

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Биопалитра»

Н.Л. Максимов

«05» 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению на медицинское изделие для диагностики ин витро

«Набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления основных аналитов возбудителей четырех социально значимых заболеваний (ВИЧ, гепатит В, гепатит С, сифилис) «Биопалитра мультиСКРИН» по ТУ 21.20.23-009-23548172-2017»

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Назначение

Для диагностики ин витро.

«Набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления основных аналитов возбудителей четырех социально значимых заболеваний (ВИЧ, гепатит В, гепатит С, сифилис) «Биопалитра мультиСКРИН» по ТУ 21.20.23-009-23548172-2017» предназначен для качественного одновременного выявления суммарных антител (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) первого (ВИЧ-1 субтипы А, В, С, Е группы М, ВИЧ-1 группы О) и второго типа (ВИЧ-2); антигена нуклеокапсида (p24/p26) ВИЧ-1 и ВИЧ-2; поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В (субтипы ауw1, адw2); суммарных антител (IgM, IgG) к вирусу гепатита С; суммарных антител (IgM, IgG) к возбудителю сифилиса *Treponema pallidum* без идентификации возбудителя методом иммуноферментного анализа в сыворотке и плазме крови человека. Для клинических и эпидемиологических исследований, для службы крови; для скрининга (первичной лабораторной диагностики) ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С, сифилиса, для использования на автоматических анализаторах открытого типа и ручной постановки.

1.2 Комплектация

«Набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления основных аналитов возбудителей четырех социально значимых заболеваний (ВИЧ, гепатит В, гепатит С, сифилис) «Биопалитра мультиСКРИН» по ТУ 21.20.23-009-23548172-2017» (далее по тексту – набор, набор реагентов, набор реагентов «Биопалитра мультиСКРИН», «Биопалитра мультиСКРИН») представлен в двух комплектациях:

- Мультискрин-96 (на 96 совместных выявлений аналитов возбудителей четырех инфекций, включая контрольные образцы);
- Мультискрин-576 (на 576 совместных выявлений аналитов возбудителей четырех инфекций, включая контрольные образцы).

1.3 Рекомендации по применению

Рекомендуется для использования в клинических и эпидемиологических исследованиях, а также службой крови; для скрининга (первичной лабораторной диагностики) ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С, сифилиса.

1.4 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

1.5 Предназначенный пользователь набора реагентов

Сотрудники клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений.

Только для профессионального использования.

На первой стадии анализа, исследуемые и контрольные образцы инкубируют с компонентами, сорбированными в лунках планшета-иммуносорбента в присутствии биотинилированных конъюгатов. В случае наличия в исследуемом образце искомым антигенов и антител происходит образование иммунных комплексов «антитело-антиген-конъюгат» или «антиген-антитело-конъюгат».

На второй стадии анализа, после отмывки, образовавшиеся на первой стадии иммунные комплексы «антитело-антиген», «антитело-антиген-конъюгат» или «антиген-антитело-конъюгат» выявляют добавлением конъюгата стрептавидина с полимеризованной пероксидазой хрена, конъюгатов антигенов ВИЧ и вируса гепатита С с полимеризованной пероксидазой в составе конъюгата 2.

Визуализация результата происходит при добавлении в лунки иммуносорбента рабочего раствора хромогена, при этом происходит измерение суммарной ферментативной активности в каждой лунке. В результате взаимодействия пероксидазы с субстратом (H_2O_2) в присутствии хромогена (ТМБ) развивается окрашивание раствора, интенсивность окрашивания нелинейно зависит от количества выявленных иммунных комплексов.

После измерения оптической плотности в лунках планшета на основании значения $OP_{крит}$, исследуемые образцы могут быть оценены как положительные или отрицательные.

2.2 Состав набора

Шифр	Наименование реагента	Мультискрин-96	Мультискрин-576
Реагенты			
ИС	Иммуносорбент – планшет с сорбированной смесью рекомбинантных антигенов и синтетических пептидов ВИЧ, моноклональных человеческих антител к антигену р24/р26 ВИЧ-1 и ВИЧ-2, поликлональных антител к HBsAg вируса гепатита В, рекомбинантных антигенов и синтетических пептидов вируса гепатита С и <i>Treponema pallidum</i>	1	6
ВР	Восстанавливающий раствор – раствор для восстановления сухих компонентов; бесцветная жидкость;	1 фл. (25 мл)	1 фл. (125 мл)
К+ ВИЧ	Слабоположительный контрольный образец из цельной сыворотки или плазмы крови человека, содержащий антитела к ВИЧ, инактивированный, сухая аморфная масса в виде таблетки или порошка желтого цвета	1 фл. (восстановить 0,75 мл воды)	1 фл. (восстановить 1,5 мл воды)
К+ HBsAg	Слабоположительный контрольный образец из цельной сыворотки или плазмы крови человека, содержащий HBsAg вируса гепатита В, инактивированный, сухая аморфная масса в виде таблетки или порошка желтого цвета	1 фл. (восстановить 0,75 мл воды)	1 фл. (восстановить 1,5 мл воды)
К+ ВГС	Слабоположительный контрольный образец из цельной сыворотки или плазмы крови человека, содержащий антитела к вирусу гепатита С, инактивированный, сухая аморфная масса в виде таблетки или порошка желтого цвета	1 фл. (восстановить 0,75 мл воды)	1 фл. (восстановить 1,5 мл воды)
К+ Сиф	Слабоположительный контрольный образец из цельной сыворотки или плазмы крови человека, содержащий антитела к <i>Treponema pallidum</i> , инактивированный, сухая аморфная масса в виде таблетки или порошка желтого цвета	1 фл. (восстановить 0,75 мл воды)	1 фл. (восстановить 1,5 мл воды)
К-	Отрицательный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови человека, не содержащий антител и антигенов к ВИЧ, вирусу гепатита В, вирусу гепатита С, <i>Treponema pallidum</i> , инактивированный, сухая аморфная масса в виде таблетки или	2 фл. (восстановить 0,75 мл воды)	2 фл. (восстановить 1,5 мл воды)

	порошка желтого цвета		
РРО	Раствор разведения образца, зеленого цвета жидкость.	1 фл. (5 мл)	1 фл. (30 мл)
РК-1	Конъюгат 1 — смесь биотинилированных антигенов ВИЧ 1/2, <i>Treponema pallidum</i> , антител против p24/p26 ВИЧ 1/2 и HBsAg, антигенов гепатита С, сухая аморфная масса в виде таблетки или порошка красного цвета.	1 фл. (восстановить 5 мл ВР)	1 фл. (восстановить 25 мл ВР)
РК-2	Конъюгат 2 — смесь конъюгатов стрептавидина и антигенов ВИЧ 1/2, вируса гепатита С с полимеризованной пероксидазой, сухая аморфная масса в виде таблетки или порошка желтого цвета.	2 фл. (восстановить 7 мл ВР)	3 фл. (восстановить 25 мл ВР)
ТМБ	Раствор хромогена ТМБ, бесцветная прозрачная жидкость.	1 фл. (0,8 мл)	1 фл. (4 мл)
СР	Субстратный буферный раствор с перекисью водорода для разведения хромогена, бесцветная или розового цвета прозрачная жидкость.	1 фл. (12 мл)	3 фл. (25мл)
ФСБ-Т	Концентрат промывочного раствора 25-кратный (фосфатно-солевой буферный раствор с добавлением твина), бесцветная прозрачная жидкость.	1 фл. (50 мл)	1 фл. (250 мл)
СТОП	Стоп-раствор, разбавленный раствор серной кислоты, бесцветная прозрачная жидкость.	1 фл. (6 мл)	2 фл. (30мл)
	Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая	4	24
	Ванночка для растворов одноразовая	4	24
Эксплуатационная документация			
	Инструкция по применению набора реагентов	1	1

Все комплектации набора реагентов рассчитаны на возможность как ручной постановки, так и на автоматических анализаторах открытого типа. Цветовая кодировка растворов позволяет осуществлять спектрофотометрическую верификацию внесения реагентов при использовании автоматических анализаторов. Программа автоматического анализатора составляется согласно инструкции по применению прибора.

2.3 Число анализируемых проб биологического материала

Набор, в зависимости от комплектации, рассчитан на 96 или 576 совместных выявлений аналитов четырех социально значимых инфекций, включая контрольные образцы. Для исследования малых партий образцов (только для ручной постановки) возможно проведение шести постановок ИФА по 16 образцов (включая контрольные) с использованием комплектации Мультискрин-96 или двенадцати постановок по 48 образцов (включая контрольные) с использованием комплектации Мультискрин-576.

Набор комплектуется всеми необходимыми реагентами, кроме воды очищенной.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Нижний порог обнаружения*.

Нижний порог обнаружения антигена p24 ВИЧ-1 составляет 25 пг/мл (образец №3 рабочей панели предприятия «Панель лиофильно высушенных сывороток и плазмы крови человека, содержащих и не содержащих аналиты, выявляемые при четырех социально значимых заболеваниях (ВИЧ, гепатит В,

гепатит С, сифилис) «КП Мультиспектр»» положителен). Нижний порог обнаружения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В составляет 0,1 МЕ/мл (образец №1 «КП Мультиспектр» положителен).

При разведении образцов «КП Мультиспектр» №5 (содержит антитела к белкам ВИЧ-1), 8 (содержит антитела к белкам ВИЧ-2), 11 (содержит антитела к белкам вируса гепатита С) и 14 (содержит антитела к белкам *Treponema pallidum*) в 2 раза, результат анализа положительный.

Чувствительность* составляет 100%.

3.2 Специфичность*.

Образцы №17 и №18 «КП Мультиспектр» интерпретируются как отрицательные.

Образцы №1 (содержит 0,1 МЕ/мл HBsAg вируса гепатита В), №3 (содержит 25 пг/мл р24 ВИЧ-1), №5-7 (содержат антитела к белкам ВИЧ-1), №8-10 (содержат антитела к белкам ВИЧ-2) №11-13 (содержат антитела к белкам вируса гепатита С), №14-16 (содержат антитела к белкам *Treponema pallidum*) «КП Мультиспектр» интерпретируются, а образцы №2 (содержит 0,05 МЕ/мл HBsAg вируса гепатита В) и №4 (содержит 5 пг/мл р24 ВИЧ-1) могут интерпретироваться как положительные.

Специфичность* составляет 100%.

3.3 Воспроизводимость (для ручной постановки и постановки на автоматическом анализаторе)*.

Внутрисерийный коэффициент вариации (CV, %) оптических плотностей (ОП) положительных контролей (К+ ВИЧ, К+ HBsAg, К+ ВГС и К+ Сиф), разведенных в 4 раза промывочным раствором, не более 8%. Внутрисерийный коэффициент вариации (CV, %) коэффициентов позитивности (КП), определяемый для двух уровней положительных контрольных образцов в одной аналитической серии (для каждого аналита), не более 8%.

Межсерийный коэффициент вариации (CV, %) КП, определяемый для двух уровней положительных контрольных образцов в 20ти аналитических сериях (для каждого аналита), не более 15%.

Коэффициент вариации КП, определенный для двух уровней положительных контрольных образцов в условиях воспроизводимости (в разных лабораториях, разными операторами, с использованием различного оборудования), не превышал 15%.

3.4 Интерферирующие вещества.

С достоверным результатом могут быть исследованы образцы, содержащие до 33 г/л эквивалента триглицеридов (гиперлипидемия), гемоглобин до 1 г/л (гемолизированные образцы), билирубин до 100 мг/л (иктеричные образцы).

3.5 Диагностическая специфичность и диагностическая чувствительность.

Аналит	Количество образцов	Диагностическая чувствительность, %	95% ДИ,	Диагностическая чувствительность, %	95% ДИ,
			нижняя граница-верхняя граница		нижняя граница-верхняя граница
			Ручная постановка	Автоматический анализатор	
ВИЧ1, ВИЧ2	750	100	99,5-100	100	99,5-100
Гепатит В (HBsAg)	228	100	98,4-100	100	98,4-100

Гепатит С	410	100	99,1-100	100	99,1-100
Treponema pallidum	175	100	97,9-100	100	97,9-100
ВИЧ1, ВИЧ2, гепатит В (HBsAg)	35	100	90,0-100	100	90,0-100
ВИЧ1, ВИЧ2, гепатит С	35	100	90,0-100	100	90,0-100
ВИЧ1, ВИЧ2, Treponema pallidum	35	100	90,0-100	100	90,0-100
ВИЧ1, ВИЧ2, гепатит В, гепатит С	35	100	90,0-100	100	90,0-100
Всего	1703	100	99,8-100	100	99,8-100

Аналит	Количество образцов	Диагностическая специфичность, %	95% ДИ, нижняя граница-верхняя граница	Диагностическая специфичность, %	95% ДИ, нижняя граница-верхняя граница
		Ручная постановка		Автоматический анализатор	
Образцы сыворотки и плазмы крови, содержащие аналиты других заболеваний, но не содержащие аналитов ВИЧ, вирусов гепатита В и С, T.pallidum	315	99,1	97,2-99,8	99,1	97,2-99,8

При исследовании образцов сыворотки и плазмы крови от случайной выборки доноров диагностическая чувствительность составила 100% (95% доверительный интервал 96,97%-100,00%), диагностическая специфичность составила 99,57% (95% доверительный интервал 99,37-99,72%, 5974 отрицательных результата из 6000 отрицательных образцов).

В Приложении 2 к инструкции по применению приведены таблицы с данными по специфичности и чувствительности, полученными при исследовании образцов стандартных и квалификационных панелей отечественного и зарубежного производства.

* - Показатели правильности определения основаны на использовании рабочей панели предприятия «Панель лиофильно высушенных сывороток и плазмы крови человека, содержащих и не содержащих аналиты, выявляемые при четырех социально значимых заболеваниях (ВИЧ, гепатит В, гепатит С, сифилис) «КП Мультиспектр»».

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Потенциальный риск применения – 3 класс (Приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

4.2 Меры предосторожности при использовании по назначению – соблюдение требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.) и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями

паразитарных болезней».

4.3 Хранить в недоступном для детей месте. Использовать для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10.

4.4 РРО, ВР содержат в своем составе в качестве консерванта ProClin 300, который может абсорбироваться через кожу и является сенсибилизирующим агентом. Но в используемых концентрациях является нетоксичным. При попадании на кожу или в глаза, необходимо немедленно промыть водой эти участки тела.

4.5 Все реагенты набора, за исключением СТОП, являются нетоксичными. Серная кислота, входящая в состав СТОП, обладает раздражающим действием. При попадании СТОП на кожу и слизистые, промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.6 При работе с исследуемыми и контрольными образцами рассматривать их как потенциально инфекционный материал и использовать средства индивидуальной защиты (халат, шапочку или косынку, кожаные тапочки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, защитные очки), не пипетировать растворы ртом.

4.7 Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочее место дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.8 Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.9 Для маркировки изделия и его реагентов использованы предупредительные символы. Их значение приведено в Приложении 4 к инструкции по применению.

4.10 УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ.

В процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются. Собранные в пластиковые закрывающиеся емкости использованные флаконы, наконечники, перчатки, ветошь для обработки поверхностей; так же как и наборы реагентов с истекшим сроком годности, вскрытые но не использованные наборы, использованные наборы, наборы с поврежденной упаковкой: утилизируют по классу Б, как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов использовать зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению. Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ*

- вода очищенная;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 1000 мкл;
- цилиндр мерный второго класса точности вместимостью до 100 мл;
- цилиндр мерный второго класса точности вместимостью до 1000 мл;
- дозатор полуавтоматический многоканальный со сменными наконечниками, позволяющий отбирать объемы жидкостей до 400 мкл;
- термостатируемый шейкер с частотой вращения до 900 об/мин, поддерживающий температуру $42 \pm 1^\circ\text{C}$;
- устройство для промывки лунок планшетов иммуносорбентов промывочным раствором;
- спектрофотометр, позволяющий проводить измерение оптической плотности растворов в лунках планшета иммуносорбента при длинах волн 450 и 620 - 700 нм
либо
- анализатор автоматический открытого типа «Evolis» (РУ № ФСЗ 2009/05133), Freedom EVO (РУ № ФСЗ 2008/03047)

* При отсутствии вышеперечисленного оборудования и материалов допускается использование других средств, имеющих характеристики не хуже приведенных. Медицинские изделия должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Идентификацию и прослеживаемость анализируемых образцов (проб пациента) проводить в соответствии с системой менеджмента качества лаборатории.

Для ИФА использовать свежеприготовленные анализируемые образцы. Допустимо использование образцов, хранившиеся не более семи суток при температуре от 2 до 8 °С, или не более шести месяцев при температуре минус 20 °С.

Подготовить анализируемые образцы, хранившиеся в холодильнике/морозильной камере, для анализа. Образцы, хранившиеся в морозильной камере, разморозить. Каждый анализируемый образец, хранившийся в холодильнике/морозильной камере, прогреть до температуры от 17 до 27 °С и тщательно перемешать.

Минимальный объем исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови при осуществлении скринингового исследования анализа равен 100 мкл.

Антикоагулянты (гепарин, ЭДТА, цитрат натрия) не влияют на результаты анализа.

Для исключения ложноположительных результатов анализируемые образцы готовить и хранить в условиях, исключающих возможность бактериального пророста. Необходимо осветлять анализируемые образцы, содержащие осадок и агрегаты, путем центрифугирования в течение 15 мин при частоте вращения 3000 об/мин. Не использовать анализируемые образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериемией.

Избегать повторных циклов замораживания-оттаивания анализируемых

образцов.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 Несоблюдение описанных ниже требований может привести к искажению результатов анализа.

7.1.1 Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

7.1.2 Для приготовления рабочего раствора хромогена использовать одноразовые емкости и наконечники для дозаторов. Мерный цилиндр и емкость для приготовления промывочного раствора, многоразовые емкости для подготовки реагентов к работе должны быть тщательно вымыты и промыты водой очищенной, желательна их стерилизация.

7.1.3 При ручной промывке, планшет промыть 5 раз, полностью заполняя лунки иммуносорбента (от 300 до 400 мкл в лунку), не допуская переливания промывочного раствора через края лунок, и не касаясь лунок наконечниками. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 45 секунд. По окончании промывки необходимо тщательно удалить влагу из лунок.

При использовании автоматического устройства, планшет промыть 5 раз, рекомендуется использовать режим отмытки с переполнением «Overflow» с объемом наполнения 700-800 мкл в лунку, время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 45 секунд. Необходимо настроить оборудование на минимальное время вакуума при аспирации во избежание высушивания лунок планшета. Установить забор жидкости из центра лунки при выполнении аспирации. Не осуществлять режим придонной промывки (bottom wash). Не использовать две программы промывки подряд. Режим перекрестной аспирации «Crosswise» может применяться только в завершающем цикле отмытки. Не допускать вспенивания промывочного раствора ограничением скорости его потока при заполнении лунок. Для настройки работы промывателя и удовлетворительной воспроизводимости результата, обращаться к уполномоченному сервисному инженеру.

7.1.4 Не допускать высыхания лунок иммуносорбента между отдельными операциями.

7.1.5 Ванночки, в случае повторного наполнения рабочими растворами конъюгатов и хромогена, не обрабатывать дезинфицирующими растворами и моющими средствами. При повторном использовании ванночку для рабочего раствора конъюгатов промыть проточной водой и тщательно ополоснуть водой очищенной. При повторном использовании ванночку для рабочего раствора хромогена сразу после работы промыть 70 % раствором этилового спирта и тщательно ополоснуть водой очищенной. Никогда не использовать одну и ту же ванночку для рабочих растворов конъюгатов и рабочего раствора хромогена.

7.1.6 При использовании автоматического устройства для промывки планшетов иммуносорбентов необходимо следить за состоянием емкости для промывочного раствора и соединительных шлангов: в них не должно быть признаков бактериального или грибкового роста. Раз в неделю желательна емкость для промывочного раствора и шланги промывать раствором 70 % этилового спирта и затем водой очищенной.

7.1.7 Пипетки и рабочие поверхности обрабатывать только раствором 70 %

этилового спирта, не использовать во время проведения ИФА перекись водорода или хлорамин, другие содержащие активный кислород, активный хлор вещества.

7.1.8 Для дезинфекции и утилизации отходов реагентов набора, вспомогательных материалов и исследуемых образцов, рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА (которые не содержат активные кислород и хлор, ионы тяжелых металлов). Рекомендуются средства на основе спиртов или четвертичных аммониевых соединений.

7.1.9 Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента является одноразовой и повторному использованию после снятия не подлежит. При использовании части набора необходимо отрезать кусок пленки нужного размера для каждой стадии инкубации.

7.1.10 При проведении анализа не допускается использование реагентов из наборов разных серий, а также использование ТМБ, стоп-раствора и промывочного раствора других фирм-производителей.

7.2 Подготовка реагентов

7.2.1 Подготовка иммуносорбента.

Вскрыть упаковку иммуносорбента. Подготовить необходимое количество стрипов используемого иммуносорбента к работе. Оставшиеся стрипы вынуть из рамки и упаковать в пакет с влагопоглотителем, тщательно закрыв пластиковую застежку.

Хранение: неиспользованные стрипы иммуносорбента хранить в пакете с влагопоглотителем в течении срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.2.2 Приготовление промывочного раствора

Перемешать содержимое флакона с **ФСБ-Т**. Во флаконе допускается наличие кристаллического осадка и пены. При выпадении осадка прогреть раствор в термостате при температуре 37 °С до полного его растворения.

В соответствии с числом используемых стрипов отобрать необходимое количество **ФСБ-Т**, развести его водой очищенной согласно Таблице 1 и тщательно перемешать. При использовании целого флакона **ФСБ-Т** развести его содержимое в 25 раз водой очищенной и тщательно перемешать.

Хранение: промывочный раствор в чистой плотно закрытой емкости не более 72 часов при температуре от 17 °С до 27 °С. Неиспользованный **ФСБ-Т** в закрытом флаконе в течении срока годности набора при температуре от 2 °С до 27 °С.

7.2.3 Приготовление **СТОП реагента**

СТОП-реагент готов к применению. В соответствии с числом используемых стрипов отобрать в ванночку необходимое количество согласно Таблице 1.

Хранение:

- неиспользованный реагент **СТОП** в закрытых флаконах в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 27 °С.

7.2.4 Приготовление контрольных образцов **К+ВИЧ, **К+HbSAg**, **К+ВГС**, **К+Сиф** и **К-**.**

Восстановить лиофильно высушенные контрольные образцы добавлением во флакон воды очищенной до указанного объема. Перемешать, не допуская вспенивания. Перед использованием выдержать в течение 10 мин при температуре от 17 °С до 27 °С.

Восстановленные контрольные образцы готовы к применению. Для использования отобрать пипеткой с новым сменным наконечником необходимые объемы из флаконов.

Хранение: лиофилизированные **К+ВИЧ**, **К+HBsAg**, **К+ВГС**, **К+Сиф** и **К-** в закрытых флаконах в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С; восстановленные **К+ВИЧ**, **К+HBsAg**, **К+ВГС**, **К+Сиф** и **К-** в закрытых флаконах при температуре от 2 °С до 8 °С не более 5 суток.

7.2.5 Приготовление растворов конъюгатов 1 и 2 (РК-1, РК-2)

Восстановить лиофильно высушенные **РК-1**, **РК-2** добавлением во флакон **ВР** до указанного объема. Перемешать не допуская вспенивания. Перед использованием выдержать в течение 10 мин при температуре от 17 °С до 27 °С. В соответствии с числом используемых стрипов отобрать в ванночку необходимое количество согласно Таблице 1.

Хранение:

- сухие **РК-1**, **РК-2** в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С;

- восстановленные из сухого состояния **РК-1**, **РК-2** в закрытых флаконах при температуре от 2 °С до 8 °С не более 5 суток.

Таблица 1. Таблица расхода реагентов

	Количество используемых стрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
На приготовление промывочного раствора												
ФСБ-Т , мл	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Вода очищенная, мл	до 50	до 100	до 150	до 200	до 250	до 300	до 350	до 400	до 450	до 500	до 550	до 600
Готовые к применению реагенты												
СТОП , мл	0,5	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5	5,5	6
РК-1 , мл	0,4	0,6	0,9	1,2	1,4	1,6	1,8	2,2	2,4	2,6	2,8	3,1
РК-2 , мл	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0
На приготовление рабочего раствора хромогена												
ТМБ , мл	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5	0,55	0,6
СР , мл	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0

7.2.6 Приготовление рабочего раствора хромогена

Во флаконе с **ТМБ** допускается наличие кристаллического осадка. При его наличии прогреть раствор в термостате при температуре 37 °С до полного его растворения.

Избегать попадания под прямые солнечные лучи.

В ванночку отобрать необходимый объем **ТМБ** в зависимости от количества используемых стрипов согласно Таблице 1. Добавить к нему соответствующий объем **СР**, тщательно перемешать. Очередность внесения в

ванночку **ТМБ** и **СР** не влияет на результаты анализа.

Хранение: рабочий раствор хромогена не более 4 часов после приготовления при температуре от 4 °С до 27 °С в защищённом от света месте, неиспользованные **ТМБ** и **СР** в закрытых флаконах в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.3. Процедура иммуноферментного анализа

Перед постановкой реакции все реагенты набора необходимо выдержать не менее 30 мин при температуре от 17 °С до 27 °С. Убедиться в отсутствии кристаллического осадка во флаконах с **ФСБ-Т** и **ТМБ**.

7.3.1 Подготовить иммуносорбент **ИС**, как описано в 7.2.1. Приготовить растворы конъюгатов 1 и 2, контрольные образцы, рабочий раствор хромогена как описано в п. 7.2.4, п.7.2.5 и п.7.2.6.,

Внести в лунки **ИС** по 100 мкл исследуемых и контрольных образцов.

Внесение контрольных образцов:

- в одну лунку **ИС** внести 100 мкл **К+ВИЧ**,
- в одну лунку **ИС** внести 100 мкл **К+HBsAg**,
- в одну лунку **ИС** внести 100 мкл **К+ВГС**,
- в одну лунку **ИС** внести 100 мкл **К+Сиф**,
- в две лунки **ИС** внести по 100 мкл **К-**.

При одновременной постановке анализа на двух и более планшетах такая схема постановки контролей обязательна для каждого планшета.

Во все лунки планшета внести по 30 мкл **РРО**.

Во избежание контаминации, при внесении **РРО** нельзя допускать касания наконечниками лунок планшета и исследуемых образцов.

Время на выполнение процедуры 7.3.1 не должно превышать 30 мин.

При ручной постановке анализа все лунки иммуносорбента заклеить пленкой.

Иммуносорбент инкубировать **60 мин** при частоте шейкирования от 800 до 900 об/мин и температуре (42 ± 1) °С.

7.3.2 По окончании инкубации (**без промывки!**) во все лунки **ИС** внести по 30 мкл восстановленного **РК-1**. При внесении раствора не касаться наконечниками образцов или краев лунок планшета.

При ручной постановке анализа все лунки иммуносорбента заклеить пленкой.

Иммуносорбент инкубировать **30 мин** при частоте шейкирования от 800 до 900 об/мин и температуре (42 ± 1) °С.

7.3.3 По окончании инкубации содержимое лунок иммуносорбента собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором, промыть все лунки промывочным раствором и удалить влагу как описано в 7.1.3 и 7.1.4.

7.3.4. Во все лунки иммуносорбента внести по 100 мкл восстановленного **РК-2**. При ручной постановке анализа все лунки иммуносорбента заклеить пленкой.

Иммуносорбент инкубировать **10 мин** при частоте шейкирования от 800 до 900 об/мин и температуре (42 ± 1) °С.

7.3.5 По окончании инкубации содержимое лунок иммуносорбента собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором, промыть все лунки промывочным раствором и удалить влагу как описано в 7.1.3 и 7.1.4.

7.3.6 Во все лунки иммуносорбента внести по 100 мкл рабочего раствора хромогена. При ручной постановке учитывать требования 7.1.2. При ручной постановке анализа все лунки иммуносорбента заклеить пленкой.

Защищенный от света иммуносорбент инкубировать 15 минут при температуре $(42 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

7.3.7 Реакцию остановить добавлением во все лунки иммуносорбента 50 мкл реагента **СТОП**.

Время между остановкой реакции и регистрацией результатов не должно превышать 15 мин.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр — 450 нм, волна сравнения — в диапазоне 620-700 нм.

Допустима регистрация результатов только с основным фильтром 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществлять по воздуху.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Результаты анализа учитывать только при соблюдении следующих условий.

9.1 Значения ОП в лунках с:

К+ВИЧ (ОП К+ВИЧ) более 0,500 о.е.;

К+HBsAg (ОП К+HBsAg) более 0,500 о.е.;

К+ВГС (ОП К+ВГС) более 0,500 о.е.;

К+Сиф (ОП К+Сиф) более 0,500 о.е.;

9.2 Каждое значение ОП в лунках с **К-** (ОП К-) менее 0,200 о.е.

9.3 Интерпретация результатов ИФА

Для интерпретации результатов рассчитать $\text{ОП}(\text{К-})_{\text{ср}}$ по формуле:

$$\text{ОП}(\text{К-})_{\text{ср}} = (\text{ОП}(\text{К-})_1 + \text{ОП}(\text{К-})_2) / 2, \quad (1)$$

где $\text{ОП}(\text{К-})_{\text{ср}}$ – среднее значение ОП в лунках с К-;

$\text{ОП}(\text{К-})$ – значение оптической плотности в лунке с К-.

Затем рассчитать значение $\text{ОП}_{\text{крит.}}$ по формуле:

$$\text{ОП}_{\text{крит.}} = \text{ОП}(\text{К-})_{\text{ср}} + 0,200, \quad (2)$$

где $\text{ОП}_{\text{крит.}}$ – критическое значение оптической плотности.

Считать образец отрицательным без необходимости дальнейшего исследования если:

ОП образца менее $\text{ОП}_{\text{крит}}$ ($\text{ОП}_{\text{образца}} < \text{ОП}_{\text{крит.}}$);

Считать образец положительным если:

ОП образца более или равно $\text{ОП}_{\text{крит}}$ ($\text{ОП}_{\text{образца}} \geq \text{ОП}_{\text{крит.}}$); в этом случае данный образец необходимо исследовать на наличие конкретных из выше перечисленных аналитов.

Для исследуемых образцов дополнительно можно рассчитать $\text{КП}_{\text{обр}}$ по формуле:

$$\text{КП}_{\text{обр}} = \text{ОП}_{\text{обр}} / \text{ОП}_{\text{крит.}}, \quad (3)$$

где $\text{КП}_{\text{обр}}$ — коэффициент позитивности образца.

где $\text{ОП}_{\text{крит}}$ – критическое значение оптической плотности.

9.4 Ограничения метода

Ни один из известных методов тестирования не может дать полной гарантии положительного и отрицательного результата анализа. ИФА, являясь высокочувствительным методом, имеющим в основе сложные химические реакции, может давать ложноположительные и ложноотрицательные результаты.

Несоблюдение процедур, описанных в пункте 7.1 настоящей инструкции, может значительно сказаться на результатах анализа, привести как к ложноположительным, так и к ложноотрицательным результатам.

На раннем этапе инфекции антитела/антигены присутствуют в очень низких концентрациях, соответственно, отрицательный результат может показывать, что тестируемый образец не содержит детектируемого набором реагентов количества антител/антигенов. Образцы с КП в диапазоне от 0,8 до 1,2 могут содержать критически малое значение аналита, на нижнем пороге его обнаружения, такие образцы подлежат наблюдению во временной динамике.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов «Биопалитра мультиСКРИН» хранить и транспортировать в соответствии с ТУ 21.20.23-009-23548172-2017 при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С не более 10 суток. При продолжительности транспортирования более 10 суток изделие следует поместить в термоконтейнер. Не допускать замораживания. Изделия, хранившиеся и транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Срок годности: набора реагентов «Биопалитра мультиСКРИН» 24 месяца; вскрытых компонентов изделия – в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 °С до 8 °С (см. 7.2); восстановленных компонентов изделия - не более 5 суток при температуре от 2 °С до 8 °С; рабочего раствора хромогена – не более 4 часов после приготовления при температуре от 4 °С до 27 °С в защищённом от света месте (см. 7.2).

Набор реагентов «Биопалитра мультиСКРИН» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. К данному медицинскому изделию не применима калибровка, однако необходимо проводить калибровку лабораторного оборудования в соответствии с инструкцией производителя оборудования. Побочных эффектов при использовании набора реагентов «Биопалитра мультиСКРИН» не обнаружено. Не содержит в составе лекарственных средств. Изделие не стерильно.

Производитель гарантирует соответствие качества набора реагентов «Биопалитра мультиСКРИН» ТУ 21.20.23-009-23548172-2017 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией.

«Только для диагностики ин витро».

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Для службы крови.

Рекламации на качество набора направлять на предприятие-изготовитель:
Общество с ограниченной ответственностью «Биопалитра», 197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, А, Ч.П. 1-Н ком. 305. Тел./факс: 8-812-425-64-59

E-mail: info@biopalitra.com

РАЗРАБОТАНО

Главный технолог

ООО «Биопалитра»

С.С. Сырникова

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»

Роспотребнадзора



Р.А. Максютков

« 06 » 05 20 20 г.

Информация получена с официальной

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru

Приложение 1. Краткая схема проведения анализа

Шаг	Описание действия
1	<p>Подготовка РК-1, РК-2:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Восстановить лиофильно высушенные РК-1/РК-2 добавлением ВР: 5/7 мл во флакон комплектации с 1 планшетом, 25 мл во флакон комплектации с 6 планшетами. Для загрузки в автоматический анализатор используйте флакон со штрих-кодом. <p>Подготовка рабочего раствора хромогена ТМБ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Привести концентрат ТМБ в жидкое состояние, при необходимости, поместить компонент в термостат +37 °С до полного перехода в жидкое состояние. ➤ Смешать концентрат ТМБ с раствором субстрата СР в соотношении 1:20. <p>Подготовка контрольных образцов:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Восстановить лиофильно высушенные К+ВИЧ, К+HBsAg, К+ВГС, К+Сиф и К- добавлением воды очищенной: 0,75 мл во флакон комплектации с 1 планшетом, 1,5 мл во флакон комплектации с 6 планшетами. ➤ Распаковать иммуносорбент.
2	Внести исследуемые сыворотки и контрольные образцы по 100 мкл в лунку.
3	Внести по 30 мкл РРО в лунки иммуносорбента. Заклеить планшет пленкой при ручной постановке.
4	Инкубировать при 800-900 об/мин, 60 минут при 42°С.
5	Внести по 30 мкл РК-1 в лунки иммуносорбента. Заклеить планшет пленкой при ручной постановке. ВНИМАНИЕ! Внесение реагента осуществляется без удаления содержимого лунок и без промывки планшета!
6	Инкубировать при 800-900 об/мин, 30 минут при 42°С.
7	Промыть на автоматическом промывателе, 5 циклов, замачивание на каждом цикле не менее 45 секунд, наполнение 700-800 мкл, аспирация из центра лунки. ВНИМАНИЕ! Придонная промывка запрещена. Длительное воздействие вакуума при аспирации негативно сказывается на результатах.
8	Внести РК-2 по 100 мкл в лунки планшета. Заклеить планшет пленкой при ручной постановке.
9	Инкубировать при 800-900 об/мин, 10 минут при температуре 42 °С.
10	Промыть на автоматическом промывателе, 5 циклов, замачивание на каждом цикле не менее 45 секунд, наполнение 700-800 мкл, аспирация из центра лунки. ВНИМАНИЕ! Придонная промывка запрещена. Длительное воздействие вакуума при аспирации негативно сказывается на результатах.
11	Внести рабочий раствор хромогена по 100 мкл в лунку. Заклеить планшет пленкой при ручной постановке.
12	Инкубировать в темноте 15 минут при 42°С.
13	Остановить реакцию добавлением 50 мкл СТОП в каждую лунку планшета.
14	Измерить ОП планшета на длине волны 450/620 нм. ОПкрит = ОП(К-)ср+0,200

Приложение 2

Определение чувствительности набора реагентов «Биопалитра мультиСКРИН» при исследовании образцов стандартных и квалификационных панелей, содержащих полностью или частично маркеры четырех инфекций (ВИЧ, гепатита В, гепатита С, сифилиса).

1. Стандартные и квалификационные панели отечественного производства

Аналит	Наименование	Количество положительных образцов панели	Чувствительность, ручная постановка, %	Чувствительность, автоматический анализатор, %
ВИЧ	«ВИЧ-1 АТ(+) стандартная панель сывороток» Производитель: АО «Вектор-Бест», Россия, № РЗН 2013/451	16	100	100
	«ВИЧ-2 АТ(+) стандартная панель сывороток» - набор образцов сывороток крови, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека 2 типа; Производитель: АО «Вектор-Бест», Россия, РУ № РЗН 2013/452	8	100	100
	«ВИЧ-1 р24-антиген (+) стандартная панель сывороток» - набор образцов сывороток крови, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях; Производитель: АО «Вектор-Бест», Россия, РУ № РЗН 2013/445	100 пг/мл - 1	100	100
		50 пг/мл - 1	100	100
		20 пг/мл - 1	100	100
	Стандартная панель сывороток, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) в различных концентрациях «Стандарт ВИЧ-1 АТ(+)»; Производитель: ООО «НПО Диагностические Системы», Производитель: г. Нижний Новгород, РУ № ФСР 2011/10450	16	100	100
	Стандартная панель сывороток, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека 2 типа (ВИЧ-2) в различных концентрациях «Стандарт ВИЧ-2 АТ(+)»; Производитель: ООО «НПО Диагностические Системы», г. Нижний Новгород, РУ № ФСР 2011/11837	8	100	100
	Стандартная панель сывороток, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях «Стандарт АГ(+)ВИЧ-1 р24»; Производитель: ООО «Медико-биологический Союз», г. Новосибирск, РУ № ФСР 2007/00953	200 пг/мл - 1	100	100
		100 пг/мл - 1	100	100
		50 пг/мл - 1	100	100
20 пг/мл - 1		100	100	
Гепатит В	Стандартный образец поверхностного антигена вируса гепатита В «ДС-СО-NBsAg»; ООО «НПО Диагностические Системы», Производитель: г. Нижний Новгород, РУ № ФСР 2010/07216	0,4 МЕ/мл - 1	100	100
		0,1 МЕ - 1	100	100
Гепатит С	Стандартная панель сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С «Анти-ВГС»; Производитель: АО «Вектор-Бест», Россия, РУ № РЗН 2013/587	16	100	100
	Набор для внутрилабораторного контроля качества ИФА «Сыворотка, содержащая антитела к вирусу гепатита С» «ВЛК анти-ВГС»; Производитель: АО «Вектор-Бест», Россия, РУ № ФСР 2010/08718	1	100	100
	Набор образцов сывороток крови, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С «Анти-ВГС контрольная панель сывороток»; Производитель: АО «Вектор-Бест», Россия, РУ № РЗН 2013/585	4	100	100
Сифилис	«Антипалладум-контрольная панель сывороток» - набор образцов сывороток, содержащих и не содержащих антитела к Treponema pallidum; Производитель: АО «Вектор-Бест», Россия, РУ № ФСР 2009/05494	6	100	100
	Набор для внутрилабораторного контроля	1	100	100

	качества ИФА «сыворотка, содержащая антитела к <i>Treponema pallidum</i> » «ВЛК антипаллидум»; Производитель: АО «Вектор-Бест», Россия, РУ № ФСР 2011/11911			
ВИЧ, Гепатит С, Сифилис	Материал контрольный для мониторинга качества выявления инфекционных маркеров «Материал контрольный Виротрол 1 (VIROTROL 1)», (вид 193990); Производитель: Bio-Rad Laboratories, Inc., США, РУ № ФСЗ 2009/05647	1	100	100

2. Стандартные и квалификационные панели зарубежного производства (Международные стандарты Всемирной Организации Здравоохранения (WHO International Standard) и иммунобиологические реагенты для контроля качества диагностики (CE Marked Material); Производитель: National Institute for Biological Standards and Control, Великобритания).

Аналит	Наименование	Количество положительных образцов в панели	Чувствительность, ручная постановка, %	Чувствительность, автоматический анализатор, %	
ВИЧ	Международный стандарт ВОЗ «Первая стандартная панель анти-ВИЧ» (код 02/210), содержит образцовые анти-ВИЧ экземпляры крови человека от различных инфицированных ВИЧ представителей из множественных генетических групп с различными генетическими подтипами, код 02/210,	Анти-ВИЧ-1 группа М субтип А - 1	100	100	
		Анти-ВИЧ-1 группа М субтип В - 1	100	100	
		Анти-ВИЧ-1 группа М субтип С - 1	100	100	
		Анти-ВИЧ-1 группа М субтип Е - 1	100	100	
		Анти-ВИЧ-1 группа О - 1	100	100	
		Анти-ВИЧ-2 - 1	100	100	
	«ВИЧ-1 Антиген p24» (HIV-1 P24 Antigen), Стандарт Всемирной Организации Здравоохранения, код 90/636	1 - 2,5 МЕ/мл	100	100	
	«QCRHIV1QC1-реагент контроля качества анти-ВИЧ-1, реагентный вариант 1» (QCRHIV1QC1 - Anti-HIV-1 Quality Control Reagent Sample 1), серия 11/B608-03	1	100	100	
	«QCRHIV1QC2-реагент контроля качества анти-ВИЧ-1, реагентный вариант 2» (QCRHIV1QC2 - Anti-HIV-1 Quality Control Reagent Sample 2), серия 13/B636-05		100	100	
	«QCRHIV1QC3-реагент контроля качества анти-ВИЧ-1, реагентный вариант 3» (QCRHIV1QC3 - Anti-HIV-1 Quality Control Reagent Sample 3), серия 13/B644-03	1	100	100	
	«QCRHIV1QC5-реагент контроля качества анти-ВИЧ-1, реагентный вариант 5» (QCRHIV1QC5 - Anti-HIV-1 Quality Control Reagent Sample 5), серия 13/B640-06	1	100	100	
	«Первая международная референс-панель p24 антигена ВИЧ-1» (The 1st International Reference Panel for HIV-1 p24 Antigen), код 16/210	p24 ВИЧ-1 группа М субтип А1 - 1		100	100
		p24 ВИЧ-1 группа М субтип В - 2		100	100
		p24 ВИЧ-1 группа М субтип С - 1		100	100
p24 ВИЧ-1 группа М субтип D - 1			100	100	
p24 ВИЧ-1 группа М субтип F1/CRF12_BF/BFrec - 1			100	100	
p24 ВИЧ-1 группа М субтип G - 1			100	100	

	p24 ВИЧ-1 группа М субтип CRF20_BG - 1	100	100	
	p24 ВИЧ-1 группа М субтип CRF01_AE - 1	100	100	
	p24 ВИЧ-1 группа М субтип CRF02_AG - 1	100	100	
	p24 ВИЧ-1 группа М субтип Н - 1	100	100	
	p24 ВИЧ-1 группа О - 1	100	100	
	«QCRHIV1P24QC1- реагент контроля качества антигена p24 ВИЧ-1, реагентный вариант 1» (QCRHIV1p24QC1 - HIV-1 p24 Antigen Quality Control Reagent Sample 1), серия 15/B671-03	1	100	
	«QCRHIV1P24QC2- реагент контроля качества антигена p24 ВИЧ-1, сывороточный вариант 2» (QCRHIV1P24QC2-HIV-1 p24 Antigen Quality Control Reagent Serum 2), серия 16/B706-01	1	100	
	«Первый международный референс-реагент p26 антигена ВИЧ-2» (The 1st International Reference Reagent for HIV-2 p26 Antigen), код 16/236	1	100	
	«QCRHIV2QC2-реагент контроля качества анти-ВИЧ-2, реагентный вариант 2» (QCRHIV2QC2- Anti-HIV-2 Quality Control Reagent Sample 2), серия 16/B685-03	1	100	
	«QCRHIV2QC3-реагент контроля качества анти-ВИЧ-2, реагентный вариант 3» (QCRHIV2QC3- Anti-HIV-2 Quality Control Reagent Sample 3), серия 14/B653-02	1	100	
Гепатит В	«Референсная Панель по генотипу А, HBsAg подтип adw2» (WHO HBsAg subtype adw2, genotype A Reference Panel), код 03/262	8,25 МЕ/мл - 1	100	100
		2,0 МЕ/мл - 1	100	100
		0,5 МЕ/мл - 1	100	100
		0,13 МЕ/мл - 1	100	100
	Третий международный стандарт ВОЗ HBsAg (HBV генотип В4, HBsAg субтипы ayw1/adw2) (Third International Standard for HBsAg (HBV genotype В4, HBsAg subtypes ayw1/adw2)), код 12/226	0,4 МЕ/мл - 1	100	100
		0,1 МЕ/мл - 1	100	100
	«QCRHBsGQC1 реагент контроля качества Поверхностного Антигена гепатита В, реагентный вариант 1» (QCRHBsAgQC1-Hepatitis B Surface Antigen Quality Control Reagent Sample 1), серия 17/B717-01	1	100	100
	«QCRHBsGQC2 реагент контроля качества Поверхностного Антигена гепатита В, сывороточный вариант 2» (QCRHBsAgQC2-Hepatitis B Surface Antigen Quality Control Reagent Serum 2), серия 17/B718-02	1	100	100
Гепатит С	«QCRHCVQC1- реагент контроля качества анти-ВГС вариант 1» (QCRHCVQC1- Anti-Hepatitis C Virus Quality Control Reagent Sample 1), серия 15/B669-03	1	100	100
Сифилис	«Первый Международный Стандарт ВОЗ плазмы с антителами класса IgG и IgM к возбудителю сифилиса» (1st IS for human syphilitic plasma IgG and IgM), код 05/122	0,005МЕ/мл - 1	100	100
		«QCRSYPHQC2 реагент контроля качества «Анти-сифилис» вариант 2» (QCRSYPHQC2 - Anti-Syphilis Quality Control Reagent Sample 2), серия 15/B675-03	1	100

Определение специфичности набора реагентов «Биопалитра мультиСКРИН», при исследовании образцов стандартных и квалификационных панелей, полностью или частично не содержащих маркеров четырех инфекций (ВИЧ, гепатита В, гепатита С, сифилиса).

Аналит	Наименование	Количество отрицательных образцов панели	Специфичность, ручная постановка, %	Специфичность, автоматический анализатор, %
ВИЧ	«ВИЧ (-) стандартная панель сывороток» - набор образцов сывороток крови, не содержащих антитела к вирусам иммунодефицита человека 1, 2 типов и антиген р24 ВИЧ-1; Производитель: АО «Вектор-Бест», Россия, РУ № РЗН 2013/446	16	100	100
	Стандартная панель сывороток, не содержащих антитела к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1 «Стандарт ВИЧ-1,2 АТ (-), ВИЧ-1 АГ р24(-)»; ООО «НПО Диагностические Системы», Производитель: г. Нижний Новгород, РУ № ФСР 2011/10516	20	100	100
Гепатит С	Набор образцов сывороток крови, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С «Анти-ВГС контрольная панель сывороток»; Производитель АО «Вектор-Бест», Россия, РУ № РЗН 2013/585	8	100	100
	Набор образцов сывороток крови, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С «Анти-ВГС контрольная панель сывороток»; Производитель АО «Вектор-Бест», Россия, РУ № РЗН 2013/585	2	100	100
Сифилис	«Антипаллидум-контрольная панель сывороток» - набор образцов сывороток, содержащих и не содержащих антитела к <i>Treponema pallidum</i> ; Производитель: АО «Вектор-Бест», Россия, РУ № ФСР 2009/05494	2	100	100

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

ТАБЛИЦА ШТРИХКОДОВ КОМПОНЕНТОВ

Набор реагентов адаптирован к работе на автоматических анализаторах открытого типа. Все флаконы с рабочими растворами маркированы штрих-кодами стандарта EAN8. Для удобства работы с набором реагентов, оператор может внести штрих-коды из таблицы 2 в базу реагентов автоматического анализатора, для их автоматического распознавания при загрузке в автомат.

Таблица 2. Штрих-коды реагентов в стандарте EAN8

К+ВИЧ	20502010	PK-1	20504007
К+ВГС	20502027	PK-2	20505004
К+HBsAg	20502034	CP (ТМБ)	20001001
К+Сиф	20502041	СТОП	20000004
К-	20502058	РРО	20503062

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014			
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Температурный диапазон		
	Биологический риск		
Европейская Директива 67/548/ЕЕС			
	Xn Вредный R22		
Регламент (ЕС) № 1272/2008			
	H290: Может вызывать коррозию металлов		

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

1. ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации. Технические условия
2. ГОСТ 12.1.003-83 Система стандартов безопасности труда. Шум. Общие требования безопасности
3. ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
4. ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
5. ГОСТ 12.1.010-76 Система стандартов безопасности труда. Взрывобезопасность. Общие требования
6. ГОСТ 12.1.018-93 Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
7. ГОСТ 12.2.003-91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
8. ГОСТ 12.2.091-2012 (IEC 61010-1:2001) Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
9. ГОСТ 12.3.002-2014 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
10. ГОСТ 12.3.009-76 Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
11. ГОСТ 12.4.294-2015 Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия
12. ГОСТ 12.4.103-83 Система стандартов безопасности труда. Одежда специальная защитная, средства индивидуальной защиты ног и рук. Классификация
13. ГОСТ 1770-74 (ИСО 1042-83, ИСО 4788-80) Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Технические условия
14. ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
15. ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
16. ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
17. ГОСТ 31340-2013 Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
18. ГОСТ Р 12.0.001-2013 Система стандартов безопасности труда. Основные положения
19. ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
20. ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения
21. ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений
22. ГОСТ Р 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения
23. ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
24. ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
25. ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190-2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности
26. ГОСТ Р EN 13641-2010 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
27. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования
28. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
29. Инструкция, утвержденная Минздравом СССР от 17 января 1991 г. Инструкция по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-

профилактических учреждений

30. Инструкция, утвержденная Минздравом РФ от 29.05.1995 г., Дополнение к Инструкции от 1999 г. Инструкция по заготовке и консервированию донорской крови
31. МУ 287-113 от 30.12.1998 г. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
32. СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
33. СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)
34. СП 1.2.036-95 Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности
35. Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012 "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения")
36. СП 1.3.2322-08 Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 25 ЛИСТОВ
Максимов Н.Л.
ДИРЕКТОР
МАКСИМОВ Н.Л.