

УТВЕРЖДАЮ

**Заместитель генерального директора
ООО «Научно-производственное
объединение «Диагностические системы»**



О.Н. Шлюндин

2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Стандарт ВИЧ-2 АТ(+))»

**Стандартная панель сывороток, содержащих антитела к вирусу
иммунодефицита человека 2 типа (ВИЧ-2)**

Содержание

I.	Назначение.....	3
II.	Состав набора.....	3
III.	Меры предосторожности.....	4
IV.	Инструкция по безопасности.....	4
V.	Необходимые материалы и оборудование, не предоставляемое с набором реагентов.....	5
VI.	Подготовка образцов панели.....	5
VII.	Проведение анализа и учет результатов.....	5
VIII.	Срок годности. Условия хранения и транспортирования.....	5
IX.	Объяснение символов.....	6

Набор реагентов выпускается в различных комплектах*

Комплект 1, 2 - Стандартные панели сывороток (плазм) «Стандарт ВИЧ-2 АТ(+)» представляет собой набор сывороток (плазм) крови человека, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека 2 типа (ВИЧ-2) в различных концентрациях, инаktivированных, лиофилизированных.

В комплект 1 входит 8 флаконов с образцами (№1-8).

В комплект 2 входит 8 флаконов с образцами (№1-8).

*Комплект 1 может выпускаться в следующей комплектации: отдельно каждый образец "Стандарта ВИЧ-2 АТ(+)" с №1 по №8 в количестве от 1 до 8 флаконов. Возможна комплектация по спецификации клиента.

*Комплект 2 может выпускаться в следующей комплектации: отдельно каждый образец "Стандарта ВИЧ-2 АТ(+)" с №1 по №8 в количестве от 1 до 8 флаконов. Возможна комплектация по спецификации клиента.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект №1

Стандартная панель сывороток, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека 2 типа (ВИЧ-2) в различных концентрациях «Стандарт ВИЧ-2 АТ(+)», предназначена для контроля чувствительности иммуноферментных тест-систем, выявляющих антитела к ВИЧ-2, может быть использована для научно-производственных целей, а также контроля качества работы диагностических лабораторий.

Комплект №2

Стандартная панель сывороток, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека 2 типа (ВИЧ-2) в различных концентрациях «Стандарт ВИЧ-2 АТ(+)», предназначена для проведения входного контроля тест-систем, выявляющих антитела к ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа, а так же методом иммунного блотинга.

Сыворотки стандартной панели аттестованы в иммуноферментных тест-системах и тестах на основе иммунного блота. Присутствие антител к эпитопам белков ВИЧ-2 показано:

- в иммуноферментных тест-системах различных производителей по показателям оптической плотности (ОП);
- при тестировании иммунным блотом знаками плюс или минус.

II. СОСТАВ НАБОРА

Таблица 1

Характеристики реагентов	Форма выпуска	
	Комплект 1	Комплект 2
«Стандарт ВИЧ-2 АТ(+)» образцы сывороток (плазм) крови человека, содержащие антитела к вирусу иммунодефицита человека 2 типа (ВИЧ-2) в различных концентрациях, не содержащие HBsAg и антитела к вирусу гепатита С, инаktivированные, лиофилизированные. Сухая пористая масса белого или желтоватого цвета.	8 флаконов	8 флаконов

III. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ Министерства здравоохранения РФ № 4Н от 06 июня 2012 г.).
- 3.2. Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:
- Нельзя использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.
 - Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их.
 - Лабораторная посуда должна быть тщательно промыта; предпочтительно применение материалов одноразового использования.
 - Необходимо использовать новый наконечник для каждого образца.
 - Необходимо использовать только валидированные пипетки и оборудование.
 - Необходимо использовать воду дистиллированную.
 - Нельзя подвергать реагенты воздействию тепла во время хранения.

IV. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Все реагенты набора предназначены для диагностики “in vitro”.
- Контрольные образцы изготовлены из термоинактивированных сывороток (плазм).
- После вскрытия коробки необходимо проверить флаконы с образцами на целостность и наличие на них этикеток. Повреждённые флаконы и флаконы без этикеток использовать нельзя.
- Для предотвращения выброса лиофилизированных образцов при разгерметизации флаконов пробку необходимо слегка приоткрыть, а затем извлечь полностью.
- При работе с исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.
- В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.
- Нельзя пипетировать ртом.
- При работе с набором реагентов и исследуемыми образцами необходимо использовать спецодежду и одноразовые перчатки, тщательно промывать руки после работы с ними.
- Необходимо избегать распыливания растворов, содержащих образцы. При распыливании немедленно дезинфицировать поверхность 3% раствором хлорамина Б.
- После проведения ферментной реакции необходимо нейтрализовать и/или автоклавировать растворы, отходы или любые жидкости, содержащие биологические образцы до сброса в канализацию. Твердые отходы (использованные планшеты, наконечники к дозаторам, флаконы, лабораторная посуда, одноразовые перчатки и т.д.) должны быть обеззаражены автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кг/см² (0,15 МПа). Допустимо обеззараживание твердых отходов способом погружения в 3% раствор хлорамина Б (длительность дезинфекции не менее 1 часа) или другого разрешенного к промышленному выпуску и применению в РФ дезинфицирующего средства. Жидкие отходы (промывочные воды) следует обеззараживать добавлением сухого хлорамина Б из расчета 30 г/л (длительность дезинфекции – не менее 2 ч) или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кг/см² (0,15 МПа) при температуре от 124 до 128 °С. Инструменты и оборудование до и после работы необходимо протирать 2 раза 70 % этиловым спиртом.
- При утилизации и уничтожении все реагенты и материалы, являющиеся отходами, должны быть обработаны в соответствии с действующими нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, СП 1.3.2322-08).

V. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Микропланшетный ридер с возможностью измерения оптической плотности (ОП) при фильтрах 450 нм и 620-680 нм.
- Автоматические или полуавтоматические, регулируемые или предварительно устанавливаемые одноканальные или многоканальные пипетки с изменяемым объемом для отбора жидкостей.
- Градуированные цилиндры: 25 мл, 100 мл, 1000 мл.
- Одноразовые наконечники к пипеткам.
- Вода дистиллированная.
- Инкубатор микропланшетный или термостатируемый шейкер ($37,0 \pm 1,0$) °C.
- Автоматический микропланшетный вошер.
- Лабораторное перемешивающее устройство.
- Для постановки ИФА в автоматическом режиме - любая модель ИФА-анализаторов открытого типа
- За более детальной информацией обратитесь в нашу службу поддержки пользователей по телефону бесплатной линии 8-800-555-0300 (доб. 7647, 7655) или по E-mail: info@npods.nnov.ru.

VI. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ПАНЕЛИ

Во флакон с лиофильно высушенным образцом панели внести воду дистиллированную в объеме, указанном на этикетке флакона. Выдержать образец при температуре от 18 до 24 °C в течение 20 мин до полного растворения. Содержимое флакона тщательно перемешать, затем использовать для анализа.

Подготовленные образцы панели должны представлять собой прозрачные или слегка опалесцирующие бесцветные или желтоватого оттенка жидкости.

Восстановленные образцы сывороток, **при необходимости хранить** при температуре от 2 до 8 °C в течение 1 месяца, при температуре минус 20 °C в течение 6 месяцев. Допускается трехкратное замораживание и оттаивание восстановленных образцов сывороток.

VII. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Проведение анализа с подготовленными образцами панели следует проводить в соответствии с инструкцией по применению используемой тест-системы. Каждый образец внести в две лунки иммуносорбента.

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

Критическое значение оптической плотности (ОП крит.) следует рассчитать по формуле, приведенной в инструкции по применению используемой тест-системы.

VIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности указан на упаковке набора. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Хранение - в сухом месте при температуре от 2 до 8 °C.

Транспортирование - при температуре от 2 до 8 °C. Допустимо транспортирование от 9 до 20 °C не более 10 суток. Замораживание не допускается.

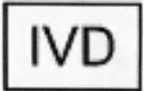
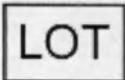
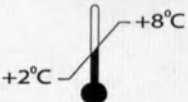
Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя – ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические

системы» Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, д. 22, тел./факс: (831) 434-86-83
или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: info@npods.nnov.ru, www.npods.ru.

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставление:

1. рекламационного набора,
2. протоколов исследований с указанием серии, сроков годности.

IX. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Только для лабораторного использования (in vitro diagnostic)
	Производитель
	Каталожный номер
	Номер партии (серии)
	Температурные пределы хранения
	Срок годности число/месяц/год
	Использовать инструкцию по применению

Директор по производству
ООО «Научно-производственное объединение
«Диагностические системы»



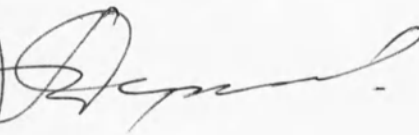
В.К. Пименов

Заведующая
клинико-диагностической лабораторией



Е.Б. Фролова

Главный врач

П.И. Сергеев



Протокол № 11
от 15.05.2015
г. Москва
ФГБУН ВНИИ ФКиС
Федеральный центр физкультурно-спортивной медицины