

**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
Национальный орган контроля МИБП
Федеральное государственное учреждение науки
Государственный НИИ стандартизации и контроля
медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича**


«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФГУН ГИСК им Л.А.Тарасевича
профессор И.В.Борисевич
«27» апреля 2010г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на набор реагентов «ДС–ИФА–ВИЧ–АГ+АТ», тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена ВИЧ-1 (p24), производства ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы», г. Нижний Новгород

Номер направительного письма ООО «НПО «Диагностические системы» № 161/10-51 от 05.02.2010

Дата представления разработчиком документации и образцов препарата на контроль.

Вх. № 601 от 11.02.10

- Извещение о внесении изменений № 1 к ТУ 9398-022-05941003-2008;
- Проект Инструкции по применению;
- Пояснительная записка с результатами изучения стабильности набора реагентов;
- Серии набора реагентов:
 - экспер-произ. серия № 7 срок годности до 02.12.09
 - экспер-произ. серия № 8 срок годности до 10.01.10
 - экспер-произ. серия № 9 срок годности до 14.02.10
 - экспер-произ. серия № 10 срок годности до 20.06.10
 - экспер-произ. серия № 11 срок годности до 11.08.10
 - экспер-произ. серия № 12 срок годности до 19.09.10

Экспертиза проводилась с целью: возможности внесения изменений № 1 в регистрационную документацию (Технические условия и Инструкция по применению) на набор реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ».

Состав препарата, включая вспомогательные вещества.

- Иммуносорбент - полистироловый 96-луночный разборный планшет, в лунках которого сорбирована смесь рекомбинантных антигенов -
- gp41 ВИЧ-1, gp41 ВИЧ-1 группы O, gp36 ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену p24 ВИЧ-1;
- Конъюгат 1, жидкий – смесь рекомбинантных антигенов – gp41 ВИЧ-1, gp41 ВИЧ-1 группы O, gp 36 ВИЧ-2, конъюгированных с биотином, и моноклональных антител к антигену p24 ВИЧ-1, конъюгированных с биотином;
- Конъюгат 2 (концентрат x11), жидкий – смесь рекомбинантных антигенов – gp41 ВИЧ-1, gp41 ВИЧ-1 группы O, gp36 ВИЧ-2, конъюгированных с пероксидазой хрена и стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена;
- K+ ат (контрольный положительный образец), инактивированный, жидкий – смесь сывороток крови человека, содержащих антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2;
- K+ аг (контрольный положительный образец), инактивированный, жидкий – очищенный рекомбинантный антиген p24 ВИЧ-1 в сыворотке крови человека;
- K- (контрольный отрицательный образец), инактивированный, жидкий - сыворотка крови человека, не содержащая антител к ВИЧ-1,2 и антигена p24 ВИЧ-1;
- РРК-2 (раствор для разведения конъюгата 2);
- ПР (концентрат x25) - промывочный раствор (для промывания иммуносорбента);
- СБ (субстратный буферный раствор);
- ТМБ (хромоген – тетраметилбензидин), жидкий;
- Стоп-реагент – раствор серной кислоты 0,20 моль/л.

Изделие медицинского назначения: набор реагентов

Форма выпуска.

Набор диагностический (упаковки комбинированные)// комплекты №1, №2, №3.

Комплект № 1 рассчитан на проведение 96 определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного использования набора или для одновременной постановки определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа;

Комплект № 2 –на проведение 192 (96x2) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного использования набора или для одновременной постановки 192 определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа;

Комплект № 3 –на проведение 480 (96x5) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки или для постановки на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа;

Результаты технических испытаний.

Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы 0 и антигена ВИЧ-1 р24 «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ» выпускалась по ТУ 9398-022-05941003-2008. Внесение изменений № 1 в регистрационную документацию связано с изменением срок годности набора реагентов с 12 до 18 месяцев. Авторами были проведены исследования показателей специфической активности (чувствительности и специфичности) трех экспериментально-производственных серий набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ» со сроком годности 18 месяцев. Экспериментальные серии хранились в режиме реального времени при температуре от 2 до 8 °С в течении 21 месяца с момента выпуска наборов. Стабильность компонентов изучалась на выпуске и через 6, 9, 12, 15, 18 и 21 месяц хранения. Представленные данные подтверждают возможность увеличения срока годности с 12 до 18 месяцев.

В спецлаборатории ГИСК им Л.А.Тарасевича проведен контроль шести серий набора реагентов на разных сроках годности с использованием «Стандартных панелей ВИЧ-1,2» (РУ № ФСР 2007/00953):

- Стандартная панель сывороток, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого типа (ВИЧ-1) в различных концентрациях – «Стандарт АТ (+) ВИЧ-1»;
- Стандартная панель сывороток, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека второго типов (ВИЧ-1,2) в различных концентрациях - «Стандарт АТ (+) ВИЧ-2»;
- Стандартная панель сывороток, не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типа (ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1 - «Стандарт АТ (-) ВИЧ»;
- стандартной панели сывороток, содержащих антиген вируса иммунодефицита человека первого типа (р24) в различных концентрациях – «Стандарт АГ р24 ВИЧ-1»

Установлено: специфичность на стандартных панелях – 100% , чувствительность по выявлению антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 – 100% , чувствительность по выявлению антигена р24 ВИЧ-1 – от 3,55 пг/мл до 5,0 пг/мл, что соответствует требованиям Технических условий.

Кроме того, проведено исследование стабильности набора реагентов при выполнении условий транспортирования от 9 до 20 °С в течении 10 суток (хранение набора реагентов при комнатной температуре) и при хранении набора реагентов при 37 °С в течении 7 суток с последующим использованием «Стандартных панелей ВИЧ-1,2». При анализе полученных результатов не отмечалось снижения специфической активности и подлинности.

Медицинские испытания не требуются.

Результаты контроля набора реагентов в ГИСК им Л.А. Тарасевича (см. приложение).

Заключение и рекомендации.

Проведенные испытания показали что изменения, отражающие увеличение срока годности с 12 до 18 месяцев набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ», тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы 0 и антигена ВИЧ-1 p24, не повлияли на качество, безопасность и эффективность набора реагентов. Внесенные изменения № 1 в регистрационную документацию (Технические условия и Инструкцию по применению) рекомендуются к согласованию в установленном порядке.

Материалы рассмотрены на заседании Ученого совета ФГУН ГИСК

им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора

от 27.04.2010 г протокол № 6

/ Зав. лабораторией
арбовирусных инфекций,
риккетсиозов и ВИЧ-инфекции



М.С Воробьева

№ 23 = 04 2010г.

№ 1

119002, Москва, м-р, Сущёво-Воскресенск, 41
 тел. 241-30-02, факс: 241-68-30

Зам.директора
 ГИСК им.Л.А.Тарасевича

Мовсисянц А.А.

Протокол контроля: № 1 от 23.04.10
 Наименование набора реагентов: «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ» тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы 0 и антигена ВИЧ-1 (p24)
 Серия 7 эксп.-произ., с. г. 01.12.2009г.;
 Изготовитель: ООО «НПО Диагностические системы»
 Учреждение, приславшее образцы на анализ: ООО «НПО Диагностические системы»
 Вид контроля: на соответствие требованиям изменений № 1 к ТУ 9398-022-05941003-2008

Показатели	Требования проекта ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Иммуносорбент – полистироловый 96-луночный разборный планшет, в лунках которых сорбирована смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональные антитела к антигену p24 ВИЧ-1;	соответствует
	K ^{+AT} - контрольный положительный образец, инактивированный, – прозрачная или слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость;	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	K ^{+AG} - контрольный положительный образец, инактивированный, – прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость;	прозрачная малиново-красного цвета жидкость
	K ⁻ - контрольный отрицательный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость	прозрачная зеленого цвета жидкость
	Конъюгат - 1 – опалесцирующая оранжевого цвета жидкость, допустимо образование темного осадка, растворяющегося при встряхивании	опалесцирующая оранжевого цвета жидкость
	Конъюгат - 2 – прозрачная бесцветная жидкость;	прозрачная бесцветная жидкость;
	РРК-2 – раствор для разведения конъюгата 2 – прозрачная или опалесцирующая синего цвета жидкость; допустимо образование темного осадка, растворяющегося при встряхивании	прозрачная синего цвета жидкость
	ПР (концентрат x25) – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость; допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании;	соответствует
	ТМБ – прозрачная бесцветная жидкость;	соответствует
	СБ – прозрачная бесцветная жидкость;	соответствует
Стоп-реагент – прозрачная бесцветная жидкость;	соответствует	
рН	ПР – от 6,9 до 7,6	7,2*
	СБ – от 4,1 до 4,3	4,2*
Технические характеристики	Оптическая плотность K ^{+AT} , ед. опт. плот., не менее 0,8	3,0
	Оптическая плотность K ^{+AG} ед. опт. плот., не менее 0,8	3,0
	Оптическая плотность K ⁻ , ед. опт. плот., не более 0,2	0,016
Специфическая активность: чувствительность и специфичность	Чувствительность по антителам к ВИЧ-1- 100% – ОСО 42-28-212-02П	сер.017 - 100%
	Чувствительность по антителам к ВИЧ-2 – 100% - ОСО 42-28-216-02	сер.008 - 100%
	Чувствительность по выявлению АГ p24 ВИЧ-1 не менее 5 пг/мл - ОСО 42-28-375-05	сер.007 5пг/мл
	Специфичность 100% – ОСО 42-28-214-02П	сер.025 - 100%
Упаковка Маркировка	В соответствии с ТУ	
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия 7 эксп.-произ., с. г. 01.12.2009г.; набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ» соответствует требованиям изменений № 1 к ТУ 9398-022-05941003-2008		

*-по паспортным данным

Зав. лаборатории
 арбовирусных инфекций
 риккетсиозов и ВИЧ-инфекции

Сервис

М.С.Воробьева

23.04.2010г.

№ 2

190002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41
т/л 241 04 07, факс 241 04 30

Мовсесянц А.А.

Протокол контроля: № 2 от 23.04.10
Наименование набора реагентов: «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ» тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы 0 и антигена ВИЧ-1 (p24)
Серия 8 эксп.-произ., с. г. 10.01.2010г.;
Изготовитель: ООО «НПО Диагностические системы»
Учреждение, приславшее образцы на анализ: ООО «НПО Диагностические системы»
Вид контроля: на соответствие требованиям изменений № 1 к ТУ 9398-022-05941003-2008

Показатели	Требования проекта ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Иммуносорбент – полистироловый 96-луночный разборный планшет, в лунках которых сорбирована смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональные антитела к антигену p24 ВИЧ-1;	соответствует
	K ^{+AT} - контрольный положительный образец, инактивированный, – прозрачная или слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	K ^{+AG} - контрольный положительный образец, инактивированный, – прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость;	прозрачная малиново-красного цвета жидкость
	K- - контрольный отрицательный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость	прозрачная зеленого цвета жидкость
	Коньюгат - 1 – опалесцирующая оранжевого цвета жидкость, допустимо образование темного осадка, растворяющегося при встряхивании	опалесцирующая оранжевого цвета жидкость
	Коньюгат - 2 – прозрачная бесцветная жидкость;	прозрачная бесцветная жидкость;
	РРК-2 – раствор для разведения коньюгата 2 – прозрачная или опалесцирующая синего цвета жидкость; допустимо образование темного осадка, растворяющегося при встряхивании	прозрачная синего цвета жидкость
	ПР (концентрат x25) – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость; допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании;	соответствует
	ТМБ – прозрачная бесцветная жидкость;	соответствует
	СБ – прозрачная бесцветная жидкость;	соответствует
Стоп-реагент – прозрачная бесцветная жидкость;	соответствует	
рН	ПР – от 6,9 до 7,6	7,2*
	СБ – от 4,1 до 4,3	4,2*
Технические характеристики	Оптическая плотность K ^{+AT} , ед. опт. плот., не менее 0,8	3,0
	Оптическая плотность K ^{+AG} ед. опт. плот., не менее 0,8	3,0
	Оптическая плотность K-, ед. опт. плот., не более 0,2	0,028
Специфическая активность: чувствительность и специфичность	Чувствительность по антителам к ВИЧ-1 - 100% – ОСО 42-28-212-02П	сер.017 - 100%
	Чувствительность по антителам к ВИЧ-2 – 100% - ОСО 42-28-216-02	сер.008 - 100%
	Чувствительность по выявлению АГ p24 ВИЧ-1 не менее 5 пг/мл - ОСО 42-28-375-05	сер.007 5пг/мл
	Специфичность 100% – ОСО 42-28-214-02П	сер.025 - 100%
Упаковка Маркировка	В соответствии с ТУ	
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия 8 эксп.-произ., с. г. 10.01.2010г.; набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ» соответствует требованиям изменений № 1 к ТУ 9398-022-05941003-2008		

*-по паспортным данным

Зав. лаборатории
арбовирусных инфекций
риккетсиозов и ВИЧ-инфекции

Сарин

М.С.Воробьева

Федеральное государственное
учреждение науки
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАУЧНО-МЕДИЦИНСКИЙ
ИНСТИТУТ
СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ
им. Н. А. ТАРАСЕВИЧА
*
23.04.2010 г.
№ 3
19002, Москва, пр. Сахаровский, 41
тел. 241-99-82, факс 241-92-38

Зам. директора
ГИСК им. Л.А.Тарасевича

Мовсисянц А.А.

Протокол контроля: № 3 от 23.04.10
Наименование набора реагентов: «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ» тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы 0 и антигена ВИЧ-1 (p24)
Серия 9 эксп.-произ., с. г. 14.02.2010 г.;
Изготовитель: ООО «НПО Диагностические системы»
Учреждение, приславшее образцы на анализ: ООО «НПО Диагностические системы»
Вид контроля: на соответствие требованиям изменений № 1 к ТУ 9398-022-05941003-2008

Показатели	Требования проекта ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Иммуносорбент – полистироловый 96-луночный разборный планшет, в лунках которых сорбирована смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональные антитела к антигену p24 ВИЧ-1;	соответствует
	K ⁺ _{АТ} - контрольный положительный образец, инактивированный, – прозрачная или слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	K ⁺ _{АГ} - контрольный положительный образец, инактивированный, – прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость;	прозрачная малиново-красного цвета жидкость
	K ⁻ - контрольный отрицательный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость	прозрачная зеленого цвета жидкость
	Конъюгат - 1 – опалесцирующая оранжевого цвета жидкость, допустимо образование темного осадка, растворяющегося при встряхивании	опалесцирующая оранжевого цвета жидкость
	Конъюгат - 2 – прозрачная бесцветная жидкость;	прозрачная бесцветная жидкость;
	РРК-2 – раствор для разведения конъюгата 2 – прозрачная или опалесцирующая синего цвета жидкость; допустимо образование темного осадка, растворяющегося при встряхивании	прозрачная синего цвета жидкость
	ПР (концентрат x25) – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость; допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании;	соответствует
	ТМБ – прозрачная бесцветная жидкость;	соответствует
	СБ – прозрачная бесцветная жидкость;	соответствует
Стоп-реагент – прозрачная бесцветная жидкость;	соответствует	
рН	ПР – от 6,9 до 7,6	7,2*
	СБ – от 4,1 до 4,3	4,2*
Технические характеристики	Оптическая плотность K ⁺ _{АТ} , ед. опт. плот., не менее 0,8	3,0
	Оптическая плотность K ⁺ _{АГ} , ед. опт. плот., не менее 0,8	3,0
	Оптическая плотность K ⁻ , ед. опт. плот., не более 0,2	0,029
Специфическая активность: чувствительность и специфичность	Чувствительность по антителам к ВИЧ-1- 100% – ОСО 42-28-212-02П	сер.017 - 100%
	Чувствительность по антителам к ВИЧ-2 – 100% - ОСО 42-28-216-02	сер.008 - 100%
	Чувствительность по выявлению АГ p24 ВИЧ-1 не менее 5 пг/мл - ОСО 42-28-375-05	сер.007 2,5пг/мл
	Специфичность 100% – ОСО 42-28-214-02П	сер.027 - 100%
Упаковка Маркировка	В соответствии с ТУ	
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия 9 эксп.-произ., с. г. 14.02.2010 г.; набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ» соответствует требованиям изменений № 1 к ТУ 9398-022-05941003-2008		

*-по паспортным данным

Зав. лаборатории
арбовирусных инфекций
рикетсиозов и ВИЧ-инфекции

Саргис

М.С.Воробьева

Федеральное государственное
учреждение науки
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ
СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ
МЕДИЦИНСКАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ
ПРЕПАРАТЫ
им. Л. А. ТАРАСЕВИЧА
*
23.04.2010 г.

№ 4

116002, Москва, пер. Селезневский, 41
тел. 241-22-22, факс: 241-92-33

Протокол контроля: № 4 от 23.04.10
Наименование набора реагентов: «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ» тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы 0 и антигена ВИЧ-1 (p24)
Серия 10 эксп.-произ., с. г. 20.06.2010г.;
Изготовитель: ООО «НПО Диагностические системы»
Учреждение, приславшее образцы на анализ: ООО «НПО Диагностические системы»
Вид контроля: на соответствие требованиям изменений № 1 к ТУ 9398-022-05941003-2008

Показатели	Требования проекта ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Иммуносорбент – полистироловый 96-луночный разборный планшет, в лунках которых сорбирована смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональные антитела к антигену p24 ВИЧ-1;	соответствует
	K+ _{AT} - контрольный положительный образец, инактивированный, – прозрачная или слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	K+ _{AG} - контрольный положительный образец, инактивированный, – прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость;	прозрачная малиново-красного цвета жидкость
	K- - контрольный отрицательный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость	прозрачная зеленого цвета жидкость
	Коньюгат - 1 – опалесцирующая оранжевого цвета жидкость, допустимо образование темного осадка, растворяющегося при встряхивании	опалесцирующая оранжевого цвета жидкость
	Коньюгат - 2 – прозрачная бесцветная жидкость;	прозрачная бесцветная жидкость;
	РРК-2 – раствор для разведения коньюгата 2 – прозрачная или опалесцирующая синего цвета жидкость, допустимо образование темного осадка, растворяющегося при встряхивании	прозрачная синего цвета жидкость
	ПР (концентрат x25) – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость; допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании;	соответствует
	ТМБ – прозрачная бесцветная жидкость;	соответствует
	СБ – прозрачная бесцветная жидкость;	соответствует
Стоп-реагент – прозрачная бесцветная жидкость;	соответствует	
рН	ПР – от 6,9 до 7,6	7,2*
	СБ – от 4,1 до 4,3	4,2*
Технические характеристики	Оптическая плотность K+ _{AT} , ед. опт. плот., не менее 0,8	3,0
	Оптическая плотность K+ _{AG} ед. опт. плот., не менее 0,8	3,0
	Оптическая плотность K-, ед. опт. плот., не более 0,2	0,073
Специфическая активность: чувствительность и специфичность	Чувствительность по антителам к ВИЧ-1- 100% – ОСО 42-28-212-02П	сер.017 - 100%
	Чувствительность по антителам к ВИЧ-2 – 100% - ОСО 42-28-216-02	сер.008 - 100%
	Чувствительность по выявлению АГ p24 ВИЧ-1 не менее 5 пг/мл - ОСО 42-28-375-05	сер.007 5пг/мл
	Специфичность 100% – ОСО 42-28-214-02П	сер.027 - 100%
Упаковка Маркировка	В соответствии с ТУ	
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия 10 эксп.-произ., с. г. 20.06.2010 г.; набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ» соответствует требованиям изменений № 1 к ТУ 9398-022-05941003-2008		

*-по паспортным данным

Зав. лабораторий
арбовирусных инфекций
рикетсиозов и ВИЧ-инфекции

Саргис

М.С.Воробьева

Федеральное государственное
учреждение науки
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ
СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ СИНОНИМИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ
им. Л. А. ТАРАСЕВИЧА
23.04.2010 г.
№ 5
18002, Москва, пер. Стефановский, 41
тел. 241-30-22, факс: 241-02-30

Зам. директора
ГИСК им. Л.А.Тарасевича

Мовсисянц А.А.

Протокол контроля: № 5 от 23.04.10
Наименование набора реагентов: «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ» тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы 0 и антигена ВИЧ-1 (p24)
Серия 11 эксп.-произ., с. г. 11.08.2010 г.;
Изготовитель: ООО «НПО Диагностические системы»
Учреждение, приславшее образцы на анализ: ООО «НПО Диагностические системы»
Вид контроля: на соответствие требованиям изменений № 1 к ТУ 9398-022-05941003-2008

Показатели	Требования проекта ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Иммуносорбент – полистироловый 96-луночный разборный планшет, в лунках которых сорбирована смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональные антитела к антигену p24 ВИЧ-1;	соответствует
	K ⁺ _{АТ} - контрольный положительный образец, инактивированный, – прозрачная или слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	K ⁺ _{АГ} - контрольный положительный образец, инактивированный, – прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость;	прозрачная малиново-красного цвета жидкость
	K ⁻ - контрольный отрицательный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость	прозрачная зеленого цвета жидкость
	Конъюгат - 1 – опалесцирующая оранжевого цвета жидкость, допустимо образование темного осадка, растворяющегося при встряхивании	опалесцирующая оранжевого цвета жидкость
	Конъюгат - 2 – прозрачная бесцветная жидкость;	прозрачная бесцветная жидкость;
	РРК-2 – раствор для разведения конъюгата 2 – прозрачная или опалесцирующая синего цвета жидкость; допустимо образование темного осадка, растворяющегося при встряхивании	прозрачная синего цвета жидкость
	ПР (концентрат x25) – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость; допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании;	соответствует
	ТМБ – прозрачная бесцветная жидкость;	соответствует
	СБ – прозрачная бесцветная жидкость;	соответствует
Стоп-реагент – прозрачная бесцветная жидкость;	соответствует	
рН	ПР – от 6,9 до 7,6	7,2*
	СБ – от 4,1 до 4,3	4,2*
Технические характеристики	Оптическая плотность K ⁺ _{АТ} , ед. опт. плот., не менее 0,8	3,0
	Оптическая плотность K ⁺ _{АГ} ед. опт. плот., не менее 0,8	3,0
	Оптическая плотность K ⁻ , ед. опт. плот., не более 0,2	0,016
Специфическая активность: чувствительность и специфичность	Чувствительность по антителам к ВИЧ-1- 100% – ОСО 42-28-212-02П	сер.017 - 100%
	Чувствительность по антителам к ВИЧ-2 – 100% - ОСО 42-28-216-02	сер.008 - 100%
	Чувствительность по выявлению АГ p24 ВИЧ-1 не менее 5 пг/мл - ОСО 42-28-375-05	сер.007 5пг/мл
	Специфичность 100% – ОСО 42-28-214-02П	сер.027 - 100%
Упаковка Маркировка	В соответствии с ТУ	
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия 11 эксп.-произ., с. г. 11.08.2010 г.; набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ» соответствует требованиям изменений № 1 к ТУ 9398-022-05941003-2008		

*-по паспортным данным

Зав. лаборатории
арбовирусных инфекций
риккетсиозов и ВИЧ-инфекции

Сарти

М.С.Воробьева

Протокол контроля: № 6 от 23.04.10
Наименование набора реагентов: «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ» тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы 0 и антигена ВИЧ-1 (p24)
Серия 12 эксп.-произ., с. г. 19.09.2010 г.;
Изготовитель: ООО «НПО Диагностические системы»
Учреждение, приславшее образцы на анализ: ООО «НПО Диагностические системы»
Вид контроля: на соответствие требованиям изменений № 1 к ТУ 9398-022-05941003-2008

Показатели	Требования проекта ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Иммуносорбент – полистироловый 96-луночный разборный планшет, в лунках которых сорбирована смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональные антитела к антигену p24 ВИЧ-1;	соответствует
	K ^{+AT} - контрольный положительный образец, инактивированный, – прозрачная или слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость	прозрачная оранжевого жидкость
	K ^{+AG} - контрольный положительный образец, инактивированный, – прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость;	прозрачная малиново-красного цвета жидкость
	K- - контрольный отрицательный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость	прозрачная зеленого жидкость
	Конъюгат - 1 – опалесцирующая оранжевого цвета жидкость, допустимо образование темного осадка, растворяющегося при встряхивании	опалесцирующая оранжевого цвета жидкость
	Конъюгат - 2 – прозрачная бесцветная жидкость;	прозрачная бесцветная жидкость;
	РРК-2 – раствор для разведения конъюгата 2 – прозрачная или опалесцирующая синего цвета жидкость; допустимо образование темного осадка, растворяющегося при встряхивании	прозрачная синего цвета жидкость
	ПР (концентрат x25) – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость; допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании;	соответствует
	ТМБ – прозрачная бесцветная жидкость;	соответствует
	СБ – прозрачная бесцветная жидкость;	соответствует
Стоп-реагент – прозрачная бесцветная жидкость;	соответствует	
рН	ПР – от 6,9 до 7,6	7,2*
	СБ – от 4,1 до 4,3	4,2*
Технические характеристики	Оптическая плотность K ^{+AT} , ед. опт. плот., не менее 0,8	3,0
	Оптическая плотность K ^{+AG} ед. опт. плот., не менее 0,8	3,0
	Оптическая плотность K-, ед. опт. плот., не более 0,2	0,016
Специфическая активность: чувствительность и специфичность	Чувствительность по антителам к ВИЧ-1- 100% – ОСО 42-28-212-02П	сер.017 - 100%
	Чувствительность по антителам к ВИЧ-2 – 100% - ОСО 42-28-216-02	сер.008 - 100%
	Чувствительность по выявлению АГ p24 ВИЧ-1 не менее 5 пг/мл - ОСО 42-28-375-05	сер.007 5пг/мл
	Специфичность 100% – ОСО 42-28-214-02П	сер.027 - 100%
Упаковка Маркировка	В соответствии с ТУ	
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия 12 эксп.-произ., с. г. 19.09.2010 г.; набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ» соответствует требованиям изменений № 1 к ТУ 9398-022-05941003-2008		

*-по паспортным данным

Зав. лабораторией
арбовирусных инфекций
рикетсиозов и ВИЧ-инфекции

Сержин

М.С.Воробьева