

«УТВЕРЖДАЮ»

Зам. генерального директора

ООО «Био-Рад Лаборатории»



Т.В.Яшина

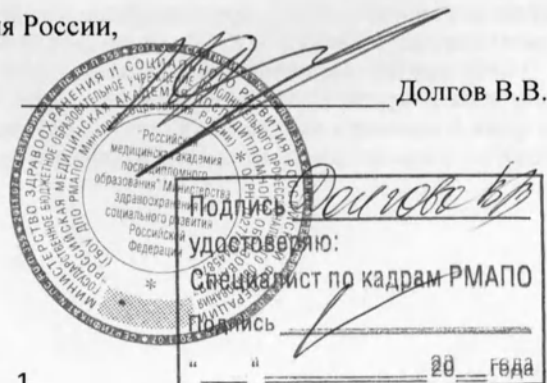
2011 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

«Реагенты для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р-24 вируса
иммунодефицита человека на анализаторах серии «ACCESS»,
производства компании «BIO-RAD», Франция

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО Минздравсоцразвития России,
д.м.н., профессор



Долгов В.В.

Подпись: Долгов В.В.
удостоверяю:
Специалист по кадрам РМАПО
Подпись: _____
20__ года

Access*

BIO-RAD

Реагенты для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена p24 вируса иммунодефицита человека на анализаторах серии ACCESS»

Назначение

Реагенты для *in vitro* для комбинированного определения антигена ВИЧ и анти-ВИЧ-антител на анализаторах серии ACCESS используются в диагностике инфекции ВИЧ-1 и ВИЧ-2 а также в качестве скринингового теста для доноров крови и плазм.

IVD

Для использования в диагностике *In Vitro*

Все синтетические и коммерческие реагенты проходят через систему полного контроля качества, с момента получения сырья и до окончательного коммерческого использования продукта.

Каждая партия подвергается контролю качества и выпускается на рынок только при соответствии критериям приемлемости.

Сведения о продукции и контроле каждой партии хранятся в нашей компании.

Краткие
сведения и
пояснения

Синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) - это вирусиндуцированное инфекционное заболевание, выражающееся глубокой недостаточностью клеточного иммунитета. Два типа вирусов, относящихся к группе лентивирусов, были изолированы из лимфоцитов от пациентов со СПИДом или его продромальными синдромами. Первый вирус, названный ВИЧ-1 (вирус иммунодефицита человека), был впервые изолирован во Франции, а затем в США. Второй вирус, названный ВИЧ-2, был идентифицирован у двух пациентов африканского происхождения и оказался источником нового очага СПИДа в Западной Африке.

Информация о генетической вариабельности штаммов ВИЧ была получена при секвенировании генов GAG, POL и ENV типичных штаммов каждого подтипа. Вирусы ВИЧ-1 подразделяются на две группы: группа M, включающая 9 подтипов (A-L), и группа O. Вирус ВИЧ-2 имеет 5 подтипов. Сегодня достаточно хорошо установлено географическое распределение различных подтипов. Некоторые варианты ВИЧ-1 гомологичны лишь на 70% с генами GAG и POL главных изолятов и только на 50% с геном ENV. Эти различия могут объяснить невозможность диагностики заболевания у некоторых пациентов. У различных штаммов ВИЧ-2 выявлены общие антигенные свойства с вирусом иммунодефицита обезьян ВИО, независимо от вирусного белка (оболочечный и капсидный белок; гетерологичность: 30%). Они гомологичны менее чем на 40% с оболочечными белками ВИЧ-1. Профилактика заболевания частично основана на обязательном скрининге образцов донорской крови (для определения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антигена Вич-1 (p24)) с целью уничтожения контейнеров с кровью, полученной от зараженных пациентов. Различные эпидемиологические и серологические исследования показали, что некоторые субъекты, инфицированные ВИЧ-2, пациенты со СПИДом и бессимптомные носители не были признаны положительными при использовании диагностических наборов ВИЧ-1. Анализ, проводимый с помощью ИМН, позволяет одновременно обнаружить антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антиген ВИЧ-1 (p24). Он предназначен для диагностики возможной вирусной СПИД-инфекции и для применения с целью скрининга как части обязательного контроля донорской крови

Принцип процедуры

Тест является двухэтапным иммуноферментным анализом с использованием сэндвич-метода.

На первом этапе пробу добавляют в реакционную пробирку с парамагнитными частицами, покрытыми двумя рекомбинантными белками ВИЧ-1 (gp160 и p25), один полипептид из них имитирует иммунодоминантный эпитоп оболочечного белка ВИЧ-2 (gp36), а другой является консенсусным синтетическим полипептидом, характерная черта которого в том, что он состоит из переменных последовательностей, вставленных в сохранившиеся последовательности штаммов ВИЧ-1 группы О. Во время инкубации любые имеющиеся антитела к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 связываются с твердой фазой. После инкубации иммуноглобулины, не связанные с твердой фазой, удаляются путем сепарации в магнитном поле и промывания.

На втором этапе теста IgG и/или IgM и/или IgG, связанные с парамагнитными частицами, контактируют с мультивалентным конъюгатом с щелочной фосфатазой, состоящим из рекомбинантного белка p25, трех полипептидов gp41, представляющих переменность ВИЧ-1 (М и О), и одного полипептида gp36 (ВИЧ-2). После инкубации несвязанные реагенты удаляются путем сепарации в магнитном поле и промывания.

Добавляют хемилюминесцентный субстрат (Lumi-Phos 530), и свет, генерируемый ферментной реакцией, измеряют люминометром. Продукция фотонов пропорциональна количеству ферментного конъюгата, имеющегося на конец реакции. Для одной пробы этот сигнал позволяет сделать вывод о наличии или отсутствии антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 путем сравнения с порогом, определенным при калибровке анализа. Если продукция фотонов равна или превышает пороговое значение, проба считается положительной (реактивной).

Информация об изделии медицинского назначения

Изделие медицинского назначения «Реагенты для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена p24 вируса иммунодефицита человека на анализаторах серии «ACCESS» состоит из следующих компонентов, которые используются совместно:

Реагенты Access ВИЧ комбо (Access HIV combo)

Реагенты Access ВИЧ комбо калибраторы (Access HIV combo CALIBRATORS)

Реагенты Access ВИЧ комбо Контроль Качества (Access HIV combo QC)

Перечисленные реагенты могут быть поставлены отдельно

РЕАГЕНТЫ ACCESS ВИЧ комбо [HIV combo] кат.№ [A 59428]

Назначение Реагенты Access ВИЧ комбо (Access HIV combo) предназначены для проведения хемилюминесцентного анализа с применением парамагнитных частиц для определения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антигена ВИЧ-1 (p24) в сыворотке или плазме крови человека с использованием системы иммуноферментного анализа (ИФА) Access.

Информация о продукте

Упаковка реагентов Access ВИЧ комбо (Access HIV combo) Кат. No. A59428:
100 тестов, 2 картриджа, 50 тестов в каждом

- Поставляется готовым к использованию.
- Хранить в вертикальном положении при температуре от 2 до 10°C.
- Упаковки необходимо охладить при 2-10°C в течение двух часов перед загрузкой или хранением в инструменте.
- При первой загрузке в карусельный магазин встряхните упаковку до полного перерастворения частиц.
- Стабильна до окончания срока годности, указанного на ярлыке, в случае хранения при 2-10°C.
- После первого использования держите ее загруженной в инструменте или храните при 2-10°C и используйте ее в течение 28 дней.
- Если открытая упаковка хранится вне инструмента, храните ее в вертикальном положении.
- Признаками возможной порчи являются поврежденный эластомерный слой упаковки или значения контроля качества вне допустимого диапазона.

В каждый картридж внесено:

R1a:	Парамагнитные частицы, покрытые двумя ВИЧ-1 (gp41) и ВИЧ-2 (gp36) полипептидами и двумя рекомбинантными белками ВИЧ-1 (gp160 и p25), взвешенные в ТРИС-забуферном физрастворе с < 0.1% азида натрия.
R1b:	Добавки для конъюгата: забуференный фосфатом физраствор с < 0.1% азида натрия.
R1c:	Добавки для суспензии микрочастиц: ТРИС-забуференный физраствор с < 0.1% азида натрия.
R1d:	Конъюгат: пептиды ВИЧ-1 (gp41), пептид ВИЧ-2 (gp36) и рекомбинантный белок p25/(бычий) щелочная фосфатаза в забуференном фосфатом физрастворе, с сурфактантом и с < 0.1% азида натрия.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для использования в диагностике in vitro.
- С пробами пациентов и продуктами, полученными из крови, можно работать в обычном режиме с минимальным риском при использовании описанной процедуры. Однако с данными продуктами следует обращаться как с потенциально инфекционно опасными в соответствии с общими мерами предосторожности и должной клинико-лабораторной практикой, независимо от их происхождения, обращения или

предшествовавшей сертификации. Используйте соответствующее дезинфицирующее средство для деконтаминации. Храните и утилизируйте данные материалы и их контейнеры в соответствии с местными предписаниями и рекомендациями.

- Азид натрия может реагировать со свинцовыми или медными трубами водопровода, при этом образуются азиды металлов с повышенной взрывоопасностью. Для предотвращения скопления азидов при утилизации жидкостей промывайте емкости большим количеством воды.

**Сбор и
подготовка
образцов**

1. В качестве образцов рекомендуются сыворотка или плазма (гепариновая, ЭДТА, цитратная или кислот-цитрат-декстрозная).
2. При нагреве 25 отрицательных и 25 положительных проб при 56°C в течение 30 минут не было выявлено никакой количественной разницы. Однако исследование не проводилось на сероконверсионных сыворотках.
3. Соблюдайте следующие рекомендации по обращению, работе и хранению проб крови.
 - Собирайте все пробы крови с соблюдением стандартных мер предосторожности при венопункции.
 - До центрифугирования пробы сывороток должны адекватно коагулировать.
 - Храните пробирки все время закупоренными.
 - В течение двух часов после центрифугирования перенесите по меньшей мере 500 мкл бесклеточной сыворотки или плазмы в крепко закупоренную пробирку для хранения.
 - Храните пробу крепко закупоренной при комнатной температуре (15-30°C) не более восьми часов.
 - Если анализ не завершен в течение 8 часов, охладите пробу при 2-10°C.
 - Если анализ не завершен в течение 5 дней, или при транспортировке проб, заморозьте пробу при -20°C.
 - После трех циклов замораживания/размораживания не было выявлено количественной разницы
 - После размораживания следует снова центрифугировать пробу при 3000 g в течение 15 минут и перенести ее в чашку с целью удалить взвешенные частицы или агрегаты фибрина, которые могут привести к ложноположительным результатам.
4. Пробы с содержанием до 200 мг/л билирубина, до 90 г/л альбумина, липемические пробы с содержанием жиров, эквивалентным 36 г/л триолеина, и гемолизированные пробы с содержанием гемоглобина до 2,5 г/л не влияют на результаты теста.

**Комплектность
поставки**

Упаковка реагентов Access ВИЧ комбо (Access HIV combo)

**Материалы,
поставляемые
отдельно**

1. Реагенты: Access ВИЧ комбо КАЛИБРАТОРЫ (Access HIV combo CALIBRATORS),
2. Реагенты: Access ВИЧ комбо Контроль Качества (Access HIV combo QC)
3. Субстрат Access
4. Промывочный буфер Access

**Примечания к
процедуре**

1. Обратитесь к руководству оператора и/или справочному руководству анализатора Access для описания установки, теории работы, характеристик производительности, системной обработки (т. е., инструкций по эксплуатации), информации о процедурах и калибровке, технического обслуживания и мер предосторожности. Операционные ограничения, меры предосторожности и возможные угрозы указаны при необходимости в данных инструкциях.
2. Смешайте содержимое, осторожно перевернув картридж несколько раз, перед загрузкой в инструмент. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки – в таком случае смешайте реагенты осторожными крутящими движениями.
3. Двести десять (210) мкл пробы используются для каждого измерения в сумме с объемом

чашки для пробы или мертвым объемом пробирки для пробы. Обратитесь к разделу «Контейнер для пробы» в руководстве оператора для сведений о минимальном требуемом объеме пробы.

4. Продолжительность анализа – 75 минут.

Процедура

1. Выберите экран «Запрос на тест» из главного меню.
2. Для каждой пробы назначьте позицию кюветы, введите данные о пробе и обозначьте тесты, которые необходимо провести.
3. Поместите пробирку с пробой пациента в кювету для пробы или перенесите пробу в чашку для проб и поместите ее в обозначенную позицию в кювете для пробы.
4. Нажмите клавишу запуска для начала работы.
5. Система укажет оператору выполнить необходимые калибровки.
6. Система подсчитывает результаты теста.

Сведения о калибровке

Для всех тестов требуется активная калибровочная кривая. Калибровочные данные для определения порога доступны в течение 28 дней. В последующем для анализа Access ВИЧ комбо (Access HIV combo) калибровку необходимо проводить каждые 28 дней, используя C0 и C1 из набора калибраторов Access ВИЧ комбо КАЛИБРАТОРЫ (Access HIV combo CALIBRATORS). Обратитесь к руководству оператора и справочному руководству за информацией по теории калибровки, конфигурации калибраторов, вводу запросов на тест калибратора и трактовке калибровочных данных.

Контроль качества

Проведение контроля качества рекомендуется по меньшей мере каждые 24 часа и при запуске системы до исследования проб пациентов. Используйте рекомендуемый продукт Access ВИЧ комбо Контроль Качества (Access HIV combo QC) или контрольные сыворотки иного происхождения. Следуйте указаниям производителя по восстановлению и хранению. Каждая лаборатория должна установить среднее значение и диапазон допустимых значений для отслеживания аналитической эффективности анализа.

Результаты контрольных сывороток, не входящие в диапазон допустимых значений, могут указывать на недостоверные результаты теста. В таком случае проверьте все результаты тестов, полученные со времени прошлого приемлемого контроля качества теста для данного параметра.

Обратитесь к руководству оператора за полной информацией по трактовке результатов контрольных сывороток.

Результаты

Результаты тестов пациентов обсчитываются автоматически системным программным обеспечением с использованием порогового значения [$\text{RLU} = \text{среднее значение положительных контролей (RLU)} \times 0.22$], определяемого активной калибровкой. Результаты выдаются в виде "реактивна" или "нереактивна" в зависимости от их отношения к "порогом" (сигнал выше, равен, или ниже "порогового значения"). Любая проба с сигналом (в RLU) ниже порогового значения считается нереактивной с тестом Access ВИЧ комбо (Access HIV combo). Пробы с сигналом (в RLU), равным или превышающим пороговое значение, первично считаются реактивными с тестом Access ВИЧ комбо (Access HIV combo) и перед окончательной интерпретацией должны быть протестированы заново в двух экземплярах. В любом случае результаты, указывающие на отношение до 10% ниже порога, следует интерпретировать осторожно, рекомендуется протестировать заново соответствующие пробы в двух экземплярах перед окончательной интерпретацией. Результаты из рекомендуемой «серой зоны» (0.9-1.0) пользователю следует сохранить в программном обеспечении (обратитесь к руководству оператора для полной информации о «серой зоне» для проведения качественных анализов). Автоматически распознанный отличительный признак позволяет быстро выявить один результат, расположенный в «серой зоне». Результаты тестов пациентов можно просмотреть с использованием экрана «Результаты проб». Обратитесь к руководству оператора для полных указаний по трактовке результатов.

Если после повторного тестирования пробы сигналы (в RLU) в 2 экземплярах ниже порогового значения, первоначальный результат не воспроизведен, и проба считается "нереактивной" с тестом Access ВИЧ комбо (Access HIV combo).

Если после повторного тестирования сигнал (в RLU) одного из экземпляров равен или выше порогового значения, первоначальный результат воспроизведен, и проба считается "реактивной" с тестом Access ВИЧ комбо (Access HIV combo). Однако, в соответствии с местными предписаниями необходимо

проанализировать «реактивную» пробу вторично при помощи дополнительных тестов, включая по крайней мере подтверждающий метод для гарантии ее положительного результата.

Ограничения процедуры

1. Анализ Access ВИЧ комбо (Access HIV combo) применяется для определения антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ-1 (p24) в сыворотке или плазме крови человека.
2. Результаты, полученные при помощи анализа Access ВИЧ комбо (Access HIV combo), должны коррелировать с симптоматикой (при ее наличии) и с анамнезом заболевания.
3. Отрицательный результат указывает на то, что в тестируемой пробе при помощи анализа Access ВИЧ комбо (Access HIV combo) не выявлено антител и/или антигена ВИЧ-1 (p24). Это не исключает возможного инфицирования ВИЧ-1 или ВИЧ-2.
4. Для установления факта инфицирования положительный результат, полученный при помощи анализа Access ВИЧ комбо (Access HIV combo), необходимо подтвердить соответствующим методом (иммуноблоттинг).

Особые характеристики производителя

Чувствительность

Исследования чувствительности Access ВИЧ комбо (Access HIV combo) производились на положительных пробах, подтвержденных иммуноблоттингом, на панелях чувствительности с документально подтвержденными пробами от недавно выявленных ВИЧ-инфицированных пациентов:

- Чувствительность к группе М ВИЧ-1 исследовалась на 485 подтвержденных положительных пробах и оказалась равной 100%.
- Чувствительность к ВИЧ-2 исследовалась на 200 неразведенных положительных пробах и оказалась равной 100%.
- Чувствительность к группе М ВИЧ-1 исследовалась на 36 сероконверсионных панелях ВИЧ-1 (производства компаний INTS, NABI, BBI).
- Чувствительность к группе М ВИЧ-1 при сероконверсии исследовалась на 69 пробах с недавно выявленной ВИЧ-1 инфекцией, подтвержденных иммуноблоттингом, и оказалась равной 100%.
- Чувствительность к группе М ВИЧ-1 при пер-сероконверсии исследовалась на 23 пробах с недавно выявленной ВИЧ-1 инфекцией, не подтвержденных иммуноблоттингом, и оказалась равной 74% (17/23).
- Чувствительность к группе О ВИЧ-1 исследовалась на 11 положительных пробах и оказалась равной 100%.

Специфичность

Специфичность анализа Access ВИЧ комбо (Access HIV combo) исследовалась на 5057 пробах доноров крови и была оценена как 99.9%. Один реактивный результат (неспецифическая реактивность) из 203 был выявлен в пробах от пациентов с патологией, не связанной с ВИЧ (аутоиммунные заболевания, вирусные и паразитарные заболевания, вакцинированные, беременные женщины, изоляты p24 и пр.).

Точность

Точность анализа Access ВИЧ комбо (Access HIV combo) определялась анализом отрицательных, слабо- и сильноположительных проб. Воспроизводимость внутри анализа оценивалась тестированием данных проб 30 раз в одной и той же серии, воспроизводимость между анализами оценивалась тестированием данных проб в трех экземплярах на двух различных системах в течение 5 дней. Результаты приведены в следующих таблицах:

Воспроизводимость внутри анализа

n = 30	Отрицательные	Слабоположительные	Положительные	Сильноположительные
Среднее значение коэффициентов	0.1 8	3.5 0	10.9 7	26.5 7
Среднеквадратическое отклонение	0.1 2	0.1 3	0.2 2	0.7 7
C.V.(коэффициент вариации) %	14. 6	3.8	2.0	2.9

Коэффициенты вариации для положительных проб менее 10 %.

Воспроизводимость между анализами

n = 30	Отрицательные	Слабоположи- тельные	Положительные	Сильноположи- тельные
Среднее значение коэффициентов	0.2 3	3.7 5	7.2 6	22.6 6
Среднеквадратиче- ское отклонение	0.0 9	0.3 3	0.4 2	1.3 3
C.V. (коэффициент вариации)	39	9.7	5.9	5.9

Коэффициенты вариации для положительных проб менее 10 %.

*Access является торговой маркой Beckman Coulter, Inc.

**Lumi-Phos 530 является торговой маркой Lumigen, Inc..

РЕАГЕНТЫ ACCESS ВИЧ комбо КАЛИБРАТОРЫ (ACCESS HIV combo CALIBRATORS)

кат.№ [A 59429]

Краткие
сведения и
пояснения

Access ВИЧ комбо калибраторы (Access HIV combo CALIBRATORS) применяются для обеспечения калибровки (определения порогового значения) для анализа Access ВИЧ комбо (Access HIV combo). Сравнивая световую интенсивность, генерируемую пробой, с пороговым значением, можно определить наличие или отсутствие анти-ВИЧ-1 и анти-ВИЧ-2 антител и антигена ВИЧ -1 (p24) в пробе.

Информация о
продукте

Access ВИЧ комбо КАЛИБРАТОРЫ (Access HIV combo CALIBRATORS)

Каталожный No. A 59429

Упаковка включает в себя два уровня калибраторов: C0, 1,7 мл в пробирке, C1, 1,7 мл в пробирке

- Поставляются готовыми к использованию.
- Хранить при 2-10°C.
- Перед использованием смешайте содержимое, осторожно перевернув пробирку. Избегайте образования пены.
- Содержимое открытой пробирки сохранит стабильность до окончания срока годности, указанного на ярлыках пробирок, в случае хранения при + 2-10°C.
- Значения контроля качества вне допустимого диапазона являются признаком возможной порчи.

C0:	Сыворотка человека с < 0.1% азида натрия. Отрицательная (нереактивная) на анти-ВИЧ антитела.
C1:	Сыворотка человека с < 0.1% азида натрия. Положительная (реактивная) на антитела к ВИЧ-1, инактивированная подогревом.
Калибровочная карта:	1

Предупреждения и
меры
предосторожности

- Для использования в диагностике in vitro.
- Полученный от человека материал, используемый в приготовлении калибровочных агентов, был проверен и признан нереактивным на поверхностный антиген гепатита В (HBs Ag), антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антитела к вирусу гепатита С (HCV), исключая контроль C1, который положителен на антитела к ВИЧ-1. Поскольку ни одна из известных методик тестирования не может обеспечить полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обращайтесь с реагентами и пробами пациентов как

с возможными переносчиками инфекционных заболеваний.

- 3. Азид натрия может реагировать со свинцовыми или медными трубами водопровода, при этом образуются азиды металлов с повышенной взрывоопасностью. Для предотвращения скопления азидов при утилизации жидкостей промывайте емкости большим количеством воды

14

Процедура

Для выполнения калибровочных процедур следуйте инструкциям в руководстве оператора и справочном руководстве системы иммуноанализа Access.

Сведения о калибровке

Упаковка Access ВИЧ комбо КАЛИБРАТОРЫ (Access HIV combo CALIBRATORS) содержит два уровня калибраторов: отрицательный калибровочный контроль (нереактивный) и положительный калибровочный контроль (реактивный), приготовленные из отрицательных сывороток и инактивированных подогревом ВИЧ-1 положительных сывороток, соответственно.

Анализ Access ВИЧ комбо (Access HIV combo) требует калибровки (определения порогового значения) каждые 28 дней для наличия активной «калибровки». Калибровка Access ВИЧ комбо (Access HIV combo) требует 780 мкл на чашку (19 капель) для C1 (в трех экземплярах) и 570 мкл на чашку (14 капель) для C0 (в двух экземплярах).

Порог = среднее значение C1 в RLU $\times$ 0.22.

*Access является торговой маркой Beckman Coulter, Inc.

**Lumi-Phos 530 является торговой маркой Lumigen, Inc..

РЕАГЕНТЫ ACCESS ВИЧ комбо Контроль Качества (ACCESS HIV combo QC)

кат.№ [A 59430]

Назначение

Access ВИЧ комбо Контроль Качества (Access HIV combo QC) предназначен для мониторинга производительности системы анализа Access ВИЧ комбо (Access HIV combo).

Краткие сведения и пояснения

Контроль качества Access ВИЧ комбо Контроль Качества (Access HIV combo QC) предназначен для применения в качестве сыворотки контроля качества в клинично-лабораторной диагностике для мониторинга воспроизводимости системы анализа Access ВИЧ комбо (Access HIV combo) или иных подобных серологических методик, предназначенных для определения анти-ВИЧ антител. Использование материалов контроля качества показано для выявления и потенциального разрешения критических ошибок тестирования, возникших из-за наборов для тестирования, персонала и оборудования, они являются интегральной частью должной лабораторной практической работы. Поставляются слабоположительный ВИЧ-1 и слабоположительный ВИЧ-2 контрольные уровни для возможности мониторинга производительности в наиболее значимой зоне динамического диапазона данных анализов.

Информация о продукте

Access ВИЧ комбо Контроль Качества (Access HIV combo QC)

Каталожный No. A 59430:

В упаковке 3 пробирки в пробирке 4.4 мл

- Поставляется готовым к использованию.
- Перед использованием смешайте содержимое, осторожно перевернув пробирку. Избегайте образования пены.
- стабилен до окончания срока годности, указанного на ярлыках пробирок, в случае хранения при + 2-10°C.
- Содержимое открытых пробирок сохраняет стабильность в течение 30 дней при должном обращении и хранении.

QC 1:	Сыворотка человека с < 0.1% азида натрия, отрицательная
QC 2:	Сыворотка человека с < 0.1% азида натрия, положительная (реактивная) на анти-ВИЧ-1 антитела.
QC 3:	Сыворотка человека с < 0.1% азида натрия, положительная (реактивная) на антиген p-24 ВИЧ-1.
Карта значений QC:	1

Предупреждения меры предосторож- ности

- Для использования в диагностике in vitro.
- Полученный от человека материал, используемый в приготовлении контролей, был проверен и признан нереактивным на поверхностный антиген гепатита В (HBs Ag), антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антитела к вирусу гепатита С (HCV). Поскольку ни одна из известных методик тестирования не может обеспечить полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обращайтесь с реагентами и пробами пациентов как с возможными переносчиками инфекционных заболеваний.
- Азид натрия может реагировать со свинцовыми или медными трубами водопровода, при этом образуются

азиды металлов с повышенной взрывоопасностью. Для предотвращения скопления азидов при утилизации жидкостей промывайте емкости большим количеством воды.

Процедура

С контрольным материалом в составе Access ВИЧ комбо Контроль Качества (Access HIV combo QC) следует обращаться так же, как и с пробами от пациентов. Обратитесь к руководству оператора и справочному руководству системы иммуноанализа Access для информации по теории контроля качества, конфигурации контролей, вводу запроса на тест контроля качества проб и толкованию данных контроля качества.

Для проведения контроля качества Access ВИЧ комбо Контроль Качества (Access HIV combo QC) в системе иммуноанализа Access требуется минимум 360 мкл (9 капель) на каждый контроль (одно измерение).

Ограничения процедуры

Если у контроля имеются признаки микробного загрязнения или излишней мутности, утилизируйте пробирку.

Материал данных контролей содержит азид натрия, который описан как ингибитор пероксидазы.

С тест-системами, использующими пероксидазу на этапе определения, данный материал QC применять не следует.

Ожидаемые величины

Контрольные данные для анализа Access ВИЧ комбо (Access HIV combo) поставляются с каждой партией в виде "Карты данных QC", вкладываемой в упаковку. Индивидуальные средние уровни реактивности пользовательских лабораторий должны находиться в пределах соответствующего допустимого диапазона, однако каждая лаборатория должна определить свою собственную среднюю реактивность и допустимые диапазоны после сбора достаточного количества данных.

С учетом того, что специфические уровни реактивности могут разниться среди анализов различных производителей, различных процедур, различных номеров партий и различных лабораторий, каждая лаборатория должна определить специфический уровень реактивности и установить свой собственный диапазон приемлемых значений. Допустимый диапазон может включать все значения в пределах 2 SD (среднеквадратического отклонения) от среднего значения 20 точек данных из 20 измерений за период в 30 дней.

БИО-RAD ГАРАНТИРУЕТ РАБОТУ ДАННЫХ ПРОДУКТОВ СОГЛАСНО ОПИСАНИЮ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИЛАГАЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЕ. БИО-RAD ОТРИЦАЕТ ЛЮБУЮ КОСВЕННУЮ ГАРАНТИЮ КОММЕРЧЕСКОГО КАЧЕСТВА ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. БИО-RAD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБОЙ ВРЕД, ПОСЛЕДОВАВШИЙ ОТ ЛЮБОЙ СИТУАЦИИ, ВОЗНИКШЕЙ В СВЯЗИ С ВЫШЕУПОМЯНУТОЙ ПРЯМОЙ ГАРАНТИЕЙ. ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ НЕПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ ОБРАЩАЙТЕСЬ В ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ» 117105, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 9, стр. 1Б Loft-квартал «Даниловская мануфактура 1867»

*Access является торговой маркой Beckman Coulter, Inc.

**Lumi-Phos 530 является торговой маркой Lumigen, Inc..

Список литературы

См. французскую версию.

Условные обозначения на упаковке изделия

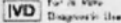
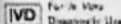
Access[®] HIV combo	Access ВИЧ комбо (Access HIV combo)
A59428	Каталожный номер A59428
REAGENT 	Реагент
2 Reagent packs R1, for the qualitative detection of HIV p24 antigen and antibodies to HIV-1/O/2 in human serum and plasma using the Access Immunoassay Systems	Реагент, 2 картриджа в упаковке, для качественного определения антигена р-24 вируса иммунодефицита человека и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 в сыворотке или плазме человека на анализаторах серии «ACCESS»
R1a Paramagnetic particles coated with recombinant protein + HMO / HM2 polypeptides + monoclonal antibodies to p24 HM1*	Парамагнитные частицы, покрытые двумя ВИЧ-1 (gp41) и ВИЧ-2 (gp36) полипептидами и двумя рекомбинантными белками ВИЧ-1 (gp160 и p25), взвешенные в ТРИС-забуференном физрастворе с < 0.1% азида натрия.
R1b Conjugate additive*	Добавки для конъюгата
R1c Particles additive with Biotin-Mab to p24 HIV-1 conjugates*	Добавки для суспензии микрочастиц для конъюгата антигена р-24 ВИЧ 1
R1d HIV-1/HMO/HM2 polypeptides + Streptavidin Alkaline-Phosphatase conjugates*	пептиды ВИЧ-1, ВИЧ-0, ВИЧ-2 (gp36) и стрептовидин щелочная фосфатаза в забуференном фосфатом физрастворе
Xn Harmful  822-43 523-54-37-60	Указание потенциального риска
2 x 50 tests	Формат упаковки
	Номер лота
	Дата окончания срока годности
	
IVD For in vitro Diagnostic Use	Для in vitro диагностики
+18°C	Температурные условия хранения
	СЕ – сертификат

Условные обозначения на этикетках картриджа «РЕАГЕНТОВ Access ВИЧ комбо (Access HIV combo)»

HIV Combo	Access ВИЧ комбо (Access HIV combo)
	Температурные условия хранения
	Номер лота
	Дата окончания срока годности
	Для in vitro диагностики
	Указание потенциального риска
	Для in vitro диагностики
50 Tests	Количество тестов в картридже

Условные обозначения на этикетках флаконов с реагентами Access ВИЧ комбо Контроль Качества (Access HIV combo QC)

Access[®] HIV combo QC Negative QC (human serum) 4.4 ml	Access ВИЧ комбо Контроль Качества (Access HIV combo QC). Сыворотка человека с < 0.1% азида натрия, отрицательная
QC1 Access[®] HIV combo QC Positive QC (human serum) 4.4 ml	Контрольный материал № 1 Access ВИЧ комбо Контроль Качества (Access HIV combo QC). Сыворотка человека с < 0.1% азида натрия, положительная (реактивная) на анти-ВИЧ-1антитела.
QC2 Access[®] HIV combo QC Positive QC (Tris buffer) 4.4 ml	Контрольный материал № 2 Access ВИЧ комбо Контроль Качества (Access HIV combo QC). Сыворотка человека с < 0.1% азида натрия, положительная (реактивная) на антиген p-24 ВИЧ -1.
QC3 	Контрольный материал № 3 Температурные условия хранения
	Номер лота
	Дата окончания срока годности
	Для in vitro диагностики

	Указание потенциального риска
	Для in vitro диагностики
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ ФЛАКОНОВ С РЕАГЕНТАМИ Access ВИЧ комбо КАЛИБРАТОРЫ (Access HIV combo CALIBRATORS)	
Access® HIV combo Calibrators Negative Calibrator (human serum) 1.7 ml	Access ВИЧ комбо КАЛИБРАТОРЫ (Access HIV combo CALIBRATORS). Сыворотка человека отрицательная (нереактивная) на анти-ВИЧ антитела.
C0	Калибратор отрицательный
Access® HIV combo Calibrators Positive Calibrator (human serum) 1.7 ml	Access ВИЧ комбо КАЛИБРАТОРЫ (Access HIV combo CALIBRATORS). Сыворотка человека положительная (реактивная) на антитела к ВИЧ-1
C1	Калибратор 1 положительный
	Температурные условия хранения
	Номер лота
	Дата окончания срока годности
	Для in vitro диагностики
	Указание потенциального риска
	Для in vitro диагностики

По вопросам, касающимся качества ИМН «Реагенты для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р-24 вируса иммунодефицита человека на анализаторах серии «ACCESS», просьба обращаться по адресу: ООО «Био-Рад Лаборатории», Россия, 117105, г.Москва, Варшавское шоссе, д. 9, стр. 1Б



Hand

Shame TB/

Суд 15 (vestigya)

ruver