

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200 г. № _____

УТВЕРЖДАЮ



Директор ЗАО

«Медико-биологический Союз»

М.В.Лосев

2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «Стандартные панели ВИЧ-1,2»:

«Контроль АТ(+/-)ВИЧ-1,2» - контрольная панель сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1,2)

Настоящая инструкция распространяется на набор реагентов №5 - «Контроль АТ(+/-)ВИЧ-1,2» - контрольную панель сывороток (КПС), содержащих и не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1,2).

КПС «Контроль АТ(+/-)ВИЧ-1,2» состоит из 8 образцов сывороток крови человека: сыворотки с № 1 по № 6 содержат антитела к ВИЧ-1, и/или ВИЧ-2, сыворотки № 7, № 8 не содержат антитела к ВИЧ-1,2. Образцы сывороток инаktivированы, стабилизированы, лиофилизированы.

Образцы сывороток, содержащие антитела к ВИЧ-1, и/или ВИЧ-2, получены от пациентов с установленным диагнозом ВИЧ-инфекция.

Образцы сывороток, не содержащие антитела к ВИЧ-1,2, получены от здоровых доноров.

Все образцы сывороток набора реагентов №5 КПС не содержат HBs-антиген, антиген р24 ВИЧ-1, антитела к ВГС и инаktivированы при температуре от 55 до 57 °С в течение 3 час. Образцы сывороток представляют собой аморфные, белого или светло-жёлтого цвета порошки.

Сыворотки набора КПС аттестованы в зарегистрированных в РФ наборах реагентов отечественного и зарубежного производства, предназначенных для выявления антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА) - по показателям оптической плотности (ОП) и коэффициенту реактивности R (отношение ОП/ОП_{крит}), а также по наличию антител к отдельным белкам ВИЧ методом иммунного блоттинга (ИБ).

Характеристика образца каждой сыворотки представлена в приложениях №1 и №2 к паспорту на серию набора №5 КПС.

Назначение

Контрольная панель сывороток, содержащих и не содержащих антитела к ВИЧ-1, и/или ВИЧ-2, предназначена для контроля качества методической работы лабораторий, проводящих скрининг сывороток крови человека на антитела к ВИЧ-1,2 методом ИФА и подтверждение выявления антител к ВИЧ-1,2 методом ИБ.

Набор №5 КПС не может быть использован для аттестации качества (по чувствительности и специфичности) зарегистрированных в РФ наборов реагентов для выявления или подтверждения выявления антител к ВИЧ-1,2 методами ИФА или ИБ..

Способ применения

Внимание! При постановке ИФА или ИБ рекомендуется соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом (образцы сывороток КПС исследуются в шифрованном виде вместе с сыворотками крови человека поступившими на анализ в лабораторию):

- работать в перчатках резиновых и респираторе;
- для предотвращения выброса материала при разгерметизации флакона пробку сначала слегка приоткрыть и лишь затем извлечь полностью;
- все использованные материалы подвергать обработке раствором спирта этилового с объемной долей 70 % или раствором перекиси водорода с массовой долей 6 % с последующей выдержкой при температуре от 17 до 27 °С не менее 2 ч.

После вскрытия коробки с комплектом КПС - флаконы с образцами сывороток следует проверить на целостность, наличие этикеток. При обнаружении повреждений или дефекта маркировки флакон с сывороткой следует уничтожить.

Паспортные данные комплекта (название набора КПС, номер серии, срок годности, номера сывороток), учет расходования образцов сывороток с указанием цели проводимых работ следует зарегистрировать в специальном журнале.

Работу с сыворотками набора КПС следует проводить в асептических условиях с использованием поверенных автоматических пипеток и сменных одноразовых наконечников.

В каждый флакон с образцом лиофилизированной сыворотки внести необходимый объем воды дистиллированной (400мкл), который указан на этикетке флакона. Содержимое флакона тщательно перемешать до полного растворения сыворотки. Флаконы плотно закрыть резиновыми пробками.

Образцы сывороток после растворения - прозрачные или слегка опалесцирующие бесцветные или светложелтого цвета жидкости.

Восстановленные сыворотки выдержать при температуре от 17 до 27 °С в течение 15 мин.

Восстановленные сыворотки при необходимости следует хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение одного месяца, при температуре минус 20 °С – в течение 6 месяцев. Допускается трехкратное замораживание и оттаивание жидких сывороток.

Рабочие разведения образцов сывороток следует готовить в соответствии с Инструкцией по применению на используемый набор реагентов для ИФА или ИБ.

Каждый образец сыворотки КПС в рабочем разведении внести в пять лунок планшета-иммуносорбента, как неизвестные образцы (перед проведением оценки качества работы лаборатории – образцы сывороток шифруют), и провести испытания в соответствии с Инструкцией по применению на используемый набор реагентов для ИФА или ИБ.

Учет результатов

Учет результатов по образцам сывороток набора КПС проводить при условии, если величины оптической плотности (ОП) контроля конъюгата (ОПКг), положительного (ОПК+) и отрицательного (ОПК-) контролей набора реагентов для ИФА или ИБ укладываются в пределы, регламентированные нормативными документами на эти наборы.

Критическую оптическую плотность (ОП_{крит.}) вычислить в соответствии с формулой, приведенной в Инструкции по применению. Учет результатов оценки сывороток по ИБ провести визуально по характеристике полос на стрипах соответствующим определенным белкам ВИЧ-1 или ВИЧ-2.

*** (Примечание) :** в связи с тем, что для формирования КПС используются образцы сывороток с различной концентрацией антител к ВИЧ-1,2 полученной методом разведения ВИЧ-позитивных сывороток с высокой концентрацией специфических антител, на стрипах ИБ полосы к отдельным белкам ВИЧ-1 или ВИЧ-2 могут быть окрашены с различной интенсивностью (от чркой до слабовыраженной); полосы к некоторым белкам : р17, р24, р34, р55 могут отсутствовать на стрипе ИБ.

Наличие на стрипе ИБ полос к отдельным белкам ВИЧ-1 или ВИЧ-2 областей env, и/или gag, и/или pol независимо от интенсивности окраски – свидетельствует о подлинности выявления антител – ВИЧ-1(+) или ВИЧ-2(+).

Результаты ИФА или ИБ следует представить в форме отчета, в котором привести значения ОП или характеристику полос на стрипах, полученных для всех образцов сывороток набора КПС.

По результатам проведенных измерений в ИФА следует отнести образцы сывороток к одному из трех классов: положительные, отрицательные или неопределенные.

Примечание - к числу неопределенных следует отнести сыворотки с $ОП = (ОП_{крит.} \pm 0,05)$ о.е.

Форма выпуска

Набор реагентов №5 КПС «Контроль АТ(+/-)ВИЧ-1,2» выпускают в виде комплекта, упакованного в коробку из картона.

В коробку вложены:

- образцы сывороток КПС – 8 флаконов;
- инструкция по применению;

- паспорт на серию набора реагентов КПС с приложениями №1, №2;

Срок годности. Условия хранения и транспортирования

Срок годности – 2 года.

Набор следует хранить в соответствии с СП 3.3.2.1248 в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности. Замораживание не допускается.

Транспортирование наборов следует проводить в соответствии с СП 3.3.2.1248 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Допускается транспортирование при температуре от 9 до 27 °С не более 5 суток.

Для диагностики «in vitro».

Рекламации на качество продукции направлять:

в ФГУН ГИСК им Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора РФ по адресу: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел. (495)-241-39-22;

и на предприятие-изготовитель ЗАО «МБС» по адресу: 630117, г. Новосибирск-117, а/я-113, телефоны: офис 8-(383)-339-94-43; отдел продаж 8-(383)-332-81-38, 332-18-54, 339-91-97; ОБТК 8-(38341)-5-21-22, e-mail: obtk@mbu.ru

Зам. директора по производству

 А.Н.Мезенцев
« 5 » ~~сентября~~ 200 7 г.

Зав. Лабораторией С иК препаратов
против арбовирусных инфекций,
риккетсиозов и СПИДа
ГИСК им. Л.А.Тарасевича

 М.С.Воробьева
« 14 » ~~сентября~~ 200 7 г.

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации

Г.Г.Онищенко
«___» _____ 200 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «Стандартные панели ВИЧ-1,2»:

«Контроль АТ(+/-)ВИЧ-1,2» - контрольная панель сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1,2)

Настоящая инструкция распространяется на набор реагентов №5 - «Контроль АТ(+/-)ВИЧ-1,2» - контрольную панель сывороток (КПС), содержащих и не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1,2).

КПС «Контроль АТ(+/-)ВИЧ-1,2» состоит из 8 образцов сывороток крови человека: сыворотки с № 1 по № 6 содержат антитела к ВИЧ-1, и/или ВИЧ-2, сыворотки № 7, № 8 не содержат антитела к ВИЧ-1,2. Образцы сывороток инактивированы, стабилизированы, лиофилизированы.

Образцы сывороток, содержащие антитела к ВИЧ-1, и/или ВИЧ-2, получены от пациентов с установленным диагнозом ВИЧ-инфекция.

Образцы сывороток, не содержащие антитела к ВИЧ-1,2, получены от здоровых доноров.

Все образцы сывороток набора реагентов №5 КПС не содержат HBs-антиген, антиген р24 ВИЧ-1, антитела к ВГС и инактивированы при температуре от 55 до 57 °С в течение 3 час. Образцы сывороток представляют собой аморфные, белого или светло-жёлтого цвета порошки.

Сыворотки набора КПС аттестованы в зарегистрированных в РФ наборах реагентов отечественного и зарубежного производства, предназначенных для выявления антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА) - по показателям оптической плотности (ОП) и коэффициенту реактивности R (отношение ОП/ОП_{крит}), а также по наличию антител к отдельным белкам ВИЧ методом иммунного блоттинга (ИБ).

Характеристика образца каждой сыворотки представлена в приложениях №1 и №2 к паспорту на серию набора №5 КПС.

Назначение

Контрольная панель сывороток, содержащих и не содержащих антитела к ВИЧ-1, и/или ВИЧ-2, предназначена для контроля качества методической работы лабораторий, проводящих скрининг сывороток крови человека на антитела к ВИЧ-1,2 методом ИФА и подтверждение выявления антител к ВИЧ-1,2 методом ИБ.

Набор №5 КПС не может быть использован для аттестации качества (по чувствительности и специфичности) зарегистрированных в РФ наборов реагентов для выявления или подтверждения выявления антител к ВИЧ-1,2 методами ИФА или ИБ.

Способ применения

Внимание! При постановке ИФА или ИБ рекомендуется соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом (образцы сывороток КПС исследуются в шифрованном виде вместе с сыворотками крови человека поступившими на анализ в лабораторию):

- работать в перчатках резиновых и респираторе;
- для предотвращения выброса материала при разгерметизации флакона пробку сначала слегка приоткрыть и лишь затем извлечь полностью;
- все использованные материалы подвергать обработке раствором спирта этилового с объемной долей 70 % или раствором перекиси водорода с массовой долей 6 % с последующей выдержкой при температуре от 17 до 27 °С не менее 2 ч.

После вскрытия коробки с комплектом КПС - флаконы с образцами сывороток следует проверить на целостность, наличие этикеток. При обнаружении повреждений или дефекта

Директор ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича
Роспотребнадзора

Н.В.Медуницын

« 18 » 2007 г.



УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

от _____ 200 г. № _____

УТВЕРЖДАЮ
Директор ЗАО
«Медико-биологический Союз»



М.В.Лосев

200 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «Стандартные панели ВИЧ1,2»:

Набор №3 «Стандарт АГ(+)p24 ВИЧ-1» - стандартная панель сывороток, содержащих антиген вируса иммунодефицита человека первого типа в различных концентрациях

1 Общие положения

Настоящая инструкция распространяется на набор №3 «Стандарт АГ(+)p24 ВИЧ-1» - стандартную панель сывороток (СПС), содержащих антиген вируса иммунодефицита человека первого типа (ВИЧ-1, p24) в различных концентрациях.

Набор №3 СПС «Стандарт АГ(+)p24 ВИЧ-1» состоит из 10 образцов сыворотки крови человека (здорового донора), в которые внесен культуральный, цельновирioнный инактивированный антиген вируса иммунодефицита человека первого типа (ВИЧ-1), (штамм ЭВК/ИРА-3) в различных концентрациях: от 200 пг/мл до 0,2 пг/мл;

Сыворотка донора использованная для получения образцов сывороток набора №3 СПС не содержит антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС и HBsAg, антиген p24 ВИЧ-1; инактивирована прогреванием при температуре от 55 до 57 °С в течение 3 час., образцы - стабилизированы, лиофилизированы. После лиофилизации представляют собой аморфные порошки белого или светло-желтого цвета.

Образцы сывороток СПС, набор №3, аттестованы в зарегистрированных в РФ наборах реагентов отечественного и зарубежного производства предназначенных для раздельного или одновременного с выявлением антител к ВИЧ-1,2 - выявления антигена p24 ВИЧ-1 методом ИФА по показателям оптической плотности (ОП) и коэффициенту реактивности R (отношение ОП/ОПкрит.). Расчетная концентрация антигена p24 ВИЧ-1 в каждом образце сыворотки СПС калибрована в ИФА в сравнении с коммерческим Стандартом антигена ВИЧ-1 - «Standard antigen HIV-1», производства ф. «БиоРад», США. Подлинность антигена ВИЧ-1 в образцах сыворотки подтверждена в реакции нейтрализации специфической сывороткой к ВИЧ-1 методом ИФА при использовании коммерческих наборов реагентов для подтверждения наличия антигена ВИЧ-1 в сыворотках крови человека.

По результатам сравнительной калибровки по значениям ОП для каждого образца сывороток набора №3 СПС установлены концентрации антигена p24 ВИЧ-1:

№1 - 200 пг/мл; №2 - 100 пг/мл; №3 - 50 пг/мл; №4 - 20 пг/мл; №5 - 10 пг/мл;

№6 - 5 пг/мл; №7 - 2 пг/мл; №8 - 1 пг/мл; №9 - 0,5 пг/мл; №10 - 0,2 пг/мл.

Значения ОП и соответственно концентраций антигена p24 ВИЧ-1 образцов сывороток набора №3 СПС в наборах реагентов предназначенных для выявления антигена p24 ВИЧ-1 или наборах реагентов для одновременного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена p24 ВИЧ-1 представлены в Приложении №1 к Паспорту на серию набора №3 СПС.

Назначение

Набор №3 - СПС «Стандарт АГ (+) p24 ВИЧ-1» - предназначен для оценки качества серий зарегистрированных в РФ наборов реагентов для выявления антигена p24 ВИЧ-1, или наборов реагентов, применяемых для одновременного выявления антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1 отечественного или зарубежного производства по показателю минимальной чувствительности выявления антигена p24 ВИЧ-1 (в пг/мл).

Способ применения

Внимание! При постановке ИФА соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом, т.к. аттестация качества наборов может проводиться одновременно со скринингом сывороток крови человека поступивших в лабораторию на анализ:

- работать в перчатках резиновых и респираторе;
- для предотвращения выброса материала при разгерметизации флакона пробку сначала слегка приоткрыть и лишь затем извлечь полностью;
- все использованные материалы подвергать обработке раствором этилового спирта с объемной долей 70 % или раствором перекиси водорода с массовой долей 6 % с последующей выдержкой при температуре от 17 до 27 °С не менее 2 ч.

После вскрытия коробки с комплектом СПС - флаконы с образцами сывороток следует проверить на целостность, наличие этикеток. При обнаружении повреждений флакона или дефекта маркировки флакон с сывороткой следует уничтожить, данный комплект набора СПС применению не подлежит, т.к. для контроля качества следует использовать полный комплект образцов сывороток.

Паспортные данные комплекта набора СПС (название набора СПС, номер серии, срок годности, номера сывороток), учет расходования образцов сывороток СПС с указанием цели проводимых работ следует регистрировать в специальном журнале.

Работу с сыворотками СПС проводить на поверенном оборудовании в асептических условиях с использованием поверенных автоматических пипеток и сменных одноразовых наконечников.

3.4 В каждый флакон с лиофилизированной сывороткой внести необходимый объем (400 мкл) воды дистиллированной, который указан на этикетке флакона. Содержимое флаконов тщательно перемешать до полного растворения сыворотки. Флаконы с сыворотками плотно закрыть резиновыми пробками. Восстановленные сыворотки выдержать при температуре от 17 до 27 °С в течение 15 мин.

Восстановленные сыворотки представляют собой прозрачные или слегка опалесцирующие, бесцветные или светло-желтого цвета жидкости.

Восстановленные образцы сывороток при необходимости следует хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение одного месяца, при температуре минус 20 °С в течение 6 месяцев. Допускается трёхкратное замораживание и оттаивание жидких сывороток.

Для постановки ИФА приготовить рабочее разведение каждого образца сыворотки в соответствии с Инструкцией по применению на контролируемый набор реагентов для ИФА.

Каждую сыворотку набора СПС в рабочем разведении внести в три лунки планшета-иммуносорбента, после чего провести ИФА в соответствии с Инструкцией по применению на набор реагентов для ИФА.

Для оценки специфичности наборов реагентов, предназначенных для выявления антигена р24 ВИЧ-1 или наборов реагентов, предназначенных для одновременного выявления антитела к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 следует использовать набор №4 СПС - «Стандарт АТ/АГ(-)ВИЧ-1» - стандартную панель сывороток, не содержащих антитела к ВИЧ-1,2 и антиген р24 ВИЧ-1.

Учет результатов

Учет результатов по образцам сывороток набора №3 СПС следует проводить при условии, если величины ОП контроля конъюгата (ОПКг), положительного (ОПК+) и отрицательного (ОПК-) контролей коммерческого набора реагентов ИФА для выявления антигена р24 ВИЧ-1 укладываются в пределы, регламентированные нормативными документами на этот набор.

Критическую оптическую плотность (ОПкрит.) необходимо вычислить в соответствии с формулой, приведенной в Инструкции по применению на контролируемый набор реагентов для ИФА.

Каждая серия набора реагентов для ИФА, предназначенного для выявления антигена р24 ВИЧ-1, должна выявлять антиген р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки набора №3 СПС (№1 - №10) в соответствии с показателем чувствительности в отношении антигена р24 ВИЧ-1, указанным в нормативных документах на этот набор реагентов для ИФА и в Паспорте на набор №3 СПС, Приложение №2.

Чувствительность (в пг/мл) испытуемого коммерческого набора реагентов для выявления антигена ВИЧ-1 определяется в соответствии с концентрацией антигена р24 ВИЧ-1 в образце сыворотки набора №3 СПС, значение ОП которого при постановке ИФА равно или выше ОПкрит.

Показатели чувствительности (выявляемая минимальная концентрация антигена р24 ВИЧ-1) различных наборов реагентов для одновременного выявления антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 определяемые с применением набора №3 СПС – «Стандарт АГ(+) р24 ВИЧ-1», должны соответствовать показателям чувствительности (соотношение ОП и концентрации антигена в пг/мл), указанным для каждого образца сыворотки набора №3 СПС для этих наборов реагентов для ИФА в Приложении №2 к паспорту на серию набора №3 СПС.

Форма выпуска

Набор №3 СПС «Стандарт АГ(+)р24 ВИЧ-1» выпускают в виде комплекта, упакованного в коробку из картона.

В коробку вложены:

- набор №3 СПС – 10 флаконов;
- инструкция по применению;
- паспорт на серию панели с Приложениями №1, №2;

Срок годности. Условия хранения и транспортирования

Срок годности - 2 года. Допускается продление срока годности набора до 3 мес по результатам повторного контроля и аттестации в ГИСК им.Л.А.Тарасевича.

Набор реагентов СПС следует хранить в соответствии с СП 3.3.2.1248 в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности. Замораживание не допускается.

Транспортирование наборов производить в соответствии с СП 3.3.2.1248 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Допускается транспортирование при температуре от 9 до 27 °С не более 5 суток.

Для диагностики «in vitro».

Рекламации на качество продукции направлять:

в ФГУН ГИСК им Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора РФ по адресу: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел. (495)-241-39-22;

на предприятие-изготовитель ЗАО «МБС» по адресу: 630117, г. Новосибирск-117, а/я-113, телефоны: офис 8-(383)-339-94-43; отдел продаж 8-(383)-332-81-38, 332-18-54, 339-91-97; ОБТК 8-(38341)-5-21-22, e-mail: obtk@mbu.ru

Зам. директора по производству

 А.Н.Мезенцев
« 5 » ~~сентября~~ 200 7 г.

Зав. Лабораторией С и К препаратов
Против арбовирусных инфекций,
риккетсиозов и СПИДа
ГИСК им. Л.А.Тарасевича

 М.С.Воробьева
« 14 » ~~сентября~~ 200 7 г.

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации

Г.Г.Онищенко
«___» _____ 200__ г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «Стандартные панели ВИЧ1,2»:

Набор №3 «Стандарт АГ(+)p24 ВИЧ-1» - стандартная панель сывороток, содержащих антиген вируса иммунодефицита человека первого типа в различных концентрациях

1 Общие положения

Настоящая инструкция распространяется на набор №3 «Стандарт АГ(+)p24 ВИЧ-1» - стандартную панель сывороток (СПС), содержащих антиген вируса иммунодефицита человека первого типа (ВИЧ-1, p24) в различных концентрациях.

Набор №3 СПС «Стандарт АГ(+)p24 ВИЧ-1» состоит из 10 образцов сыворотки крови человека (здорового донора), в которые внесен культуральный, цельновирионный инактивированный антиген вируса иммунодефицита человека первого типа (ВИЧ-1), (штамм ЭВК/ИРА-3) в различных концентрациях: от 200 пг/мл до 0,2 пг/мл;

Сыворотка донора использованная для получения образцов сывороток набора №3 СПС не содержит антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС и HBsAg, антиген p24 ВИЧ-1; инактивирована прогреванием при температуре от 55 до 57 °С в течение 3 час., образцы - стабилизированы, лиофилизированы. После лиофилизации представляют собой аморфные порошки белого или светло-желтого цвета.

Образцы сывороток СПС, набор №3, аттестованы в зарегистрированных в РФ наборах реагентов отечественного и зарубежного производства предназначенных для раздельного или одновременного с выявлением антител к ВИЧ-1,2 - выявления антигена p24 ВИЧ-1 методом ИФА по показателям оптической плотности (ОП) и коэффициенту реактивности R (отношение ОП/ОПкрит.). Расчетная концентрация антигена p24 ВИЧ-1 в каждом образце сыворотки СПС калибрована в ИФА в сравнении с коммерческим Стандартом антигена ВИЧ-1 - «Standard antigen HIV-1», производства ф. «БиоРад», США. Подлинность антигена ВИЧ-1 в образцах сыворотки подтверждена в реакции нейтрализации специфической сывороткой к ВИЧ-1 методом ИФА при использовании коммерческих наборов реагентов для подтверждения наличия антигена ВИЧ-1 в сыворотках крови человека.

По результатам сравнительной калибровки по значениям ОП для каждого образца сывороток набора №3 СПС установлены концентрации антигена p24 ВИЧ-1:

№1 - 200 пг/мл; №2 - 100 пг/мл; №3 - 50 пг/мл; №4 - 20 пг/мл; №5 - 10 пг/мл;

№6 - 5 пг/мл; №7 - 2 пг/мл; №8 - 1 пг/мл; №9 - 0,5 пг/мл; №10 - 0,2 пг/мл.

Значения ОП и соответственно концентраций антигена p24 ВИЧ-1 образцов сывороток набора №3 СПС в наборах реагентов предназначенных для выявления антигена p24 ВИЧ-1 или наборах реагентов для одновременного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена p24 ВИЧ-1 представлены в Приложении №1 к Паспорту на серию набора №3 СПС.

Назначение

Набор №3 - СПС «Стандарт АГ (+) p24 ВИЧ-1» - предназначен для оценки качества серий зарегистрированных в РФ наборов реагентов для выявления антигена p24 ВИЧ-1, или наборов реагентов, применяемых для одновременного выявления антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1 отечественного или зарубежного производства по показателю минимальной чувствительности выявления антигена p24 ВИЧ-1 (в пг/мл).

Способ применения

Директор ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича
Роспотребнадзора

« 14 » сент. 1957 г. 200 г.



УТВЕРЖДЕНА

УТВЕРЖДАЮ

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200 г. № _____

Директор ЗАО

«Медико-биологический Союз»

М.В.Лосев

200 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению наборов реагентов «Стандартные панели ВИЧ-1,2»:

- «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1» - стандартная панель сывороток (СПС), содержащих антитела к ВИЧ-1 в различных концентрациях;
- «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2» - стандартная панель сывороток (СПС), содержащих антитела к ВИЧ-2 в различных концентрациях;
- «Стандарт АТ/АГ(-)ВИЧ» - стандартная панель сывороток (СПС), не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антиген ВИЧ-1 (p24)

Настоящая инструкция распространяется на наборы реагентов:

- Набор №1 - СПС «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1» – стандартная панель сывороток, содержащих антитела к ВИЧ-1 в различных концентрациях;
- Набор №2 - СПС «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2» – стандартная панель сывороток, содержащих антитела к ВИЧ-2 в различных концентрациях;
- Набор №4 - «Стандарт АТ/АГ(-)ВИЧ» – стандартная панель сывороток, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антиген p 24 ВИЧ-1.

СПС «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1» состоит из 16 образцов сывороток крови человека (получены от пациентов с установленным диагнозом ВИЧ-1-инфекция), содержащих антитела к ВИЧ-1 в различных концентрациях; образцы - инактивированы, стабилизированы, лиофилизированы.

Набор реагентов №2 СПС «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2» состоит из 8 образцов сывороток крови человека (получены от пациентов с установленным диагнозом ВИЧ-2-инфекция), содержащих антитела к ВИЧ-2 в различных концентрациях; образцы - инактивированы, стабилизированы, лиофилизированы.

Набор реагентов №4 СПС «Стандарт АТ/АГ(-)ВИЧ» состоит из 20 образцов сывороток (получены от здоровых доноров), не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1,2) и антиген p 24 ВИЧ-1; образцы – инактивированы, стабилизированы, лиофилизированы.

Инактивация образцов сывороток наборов №1, №2, №4 СПС достигается прогреванием при температуре от 55 до 57 С в течение 3 час. После лиофилизации – образцы сывороток представляют собой аморфные порошки белого или светло-желтого цвета.

Образцы сывороток использованных для получения наборов №1, №2, №4 СПС аттестованы методом ИФА на отсутствие HBs-антигена, антител к ВГС.

Различная концентрация антител к ВИЧ-1, или к ВИЧ-2 в сыворотках наборов №1, №2 достигается разведением сывороток ВИЧ-инфицированных пациентов пулом сывороток здоровых доноров.

В разведенные образцы сывороток наборов №1, №2, а так же в сыворотки набора №4 СПС в соотношении 1:1 по объему добавлен специальный стабилизатор для сохранения активности и физико-химических свойств лиофилизированных сывороток при хранении, транспортировании и использовании в жидком состоянии после растворения.

Образцы сывороток наборов СПС аттестованы в зарегистрированных в РФ наборах реагентов отечественного и зарубежного производства, предназначенных для выявления антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и/или антигена p 24 ВИЧ-1 методом ИФА.

Подлинность выявления или отсутствия антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в образцах сывороток наборов СПС подтверждена в наборах реагентов отечественного и зарубежного производства, предназначенных для подтверждения выявления антител к индивидуальным белкам ВИЧ-1 или ВИЧ-2 методом иммунного блоттинга (ИБ).

Для каждого образца сывороток, входящих в наборы №1, №2, №4 СПС по результатам аттестации в ИФА - для каждого использованного для аттестации сывороток набора реагентов для ИФА - установлены показатели оптической плотности (ОП) и коэффициента реактивности - R - (соотношение ОП/ОП_{крит}), для каждого набора реагентов для ИБ - определен спектр антител к индивидуальным белкам ВИЧ-1 или ВИЧ-2*

- *(Примечание): в связи с тем, что образцы сывороток наборов №1 и №2 СПС получены методом разведения (1:200, 1:400, 1:800) высокоактивных ВИЧ-позитивных сывороток и содержат различную концентрацию антител к ВИЧ-1 или к ВИЧ-2, при исследовании методом ИБ на стрипах могут присутствовать полосы соответствующие отдельным белкам ВИЧ-1 или ВИЧ-2 различной интенсивности окрашивания: от яркой до слабо выраженной. Полосы к некоторым белкам ВИЧ - p17, p24, p34, p55 - могут отсутствовать на стрипах некоторых сывороток.
- Наличие полос на стрипах к одному из белков ВИЧ в зонах env, gag, pol вируса независимо от интенсивности окраски полос свидетельствует о подлинности выявления антител к ВИЧ-1 или ВИЧ-2. При исследовании методом ИБ образцов сывороток набора №4, не содержащих антител к ВИЧ, в исключительных случаях для отдельных образцов сывороток на стрипах могут присутствовать слабо выраженные, неспецифические полосы в зонах белков p17, p24, p55..

Характеристика образца каждой сыворотки представлена в приложениях №1 и №2 к паспортам на серии наборов СПС №1, №2, №4.

Назначение

Набор №1 СПС «Стандарт АТ (+) ВИЧ-1» и набор №2 СПС «Стандарт АТ (+) ВИЧ-2» предназначены для оценки качества серий зарегистрированных в РФ наборов реагентов применяемых для выявления антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 методом ИФА при производстве, выпуске, Государственном контроле и входном контроле у потребителя по показателю - чувствительность (% выявления образцов сывороток содержащих антитела к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2), а также серий коммерческих наборов реагентов для подтверждения выявления антител к индивидуальным белкам ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2- методом ИБ по выявлению спектра антител к определенным белкам ВИЧ-1 или ВИЧ-2 для каждого образца сывороток наборов №1 или №2 СПС.

Набор реагентов №4 СПС «Стандарт АТ/АГ (-) ВИЧ» предназначен для оценки качества серий коммерческих наборов реагентов, применяемых для выявления и подтверждения выявления антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 методами ИФА и ИБ по показателю - специфичность (% отсутствия ложноположительных результатов при исследовании сывороток не содержащих антител к ВИЧ-1,2 и антигена p24 ВИЧ-1).

Способ применения

Внимание! При постановке ИФА соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом, так как проведение аттестации наборов реагентов для ИФА или ИБ может проводится одновременно параллельно со скринингом сывороток крови человека поступивших на анализ в лабораторию:

- работать в перчатках резиновых и респираторе;
- для предотвращения выброса материала при разгерметизации флакона пробку сначала слегка приоткрыть и лишь затем извлечь полностью;
- все использованные материалы подвергать обработке раствором спирта этилового с объемной долей 70 % или раствором перекиси водорода с массовой долей 6 % с последующей выдержкой при температуре от 17 до 27 °С не менее 2 ч.

После вскрытия коробок с наборами реагентов СПС - флаконы с образцами сывороток необходимо проверить на целостность, наличие этикеток. При обнаружении повреждений флакона или дефекта маркировки флакон с сывороткой следует уничтожить, данный комплект серии набора реагентов для применения не пригоден, т.к. для контроля качества следует использовать только полный комплект каждого набора СПС.

Паспортные данные комплекта СПС (номер серии, срок годности, название набора реагентов СПС, номер образца сывороток), учет расходования образцов сывороток наборов СПС с указанием цели проводимых работ следует регистрировать в специальном журнале.

Работу с образцами сывороток наборов СПС необходимо проводить на поверенном оборудовании в асептических условиях с использованием поверенных автоматических пипеток и сменных одноразовых наконечников.

В каждый флакон с лиофилизированным образцом сыворотки внести необходимый объем (400 мкл) воды дистиллированной, который указан на этикетке флакона и в Паспорте на серию СПС. Содержимое флакона тщательно перемешать до полного растворения сыворотки. Флаконы с сыворотками плотно закрыть пробками. Восстановленные сыворотки выдержать при температуре от 17 до 27 °С в течение 15 мин. Восстановленные образцы сывороток при необходимости следует хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение одного месяца, при температуре минус 20 °С – в течение 6 месяцев. Допускается трехкратное замораживание и оттаивание жидких образцов сывороток.

Восстановленные сыворотки должны представлять собой – прозрачные или слегка опалесцирующие бесцветные или светло-желтого цвета жидкости.

При проведении контроля качества по показателям – чувствительность и специфичность – серий зарегистрированных в РФ наборов реагентов отечественного или зарубежного производства для ИФА или ИБ следует использовать полные комплекты образцов сывороток наборов реагентов: №1 - СПС «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1», и/или №2 - СПС «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2», №4 - СПС «Стандарт АТ/АГ(-)ВИЧ».

Рабочие разведения образцов сывороток наборов СПС необходимо готовить в соответствии с методом приготовления рабочих разведений исследуемых образцов сывороток, указанным в Инструкциях по применению на контролируемые серии наборов реагентов для ИФА или ИБ.

ПОСТАНОВКА ИФА:

Каждый образец сывороток СПС (в рабочем разведении), содержащих антитела к ВИЧ-1 или ВИЧ-2, и сывороток, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антиген р 24 ВИЧ-1 следует внести в две лунки планшета-иммуносorbента согласно схеме постановки ИФА.

Схема постановки ИФА

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
А	1	1	9	9	1	1	1	1	9	9	17	К+
В	2	2	10	10	2	2	2	2	10	10	17	К+
С	3	3	11	11	3	3	3	3	11	11	18	К-
Д	4	4	12	12	4	4	4	4	12	12	18	К-
Е	5	5	13	13	5	5	5	5	13	13	19	К-
Ф	6	6	14	14	6	6	6	6	14	14	19	Кг
Г	7	7	15	15	7	7	7	7	15	15	20	
Н	8	8	16	16	8	8	8	8	16	16	20	
Набор №1 - «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1»					Набор №2 - «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2»			Набор №4 - «Стандарт АТ/АГ(-)ВИЧ»				

После внесения контролей набора реагентов для ИФА (К-, К+, Кг) и образцов сывороток наборов СПС необходимо провести ИФА согласно Инструкции по применению на контролируемую серию набора реагентов для выявления антител к ВИЧ-1,2 методом ИФА.

ПОСТАНОВКА ИБ.

Рабочие разведения образцов сывороток СПС наборов №1, №2, №4 и контроли (К+,К-) внести, согласно Инструкции по применению на набор реагентов для ИБ в соответственно маркированные лунки ванночки для ИБ. После чего провести постановку ИБ согласно Инструкции по применению на набор реагентов для ИБ.

При проведении контроля качества диагностических наборов реагентов, основанных на других методах иммунологического анализа, количество образцов сывороток СПС и проведение анализа регламентируется соответствующими Инструкциями по применению и другими нормативными документами на эти наборы реагентов.

Учет результатов ИФА

Учет результатов ИФА по образцам сывороток наборов №1, №2, №4 СПС – показатели ОП и R - следует проводить только при условиях соответствия полученных значений величин оптических плотностей (ОП): контроля конъюгата (ОПКг), положительного (ОПК+) и отрицательного (ОПК-) контролей для аттестуемой серии наборов реагентов для выявления маркеров ВИЧ-1,2 показателям регламентированным Инструкцией по применению на эти наборы.

ОПкрит. (критическую оптическую плотность или Cut off) следует вычислить в соответствии с формулой, приведенной в Инструкции по применению на коммерческий набор реагентов для ИФА..

Чувствительность серий коммерческих наборов реагентов для ИФА при контроле на образцах сывороток наборов реагентов №1 и №2 СПС «Стандарт АТ (+) ВИЧ-1» и «Стандарт АТ (+) ВИЧ-2», содержащих антитела к ВИЧ-1 или ВИЧ-2, должна быть - 100 %, т.е. аттестуемый набор реагентов для ИФА должен выявлять все образцы сывороток независимо от концентрации антител к ВИЧ-1 или ВИЧ-2 в этих образцах.

ОП каждого образца сывороток наборов реагентов №1 и №2 (по 2 лункам) должно быть более ОПкрит. и соответствовать значению ОП образца каждой сыворотки набора (для аттестуемого набора реагентов для ИФА), указанному в Приложении №2 к Паспорту на серию набора реагентов СПС.

При выявлении хотя бы одного ложноотрицательного результата чувствительность составляет меньше 100 % и серия аттестуемого набора реагентов для ИФА должна быть забракована.

Специфичность серий наборов реагентов для ИФА при контроле на образцах сывороток набора реагентов №4 СПС «Стандарт АТ/АГ (-) ВИЧ», не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антиген ВИЧ-1 (p24), должна быть - 100 %, т.е. при исследовании образцов сывороток СПС №4 на наборе реагентов для ИФА не должно быть ложноположительных результатов, значения ОП образцов сывороток (по 2 лункам) должны быть менее ОПкрит. и соответствовать значениям ОП этих сывороток, указанным для каждого аттестуемого набора реагентов для ИФА в Приложении №2 к Паспорту на серию набора реагентов №4 СПС.

При выявлении хотя бы одного ложноположительного результата специфичность составляет меньше 100 %, серия набора реагентов для ИФА бракуется.

Учет результатов ИБ

При контроле серий наборов для ИБ – образцы сывороток наборов №1 и №2 должны на стрипах ИБ давать полосы к отдельным белкам оболочки (env), ядра (gag) и полимеразного комплекса (pol) ВИЧ. Интенсивность окрашивания полос на стрипах может быть различной (от яркой до слабо выраженной). В связи с различной концентрацией антител к ВИЧ-1 или ВИЧ-2.

Для некоторых образцов сывороток на стрипах ИБ могут отсутствовать полосы соответствующие p17, p24, p55 спектра белков ВИЧ.

Наличие на стрипе ИБ с образцом сыворотки СПС хотя бы одной полосы (независимо от интенсивности окрашивания) соответствующей одному из белков: env и/или gag и/или pol, свидетельствует о подлинности выявления антител к ВИЧ-1 или ВИЧ-2 с помощью контролируемого коммерческого набора реагентов для ИБ.

Характеристика полос на стрипах для образцов сывороток наборов №1 или №2 должна соответствовать характеристике указанной в Приложении №1 к Паспортам на серии этих наборов СПС.

При использовании для контроля Специфичности серий наборов ИБ образцов сывороток набора №4 СПС – полосы на стрипах должны отсутствовать.

В исключительных случаях для некоторых образцов сывороток набора №; на стрипах ИБ могут появляться слабоокрашенные неспецифические полосы в зонах p17, p24.

Форма выпуска

Наборы реагентов: №1 - СПС : «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1», №2 - «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2», №4 - «Стандарт АТ/АГ (-)ВИЧ» выпускают в виде комплектов, упакованных в коробки из картона.

В коробку набора реагентов вложены:

- флаконы с образцами сывороток СПС ;
- №1 - «Стандарт АТ (+) ВИЧ-1» - 16 флаконов;
- №2 - «Стандарт АТ(+) ВИЧ-2» - 8 флаконов;
- №4 - «Стандарт АТ/АГ(-) ВИЧ» - 20 флаконов;
- инструкция по применению;
- паспорт на серию набора СПС с Приложениями №1, №2;

4 Срок годности. Условия хранения и транспортирования

Срок годности – 2 года. Допускается продление срока годности набора до 6 мес по результатам повторного контроля и аттестации в ГИСК им.Л.А.Тарасевича.

Наборы реагентов СПС следует хранить в соответствии с СП 3.3.2.1248 в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности. Замораживание не допускается.

Транспортирование наборов реагентов СПС следует проводить в соответствии с СП 3.3.2.1248 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Допускается транспортирование при температуре от 9 до 27 °С не более 5 суток.

Для диагностики «in vitro».

Рекламации на качество продукции направлять:

в ФГУН ГИСК им Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора РФ по адресу: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел. (495)-241-39-22; (495)-244-75-59; факс (495)-241-92-38.

и на предприятие-изготовитель ЗАО «МБС» по адресу: 630117, г. Новосибирск-117, а/я-113, телефоны: головной офис 8-(383)-339-94-43; отдел продаж 8-(383)-332-81-38, 332-18-54, 339-91-97; ОБТК 8-(38341)-5-21-22, e-mail: obtk@mbu.ru

Зам. директора по производству

 А.Н.Мезенцев

« 5 » сентября 200 7 г.

Зав. Лабораторией С и К препаратов
против арбовирусных инфекций,
риккетсиозов и СПИД*а
ГИСК им.Л.А.Тарасевича

 М.С.Воробьева

« 14 » сентября 200 7 г.

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный
Санитарный врач
Российской Федерации

Г.Г.Онищенко
«___» _____ 200__ г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению наборов реагентов «Стандартные панели ВИЧ-1,2»:

- «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1» - стандартная панель сывороток (СПС), содержащих антитела к ВИЧ-1 в различных концентрациях;
- «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2» - стандартная панель сывороток (СПС), содержащих антитела к ВИЧ-2 в различных концентрациях;
- «Стандарт АТ/АГ(-)ВИЧ» - стандартная панель сывороток (СПС), не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антиген ВИЧ-1 (p24)

Настоящая инструкция распространяется на наборы реагентов:

- Набор №1 - СПС «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1» – стандартная панель сывороток, содержащих антитела к ВИЧ-1 в различных концентрациях;
- Набор №2 - СПС «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2» – стандартная панель сывороток, содержащих антитела к ВИЧ-2 в различных концентрациях;
- Набор №4 - «Стандарт АТ/АГ(-)ВИЧ» – стандартная панель сывороток, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антиген p 24 ВИЧ-1.

СП«Стандарт АТ(+)ВИЧ-1» состоит из 16 образцов сывороток крови человека (получены от пациентов с установленным диагнозом ВИЧ-1-инфекция), содержащих антитела к ВИЧ-1 в различных концентрациях; образцы -инактивированы, стабилизированы, лиофилизированы.

Набор реагентов №2 СПС «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2» состоит из 8 образцов сывороток крови человека (получены от пациентов с установленным диагнозом ВИЧ-2-инфекция), содержащих антитела к ВИЧ-2 в различных концентрациях; образцы -инактивированы, стабилизированы, лиофилизированы.

Набор реагентов №4 СПС «Стандарт АТ/АГ(-)ВИЧ» состоит из 20 образцов сывороток (получены от здоровых доноров), не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1,2) и антиген p 24 ВИЧ-1; образцы – инактивированы, стабилизированы, лиофилизированы.

Инактивация образцов сывороток наборов №1, №2, №4 СПС достигается прогреванием при температуре от 55 до 57 °С в течение 3 час. После лиофилизации – образцы сывороток представляют собой аморфные порошки белого или светло-желтого цвета.

Образцы сывороток использованных для получения наборов №1, №2, №4 СПС аттестованы методом ИФА на отсутствие HBs-антигена, антител к ВГС.

Различная концентрация антител к ВИЧ-1, или к ВИЧ-2 в сыворотках наборов №1, №2 достигается разведением сывороток ВИЧ-инфицированных пациентов пулом сывороток здоровых доноров.

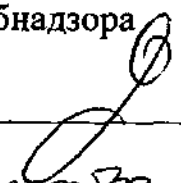
В разведенные образцы сывороток наборов №1, №2, а так же в сыворотки набора №4 СПС в соотношении 1:1 по объёму добавлен специальный стабилизатор для сохранения активности и физико-химических свойств лиофилизированных сывороток при хранении, транспортировании и использовании в жидком состоянии после растворения.

Образцы сывороток наборов СПС аттестованы в зарегистрированных в РФ наборах реагентов отечественного и зарубежного производства, предназначенных для выявления антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и/или антигена p 24 ВИЧ-1 методом ИФА.

Подлинность выявления или отсутствия антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в образцах сывороток наборов СПС подтверждена в наборах реагентов отечественного и зарубежного производства, предназначенных для подтверждения выявления антител к индивидуальным белкам ВИЧ-1 или ВИЧ-2 методом иммунного блоттинга(ИБ).

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича
Роспотребнадзора



Н.В.Медуницын

«18» сентября 2007 г.

