

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 201__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

_____ 2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**набора образцов сывороток крови, не содержащих антитела
к вирусам иммунодефицита человека 1, 2 типов и антиген р24 ВИЧ-1
«ВИЧ (-) стандартная панель сывороток»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «ВИЧ (-) стандартная панель сывороток» предназначен для оценки специфичности наборов реагентов для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1, 2 типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1, и может быть использован для контроля качества таких наборов при производстве и входном контроле.

В состав набора входят 16 сывороток крови, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Общие положения:

- сыворотки получены от здоровых доноров, не инфицированных ВИЧ, инаktivированы прогреванием;
- образцы не содержат HBs-антиген, антитела к ВГС;
- отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах панели подтверждено при постановке ИФА на других наборах реагентов (результаты аттестации сывороток панели см. в приложении к паспорту).

2.2. В состав набора входят:

- 16 образцов (на основе инаktivированных сывороток крови человека, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, антиген р24 ВИЧ-1), лиофилизированные – по 1 фл.;
- инструкция по применению;

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

– паспорт (с приложением).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (ГОСТ Р 51609-2000).

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.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

– Оборудование, необходимое при постановке ИФА, в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и/или антигена р24 ВИЧ-1;

– 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;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующие средства, разрешенные к применению в соответствии с указанием СП 1.3.2322-08.

5. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1. Подготовка к применению

В каждый флакон с лиофилизированными образцами внести по 400 мкл дистиллированной воды одноразовым наконечником. Содержимое флакона тщательно перемешать до полного растворения образца и выдержать при температуре от 18 до 25 °С не менее 15 мин, после чего вновь перемешать.

Восстановленные образцы хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 1 мес. Допускается однократное замораживание и хранение образцов при температуре минус (18-60) °С не более 6 мес. Повторное замораживание не допускается.

5.2. Проведение анализа и учет результатов

Внесение образцов ВИЧ (-) стандартной панели сывороток в лунки планшета и

учет результатов проводить в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1.

Специфичность набора реагентов оценивается как выраженная в процентах доля образцов панели, определенных набором как отрицательные, и должна составлять 100%.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

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

6.3. Срок годности – 5 лет со дня выпуска.

По вопросам, касающимся качества набора «ВИЧ (-) стандартная панель сывороток» обращаться:

630128, г. Новосибирск-128, а/я 102,

тел. (383) 332-24-45, 227-60-30; тел./факс (383), 332-94-47, 332-94-44.

E-mail: plkobtk@vector-best.ru

Нач. отделения ИФА СПИДа
ЗАО «Вектор-Бест»

И.А. Костюкова

Директор по производству
ЗАО «Вектор-Бест»

В.К. Ткачев

Ректор ГБОУ ВПО СГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздравсоцразвития России



В.М. Попков

М.П.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
три листов

Handwritten signature

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 201__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов



2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**набора образцов сывороток крови, не содержащих антитела
к вирусам иммунодефицита человека 1, 2 типов и антиген р24 ВИЧ-1
«ВИЧ (-) стандартная панель сывороток»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «ВИЧ (-) стандартная панель сывороток» предназначен для оценки специфичности наборов реагентов для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1, 2 типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1, и может быть использован для контроля качества таких наборов при производстве и входном контроле.

В состав набора входят 16 сывороток крови, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Общие положения:

- сыворотки получены от здоровых доноров, не инфицированных ВИЧ, инаktivированы прогреванием;
- образцы не содержат HBs-антиген, антитела к ВГС;
- отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах панели подтверждено при постановке ИФА на других наборах реагентов (результаты аттестации сывороток панели см. в приложении к паспорту).

2.2. В состав набора входят:

- 16 образцов (на основе инаktivированных сывороток крови человека, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, антиген р24 ВИЧ-1), лиофилизированные – по 1 фл.;
- инструкция по применению;

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

- паспорт (с приложением).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (ГОСТ Р 51609-2000).

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.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

– Оборудование, необходимое при постановке ИФА, в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и/или антигена р24 ВИЧ-1;

– 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;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующие средства, разрешенные к применению в соответствии с указанием СП 1.3.2322-08.

5. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1. Подготовка к применению

В каждый флакон с лиофилизированными образцами внести по 400 мкл дистиллированной воды одноразовым наконечником. Содержимое флакона тщательно перемешать до полного растворения образца и выдержать при температуре от 18 до 25 °С не менее 15 мин, после чего вновь перемешать.

Восстановленные образцы хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 1 мес. Допускается однократное замораживание и хранение образцов при температуре минус (18-60) °С не более 6 мес. Повторное замораживание не допускается.

5.2. Проведение анализа и учет результатов

Внесение образцов ВИЧ (-) стандартной панели сывороток в лунки планшета и

учет результатов проводить в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1.

Специфичность набора реагентов оценивается как выраженная в процентах доля образцов панели, определенных набором как отрицательные, и должна составлять 100%.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

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

6.3. Срок годности – 5 лет со дня выпуска.

По вопросам, касающимся качества набора «ВИЧ (-) стандартная панель сывороток» обращаться:

630128, г. Новосибирск-128, а/я 102,

тел. (383) 332-24-45, 227-60-30; тел./факс (383), 332-94-47, 332-94-44.

E-mail: plkobtk@vector-best.ru

Нач. отделения ИФА СПИДа
ЗАО «Вектор-Бест»

И.А. Костюкова

Директор по производству
ЗАО «Вектор-Бест»

В.К. Ткачев

Начальник Управления по науке,
инновациям и информатизации
ГБОУ ВПО НГМУ
Минздравсопразвития России

М.Ф. Осипенко

