

**Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

1. МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ

«1 және 2 типті адамның иммунтапшылығы вирустарына (АИТВ-1, О тобындағы АИТВ-1, АИТВ-2) және АИТВ-1 р24 антигеніне антиденелерді бір мезгілде анықтауға арналған иммуноферменттік тест-жүйесі»
"АГАТ-АИТВ-1,2" реагенттер жинағы

2. БҰЙЫМНЫҢ ҚҰРАМЫ ЖӘНЕ СИПАТТАМАСЫ

2.1. Құрамы

№1, №1/2, №2, №2а, №3, №4, №5, №6 жиынтық

- Иммуносорбент
- Б+ат -оң бақылау үлгісі-АТ
- Б+аг -оң бақылау үлгісі-АГ
- Б⁻ -теріс бақылау үлгісі
- Конъюгат-1
- КСЕ-1 -конъюгат-1-ді сұйылтуға арналған ерітінді
- Конъюгат-2
- КСЕ-2 -конъюгат-2-ні сұйылтуға арналған ерітінді
- ФСБ-Т (концентрат x25)
- СБЕ -субстратты буферлік ерітінді
- ТМБ –хромоген
- СБЕ-ТМБ - дайын қоспа
- Стоп-реагент

2.2. Тағайындалуы

«1 және 2 типті адамның иммунтапшылығы вирустарына (АИТВ-1, О тобындағы АИТВ-1, АИТВ-2) және АИТВ-1 р24 антигеніне антиденелерді бір мезгілде анықтауға арналған иммуноферменттік тест-жүйесі» "АГАТ-АИТВ-1,2" реагенттер жинағы «Қолмен» қойылым кезінде және ИФТ-анализаторларды пайдалана отырып, қаттыфазалық тасымалдаушыда жанама иммуноферменттік талдау (ИФТ) әдісімен адам қаны сарысуында (плазмасында) бірінші (О тобын қоса) және екінші типтердегі адамның иммунтапшылығы вирусына (АИТВ-1, О тобындағы АИТВ-1 және АИТВ-2) және АИТВ-1 р24 антигеніне антиденелерді бір мезгілде анықтауға арналған.

2.3. Сипаттамасы

Иммуносорбент	Полистиролдық бөлшектенетін планшеттердің ойықшаларында сіңірілген, gr41 АИТВ-1, О тобындағы gr41 АИТВ-1 және gr36 АИТВ-2 рекомбинантты антигендерінің және р24 АИТВ-1 антигеніне моноклональді антиденелердің қоспасы
Оң бақылау үлгісі-АТ (Б ⁺ АТ)	белсенділігі жойылған; АИТВ-1,О және АИТВ-2-ге антиденелері бар; қызыл түсті мөлдір сұйықтық
Оң бақылау үлгісі-АГ (Б ⁺ АГ)	белсенділігі жойылған; р24 АИТВ-1 рекомбинантты антигені бар; жасыл түсті мөлдір сұйықтық
Теріс бақылау үлгісі (Б ⁻)	белсенділігі жойылған; ашық сары түсті мөлдір сұйықтық
Конъюгат-1	АИТВ-1 р24 антигеніне қарсы адамның биотинмен таңбаланған моноклональді антиденелерінің және АИТВ-1,О және АИТВ-2 биотинмен таңбаланған рекомбинантты ақуыздарының қоспасы; көк түсті мөлдір сұйықтық
Конъюгатты сұйылтуға арналған ерітінді-1 (КСЕ-1)	мөлдір немесе аздап бозанданатын сұйықтық, түссіз сұйықтық, сілкіген кезде ыдырайтын тұнба түзілуіне рұқсат етіледі
Конъюгат-2	желкек пероксидазасымен конъюгацияланған стрептавидиннің және желкек пероксидазасымен таңбаланған АИТВ-1,О және АИТВ-2 рекомбинантты ақуыздарының қоспасы; мөлдір немесе аздап бозанданатын, түссіз сұйықтық
Конъюгат-2-ні сұйылтуға арналған ерітінді (КСЕ-2)	қызыл немесе қызғылт сары түсті мөлдір сұйықтық
Твинмен фосфатты-тұзды буферлік	аздап бозанданатын түссіз көбіктенетін сұйықтық, 30 минут бойы

ерітіндінің 25 есе концентраты (ФСБ-Т(x25))	37 ⁰ С температурада еритін ақ түсті тұздардың тұнбасы түсуі мүмкін
Субстратты буферлік ерітінді (СБЕ)	мөлдір түссіз сұйықтық
Хромоген (ТМБ)	тетраметилбензидиннің концентрацияланған ерітіндісі; мөлдір түссіз немесе қызғылт түсті сұйықтық
СБЕ-ТМБ дайын қоспасы	мөлдір түссіз немесе қызғылт түсті сұйықтық
Стоп-реагент	мөлдір түссіз сұйықтық

Жинақтың аналитикалық және диагностикалық сипаттамалары

Кәсіпорынның АИТВ-ге антиденелері және АИТВ-1 антигені бар оң сарысуларының стандартты тақталарын (СОП⁺_{АИТВ-1-041}, СОП⁺_{АИТВ-2-042}, СОП⁺_{р24АИТВ-1-043} немесе РФ-да пайдалануға рұқсат етілген АИТВ-ға антиденелері және АИТВ-1 антигені бар коммерциялық стандартты үлгілердің көмегімен) зерттеу кезінде "АГАТ-АИТВ-1,2" реагенттер жинағының сезімталдығы оң ретінде жинақпен анықталған үлгілердің пайыздық болуы ретінде бағаланды және 100% құрайды.

Кәсіпорынның көрсетілген антиденелер жоқ теріс сарысуларының стандартты тақтасын (СОП-АИТВ-040 немесе РФ-да пайдалануға рұқсат етілген АИТВ-ге антиденелері және АИТВ-1 р24 антигені жоқ коммерциялық стандартты үлгілердің көмегімен) зерттеу кезінде "АГАТ-АИТВ-1,2" реагенттер жинағының сезімталдығы теріс ретінде жинақпен анықталған үлгілердің пайыздық болуы ретінде бағаланды және 100% құрайды.

АИТВ-1 р24 антигенін анықтау кезінде ең төменгі сезімталдық – түрлі концентрацияларда АИТВ-1 р24 антигені бар стандартты тақтадағы (СОП⁺_{р24АИТВ-1-043}) сарысуларды немесе РФ-да пайдалануға рұқсат етілген АИТВ-ге антиденелері жоқ коммерциялық стандартты үлгілерді зерттеу кезінде 10пг/мл.

Жинақтың диагностикалық сезімталдығы (95% сенімділік ықтималдығымен):

Адамның қан сарысуы - 99,52% - 100%

Адамның қан плазмасы - 99,45% - 100%

Биологиялық материалдың әрбір түрінің диагностикалық сезімталдығы:

Клиникалық материалдың түрі	Пациенттерден алынған үлгілердің саны		Пациенттерден алынған үлгілердің жалпы саны	Диагностикалық сезімталдығы (95% сенімділік ықтималдығымен), кемінде %
	Клиника-лық сынақтар жүргізу кезінде	Барлығы (ішкі зертханалық сынақтардың нәтижелері бойынша)		
Құрамында АИТВ 1-ге антиденелер бар сарысу	50	175	225	98,68
Құрамында АИТВ 1-ге антиденелер бар плазманың үлгілері (гепаринмен, ЭДТА-мен, натрий цитратымен)	60	175	235	98,73
Құрамында АИТВ 1 р24 антигені бар сарысулар	50	175	225	98,68
Құрамында АИТВ 1 р24 антигені бар плазманың үлгілері (гепаринмен, ЭДТА-мен, натрий цитратымен)	60	175	235	98,73
Құрамында әр түрлі концентрациялардағы (СОП+АИТВ 2 -042) 2 типті адамның иммундық тапшылығы вирусына (АИТВ 2) антиденелері бар адамның қан сарысуларының стандартталған тақтасы	40	105	145	97,96
Құрамында АИТВ 2-ге антиденелері бар плазманың үлгілері (BIOMEX, SeraCare тақтасы)	10	40	50	94,18
Құрамында О тобындағы 1 типті адамның иммунтапшылығы вирусына (АИТВ 1) антиденелері бар	5	22	27	89,5

адамның қан сарысуының үлгілері				
Құрамында О тобындағы 1 типті адамның иммунтапшылығы вирусына (АИТВ 1) антиденелер бар цитрат адамның цитратты қан плазмасының үлгілері	5	22	27	89,5

Жинақтың диагностикалық сезімталдығы (95% сенімділік ықтималдығымен):

Адамның қан сарысуы - 99,96% - 100%

Адамның қан плазмасы - 99,52% - 100%.

Биологиялық материалдың әрбір түрінің диагностикалық ерекшелігі:

Клиникалық материалдың түрі	Пациенттерден алынған үлгілердің саны		Пациенттерден алынған үлгілердің жалпы саны	Диагностикалық ерекшелігі (95% сенімділік ықтималдығымен), кемінде %
	Клиника-лық сынақтар жүргізу кезінде	Барлығы (ішкі зертханалық сынақтардың нәтижелері бойынша)		
Құрамында АИТВ инфекциясының маркерлері жоқ сарысулар (соның ішінде сынама алғаннан кейін апта ішінде зерттелген 25 жаңа үлгі)	100	500	600	99,50
Құрамында АИТВ инфекциясының маркерлері жоқ сарысулар	0	6030	6030	99,95
Құрамында АИТВ инфекциясының маркерлері жоқ плазманың үлгілері (гепаринмен, ЭДТА-мен, натрий цитратымен)	120	500	620	99,52
Құрамында HBsAg бар және АИТВ инфекциясының маркерлері жоқ сарысулар	50	150	200	98,51
Құрамында С гепатитіне антиденелер бар және АИТВ инфекциясы маркерлері жоқ сарысулар	50	150	200	98,51
Құрамында Тгепропета pallidum-ге (мерездің қоздырғышына) антиденелер бар және АИТВ инфекциясы маркерлері жоқ сарысулар	50	150	200	98,51

Вариация коэффициенті: 10%-дан аспайды.

3. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ ЖӘНЕ (НЕМЕСЕ) ТАУАРЛЫҚ БЕЛГІСІ «ЭКОлаб» ЖАҚ, Ресей

4. ҚОЛДАНУ САЛАСЫ

In vitro клиникалық зертханалық диагностикасы
«Тек клиникалық сынақтар үшін»

5. ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІ

Жабдық және материалдар («қолмен» қойылым үшін)

Пипеткалық дозаторлар (айнымалы көлемдегі бір және көп каналды жартылай автоматты пипеткалар) планшеттің ойықшаларына реагенттерді дозалау ауытқымалылығы 5 %-дан аспайтын полипропилендік бір реттік ұштықтармен енгізуге арналған.

Планшеттің ойықшаларын шаюға арналған қолмен немесе автоматты шайғыштар немесе сегіз және он екі каналды пипеткалық дозаторлар.

Толқынның негізгі ұзындығы 450 нм және 620-650 нм диапазонындағы салыстыру толқын ұзындығы кезінде 450 нм және/немесе екі толқынды режим кезінде планшеттің ойықшаларында оптикалық тығыздығын өлшеу үшін тігінен сканерлеу спектрофотометрі.

Зертханалық центрифуга 2,5-3,0 мың айн/мин.

Термостат ($37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$), термостатикалық бақыланатын 400-800 айн/мин және ($37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$) температурада сілкіуге мүмкіндік беретін орбиталық типтегі термостатталатын шейкер.

Тұрмыстық тоңазытқыш, сүзгі қағаз.

Тазартылған су (дистилляцияланған немесе ионсыздалған).

Этил спиртінің 70%-дық ерітіндісі және сутегі асқын тотығының 6%-дық ерітіндісі (дез. ерітінділер) немесе құрамында хлор бар ерітінділерді қоспағанда, СЕ 1.32322-08 қолдануға рұқсат етілген өзге дезинфектанттардың ерітінділері.

Зерттелетін үлгілер

Адам қанының көлемі кемінде 70 мкл табиғи сарысуы (плазма: гепарин, ЭДТА, натрий цитраты).

Қан үлгілері жинау венепункция әдісімен тиісті практикаға сәйкес орындалады (МЕМСТ Р 53079.4-2008 «Клиникалық зертханалық зерттеулердің сапасын қамтамасыз ету»).

Зерттеуге дейін үлгілерді 2°C -ден 8°C -ге дейінгі температурада 7 тәуліктен асырмай және -20°C немесе одан төмен температурада 3 ай сақтауға болады. Үлгілерді бір рет қана мұздатып қатыруға-ерітуге рұқсат етіледі. Ерітілген үлгілерді зерттеу алдында мұқият араластыру керек.

Липидтердің жоғары болуымен және (немесе) гемолиздің белгілері бар және (немесе) көрінетін микробтық өсіріндісімен үлгілерді зерттеу үшін пайдалануға жол берілмейді.

Құрамында 200 г/л гемоглобин, 120 мкмоль/л билирубин және 11 ммоль/л триглицеридтер бар үлгілерді зерттеу кезінде «АГАТ-АИТВ-1,2» реагент жинағында интерференция байқалмайды.

Тұнбасы бар үлгілерді талдау алдында 2500-3000 айн/мин кезінде 10-15 минут центрифугалау керек.

ИФТ үшін реагенттердің жұмыс ерітінділерін дайындау

Жұмысқа дейін жинақты тоңазытқыштан шығарып алу, қаптаманы ашу және барлық реагенттерді талдау алдында кемінде 30 минут 18°C -ден 25°C -ге дейінгі температурада ұстау керек.

Шайғыш жұмыс ерітіндісін (ФСБ-Т) дайындау

ФСБ-Т(x25)-те тұздар тұнбасы түсуі кезінде, тұнба толығымен ерігенше оны 37°C температурада қыздыру керек.

Талдау жүргізуге дейін 15 минут қалғанда дайындау керек.

ИФТ-ны 1 планшете орнату кезінде 40 мл ФСБ-Т(x25)-ті тазартылған сумен 1000 мл-ге дейін жеткізу керек.

Бөлшектік қойылым кезінде стриптердің түрлі мөлшері үшін 1 кестеде көрсетілген ФСБ-Т(x25) және судың көлемдерінің арақатынасын пайдалану керек.

1 кесте

Стриптер саны	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ФСБ-Т(x25), мл	5	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37
Тазартылған су, мл	125-ке дейін	175-ке дейін	250-ге дейін	325-ке дейін	425-ке дейін	500-ге дейін	575-ке дейін	675-ке дейін	750-ге дейін	825-ке дейін	925-ке дейін

Дайын шайғыш жұмыс ерітіндісін жабық ыдыста 18°C -ден 25°C -ге дейінгі температурада 30 тәуліктен асырмай сақтау керек.

Конъюгат-1 жұмыс ерітіндісін дайындау

Пайдалануға дейін кемінде 10 минут қалғанда дайындау керек.

ИФТ-ны 1 планшете орнату кезінде құтыдан ...мкл конъюгат-1-ді алып, КСЕ-1 бар құтыға енгізіп, мұқият араластыру керек.

Бөлшектік қойылым кезінде конъюгат-1-ді КСЕ-1-де сұйылтып, стриптердің берілген мөлшері үшін 2 кестеде көрсетілген конъюгат-1 және КСЕ-1-дің көлемдерін пайдаланып, мұқият араластыру керек.

2 кесте

Стриптер саны	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
КСЕ-1, мл	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5
Конъюгат-1, мкл											

Ескертпе: жинақтың әрбір сериясы үшін конъюгат-1-дің көлемдері көрсетіледі.

18°C -ден 25°C -ге дейінгі температурада конъюгат-1-дің жұмыс ерітіндісінің тұрақтылығы 6 сағаттан аспайды.

Конъюгат-2 жұмыс ерітіндісін дайындау

Пайдалануға дейін кемінде 30 минут қалғанда дайындау керек.

ИФТ-ны 1 планшете орнату кезінде құтыдан ...мкл конъюгат-2-ні алып, КСЕ-2 бар құтыға енгізіп, мұқият араластыру керек.

Бөлшектік қойылым кезінде конъюгат-2-ні КСЕ-2-де сұйылтып, стриптердің берілген мөлшері үшін 3 кестеде көрсетілген конъюгат-2 және КСЕ-1-нің көлемдерін пайдаланып, мұқият араластыру керек.

3 кесте

Стриптер саны	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
КСЕ-2, мл	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Конъюгат-2, мкл											

Ескертпе: жинақтың әрбір сериясы үшін конъюгат-2-нің көлемдері көрсетіледі.

18 °С-ден 25 °С-ге дейінгі температурада конъюгат-2-нің жұмыс ерітіндісінің тұрақтылығы 6 сағаттан аспайды.

Субстратты-индикаторлық ерітінді

Тікелей пайдаланар алдында күн сәулесінің тура әсерінен қорғалған жерде бірден дайындау керек. Қосымша пластик сыйымдылыққа алдымен СБЕ, содан кейін ТМБ енгізіп, алынған ерітіндіні мұқият араластыру керек. Енгізу тәртібін сақтау маңызды.

ИФТ-ны 1 планшетте орнату кезінде СБЕ бар құтыға **1,040 мл** ТМБ қосып, мұқият араластыру керек.

ТМБ бөлшектік қойылымы кезінде стриптердің берілген саны үшін 4 кестеде көрсетілген ТМБ және СБЕ көлемдерін пайдаланып, СБЕ қосып, мұқият араластыру керек.

4 кесте

Стриптер саны	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
СБЕ, мл	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ТМБ, мкл	80	160	240	320	400	480	560	640	720	800	880

Субстратты-индикаторлық ерітіндінің тұрақтылығы 18°С-ден 25°С-ге дейінгі температурада жарықтан қорғалған жерде 6 сағатқа дейін.

Қалған реагенттерді дайындау

Иммунсорбент, B⁻, B⁺_{AT}, B⁺_{AG}, СБЕ-ТМБ (дайын қоспамен жиынтықтау кезінде) тоқтау реагент пайдалануға дайын.

ИФТ жүргізу

Назар аударыңыз! Қойылымның әрбір сатысында планшеттерді төменде көрсетілген инкубациялау температурасы мен уақытын сақтау сенімді нәтижелерді алу үшін өте маңызды.

1. Қаптамадан планшеттің жақтауы мен қажет стриптердің санын шығарып алу керек.

2. Бір ойықшаға - 70 мкл B⁺_{AT}, бір ойықшаға - 70 мкл B⁺_{AG}, екі ойықшаға 70 мкл B⁻-тан енгізу керек. Қалған ойықшаларға зерттелетін үлгілерді 70 мкл-дан енгізу керек.

Бақылау және зерттелетін үлгілерді енгізгеннен кейін бірден планшеттің барлық ойықшаларына конъюгат-1 жұмыс ерітіндісін 50 мкл-ден енгізу керек. Ойықшалардың ішіндегісін планшеттің жиегін ақырын қағу арқылы араластыру керек.

Ескертпе: зерттелетін үлгіні және конъюгат-1-ді енгізуді көріп бақылауға болады: конъюгат-1-ді қосқаннан кейін, ойықшаның ішіндегісінің түсі B⁺_{AT} және B⁺_{AG} қоспағанда, сарыдан жасылға өзгереді («Үлгі мен реагенттерді спектрофотометриялық дозалау верификациясы» бөлімін қараңыз).

3. Планшетті қақпақпен немесе жабысқақ үлбірмен жабу керек. Тандалған хаттамаға сәйкес инкубациялау керек:

ИФТ жүргізудің 1 хаттамасы - термостатта 37 °С температурада 60 минут,

ИФТ жүргізудің 2 хаттамасы - термошейкерде (700 айн./мин) 37 °С температурада 30 минут.

4. Шайғыштың көмегімен ойықшалардан үлгілерді алып тастау, ойықшаларға 350-370 мкл ерітіндіні енгізіп, планшетті шайғыш ерітіндімен 6 рет шаю керек. «Overflow» режимінде шаюға мүмкіндік беретін шайғыш болса, осы режимді пайдалану керек.

Шаю аяқталғаннан кейін, планшетті сүзгі қағазбен қағу арқылы ойықшалардағы ылғалдың қалдығын алып тастау керек.

Операциялардың арасында Иммуносорбенттің сақталуы - 15 мин.

5. Барлық ойықшаларға конъюгат-2 жұмыс ерітіндісін 100 мкл-ден енгізу керек.

Ескертпе: конъюгат-2 боялған жұмыс сұйылтуын енгізуді көріп бақылауға болады («Үлгі мен реагенттерді спектрофотометриялық дозалау верификациясы» бөлімін қараңыз).

6. Планшетті қақпақпен немесе жабысқақ үлбірмен жабу керек. Тандалған хаттамаға сәйкес инкубациялау керек:

ИФТ жүргізудің 1 хаттамасы - термостатта 37 °С температурада 30 минут,

ИФТ жүргізудің 2 хаттамасы - термошейкерде (700 айн./мин) 37 °С температурада 30 минут.

7. Шайғыштың көмегімен ойықшалардан сұйықтық алып тастау, 4 тармақта көрсетілгендей, планшетті 6 рет шаю керек.

8. Барлық ойықшаларға субстратты-индикаторлық ерітіндіні 100 мкл-ден енгізу, планшетті қақпақпен жабу немесе жабысқақ үлбірмен желімдеу, жарықтан қорғалған жерге дереу орналастыру, 37 °С температурада 20 минут ұстау керек.

Ескертпе: қызғылт түске боялған субстратты-индикаторлық ерітіндіні енгізуді көріп бақылауға болады. Бос ойықша мен қызғылт субстратты-индикаторлық ерітінді енгізілген ойықша арасындағы айырмашылықты көруге болады («Үлгі мен реагенттерді спектрофотометриялық дозалау верификациясы» бөлімін қараңыз).

9. Барлық ойықшаларға (субстратты-индикаторлық ерітінді енгізілген реті бойынша) стоп-реагентті 100 мкл-ден енгізіп, ойықшалардың ішіндегісін абайлап (планшетті қағу арқылы) араластырып, 20 минуттан соң, одан асырмай, нәтижелерді есепке алуға кірісу керек.

Нәтижелерді тіркеу және есепке алу

ИФТ нәтижелерін 450 нм және 620-650 нм толқынның екі ұзындығы кезінде оптикалық тығыздығын (ОТ) өлшеу спектрофотометриялық тіркеу керек. 620-650 нм аралығындағы референс-сүзгі болмаған кезде оптикалық тығыздық (ОД) 450 нм толқын ұзындығымен өлшенеді, ал спектрофотометрді нөлдік деңгейге («бланкке») шығару ауа арқылы жүзеге асырылады.

ИФТ нәтижелері келесі жағдайларда ескеріледі:

B^- (ОТ_{Б-орт.}) бар ойықшалардағы ОТ орташа мәні - 0,2-ден аспайды;

B^+_{AT} (ОТ_{Б+АТ}) және B^+_{AG} (ОТ_{Б+АГ}) бар ОТ ойықшалардағы мәндері - кемінде 1,0.

ОТ_{сыни} мәнін мына формула бойынша есептеу керек:

$ОТ_{сыни} = ОТ_{Б-орт.} + A$, мұнда $A = \dots$ (жинақтың әр сериясы үшін көрсетіледі).

Егер зерттелетін сарысудың ОТ мәні ОТ_{сыни} мәніне тең немесе одан асатын болса, онда зерттелетін сарысуды **оң**, яғни құрамында АИТВ-1-ге, О және/немесе АИТВ-2-ге антиденелер және/немесе АИТВ-1 р24 антиген бар деп есептеу керек.

Егер сарысудың ОТ мәні ОТ_{сыни} мәнінен төмен болса, зерттелетін сарысуды теріс деп есептеу керек.

Зерттелетін сарысулардың " – " белгісімен ОТ мәні талдау кезінде нөлге тең деп есептеу керек.

Үлгі мен реагенттерді дозалау спектрофотометриялық верификациясы

Үлгілерді және конъюгат-1 жұмыс ерітіндісін енгізудің дұрыстығын анықтау

Конъюгат-1-ді және зерттелетін үлгілерді енгізгеннен кейін 405 нм-де толқын ұзындығы кезінде спектрофотометрияның көмегімен планшеттің ойықшаларында Конъюгат-1-дің және үлгілердің бір мезгілде болуын тексеруге болады:

Конъюгат-1 және үлгі бар ойықшаның оптикалық тығыздығы - 0,200-ден астам болуы керек (неғұрлым төмен ОТ Конъюгат-1-ді немесе үлгіні енгізген кезде қателерді көрсетеді).

Конъюгат-2 жұмыс ерітіндісін енгізу дұрыстығын анықтау

Конъюгат-2-ні енгізгеннен кейін 405 нм-де толқын ұзындығы кезіндегі спектрофотометрияның көмегімен планшеттің ойықшаларында оның қатысуын тексеруге болады:

Конъюгат-2 бар ойықшаның оптикалық тығыздығы 0,150-ден астам болуы керек (неғұрлым төмен ОТ Конъюгат-2-ні енгізу кезінде қателерді көрсетеді).

Субстратты-индикаторлық ерітіндіні енгізу дұрыстығын анықтау

Субстратты-индикаторлық ерітіндіні енгізгеннен кейін, 490 нм-де толқын ұзындығы кезінде спектрофотометрияның көмегімен планшеттің ойықшаларында оның қатысуын тексеруге болады: субстратты-индикаторлық ерітінді бар ойықшаның оптикалық тығыздығы 0,100-ден артық болуы керек (неғұрлым төмен ОТ субстратты-индикаторлық ерітіндіні енгізген кезде қателерді көрсетеді).

ИФТ- АНАЛИЗАТОРЛАРЫН ПАЙДАЛАНУМЕН ҚОЙЫЛЫМ

Аспапты оны пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес дайындау, пайдаланылатын жинаққа сәйкес келетін талдау бағдарламасын енгізу және талдауды жүргізу керек.

6. МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДЫ ИДЕНТИФИКАЦИЯЛАУ ҮШІН ПАЙДАЛАНУШЫҒА ҚАЖЕТТІ МӘЛІМЕТТЕР

Техникалық шарттары: ТШ 9388-080-70423725-2015

7. «ЖИЫНТЫҚТАЛЫМ» ЖИНАҒЫН ЖИЫНТЫҚТАУ

Жинақ 8 негізгі жиынтықтау нұсқасында шығарылады (№1 жиынтық, №1/2 жиынтық, №2 жиынтық, №2а жиынтығы, №3жиынтық, №4жиынтық, №5 жиынтық, №6 жиынтық).

№1 жиынтық

1. Иммуносорбент - 2 дана
2. Б+ат -оң бақылау үлгісі-АТ - 1 құты (2,0мл)
3. Б+аг -оң бақылау үлгісі-АГ - 1 құты (2,0мл)
4. Б- -теріс бақылау үлгісі - 1 құты (4,0мл)
5. Конъюгат-1 - 1 құты (1,0мл)
6. КСЕ-1 - конъюгат-1-ді сұйылтуға арналған ерітінді - 2 құты (6,5мл)
7. Конъюгат-2 -1 құты (1,0мл)
8. КСЕ-2 -конъюгат-2-ні сұйылтуға арналған ерітінді - 2 құты (13,0мл)
9. ФСБ-Т (концентрат x25) - 2 құты (40,0мл)
10. СБЕ -Субстратты буферлік ерітінді - 2 құты (13,0мл)
11. ТМБ -хромоген - 1 құты (2,5мл)
12. Стоп-реагент - 1 құты (25,0мл)
13. Қосымша пластик сыйымдылықтар - 4 дана
14. Автоматты пипеткаларға арналған бір реттік ұштықтар – 16 дана
15. Планшеттерге арналған жабысқақ үлбір – 4 дана

№1/2 жиынтық

1. Иммуносорбент – 5 дана

2. Б+ат -оң бақылау үлгісі-АТ - 3 құты (2,0мл)
3. К+аг -оң бақылау үлгісі-АГ - 3 құты (2,0мл)
4. Б⁻ -теріс бақылау үлгісі - 3 құты (4,0мл)
5. Конъюгат-1 - 1 құты (2,5мл)
6. КСЕ-1 - конъюгат-1-ді сұйылтуға арналған ерітінді - 5 құты (6,5мл)
7. Конъюгат-2 - 1 құты (2,5мл)
8. КСЕ-2 - конъюгат-2-ні сұйылтуға арналған ерітінді - 5 құты (13,0мл)
9. ФСБ-Т (концентрат x25) - 3 құты (100,0мл)
10. СБЕ -Субстратты буферлік ерітінді - 5 құты (13,0мл)
11. ТМБ -хромоген - 1 құты (6,5мл)
12. Стоп-реагент - 3 құты (25,0мл)
13. Қосымша пластик сыйымдылықтар - 8 дана
14. Автоматты пипеткаларға арналған бір реттік ұштықтар - 32 дана
15. Планшеттерге арналған жабысқақ үлбір – 8 дана

№2 жиынтық

1. Иммуносорбент – 1 дана
2. Б+ат -оң бақылау үлгісі-АТ - 1 құты (2,0мл)
3. Б+аг -оң бақылау үлгісі-АГ - 1 құты (2,0мл)
4. Б⁻ -теріс бақылау үлгісі - 1 құты (4,0мл)
5. Конъюгат-1 - 1 құты (0,5мл)
6. КСЕ-1 - конъюгат-1-ді сұйылтуға арналған ерітінді - 1 құты (6,5мл)
7. Конъюгат-2 - 1 құты (0,5мл)
8. КСЕ-2 -конъюгат-2-ні сұйылтуға арналған ерітінді - 1 құты (13,0мл)
9. СБЕ - Субстратты буферлік ерітінді - 1 құты (13,0мл)
10. ТМБ -хромоген - 1 құты (1,25мл)
11. ФСБ-Т (концентрат x25) - 1 құты (40,0мл)
12. Стоп-реагент - 1 құты (12,5мл)
13. Қосымша пластик сыйымдылықтар - 4 дана
14. Автоматты пипеткаларға арналған бір реттік ұштықтар – 16 дана
15. Планшеттерге арналған жабысқақ үлбір – 4 дана

№2а жиынтығы

1. Иммуносорбент - 1 дана
2. Б+ат -оң бақылау үлгісі-АТ - 1 құты (2,0мл)
3. Б+аг -оң бақылау үлгісі-АГ - 1 құты (2,0мл)
4. Б⁻ -теріс бақылау үлгісі - 1 құты (4,0мл)
5. Конъюгат-1 - 1 құты (1,0мл)
6. КСЕ-1 -конъюгат-1-ді сұйылтуға арналған ерітінді - 2 құты (6,5мл)
7. Конъюгат-2 -1 құты (1,0мл)
8. КСЕ-2 -конъюгат-2-ні сұйылтуға арналған ерітінді - 2 құты (13,0мл)
9. ФСБ-Т (концентрат x25) - 2 құты (40,0мл)
10. СБЕ - Субстратты буферлік ерітінді - 2 құты (13,0мл)
11. ТМБ -хромоген - 1 құты (2,5мл)
12. Стоп-реагент - 1 құты (25мл)
13. Қосымша пластик сыйымдылықтар - 4 дана
14. Автоматты пипеткаларға арналған бір реттік ұштықтар - 16 дана
15. Планшеттерге арналған жабысқақ үлбір - 4 дана

№3 жиынтық

1. Иммуносорбент - 2 дана
2. Б+ат -оң бақылау үлгісі-АТ - 1 құты (2,0мл)
3. Б+аг -оң бақылау үлгісі-АГ - 1 құты (2,0мл)
4. Б⁻ -теріс бақылау үлгісі - 1 құты (4,0мл)
5. Конъюгат-1 - 1 құты (1,0мл)
6. КСЕ-1 -конъюгат-1-ді сұйылтуға арналған ерітінді - 2 құты (6,5 мл)
7. Конъюгат-2 - 1 құты (1,0мл)
8. КСЕ-2 -конъюгат-2-ні сұйылтуға арналған ерітінді - 2 құты (13,0мл)
9. ФСБ-Т (концентрат x25) - 2 құты (40,0мл)
10. СБЕ-ТМБ дайын қоспасы - 2 құты (13,0мл)
11. Стоп-реагент - 1 құты (25,0мл)
12. Қосымша пластик сыйымдылықтар - 4 дана
13. Автоматты пипеткаларға арналған бір реттік ұштықтар - 16 дана
14. Планшеттерге арналған жабысқақ үлбір - 4 дана

№4 жиынтық

1. Иммуносорбент – 1 дана
2. Б+ат -оң бақылау үлгісі-АТ - 1 құты (2,0мл)
3. Б+аг -оң бақылау үлгісі-АГ - 1 құты (2,0мл)
4. Б⁻ -теріс бақылау үлгісі - 1 құты (4,0мл)

5. Конъюгат-1 - 1 құты (0,5мл)
6. КСЕ-1 -конъюгат-1-ді сұйылтуға арналған ерітінді - 1 құты (6,5мл)
7. Конъюгат-2 -1 құты (0,5мл)
8. КСЕ-2 -конъюгат-2-ні сұйылтуға арналған ерітінді - 1 құты (13,0мл)
9. ФСБ-Т (концентрат x25) - 1 құты (40,0мл)
10. СБЕ -ТМБ дайын қоспасы - 1 құты (13,0мл)
11. Стоп-реагент - 1 құты (12,5мл)
12. Қосымша пластик сыйымдылықтар - 4 дана
13. Автоматты пипеткаларға арналған бір реттік ұштықтар - 16 дана
14. Планшеттерге арналған жабысқақ үлбір - 4 дана

№5 жиынтық

1. Иммуносорбент - 5 дана
2. Б+ат -оң бақылау үлгісі-АТ - 3 құты (2,0мл)
3. Б+аг -оң бақылау үлгісі-АГ - 3 құты (2,0мл)
4. Б⁻ -теріс бақылау үлгісі - 3 құты (4,0мл)
5. Конъюгат-1 - 1 құты (2,5мл)
6. КСЕ-1 -конъюгат-1-ді сұйылтуға арналған ерітінді - 5 құты (6,5мл)
7. Конъюгат-2 - 1 құты (2,5мл)
8. КСЕ-2 -конъюгат-2-ні сұйылтуға арналған ерітінді - 5 құты (13,0мл)
9. ФСБ-Т (концентрат x25) - 3 құты (100,0мл)
10. СБЕ -ТМБ дайын қоспасы - 5 құты (13,0мл)
11. Стоп-реагент - 3 құты (25,0мл)
12. Қосымша пластик сыйымдылықтар - 8 дана
13. Автоматты пипеткаларға арналған бір реттік ұштықтар - 32 дана
14. Планшеттерге арналған жабысқақ үлбір - 8 дана

№6 жиынтық

1. Иммуносорбент - 1 дана
2. Б+ат -оң бақылау үлгісі-АТ - 1 құты (2,0мл)
3. Б+аг -оң бақылау үлгісі-АГ - 1 құты (2,0мл)
4. Б⁻ -теріс бақылау үлгісі - 1 құты (4,0мл)
5. Конъюгат-1 - 1 құты (1,0мл)
6. КСЕ-1 -конъюгат-1-ді сұйылтуға арналған ерітінді - 2 құты (6,5мл)
7. Конъюгат-2 - 1 құты (1,0мл)
8. КСЕ-2 -конъюгат-2-ні сұйылтуға арналған ерітінді - 2 құты (13,0мл)
9. ФСБ-Т (концентрат x25) - 2 құты (40,0мл)
10. Дайын қоспа СБЕ -ТМБ дайын қоспасы - 2 құты (13,0мл)
11. Стоп-реагент - 1 құты (25,0мл)
12. Қосымша пластик сыйымдылықтар - 4 дана
13. Автоматты пипеткаларға арналған бір реттік ұштықтар - 16 дана
14. Планшеттерге арналған жабысқақ үлбір - 4 дана

Ескертпелер

1. Жинаққа тазартылған (дистилляцияланған немесе ионсыздалған) суды қоспағанда, ИФТ қойылымы үшін қажетті барлық реагенттер кіреді.
2. ФСБ-Т(x25), СБЕ, СБЕ-ТМБ, стоп-реагент – көрсетілген реагенттер пайдаланылатын «ЭКОлаб» ЖАҚ-ның жинақтары деректерінің барлық сериялары үшін біріздендірілген.
3. Жинақтың әртүрлі серияларынан алынған ТМБ-ны пайдалануға рұқсат етіледі.

Жинақ мынадай керек-жарақтармен қосымша жиынтықталған:

№1, №2, №2а, №3, №4, №6 жиынтықтар:

Қосымша пластик сыйымдылықтар - 4 дана.

Автоматты пипеткаларға арналған бір реттік ұштықтар - 16 дана.

Планшеттерге арналған жабысқақ үлбір - 4 дана.

№1/2, №5 жиынтықтар:

Қосымша пластик сыйымдылықтар - 8 дана.

Автоматты пипеткаларға арналған бір реттік ұштықтар - 32 дана.

Планшеттерге арналған жабысқақ үлбір - 8 дана.

Жинақтың компоненттері пайдалану жөніндегі нұсқаулықпен бірге қорапқа салынған.

Негізгі тұтыну сипаттамалары

Жинақты жиынтықтаудың негізгі сегіз нұсқалары көзделген:

№1, №3 жиынтықтардың негізгі нұсқалары бақылауды қоса, 192 үлгіге зерттеу жүргізуге мүмкіндік береді.

№1/2, №5 жиынтықтардың негізгі нұсқалары бақылауды қоса, 480 үлгіге зерттеу жүргізуге мүмкіндік береді.

№2, №4 жиынтықтардың негізгі нұсқалары бақылауды қоса, 96 үлгіге зерттеу жүргізуге мүмкіндік береді.

№2а, №6 жиынтықтардың негізгі нұсқалары бақылауды қоса, 96 үлгіге зерттеу жүргізуге мүмкіндік береді, ашық типті ИФТ үшін автоматты анализаторларда 96 анықтаманы бөлшектік (бір стрип бойынша) немесе бір мезгілде орнату мүмкіндігімен қолмен қойылымға арналған, автоматты анализаторларда 3 рет орнатуға болады (32x3 бөлшектеу).

Барлық жиынтықтар стриптердің қажетті мөлшерін пайдаланып, бөлек зерттеулер жүргізуге мүмкіндік береді

(әр зерттеуде бақылау үлгілеріне 4 ойықша пайдаланылады):

Стриптер саны	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Зертт.үлгі саны	1-4	5-12	13-20	21-28	29-36	37-44	45-52	53-60	61-68	69-76	77-84	85-92

Әсер ету принципі

Зерттеу үлгісінде АИТВ-1-ге, О тобының АИТВ-1-ге және/немесе АИТВ-2-ге антиденелердің және/немесе АИТВ-1 (p24) антигенінің болуы кезінде, олар Иммуносорбенттің кешендер түзетін антигендерімен және/немесе антиденелерімен байланысады және/немесе конъюгат-1-мен және/немесе конъюгат-2-мен байланысады және содан кейін құрамында хромоген – тетраметилбензидин бар субстратты-индикаторлық ерітіндімен реакцияда анықталады, нәтижесінде планшеттің ойығындағы реакциялық қоспаның түсі (оптикалық тығыздығы) өзгереді; өзгеріс спектрофотометриялық түрде тіркеледі.

8. САҚТАУ ШАРТТАРЫ

Сақтау

Мұздатып қатыруға жол берілмейді.

Жинақты сақтау өндіруші кәсіпорынның қаптамасында бүкіл жарамдылық мерзімі бойы 2 °C-ден 8 °C-ге дейінгі температурада регламенттелетін температуралық режимді қамтамасыз ететін тоңазытқыш камераларда немесе тоңазытқыштарда жүзеге асырылуы керек.

Қаптамаларды ашқаннан кейін, пайдаланылмаған реагенттерді жарамдылық мерзімі өткенге дейін 2 °C-ден 8 °C-ге дейінгі температурада тығыз жабық қаптамаларда сақтауға рұқсат етіледі.

Тасымалдау

2 °C-ден 8 °C-ге дейінгі температурада, ашық көлік құралдарында қолданыстағы ережелерге сәйкес аталған түрдегі көліктің барлық түрлерімен тасымалдау. Мұздатып қатыруға жол берілмейді. Тасымалдауға 9 °C-ден 25 °C-ге дейінгі температурада 10 тәулік ішінде рұқсат етіледі.

9. ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

Жинақты сақтау мерзімі – 1 жыл. Сақтау мерзімі өткен жинақты қолдануға болмайды.

10. «Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды».

11. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМ

«1 және 2 типті адамның иммунтапшылығы вирустарына (АИТВ-1,

О тобындағы АИТВ-1, АИТВ-2) және АИТВ-1 p24 антигеніне антиденелерді бір мезгілде анықтауға арналған иммуноферменттік тест-жүйесі»

"АГАТ-АИТВ-1,2" реагенттер жинағы:

Өндіруші: Ресей Федерациясы, «ЭКОлаб» ЖАҚ, заңды мекенжайы: 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қ-сы, Буденный к-сі, 1 үй, тел. (49643) 3-23-11, өткізу бөлімі, 3-30-93- ОБТҚ, факс 3-31-43, өндіріс мекенжайы: 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қ-сы, Буденный к-сі, 1 үй, интернеттегі ресми беті: www.ekolab.ru

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушыдан медициналық мақсаттағы бұйымдар бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы және мекенжайы:

Қазақстан Республикасындағы «ЭКОлаб КЗ (ЭКОлаб КЗ)» ЖШС дистрибьюторы. Мекенжайы: 070019, Өскемен қ., Буров к-сі, 53 үй, №1 кеңсе, тел. 21-56-24, тел. 21-23-52.

12. ОСЫҒАН СӘЙКЕС МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМ ӨНДІРІЛГЕН НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТ

«1 және 2 типті адамның иммунтапшылығы вирустарына (АИТВ-1, О тобындағы АИТВ-1, АИТВ-2) және АИТВ-1 p24 антигеніне антиденелерді бір мезгілде анықтауға арналған иммуноферменттік тест-жүйесі» "АГАТ-АИТВ-1,2" реагенттер жинағына техникалық шарттар ТШ 9388-080-70423725-2015 «мерзімсіз».

13. ҚОСЫМША АҚПАРАТ

Жағымсыз әсері (әсер етуі, жеке көтере алмаушылық)

Жинақ клиникалық сынақтар үшін ғана пайдаланылатындықтан, жағымсыз әсерлер анықталмады.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Қолдануға болмайтын жағдайлар жоқ

Сақтық (қауіпсіздік) шаралары

Жинақты қолданудың ықтимал қаупі – 3 класс (РФ ДСМ 06.06.2012ж. №4н бұйрығы).

Жинақ биологиялық қауіпсіз, дегенмен зерттеу үлгілерімен әлеуетті инфекция жұқтырылған материал ретінде қарау керек.

Жинақпен жұмыс істеу кезінде сақтық шаралары – санитарлық-эпидемиологиялық мекемелердің зертханаларында (бөлімшелерінде, бөлімдерінде) жұмыс істеу кезінде қауіпсіздік техникасы, өнеркәсіптік санитария, эпидемияға қарсы режим және жеке гигиена ережелерін сақтау.

Жинақпен жұмыс істеу кезінде бір реттік резеңке немесе пластик қолғап кию керек.

Реагенттер жинақтарын утилизациялауды немесе жоюды, дезинфекциялауды Қазақстан Республикасындағы утилизациялауды немесе жоюды регламенттейтін ережелер мен нормаларға сәйкес жүргізу керек.

Стерилизациялау әдістері бойынша нұсқаулар; стерильді қаптамасы зақымданған жағдайда тиісті нұсқаулықтар және қажет болған кезде қайтадан стерилизациялаудың тиісті тәсілі туралы деректер

Стерилизация бұл жинаққа қолданылмайды.

Дұрыс пайдаланбау немесе жағымсыз әсер кезінде алғашқы медициналық көмек көрсету шаралары

Онымен жұмыс істеу кезінде абай болу және тері мен шырышты қабықтарға тиіп кетуіне жол бермеу; тиіп кеткен кезде дереу ағын судың көп мөлшерімен шайып тастау керек. Жұтып қойған кезде, 0,5 л жылы суды ішіп, құсық шақыру керек.