

УТВЕРЖДЕНА

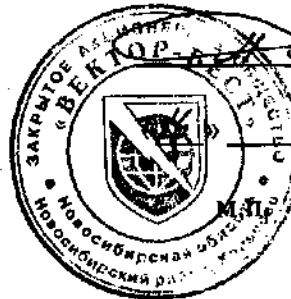
Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

11 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора для внутрилабораторного контроля качества ИФА

«Сыворотка, содержащая антитела к ВИЧ-1»

(ВЛК анти-ВИЧ-1)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «ВЛК анти-ВИЧ-1» предназначен для оценки воспроизводимости исследований по выявлению антител к ВИЧ-1 в лабораториях для диагностики *in vitro*. Использование ВЛК позволяет выявить ошибки при постановке иммуноферментного анализа (ИФА).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Общие положения:

- сыворотка, содержащая антитела к ВИЧ-1, получена от ВИЧ-инфицированного, разведена в донорской сыворотке;
- сыворотка инаktivирована прогреванием, не содержит HBsAg, антитела к ВГС.

2.2. В состав набора входят:

- образец ВЛК анти-ВИЧ-1, на основе инаktivированной сыворотки крови человека, содержащей антитела к ВИЧ-1, лиофилизированный – 18 фл.;
- раствор для предварительного разведения (РПР) – 6 фл. (по 3 мл);
- инструкция по применению.

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: директором по производству В.К. Ткачевым и начальником отделения ИФА СПИД И.А. Костюковой

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Максимальное отклонение оптической плотности ВЛК флаконов одной серии от ее среднего значения не превышает 10 %.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При подготовке и проведении анализа следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом:

- работать в резиновых перчатках и респираторе;
- для предотвращения выброса материала при разгерметизации флаконов пробку следует сначала слегка приоткрыть, а лишь затем извлечь полностью;
- не пипетировать растворы ртом;
- все использованные материалы подвергать дезинфекции в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ-287-113-00.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Оборудование, необходимое при постановке ИФА, в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для выявления антител к ВИЧ.
- пипетка полуавтоматическая одноканальная с переменным объемом со сменными одноразовыми наконечниками, позволяющая отбирать объем жидкости от 100 до 1000 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);
- холодильник бытовой;
- перчатки резиновые хирургические;
- дезинфицирующие средства, разрешенные к применению в соответствии с указанием СП 1.3.2322-08.

6. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

6.1. Подготовка к применению

Во флакон с лиофильно высушенным образцом ВЛК анти-ВИЧ-1 внести раствор для предварительного разведения (РПР) одноразовым наконечником. При использовании ВЛК анти-ВИЧ-1 в наборе «КомбиБест анти-ВИЧ-1+2» (РУ № ФСР 2009/05199) содержимое флакона растворить в 0,5 мл РПР. При использовании ВЛК анти-ВИЧ-1 в наборе «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ» (РУ № ФСР 2007/01320) содержимое флакона растворить в 1,0 мл РПР. Раствор тщательно перемешать до полного растворения образца и выдержать при температу-

ре от 18 до 25 °С не менее 15 минут, затем ещё раз перемешать.

Использование ВЛК анти-ВИЧ-1 в других наборах, выявляющих антитела к ВИЧ, требует дополнительного подбора объема РПР для растворения образца ВЛК анти-ВИЧ-1. Рекомендуемый диапазон оптической плотности в ИФА от 0,5 до 1,5 ед. опт. пл.

Восстановленный образец ВЛК анти-ВИЧ-1 хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 14 дней, при температуре минус 20 °С – в течение 2 месяцев. Допускается трехкратное замораживание/оттаивание восстановленных образцов ВЛК анти-ВИЧ-1.

6.2. Проведение анализа и учет результатов

Внесение образца ВЛК анти-ВИЧ-1 в лунки планшета осуществляется с помощью одноразовых наконечников, не использовавшихся ранее, в количестве, указанном в «Инструкции по применению» используемого набора реагентов для ИФА.

Учет результатов следует проводить только в том случае, если величины оптической плотности (ОП) положительного и отрицательного контролей укладываются в пределы, регламентируемые нормативно-технической документацией на используемый набор.

Полученное для образца ВЛК анти-ВИЧ-1 значение оптической плотности использовать для оценки качества проводимых исследований в соответствии с требованиями, принятыми в лаборатории.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

7.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8° С. Допускается транспортирование при температуре до 25° С не более 10 сут.

7.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от 2 до 8° С.

7.3. Срок годности – 3 года со дня выпуска.

По вопросам, касающимся качества набора обращаться:

в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу: 630559, п. Кольцово, Новосибирской обл, Новосибирского района, а/я 121, тел. (383) 336-92-49, 227-60-30, 227-67-64, тел./факс (383), 332-94-47, 332-94-44, 336-73-46.

E.mail: ybobtk@vector-best.ru

и в Лабораторный центр ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу: 117246, Москва, Научный проезд, д. 14А, тел. (495) 120-60-95; 120-60-96.

Нач. отделения ИФА СПИД
ЗАО «Вектор-Бест»

И.А. Костюкова

Директор по производству
ЗАО «Вектор-Бест»

В.К. Ткачёв

Зам. директора по научной работе
ГУЗМ НИИ СП им. Н.В. Склифосовского
профессор, д.м.н.



М.М. Абакумов

Специально
для вашего
комитета
А. Сегунов 2. А.



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

0.11 2009.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора для внутрилабораторного контроля качества ИФА

«Сыворотка, содержащая антитела к ВИЧ-1»

(ВЛК анти-ВИЧ-1)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «ВЛК анти-ВИЧ-1» предназначен для оценки воспроизводимости исследований по выявлению антител к ВИЧ-1 в лабораториях для диагностики *in vitro*. Использование ВЛК позволяет выявить ошибки при постановке иммуноферментного анализа (ИФА).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Общие положения:

- сыворотка, содержащая антитела к ВИЧ-1, получена от ВИЧ-инфицированного, разведена в донорской сыворотке;
- сыворотка инактивирована прогреванием, не содержит HBsAg, антитела к ВГС.

2.2. В состав набора входят:

- образец ВЛК анти-ВИЧ-1, на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащей антитела к ВИЧ-1, лиофилизированный – 18 фл.;
- раствор для предварительного разведения (РПР) – 6 фл. (по 3 мл);
- инструкция по применению.

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: директором по производству В.К. Ткачевым и начальником отделения ИФА СПИД И.А. Костюковой

01

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Максимальное отклонение оптической плотности ВЛК флаконов одной серии от ее среднего значения не превышает 10 %.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При подготовке и проведении анализа следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом:

- работать в резиновых перчатках и респираторе;
- для предотвращения выброса материала при разгерметизации флаконов пробку следует сначала слегка приоткрыть, а лишь затем извлечь полностью;
- не пипетировать растворы ртом;
- все использованные материалы подвергать дезинфекции в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ-287-113-00.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Оборудование, необходимое при постановке ИФА, в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для выявления антител к ВИЧ.
- пипетка полуавтоматическая одноканальная с переменным объемом со сменными одноразовыми наконечниками, позволяющая отбирать объем жидкости от 100 до 1000 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);
- холодильник бытовой;
- перчатки резиновые хирургические;
- дезинфицирующие средства, разрешенные к применению в соответствии с указанием СП 1.3.2322-08.

6. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

6.1. Подготовка к применению

Во флакон с лиофильно высушенным образцом ВЛК анти-ВИЧ-1 внести раствор для предварительного разведения (РПР) одноразовым наконечником. При использовании ВЛК анти-ВИЧ-1 в наборе «КомбиБест анти-ВИЧ-1+2» (РУ № ФСР 2009/05199) содержимое флакона растворить в 0,5 мл РПР. При использовании ВЛК анти-ВИЧ-1 в наборе «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ» (РУ № ФСР 2007/01320) содержимое флакона растворить в 1,0 мл РПР. Раствор тщательно перемешать до полного растворения образца и выдержать при температу-

ре от 18 до 25 °С не менее 15 минут, затем ещё раз перемешать.

Использование ВЛК анти-ВИЧ-1 в других наборах, выявляющих антитела к ВИЧ, требует дополнительного подбора объема РПР для растворения образца ВЛК анти-ВИЧ-1. Рекомендуемый диапазон оптической плотности в ИФА от 0,5 до 1,5 ед. опт. пл.

Восстановленный образец ВЛК анти-ВИЧ-1 хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 14 дней, при температуре минус 20 °С – в течение 2 месяцев. Допускается трехкратное замораживание/оттаивание восстановленных образцов ВЛК анти-ВИЧ-1.

6.2. Проведение анализа и учет результатов

Внесение образца ВЛК анти-ВИЧ-1 в лунки планшета осуществляется с помощью одноразовых наконечников, не использовавшихся ранее, в количестве, указанном в «Инструкции по применению» используемого набора реагентов для ИФА.

Учет результатов следует проводить только в том случае, если величины оптической плотности (ОП) положительного и отрицательного контролей укладываются в пределы, регламентируемые нормативно-технической документацией на используемый набор.

Полученное для образца ВЛК анти-ВИЧ-1 значение оптической плотности использовать для оценки качества проводимых исследований в соответствии с требованиями, принятыми в лаборатории.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

7.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8° С. Допускается транспортирование при температуре до 25° С не более 10 сут.

7.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от 2 до 8° С.

7.3. Срок годности – 3 года со дня выпуска.

По вопросам, касающимся качества набора обращаться:

в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу: 630559, п. Кольцово, Новосибирской обл, Новосибирского района, а/я 121, тел. (383) 336-92-49, 227-60-30, 227-67-64, тел./факс (383), 332-94-47, 332-94-44, 336-73-46.

E:mail: ybobtk@vector-best.ru

и в Лабораторный центр ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу: 117246, Москва, Научный проезд, д. 14А, тел. (495) 120-60-95; 120-60-96.

Нач. отделения ИФА СПИД

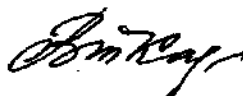
ЗАО «Вектор-Бест»



И.А. Костюкова

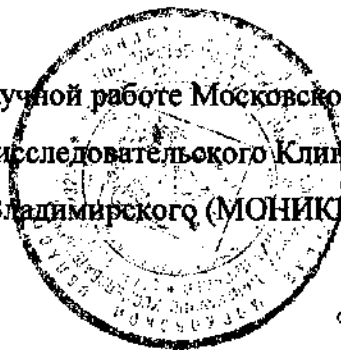
Директор по производству

ЗАО «Вектор-Бест»



В.К. Ткачёв

Зам. директора по научной работе Московского
Областного Научно-исследовательского Клинического
института им. М.Ф.Владимирского (МОНИКИ)



В.И. Шумский





Принципиально
проникновения
судебно печально
четыре миста
А / Бердеева Е. А. /

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

11 2009.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора для внутрилабораторного контроля качества ИФА

«Сыворотка, содержащая антитела к ВИЧ-1»

(ВЛК анти-ВИЧ-1)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «ВЛК анти-ВИЧ-1» предназначен для оценки воспроизводимости исследований по выявлению антител к ВИЧ-1 в лабораториях для диагностики *in vitro*. Использование ВЛК позволяет выявить ошибки при постановке иммуноферментного анализа (ИФА).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Общие положения:

- сыворотка, содержащая антитела к ВИЧ-1, получена от ВИЧ-инфицированного, разведена в донорской сыворотке;
- сыворотка инаktivирована прогреванием, не содержит HBsAg, антитела к ВГС.

2.2. В состав набора входят:

- образец ВЛК анти-ВИЧ-1, на основе инаktivированной сыворотки крови человека, содержащей антитела к ВИЧ-1, лиофилизированный – 18 фл.;
- раствор для предварительного разведения (РПР) – 6 фл. (по 3 мл);
- инструкция по применению.

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: директором по производству В.К. Ткачевым и начальником отделения ИФА СПИД И.А. Костюковой

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Максимальное отклонение оптической плотности ВЛК флаконов одной серии от ее среднего значения не превышает 10 %.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При подготовке и проведении анализа следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом:

- работать в резиновых перчатках и респираторе;
- для предотвращения выброса материала при разгерметизации флаконов пробку следует сначала слегка приоткрыть, а лишь затем извлечь полностью;
- не пипетировать растворы ртом;
- все использованные материалы подвергать дезинфекции в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ-287-113-00.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Оборудование, необходимое при постановке ИФА, в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для выявления антител к ВИЧ.
- пипетка полуавтоматическая одноканальная с переменным объемом со сменными одноразовыми наконечниками, позволяющая отбирать объем жидкости от 100 до 1000 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);
- холодильник бытовой;
- перчатки резиновые хирургические;
- дезинфицирующие средства, разрешенные к применению в соответствии с указанием СП 1.3.2322-08.

6. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

6.1. Подготовка к применению

Во флакон с лиофильно высушенным образцом ВЛК анти-ВИЧ-1 внести раствор для предварительного разведения (РПР) одноразовым наконечником. При использовании ВЛК анти-ВИЧ-1 в наборе «КомбиБест анти-ВИЧ-1+2» (РУ № ФСР 2009/05199) содержимое флакона растворить в 0,5 мл РПР. При использовании ВЛК анти-ВИЧ-1 в наборе «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ» (РУ № ФСР 2007/01320) содержимое флакона растворить в 1,0 мл РПР. Раствор тщательно перемешать до полного растворения образца и выдержать при температу-

ре от 18 до 25 °С не менее 15 минут, затем ещё раз перемешать.

Использование ВЛК анти-ВИЧ-1 в других наборах, выявляющих антитела к ВИЧ, требует дополнительного подбора объема РПР для растворения образца ВЛК анти-ВИЧ-1. Рекомендуемый диапазон оптической плотности в ИФА от 0,5 до 1,5 ед. опт. пл.

Восстановленный образец ВЛК анти-ВИЧ-1 хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 14 дней, при температуре минус 20 °С – в течение 2 месяцев. Допускается трехкратное замораживание/оттаивание восстановленных образцов ВЛК анти-ВИЧ-1.

6.2. Проведение анализа и учет результатов

Внесение образца ВЛК анти-ВИЧ-1 в лунки планшета осуществляется с помощью одноразовых наконечников, не использовавшихся ранее, в количестве, указанном в «Инструкции по применению» используемого набора реагентов для ИФА.

Учет результатов следует проводить только в том случае, если величины оптической плотности (ОП) положительного и отрицательного контролей укладываются в пределы, регламентируемые нормативно-технической документацией на используемый набор.

Полученное для образца ВЛК анти-ВИЧ-1 значение оптической плотности использовать для оценки качества проводимых исследований в соответствии с требованиями, принятыми в лаборатории.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

7.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8° С. Допускается транспортирование при температуре до 25° С не более 10 сут.

7.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от 2 до 8° С.

7.3. Срок годности – 3 года со дня выпуска.

По вопросам, касающимся качества набора обращаться:

в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу: 630559, п. Кольцово, Новосибирской обл, Новосибирского района, а/я 121, тел. (383) 336-92-49, 227-60-30, 227-67-64, тел./факс (383), 332-94-47, 332-94-44, 336-73-46.

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

и в Лабораторный центр ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу: 117246,
Москва, Научный проезд, д. 14А, тел. (495) 120-60-95; 120-60-96.

Нач. отделения ИФА СПИД
ЗАО «Вектор-Бест»

И.А. Костюкова

Директор по производству
ЗАО «Вектор-Бест»

В.К. Ткачёв

Ректор ГОУ ВПО
НГМУ Росздрава

И.О. Маринкин



Граинуровский институт ро-
ваизмлаво стретено
метре мста

А Юргинский Е.А.)