
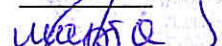


**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
Национальный орган контроля МИБП
Федеральное государственное учреждение науки
Государственный НИИ стандартизации и контроля
медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича**

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФГУНГИСК им Л.А.Тарасевича
профессор  И.В.Борисевич
« 23 »  2010г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на набор реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН», 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 р24 ВИЧ-1, производства ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы»

Номер направительного письма ООО «НПО «Диагностические системы» № 120/10-51 от 29.01.2010

Дата представления разработчиком документации и образцов препарата на контроль.

Вх. № 512 от 06.02.10

- Извещение о внесении изменений № 2 к ТУ 9398-097-05941003-2006;
- Проект Инструкции по применению;
- Пояснительная записка с результатами изучения стабильности набора реагентов;
- Серии набора реагентов:
 - экспер. серия № 4 срок годности до 22.11.09
 - экспер. серия № 5 срок годности до 16.12.09
 - экспер. серия № 6 срок годности до 27.01.10
 - экспер. серия № 7 срок годности до 12.03.10
 - экспер. серия № 8 срок годности до 10.05.10
 - экспер. серия № 9 срок годности до 15.07.10

Экспертиза проводилась с целью: возможности внесения изменений № 2 в регистрационную документацию (Технические условия и Инструкция по применению) на набор реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН».

Состав препарата, включая вспомогательные вещества.

- Иммуносорбент: разборный полистироловый 96-луночный планшет, в лунках которых сорбирована смесь рекомбинантных антигенов – gr41(ВИЧ-1), p31(ВИЧ-1), gr41(ВИЧ-1гр.0), gr36(ВИЧ-2) и моноклональные мышинные антитела к антигену p24 ВИЧ-1;
- Конъюгат-1, (концентрат х 11) – смесь рекомбинантных антигенов gr41(ВИЧ-1), p31(ВИЧ-1), gr41(ВИЧ-1гр.0), gr36(ВИЧ-2), конъюгированных с биотином и мышинных моноклональных антител к антигену p24 ВИЧ-1 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;
- Конъюгат-2, (концентрат х 11) – стрептавидин, конъюгированный с пероксидазой хрена - прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость
- K⁺_{АТ} (контрольный положительный образец антител) – смесь сывороток крови человека, содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, или смесь сыворотки крови человека, содержащей антитела к ВИЧ-1 и сыворотки крови человека, содержащей антитела к ВИЧ-1 и сыворотки крови иммунной козы, содержащей антитела к рекомбинантному антигену gr36(ВИЧ-2), не содержащая HbsAg, антитела к вирусу гепатита С, инактивированный - прозрачная или слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость;
- K⁺_{АГ} (контрольный положительный образец антигена) – очищенный рекомбинантный антиген ВИЧ-1 (p24) в сыворотке крови человека, не содержащей антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 HbsAg, антитела к вирусу гепатита С, инактивированный - прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость;
- K⁻ (контрольный отрицательный образец) – сыворотка крови человека, не содержащая антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, HbsAg, антитела к вирусу гепатита С, инактивированный - прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость;
- ПР(концентрат х25) – промывочный раствор - прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при нагревании до температуры 35 до 39 °С и встряхивании;
- РРК-1 – раствор для разведения конъюгата 1 – опалесцирующая оранжевого цвета жидкость,
- РРК-2 - раствор для разведения конъюгата 2 – опалесцирующая синего цвета жидкость,
- СБ – субстратный буферный раствор – прозрачная бесцветная жидкость;
- ТМБ – хромоген – прозрачная бесцветная жидкость
- Стоп-реагент – прозрачная бесцветная жидкость.

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-АГАТ-СКРИН» выпускалась по ТУ 9398-097-05941003-2006 (РУ № ФС 01262006/4442-06 от 1.11.2006г). За 2009 г. в спецлаборатории ГИСК им.Л.А.Тарасевича было отконтролировано 21 серия набора реагентов, брака и рекламаций не было. Внесение изменений № 2 в регистрационную документацию связано с изменением срок годности набора реагентов 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 5,10 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-АГАТ-СКРИН», 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, не повлияли на качество, безопасность и

эффективность набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН». Внесенные изменения № 2 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 23.03.10 протокол № 2

Зав. лабораторией
арбовирусных инфекций,
риккетсиозов и ВИЧ-инфекции



М.С Воробьева

Федеральное государственное
учреждение науки
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ
СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ БИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ
им. Л. А. ТАРАСЕВИЧА

23 " 03 2010 г.

№ 5-3/1

119002, Москва, пер. Сивцев-Вражек, 41
тел. 241-99-92, факс: 241-99-99

Зам.директора
ГИСК им.Л.А.Тарасевича

 Мовсесянц А.А.

Протокол анализа: № 5-3/1 К

Наименование набора реагентов: 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 р24 ВИЧ-1 «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН»

Серия 4 эксп. (комплект 2) с.г 20.11.09.

Изготовитель: ООО «НПО Диагностические системы»

Учреждение, приславшее образцы на анализ:

ООО «НПО Диагностические системы»

Вид контроля: на соответствие требованиям изменениям № 2 к ТУ 9398-097-05941003-2006

Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Иммунсорбент – полистироловый 96-луночный разборный планшет, в лунках которых сорбирована смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональные мышинные антитела к антигену р24 ВИЧ-1;	соответствует
	К ⁺ _{АГ} - контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	К ⁺ _{АГ} - контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость;	прозрачная малиново-красного цвета жидкость
	К ⁻ - контрольный отрицательный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость	прозрачная зеленого цвета жидкость
	Конъюгат - 1 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	Конъюгат - 2 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	РРК-1 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая оранжевого цвета жидкость;	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	РРК-2 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая синего цвета жидкость;	прозрачная синего цвета жидкость
	ПР – 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 или светло-желтого цвета 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 К ⁺ _{АГ} , ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность К ⁺ _{АГ} ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность К ⁻ , ед. опт. плот., не более 0,2	0,014
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.007 -100%
	Чувствительность по выявлению АГ р24 ВИЧ-1 не менее 10 пг/мл - ОСО 42-28-375-05	сер.007 4,1 пг/мл
	Специфичность 100% – ОСО 42-28-214-02П	сер.025-100%
Упаковка Маркировка	В соответствии с ТУ	
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия 4 эксп. (комплект 2) с.г 20.11.09. набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН» соответствует ТУ 9398-097-05941003-2006		

*-по паспортным данным;

Зав. лабораторией
арбовирусных инфекций
риккетсиозов и ВИЧ-инфекции



М.С.Воробьева

Федеральное государственное
учреждение науки
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ
СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ БИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ
им. П. А. ТАРАСЕВИЧА

23 * 03 2010г.

No 5-3/1

13002, Москва, пер. Спасск-Вражек, 41
тел. 241-93-32, факс: 241-93-30

Зам.директора
ГИСК им.Л.А.Тарасевича

 Мовсисянц А.А.

Протокол анализа: № 5-3/1 К

Наименование набора реагентов: 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 р24 ВИЧ-1 «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН»

Серия 4 эксп. (комплект 2) с.г 20.11.09.

Изготовитель: ООО «НПО Диагностические системы»

Учреждение, приславшее образцы на анализ:

ООО «НПО Диагностические системы»

Вид контроля: на соответствие требованиям изменениям № 2 к ТУ 9398-097-05941003-2006

Показатели	Требования 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 мышинные антитела к антигену р24 ВИЧ-1;	соответствует
	К ⁺ _{АТ} - контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	К ⁺ _{АГ} - контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость;	прозрачная малиново-красного цвета жидкость
	К ⁻ - контрольный отрицательный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость	прозрачная зеленого цвета жидкость
	Конъюгат - 1 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	Конъюгат - 2 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	РРК-1 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая оранжевого цвета жидкость;	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	РРК-2 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая синего цвета жидкость;	прозрачная синего цвета жидкость
	ПР – 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 или светло-желтого цвета 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 К ⁺ _{АТ} , ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность К ⁺ _{АГ} ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность К ⁻ , ед. опт. плот., не более 0,2	0,014
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.007 -100%
	Чувствительность по выявлению АГ р24 ВИЧ-1 не менее 10 пг/мл - ОСО 42-28-375-05	сер.007 4,1 пг/мл
	Специфичность 100% – ОСО 42-28-214-02П	сер.025-100%
Упаковка Маркировка	В соответствии с ТУ	
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия 4 эксп. (комплект 2) с.г 20.11.09. набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН» соответствует ТУ 9398-097-05941003-2006		

*-по паспортным данным;

Зав. лабораторией
арбовирусных инфекций
риккетсиозов и ВИЧ-инфекции



М.С.Воробьева

Федеральное государственное
учреждение науки
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ
СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ БИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ
им. Л. А. ТАРАСЕВИЧА

23 * 03 200 г.

№ 5-3/2

120000, Москва, пер. Селезневский, 11
т. ф. 241-30-00, факс 241-00-00

Зам.директора
ГИСК им.Л.А.Тарасевича

 Мовсесянц А.А.

Протокол анализа: № 5-3/2 К

Наименование набора реагентов: 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 р24 ВИЧ-1 «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН»

Серия 5 эксп. (комплект 2) с.г 16.12.09.

Изготовитель: ООО «НПО Диагностические системы»

Учреждение, приславшее образцы на анализ:
ООО «НПО Диагностические системы»

Вид контроля: на соответствие требованиям
изменениям № 2 к ТУ 9398-097-05941003-2006

Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Иммунсорбент – полистироловый 96-луночный разборный планшет, в лунках которых сорбирована смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональные мышиные антитела к антигену р24 ВИЧ-1;	соответствует
	К ⁺ _{АТ} - контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	К ⁺ _{АГ} - контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость;	прозрачная малиново-красного цвета жидкость
	К ⁻ - контрольный отрицательный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость	прозрачная зеленого цвета жидкость
	Конъюгат - 1 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	Конъюгат - 2 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	РРК-1 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая оранжевого цвета жидкость;	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	РРК-2 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая синего цвета жидкость;	прозрачная синего цвета жидкость
	ПР – 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 или светло-желтого цвета 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 К ⁺ _{АТ} , ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность К ⁺ _{АГ} ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность К ⁻ , ед. опт. плот., не более 0,2	0,014
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.007 -100%
	Чувствительность по выявлению АГ р24 ВИЧ-1 не менее 10 пг/мл - ОСО 42-28-375-05	сер.007 4,67 пг/мл
	Специфичность 100% – ОСО 42-28-214-02П	сер.025-100%
Упаковка Маркировка	В соответствии с ТУ	
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия 5 эксп. (комплект 2) с.г 20.11.09. набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН» соответствует ТУ 9398-097-05941003-2006		

*-по паспортным данным;

Зав. лабораторией
арбовирусных инфекций
риккетсиозов и ВИЧ-инфекции



М.С.Воробьева

Зам.директора
ГИСК им.Л.А.Тарасевича



Мовсесянц А.А.

Федеральное государственное
учреждение науки
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ
СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ БИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ
им. Л. А. ТАРАСЕВИЧА

23.03.2010г.

№5-3/2

125281, Москва, пер. Сивцев Валуи, 41
т/ф: 241-30-82, факс: 241-92-09

Протокол анализа: № 5-3/2 К

Наименование набора реагентов: 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 р24 ВИЧ-1 «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН»

Серия 5 эксп. (комплект 2) с.г 16.12.09.

Изготовитель: ООО «НПО Диагностические системы»

Учреждение, приславшее образцы на анализ:

ООО «НПО Диагностические системы»

Вид контроля: на соответствие требованиям изменениям № 2 к ТУ 9398-097-05941003-2006

Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Иммунсорбент – полистироловый 96-луночный разборный планшет, в лунках которых сорбирована смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональные мышиные антитела к антигену р24 ВИЧ-1;	соответствует
	К ⁺ _{АГ} - контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	К ⁺ _{АГ} - контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость;	прозрачная малиново-красного цвета жидкость
	К ⁻ - контрольный отрицательный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость	прозрачная зеленого цвета жидкость
	Конъюгат - 1 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	Конъюгат - 2 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	РРК-1 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая оранжевого цвета жидкость;	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	РРК-2 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая синего цвета жидкость;	прозрачная синего цвета жидкость
	ПР – 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 или светло-желтого цвета 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 К ⁺ _{АГ} , ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность К ⁺ _{АГ} ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность К ⁻ , ед. опт. плот., не более 0,2	0,014
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.007 -100%
	Чувствительность по выявлению АГ р24 ВИЧ-1 не менее 10 пг/мл - ОСО 42-28-375-05	сер.007 4,67 пг/мл
	Специфичность 100% – ОСО 42-28-214-02П	сер.025-100%
Упаковка Маркировка	В соответствии с ТУ	
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия 5 эксп. (комплект 2) с.г 20.11.09. набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН» соответствует ТУ 9398-097-05941003-2006		

*-по паспортным данным;

Зав. лабораторией
арбовирусных инфекций
риккетсиозов и ВИЧ-инфекции



М.С.Воробьева

Зам.директора
ГИСК им.Л.А.Тарасевича

 Мовсесянц А.А.

Федеральное государственное
учреждение науки
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ
СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛ
МЕДИЦИНСКИХ БИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ
им. Л. А. ТАРАСЕВИЧА

23 " 03 2010 г.

№ 5-3/3

113002, Москва, пер. Сидцев-Ворож, 41
тел. 241-39-22, факс: 241-92-30

Протокол анализа: № 5-3/3 К

Наименование набора реагентов: 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 р24 ВИЧ-1 «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН»

Серия 6 эксп. (комплект 2) с.г 27.01.10.

Изготовитель: ООО «НПО Диагностические системы»

Учреждение, приславшее образцы на анализ:

ООО «НПО Диагностические системы»

Вид контроля: на соответствие требованиям изменениям № 2 к ТУ 9398-097-05941003-2006

Показатели	Требования 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 мышинные антитела к антигену р24 ВИЧ-1;	соответствует
	К ⁺ _{АТ} - контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	К ⁺ _{АГ} - контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость;	прозрачная малиново-красного цвета жидкость
	К ⁻ - контрольный отрицательный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость	прозрачная зеленого цвета жидкость
	Конъюгат - 1 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	Конъюгат - 2 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	РРК-1 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая оранжевого цвета жидкость;	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	РРК-2 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая синего цвета жидкость;	прозрачная синего цвета жидкость
	ПР – 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 или светло-желтого цвета 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 К ⁺ _{АТ} , ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность К ⁺ _{АГ} ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность К ⁻ , ед. опт. плот., не более 0,2	0,014
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.007 -100%
	Чувствительность по выявлению АГ р24 ВИЧ-1 не менее 10 пг/мл - ОСО 42-28-375-05	сер.007 5,10 пг/мл
	Специфичность 100% – ОСО 42-28-214-02П	сер.025-100%
Упаковка Маркировка	В соответствии с ТУ	
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия 6 эксп. (комплект 2) с.г 27.01.10. набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН» соответствует ТУ 9398-097-05941003-2006		

*-по паспортным данным;

Зав. лабораторией
арбовирусных инфекций
риккетсиозов и ВИЧ-инфекции



М.С.Воробьева

Зам.директора
ГИСК им.Л.А.Тарасевича

 Мовсесянц А.А.

Федеральное государственное
учреждение науки
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ
СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ БИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ
им. Л. А. ТАРАСЕВИЧА

23 " 03 2010 г.

№ 5-3/3

119002, Москва, пер. Ситцев-Вражек, 41
тел. 241-39-32, факс: 241-92-39

Протокол анализа: № 5-3/3 К

Наименование набора реагентов: 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 р24 ВИЧ-1 «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН»

Серия 6 эксп. (комплект 2) с.г 27.01.10.

Изготовитель: ООО «НПО Диагностические системы»

Учреждение, приславшее образцы на анализ:

ООО «НПО Диагностические системы»

Вид контроля: на соответствие требованиям изменениям № 2 к ТУ 9398-097-05941003-2006

Показатели	Требования 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 мышинные антитела к антигену р24 ВИЧ-1;	соответствует
	К+ _{АТ} - контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	К+ _{АГ} - контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость;	прозрачная малиново-красного цвета жидкость
	К- - контрольный отрицательный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость	прозрачная зеленого цвета жидкость
	Конъюгат - 1 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	Конъюгат - 2 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	РРК-1 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая оранжевого цвета жидкость;	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	РРК-2 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая синего цвета жидкость;	прозрачная синего цвета жидкость
	ПР – 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 или светло-желтого цвета 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 К+ _{АТ} , ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность К+ _{АГ} ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность К-, ед. опт. плот., не более 0,2	0,014
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.007 -100%
	Чувствительность по выявлению АГ р24 ВИЧ-1 не менее 10 пг/мл - ОСО 42-28-375-05	сер.007 5,10 пг/мл
	Специфичность 100% – ОСО 42-28-214-02П	сер.025-100%
Упаковка Маркировка	В соответствии с ТУ	
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия 6 эксп. (комплект 2) с.г 27.01.10. набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН» соответствует ТУ 9398-097-05941003-2006		

*-по паспортным данным;

Зав. лабораторией
арбовирусных инфекций
риккетсиозов и ВИЧ-инфекции



М.С.Воробьева

Федеральное государственное
учреждение науки
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ
СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ БИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ
им. Л. А. ТАРАСЕВИЧА
*
23 * 03 2010г.
№ 5-3/4
115002, Москва, пер. Сивцев-Вражек, 41
тел. 241-99-99, факс: 241-92-99

Зам.директора
ГИСК им.Л.А.Тарасевича

Мовсесянц А.А.

Протокол анализа: № 5-3/4 К

Наименование набора реагентов: 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 р24 ВИЧ-1 «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН»

Серия 7 эксп. (комплект 2) с.г 12.03.10.

Изготовитель: ООО «НПО Диагностические системы»

Учреждение, приславшее образцы на анализ:
ООО «НПО Диагностические системы»

Вид контроля: на соответствие требованиям
изменениям № 2 к ТУ 9398-097-05941003-2006

Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Иммунсорбент – полистироловый 96-луночный разборный планшет, в лунках которых сорбирована смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональные мышиные антитела к антигену р24 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 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	Конъюгат - 2 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	РРК-1 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая оранжевого цвета жидкость;	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	РРК-2 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая синего цвета жидкость;	прозрачная синего цвета жидкость
	ПР – 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 или светло-желтого цвета 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	>4,0
	Оптическая плотность K ⁺ _{AG} ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность K ⁻ , ед. опт. плот., не более 0,2	0,014
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.007 - 100%
	Чувствительность по выявлению АГ р24 ВИЧ-1 не менее 10 пг/мл - ОСО 42-28-375-05	сер.007 4,22 пг/мл
	Специфичность 100% – ОСО 42-28-214-02П	сер.025-100%
Упаковка Маркировка	В соответствии с ТУ	
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия 7 эксп. (комплект 2) с.г 12.03.10. набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН» соответствует ТУ 9398-097-05941003-2006		


*-по паспортным данным;

Зав. лабораторией
арбовирусных инфекций
риккетсиозов и ВИЧ-инфекции

Сарте

М.С.Воробьева

Зам.директора
ГИСК им.Л.А.Тарасевича

 Мовсисянц А.А.

Федеральное государственное
учреждение науки
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ
СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ БИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ
им. Л. А. ТАРАСЕВИЧА

23.03.2010 г.

№ 5-3/5

119002, Москва, пер. Сивцев-Вражес, 41
тел. 241-36-92, факс: 241-92-38

Протокол анализа: № 5-3/5 К

Наименование набора реагентов: 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 р24 ВИЧ-1 «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН»

Серия 8 эксп. (комплект 2) с.г 10.05.10.

Изготовитель: ООО «НПО Диагностические системы»

Учреждение, приславшее образцы на анализ:
ООО «НПО Диагностические системы»

Вид контроля: на соответствие требованиям
изменениям № 2 к ТУ 9398-097-05941003-2006

Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Иммунсорбент – полистироловый 96-луночный разборный планшет, в лунках которых сорбирована смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональные мышинные антитела к антигену р24 ВИЧ-1;	соответствует
	K ⁺ _{ΔГ} - контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	K ⁺ _{ΔГ} - 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 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	Конъюгат - 2 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	РРК-1 - раствор для разведения конъюгата - 1 – прозрачная или опалесцирующая оранжевого цвета жидкость;	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	РРК-2 - раствор для разведения конъюгата - 1 – прозрачная или опалесцирующая синего цвета жидкость;	прозрачная синего цвета жидкость
	ПР – 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 или светло-желтого цвета 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 ⁺ _{ΔГ} , ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность K ⁺ _{ΔГ} ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность K ⁻ , ед. опт. плот., не более 0,2	0,014
Специфическая активность: чувствительность и специфичность	Чувствительность по антителам к ВИЧ-1- 100% – СОС 42-28-212-02П	сер.017 - 100%
	Чувствительность по антителам к ВИЧ-2 – 100% - СОС 42-28-216-02	сер.007 -100%
	Чувствительность по выявлению АГ р24 ВИЧ-1 не менее 10 пг/мл - СОС 42-28-375-05	сер.007 3,9 пг/мл
	Специфичность 100% – СОС 42-28-214-02П	сер.025-100%
Упаковка Маркировка	В соответствии с ТУ	
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия 8 эксп. (комплект 2) с.г 10.05.10. набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН» соответствует ТУ 9398-097-05941003-2006		

*-по паспортным данным;

Зав. лабораторией
арбовирусных инфекций
риккетсиозов и ВИЧ-инфекции



М.С.Воробьева

Федеральное государственное
учреждение науки
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ
СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ БИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ
им. П. А. ТАРАСЕВИЧА

23 " 03 2010 г.

№ 5-3/5

119902, Москва, пер. Сивцев-Вражеск, 41
тел. 241-99-82, факс: 241-98-80

Зам.директора
ГИСК им.Л.А.Тарасевича


Мовсесянц А.А.

Протокол анализа: № 5-3/5 К

Наименование набора реагентов: 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 р24 ВИЧ-1 «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН»

Серия 8 эксп. (комплект 2) с.г 10.05.10.

Изготовитель: ООО «НПО Диагностические системы»

Учреждение, приславшее образцы на анализ:
ООО «НПО Диагностические системы»

Вид контроля: на соответствие требованиям
изменениям № 2 к ТУ 9398-097-05941003-2006

Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Иммунсорбент – полистироловый 96-луночный разборный планшет, в лунках которых сорбирована смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональные мышинные антитела к антигену р24 ВИЧ-1;	соответствует
	K ⁺ _{AG} - 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 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	Конъюгат - 2 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	РРК-1 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая оранжевого цвета жидкость;	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	РРК-2 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая синего цвета жидкость;	прозрачная синего цвета жидкость
	ПР – 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 или светло-желтого цвета 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 ⁺ _{AG} , ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность K ⁺ _{AG} ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность K ⁻ , ед. опт. плот., не более 0,2	0,014
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.007 - 100%
	Чувствительность по выявлению АГ р24 ВИЧ-1 не менее 10 пг/мл - ОСО 42-28-375-05	сер.007 3,9 пг/мл
	Специфичность 100% – ОСО 42-28-214-02П	сер.025-100%
Упаковка Маркировка	В соответствии с ТУ	
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия 8 эксп. (комплект 2) с.г 10.05.10. набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН» соответствует ТУ 9398-097-05941003-2006		

*-по паспортным данным;

Зав. лабораторией
арбовирусных инфекций
рикеттсиозов и ВИЧ-инфекции



М.С.Воробьева

Федеральное государственное
учреждение науки
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ
СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ БИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ
им. Л. А. ТАРАСЕВИЧА
*
„23 “ 03 200 г.
№ 5-3/4
119992, Москва, пер. Сивцев-Вражек, 41
тел. 241-99-22, факс: 241-93-39

Зам.директора
ГИСК им.Л.А.Тарасевича


Мовсесянц А.А.

Протокол анализа: № 5-3/4 К

Наименование набора реагентов: 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 р24 ВИЧ-1 «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН»

Серия 7 эксп. (комплект 2) с.г 12.03.10.

Изготовитель: ООО «НПО Диагностические системы»

Учреждение, приславшее образцы на анализ:
ООО «НПО Диагностические системы»

Вид контроля: на соответствие требованиям
изменениям № 2 к ТУ 9398-097-05941003-2006

Показатели	Требования 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 мышиные антитела к антигену р24 ВИЧ-1;	соответствует
	К ⁺ _{АТ} - контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	К ⁺ _{АГ} - контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость;	прозрачная малиново-красного цвета жидкость
	К ⁻ - контрольный отрицательный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость	прозрачная зеленого цвета жидкость
	Конъюгат - 1 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	Конъюгат - 2 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	РРК-1 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая оранжевого цвета жидкость;	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	РРК-2 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая синего цвета жидкость;	прозрачная синего цвета жидкость
	ПР – 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 или светло-желтого цвета 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 К ⁺ _{АТ} , ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность К ⁺ _{АГ} ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность К ⁻ , ед. опт. плот., не более 0,2	0,014
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.007 -100%
	Чувствительность по выявлению АГ р24 ВИЧ-1 не менее 10 пг/мл - ОСО 42-28-375-05	сер.007 4,22 пг/мл
	Специфичность 100% – ОСО 42-28-214-02П	сер.025-100%
Упаковка Маркировка	В соответствии с ТУ	
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия 7 эксп. (комплект 2) с.г 12.03.10. набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН» соответствует ТУ 9398-097-05941003-2006		

*-по паспортным данным;

Зав. лабораторией
арбовирусных инфекций
риккетсиозов и ВИЧ-инфекции



М.С.Воробьева

Федеральное государственное
учреждение науки
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ
СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ БИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ
им. П. А. ТАРАСЕВИЧА

23 * 03 2010 г.

№ 5-3/6

115002, Москва, пер. Сидячих-Врачих, 41
тел. 241-99-22, факс: 241-99-39

Зам.директора
ГИСК им.Л.А.Тарасевича

 Мовсисянц А.А.

Протокол анализа: № 5-3/6 К

Наименование набора реагентов: 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 р24 ВИЧ-1 «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН»

Серия 9 эксп. (комплект 2) с.г 15.07.10.

Изготовитель: ООО «НПО Диагностические системы»

Учреждение, приславшее образцы на анализ:
ООО «НПО Диагностические системы»

Вид контроля: на соответствие требованиям
изменениям № 2 к ТУ 9398-097-05941003-2006

Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Иммунсорбент – полистироловый 96-луночный разборный планшет, в лунках которых сорбирована смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональные мышиные антитела к антигену р24 ВИЧ-1;	соответствует
	К ⁺ _{АТ} - контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	К ⁺ _{АГ} - контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость;	прозрачная малиново-красного цвета жидкость
	К ⁻ - контрольный отрицательный образец, инактивированный – прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость	прозрачная зеленого цвета жидкость
	Конъюгат - 1 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	Конъюгат - 2 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	РРК-1 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая оранжевого цвета жидкость;	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	РРК-2 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая синего цвета жидкость;	прозрачная синего цвета жидкость
	ПР – 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 или светло-желтого цвета 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 К ⁺ _{АТ} , ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность К ⁺ _{АГ} ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность К ⁻ , ед. опт. плот., не более 0,2	0,014
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 р24 ВИЧ-1 не менее 10 пг/мл - ОСО 42-28-375-05	сер.007 3,55 пг/мл
	Специфичность 100% – ОСО 42-28-214-02П	сер.025-100%
Упаковка Маркировка	В соответствии с ТУ	
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия 9 эксп. (комплект 2) с.г 15.07.10. набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН» соответствует ТУ 9398-097-05941003-2006		

*-по паспортным данным;

Зав. лабораторией
арбовирусных инфекций
риккетсиозов и ВИЧ-инфекции



М.С.Воробьева

Федеральное государственное
учреждение науки
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ
СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ БИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ
им. Л. А. ТАРАСЕВИЧА

23 " 03 " 2010 г.

№ 5-3/6

13902, Москва, пер. Сивцев-Вражек, 41
тел. 241-99-22, факс: 241-92-33

Зам.директора
ГИСК им.Л.А.Тарасевича

 Мовсисянц А.А.

Протокол анализа: № 5-3/6 К

Наименование набора реагентов: 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 р24 ВИЧ-1 «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН»

Серия 9 эксп. (комплект 2) с.г 15.07.10.

Изготовитель: ООО «НПО Диагностические системы»

Учреждение, приславшее образцы на анализ:
ООО «НПО Диагностические системы»

Вид контроля: на соответствие требованиям
изменениям № 2 к ТУ 9398-097-05941003-2006

Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Иммунсорбент – полистироловый 96-луночный разборный планшет, в лунках которых сорбирована смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональные мышинные антитела к антигену р24 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 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	Конъюгат - 2 – прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость;	бесцветная жидкость
	РРК-1 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая оранжевого цвета жидкость;	прозрачная оранжевого цвета жидкость
	РРК-2 - раствор для разведения конъюгата - 1 — прозрачная или опалесцирующая синего цвета жидкость;	прозрачная синего цвета жидкость
	ПР – 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 или светло-желтого цвета 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	>4,0
	Оптическая плотность K ⁺ _{AG} ед. опт. плот., не менее 0,8	>4,0
	Оптическая плотность K ⁻ , ед. опт. плот., не более 0,2	0,014
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 р24 ВИЧ-1 не менее 10 пг/мл - ОСО 42-28-375-05	сер.007 3,55 пг/мл
	Специфичность 100% – ОСО 42-28-214-02П	сер.025-100%
Упаковка Маркировка	В соответствии с ТУ	
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Серия 9 эксп. (комплект 2) с.г 15.07.10. набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН» соответствует ТУ 9398-097-05941003-2006		

*-по паспортным данным;

Зав. лабораторией
арбовирусных инфекций
риккетсиозов и ВИЧ-инфекции



М.С.Воробьева