

«УТВЕРЖДАЮ»
**Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации**

Г. Г. Онищенко

«02» 1 08 2010 г.

№ 01-11/110-10

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«ДС-ИФА-анти-ВИЧ-Униф»

**Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусам
иммунодефицита человека 1 и 2 типов, унифицированная,
набор диагностический**

Содержание

I. Назначение.....	3
II. Состав набора	3
III. Меры предосторожности.....	5
VI. Инструкции по безопасности.....	5
V. Необходимые материалы и оборудование, не поставляемое с набором реагентов.....	6
VI. Отбор и подготовка образцов.....	6
VII. Подготовка реагентов.....	8
VIII. Проведение анализа.....	8
IX. Результаты.....	10
X. Срок годности. Условия хранения и транспортировки.....	10
XI. Объяснение символов на внутренней упаковке.....	11

Набор реагентов выпускается в 3 комплектах.

Комплект № 1 рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного (по одному стрипу) использования набора или для одновременной постановки 96 определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа;

Комплект № 2 рассчитан на проведение 192 (два разборных планшета) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного (по одному стрипу) использования набора или для одновременной постановки 192 (96 x 2) определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа;

Комплект № 3 рассчитан на проведение 480 (пять разборных планшетов) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного (по одному стрипу) использования набора или для одновременной постановки 480 (96 x 5) определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «ДС-ИФА-анти-ВИЧ-Униф» предназначен для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы 0 и ВИЧ-2 в сыворотке (плазме) крови человека.

II. СОСТАВ НАБОРА «ДС-ИФА-анти-ВИЧ-Униф»

Реагент	Форма выпуска		
	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Иммуносорбент - полистироловые 96-луночные разборные планшеты с прозрачными бесцветными лунками, в которых сорбирована смесь рекомбинантных антигенов: ВИЧ1 - p24gag, gp41env, gp120env, p31pol, мозаичного рекомбинантного антигена ВИЧ1 группы O - p17/24/gp120-gp41, ВИЧ2 - gp32env, gp36env.	1 планшет	2 планшета	5 планшетов
Конъюгат-1 (концентрат x 11) – смесь рекомбинантных антигенов: ВИЧ1 - p24, gp120, p31, gp41; ВИЧ1 группы O - p17/24/gp120-gp41, ВИЧ2 - gp32, gp36, конъюгированных с биотином. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	1 флакон 0,75 мл	1 флакон 1,5 мл	1 флакон 3,0 мл
Конъюгат-2 (концентрат x 21) - смесь стрептавидин-пероксидазы и антигенов ВИЧ1 - p24, gp41, конъюгированных с пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	1 флакон 0,75 мл	1 флакон 1,5 мл	1 флакон 4,0 мл
РРК-1 (раствор для разведения конъюгата 1). Опалесцирующая синего цвета жидкость, допустимо образование осадка, при встряхивании распадающегося и приводящего к опалесценции раствора.	1 флакон 6,0 мл	1 флакон 13,0 мл	2 флакона по 13,0 мл

РРК-2 (раствор для разведения коньюгата 2). Опалесцирующая желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, при встряхивании распадающегося и приводящего к опалесценции раствора.	1 флакон 15,0 мл	1 флакон 28,0 мл	3 флакона по 28,0 мл
К+ (контрольный положительный образец) - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1,2 и не содержащая антиген (p24) ВИЧ-1, HBsAg и антитела к вирусу гепатита С; инактивированный. Прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость.	1 флакон 1,0 мл	1 флакон 2,0 мл	1 флакон 3,0 мл
К- (контрольный отрицательный образец) – сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1,2, антиген (p24) ВИЧ-1, HBsAg и антитела к вирусу гепатита С; инактивированный. Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость.	1 флакон 2,0 мл	1 флакон 4,0 мл	1 флакон 5,0 мл
ПР (концентрат х 25) – промывочный раствор Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость бесцветная или светло-желтая, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при от 35 до 39°C и встряхивании.	1 флакон 50,0 мл	1 флакон 80,0 мл	3 флакона по 80,0 мл или 2 флакона по 120,0 мл
СБ - субстратный буферный раствор, содержащий лимонную кислоту, ацетат натрия, раствор водорода перекиси, рН от 4,1 до 4,3. Прозрачная, бесцветная жидкость.	15,0 мл 1 флакон	25,0 мл 1 флакон	3 флакона по 25,0 мл или 2 флакона по 50,0 мл
Хромоген ТМБ - раствор содержащий тетраметилбензидин (ТМБ). Прозрачная, бесцветная или светло-желтая жидкость.	1,5 мл 1 флакон	2,5 мл 1 флакон	2 флакона по 3,5 мл
Стоп-реагент - раствор серной кислоты 0,75 моль/л. Прозрачная, бесцветная жидкость.	25,0 мл 1 флакон	25,0 мл 1 флакон	2 флакона по 25,0 мл или 1 флакон 50,0 мл

Набор упакован в коробку картонную или пакет полиэтиленовый, куда вкладывают инструкцию по применению.

Дополнительно набор может быть укомплектован	Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или защитная пленка для ИФА планшетов	1 шт.	2 шт.	3 шт.
	Одноразовые наконечники	16 шт.	32 шт.	80 шт.
	Пластиковая ванночка для жидких реагентов	2 шт.	4 шт.	10 шт.
	Пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или пакет полиэтиленовый с замком zip-lock.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

III. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

- Постановку ИФА следует проводить в помещении с температурой от 18 до 24 °С.
- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий.
- Нельзя использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Перед использованием все реагенты набора выдержать при температуре от 18 до 24 °С в течение 30 мин.
- Растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение.
- Нельзя проводить ферментную реакцию в присутствии реактивных паров (кислота, щелочь, альдегиды) или пыли, которые могут повлиять на активность конъюгатов.
- Лабораторная посуда должна быть тщательно промыта; предпочтительно использование материалов одноразового использования.
- Перед использованием пластиковые ванночки для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной. Многоцветные ванночки для автоматических анализаторов необходимо сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной. Затем промыть 70 % раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной.
- Иммуносорбент допускается хранить в промежутках между отдельными операциями не более 10 мин (нельзя допускать высыхания лунок планшета).
- Ферментная реакция особо чувствительна к ионам металлов. Нельзя допускать контакта металлических предметов с растворами конъюгатов или субстрата.
- Необходимо использовать чистый наконечник для каждого образца или реагента.
- Промывка лунок - важный этап в данной процедуре: соблюдайте рекомендованное количество циклов промывки и убедитесь, что лунки полностью заполнены, не допускайте остатка жидкости в лунках после промывки. Неправильно проведенный этап промывки может привести к неточным результатам.
- Нельзя использовать одну и ту же емкость для приготовления конъюгата и растворов.
- Необходимо использовать только валидированные пипетки и оборудование.
- Нельзя изменять процедуру проведения анализа.
- Нельзя подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.

IV. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Все реагенты набора предназначены для лабораторной диагностики.
- Сыворотки (плазмы) крови человека, используемые при приготовлении К- были протестированы и определены неактивными в отношении поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антигена р24 ВИЧ-1 и антител к гепатиту С и ВИЧ-1,2.
- Сыворотки (плазмы) крови человека, используемые при приготовлении К+ были протестированы и определены неактивными в отношении поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антигена р24 ВИЧ-1 и антител к гепатиту С.
- В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.
- Нельзя пипетировать ртом.
- При работе с исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.
- При работе с любым оборудованием, которое контактирует с исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами.
- При работе с набором реагентов и исследуемыми образцами необходимо использовать спец. одежду и одноразовые перчатки, тщательно промывать руки после работы с ними.

- Необходимо избегать расплескивания образцов или растворов, содержащих образцы. При расплескивании немедленно дезактивировать поверхность 3 % раствором хлорамина Б.
- Необходимо избегать контакта субстратного буфера, хромогена, стоп-реактанта с кожей и слизистыми
- После проведения ферментной реакции необходимо нейтрализовать и/или автоклавировать растворы, отходы или любые жидкости, содержащие биологические образцы до сброса в канализацию. Твердые отходы (использованные планшеты, наконечники к дозаторам, флаконы, лабораторная посуда, одноразовые перчатки и т.д.) должны быть обеззаражены погружением в 6 % раствор перекиси водорода с 0,5 % синтетического моющего средства или в 3 % раствор хлорамина Б. Длительность дезактивации – не менее 1 ч. Допустимо применение другого разрешенного к применению дез. средства. Твёрдые отходы также следует обезвреживать автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кгс/см² (0,15 МПа). Жидкие отходы (промывочные воды) следует обеззараживать добавлением сухого хлорамина Б из расчета 30 г/л (длительность дезактивации – не менее 2 ч) или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кгс/см² (0,15 МПа) при температуре от 124 до 128 °С. Инструменты и оборудование до и после работы необходимо протирать 2 раза 70 % этиловым спиртом.



- **Xi** Некоторые реагенты содержат 0,05 % Проклин 300. Проклин 300 0,05 % - раздражающее вещество. Может вызвать сенсibilизацию при контакте с кожей. При контакте с кожей промойте область контакта большим количеством мыла и воды.

V. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМОЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ.

- Вода дистиллированная.
- Автоматические или полуавтоматические, регулируемые или предварительно устанавливаемые одноканальные или многоканальные пипетки с изменяемым объемом для отбора жидкостей.
- Одноразовые наконечники к пипеткам.
- Инкубатор микропланшетный (37,0 ± 0,5) °С.
- Автоматический микропланшетный вошер.
- Градуированные цилиндры: 25 мл, 100 мл, 1000 мл.
- Микропланшетный ридер с возможностью измерения оптической плотности (ОП) при фильтрах 450 нм и 620-700 нм.
- При проведении анализа на автоматическом анализаторе для ИФА на планшетах - автоматический анализатор открытого типа (например «TECAN Freedom EVOlyzer» производства фирмы «TECAN»).

VI. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с надлежащей практикой методом венопункции. Для анализа использовать неразведенную сыворотку или плазму. Образцы, содержащие видимые частицы следует осветлить центрифугированием, т.к. частицы фибрина и агрегаты могут привести к ложно-положительным результатам. Образцы можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 3 сут, допустимо хранение в замороженном состоянии при температуре минус 20 °С в течении 3 мес. Во избежание осаждения фибрина плазму следует быстро размораживать в течение нескольких минут при температуре (39 ± 1) °С в водяной бане.

Нельзя использовать сыворотку (плазму), замороженную и размороженную более 3-х раз. Нельзя использовать сыворотку (плазму) загрязненную, с гемолизом или гиперлипидемией.

VII. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. Реагенты готовые к применению:

- К- - контрольный отрицательный образец
- К+ - контрольный положительный образец
- РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1
- РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2
- Стоп-реагент

2. Реагенты, требующие предварительного приготовления

Иммуносорбент. . Каждый планшет, содержащий 12 стрипов, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть пакет и вынуть планшет. Взять необходимое количество стрипов. Неиспользованные стрипы без рамки поместить обратно в фольгированный пакет (не удаляя силикагель!) и тщательно герметизировать. Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и закрепить, надев сверху скрепку для фольгированного пакета или поместить фольгированный пакет со стрипами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock. После вскрытия пакета иммуносорбент стабилен в течение 1 мес. при температуре от 2 до 8 °С.

Рабочий промывочный раствор (ПР). Содержимое флакона с концентратом (х 25) промывочного раствора тщательно перемешать. Для приготовления рабочего промывочного раствора необходимый объем концентрата (х 25) промывочного раствора развести соответствующим объемом воды дистиллированной (см. табл. № 1 и 2). Полученный раствор тщательно перемешать. Приготовленный рабочий промывочный раствор стабилен в течение 3 дней при хранении при температуре от 2 до 8 °С в герметично закупоренной емкости.

Рабочий раствор конъюгата-1. Содержимое флакона с концентратом конъюгата-1 осторожно перемешать, не допуская вспенивания (интенсивное перемешивание не применять!). Для приготовления рабочего раствора конъюгата-1 необходимый объем концентрата (х 11) конъюгата-1 развести соответствующим объемом РРК-1 в чистом флаконе (см. табл. №1 и 2). Полученный раствор осторожно перемешать, не допуская вспенивания (интенсивное перемешивание не применять!). Выдержать рабочий раствор конъюгата-1 не менее 10 мин при температуре от 18 до 24 °С перед использованием. Рабочий раствор конъюгата-1 стабилен не более 12 ч месте при температуре от 18 до 24 °С в защищенном от света.

Рабочий раствор конъюгата-2. Содержимое флакона с концентратом конъюгата-2 осторожно перемешать, не допуская вспенивания (интенсивное перемешивание не применять!). Для приготовления рабочего раствора конъюгата-2 необходимый объем концентрата (х 21) конъюгата-2 развести соответствующим объемом РРК-2 в чистом флаконе (см. табл. № 1 и 2). Полученный раствор осторожно перемешать, не допуская вспенивания (интенсивное перемешивание не применять!). Выдержать рабочий раствор конъюгата-2 не менее 10 мин при температуре от 18 до 24 °С перед использованием. Рабочий раствор конъюгата-2 стабилен не более 12 ч при температуре от 18 до 24 °С в защищенном от света месте.

Субстратная смесь (СС). Необходимый объем ТМБ развести соответствующим объемом СБ (см. табл. № 1 и 2), тщательно перемешать до полного растворения. Допустимо хранение СС не более 10 ч в защищенном от света месте при температуре от 18 до 24 °С в

химически чистых флаконах или специальной емкости, предназначенной для постановки ИФА на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.

Субстратная смесь должна быть бесцветной!

3. Хранение неиспользованных реагентов

После вскрытия флаконов оставшиеся не использованными реагенты допускается хранить: иммуносорбент - не более 1 мес, Конъюгат-1 (концентрат x 11), Конъюгат-2 (концентрат x 21), контрольный положительный образец (К+), контрольный отрицательный образец (К-), РРК-1, РРК-2, ПР (концентрат x 25), СБ, ТМБ, Стоп-реагент - в течение срока годности тест-системы.

VIII. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Примечание: перед использованием все реагенты набора выдержать в течение 30 мин при температуре от 18 до 24 °С.

Необходимые объемы реагентов в зависимости от количества используемых стрипов или планшета представлены в таблицах № 1 и 2.

Таблица 1

Расход реагентов набора в зависимости от количества используемых стрипов при ручной постановке ИФА

Кол-во используемых стрипов	Рабочий промывочный раствор (ПР)		Рабочий раствор конъюгата-1		Рабочий раствор конъюгата-2		Субстратная смесь	
	ПР (конц.х 25) (мл)	Вода дистиллированная (мл)	Конъюгат-1 (конц. х 11) (мл)	РРК-1 (мл)	Конъюгат-2 (конц. х 21) (мл)	РРК-2 (мл)	ТМБ (мл)	СБ (мл)
1	3,0	72,0	0,025	0,25	0,05	1,0	0,1	1,0
2	6,0	144,0	0,050	0,50	0,10	2,0	0,2	2,0
3	9,0	216,0	0,075	0,75	0,15	3,0	0,3	3,0
4	12,0	288,0	0,100	1,00	0,20	4,0	0,4	4,0
5	15,0	360,0	0,125	1,25	0,25	5,0	0,5	5,0
6	18,0	432,0	0,150	1,50	0,30	6,0	0,6	6,0
7	21,0	504,0	0,175	1,75	0,35	7,0	0,7	7,0
8	24,0	576,0	0,200	2,00	0,40	8,0	0,8	8,0
9	27,0	648,0	0,225	2,25	0,45	9,0	0,9	9,0
10	30,0	720,0	0,250	2,50	0,50	10,0	1,0	10,0
11	33,0	792,0	0,275	2,75	0,55	11,0	1,1	11,0
12	40,0	960,0	0,550	5,50	0,65	13,0	1,2	12,0

Перед использованием иммуносорбент не промывать.

1. Во все лунки иммуносорбента внести по 25 мкл конъюгата-1 в рабочем разведении.

В зависимости от количества используемых стрипов рекомендуется внести в лунки 75 мкл контрольных образцов следующим образом:

1 стрип - 1 лунка К+, 2 лунки К-;

2 стрипа - 2 лунки К+, 2 лунки К-;

3 стрипа и более - 2 лунки К+, 3 лунки К-.

Например, при постановке ИФА на двух стрипах: в лунки стрипа А-1 и А-2 пипеткой переменного объема внести по 75 мкл К+, в 2 лунки В-1 и В-2 - по 75 мкл К-.

В остальные лунки внести по 75 мкл неразведенных исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Содержимое лунок тщательно перемешать осторожным постукиванием по краям планшета. При этом синий цвет рабочего раствора конъюгата-1 должен измениться на голубовато-зеленый. Покрытый крышкой или защитной пленкой планшет выдержать в термостате в течение 1 ч при температуре $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$.

2. Содержимое лунок аккуратно удалить в емкость с дез. раствором, с помощью промывочного устройства, планшет промыть 4 раза рабочим ПР: осторожно внести рабочий ПР в лунки планшета с помощью промывочного устройства до краёв лунок (не менее 380 мкл в лунку), выдержать 40 с, затем удалить промывочный раствор в ёмкость с дезинфицирующим раствором. Рекомендуется использование автоматического микропланшетного вошера. Недостаточная промывка может неблагоприятно повлиять на точность анализа.

3. Во все лунки планшета внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата-2. Покрытый крышкой или защитной пленкой планшет выдержать в термостате 30 мин при температуре $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$.

4. Содержимое лунок аккуратно удалить в емкость с дез. раствором, с помощью промывочного устройства, планшет промыть 4 раза рабочим ПР, используя автоматический микропланшетный вошер как указано в п 2.

5. Во все лунки планшета внести по 100 мкл СС и выдержать 25 мин в защищенном от света месте при температуре от 18 до 24°C .

6. Реакцию остановить добавлением во все лунки по 100 мкл стоп-реагента и через 1 - 2 мин провести учет результатов при основном фильтре 450 нм и референс-фильтре 620-700 нм, используя ридер. Допустим учет результатов при одной длине волны 450 нм. Далее см. раздел IX.

7. Проведение анализа в автоматическом режиме на анализаторе открытого типа «TECAN Freedom EVOlyzer» производства фирмы «TECAN», Швейцария (возможна постройка на других моделях ИФА-анализаторах открытого типа).

Таблица 2

Расход реагентов тест-системы на один планшет-иммуносорбент при постройке ИФА на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа

Рабочий промывочный раствор (ПР)		Рабочий раствор конъюгата-1		Рабочий раствор конъюгата-2		Субстратная смесь	
ПР (конц.х25) (мл)	Вода дистиллированная (мл)	Конъюгат-1 (конц. х 11) (мл)	РРК-1 (мл)	Конъюгат-2 (конц. х 21) (мл)	РРК-2 (мл)	ТМБ (мл)	СБ (мл)
40,0	960,0	0,550	5,50	0,65	13,0	1,2	12,0

7.1. Задать программу проведения ИФА и включить анализатор.

7.2. Приготовленный рабочий промывочный раствор залить в предназначенную для него емкость (входящую в комплект к ИФА-анализатору), остальные рабочие растворы и реагенты поместить в специальные контейнеры или емкости. Флаконы с контрольными образцами К⁺ и К⁻, а также флаконы или пробирки с образцами исследуемых сывороток в объеме не менее 300 мкл установить в соответствующие штативы анализатора. В анализатор поместить необходимое количество планшетов. Далее постройку проводить в соответствии с инструкцией по применению ИФА-анализатора и программой проведения ИФА.

7.3. По окончании анализа прибор выдает протокол по результатам исследования, в котором дается характеристика каждого исследуемого образца и контрольных образцов К⁺ и К⁻.

Далее учет результатов проводить аналогично п. 6 раздела VIII и разделу IX

IX. РЕЗУЛЬТАТЫ

Реакцию следует учитывать, если значения оптической плотности (ОП) в лунках с К+ не менее 1,0, а среднее значение ОП К- не более 0,15*.

*Значения ОП К- и исследуемых образцов сывороток ниже 0,00 (со знаком «-») при расчетах ОП крит. и анализе результатов считать равными нулю.

ОП крит. рассчитывают по формуле:

ОП крит. = ср. знач. ОП К - + А,

где А – коэффициент, определяемый методом статистической обработки результатов постановки ИФА на предприятии-изготовителе, величину которого указывают для каждой серии в инструкции по применению, вкладываемой в коробку с набором и в паспорте на серию данного препарата*.

* «Для серии № _____ величина коэффициента А _____»

Положительным следует считать образец со значением ОП, равным или превышающим ОП критическое (ОП крит.).

Отрицательным следует считать образец со значением ОП менее ОП крит.

Образцы, значения ОП которых равны или превышают ОП крит., должны быть исследованы повторно в 2 лунках. При получении аналогичных результатов образцы расценивать как положительные.

Чувствительность набора реагентов «ДС-ИФА-Анти-ВИЧ-УНИФ» при использовании:

1. Стандартной панели сывороток крови человека, содержащей антитела к вирусу иммунодефицита человека первого типа (ВИЧ-1) по ТУ 9398-027-26329720-2007. Чувствительность набора с данной панелью, «Стандарт АТ(+) ВИЧ-1» - 100%.

2. Стандартной панели сывороток крови человека, содержащей антитела к вирусу иммунодефицита человека второго типа (ВИЧ-2) по ТУ 9398-027-26329720-2007. Чувствительность набора с данной панелью, «Стандарт АТ(+) ВИЧ-2» - 100%.

Специфичность набора «ДС-ИФА-Анти-ВИЧ-УНИФ» при использовании стандартной панели сывороток, не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ – 1,2) и антиген р24 ВИЧ-1 по ТУ 9398-027-26329720-2007. Специфичность набора с данной панелью, «Стандарт АТ(-) ВИЧ» - 100%.

X. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ



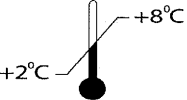


Срок годности - 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Хранение - в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Транспортирование - при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование от 9 до 20 °С и не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в ФГУН ГИСК им. Л. А. Тарасевича Роспотребнадзора по адресу Россия, 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел.: (499) 241-39-22, факс: (499) 241-92-38 и в адрес предприятия-изготовителя - ООО «Научно производственное объединение «Диагностические системы» 603093, Россия, Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: info@npods.nnov.ru, www.npods.ru.

XI. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ на утренней упаковке

	Только для лабораторного использования
	Номер партии (серии)
	Температурные пределы хранения
	Срок годности дата/месяц/год
	Содержит раздражающее вещество

Директор ООО
«Научно-производственное объединение
«Диагностические системы»
по производству



В. К. Пименов