

**УТВЕРЖДАЮ**

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



**О.Н. Шлюндин**  
2012 г.

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по применению набора реагентов**

**«Стандарт ВИЧ-1,2 АТ(-), ВИЧ-1 АГ р24(-)»**

**Стандартная панель сывороток, не содержащих антитела к вирусам  
иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1**

## Содержание

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

### **Набор реагентов выпускается в различных комплектах\***

Стандартная панель сывороток «Стандарт ВИЧ-1,2 АТ(-), ВИЧ-1 АГ р24(-)» представляет собой набор сывороток крови человека, не содержащих антитела к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1 инактивированных, лиофилизированных.

В комплект входит 20 флаконов с образцами (№1-20).

\*Набор может выпускаться в следующей комплектации: отдельно каждый образец «Стандарт ВИЧ-1,2 АТ(-), ВИЧ-1 АГ р24(-)» с №1 по №20 в количестве от 1 до 20 флаконов. Возможна комплектация по спецификации клиента.

## **I. НАЗНАЧЕНИЕ**

Стандартная панель сывороток, не содержащих антитела к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1 «Стандарт ВИЧ-1,2 АТ(-), ВИЧ-1 АГ р24(-)», предназначена для контроля специфичности иммуноферментных тест-систем, выявляющих антитела к вирусам иммунодефицита человека и антиген р24 ВИЧ-1, может быть использована для научно-производственных целей, для контроля качества работы диагностических лабораторий, а также для входного контроля тест-систем, выявляющих маркеры ВИЧ-инфекции методами ИФА и иммунного блотинга.

Сыворотки аттестованы по показателям оптической плотности (ОП) в иммуноферментных тест-системах отечественного производства, предназначенных для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена р24 (ВИЧ-1).

Сыворотки стандартной панели аттестованы следующим образом:

- по показателям оптической плотности (ОП) в иммуноферментных тест-системах различных производителей;
- для иммунного блотинга присутствие или отсутствие антител к белковым компонентам ВИЧ-1, ВИЧ-2 выражено знаками плюс или минус.

## **II. СОСТАВ НАБОРА**

Таблица 1

| Характеристики реагентов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Форма выпуска |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| «Стандарт ВИЧ-1,2 АТ(-), ВИЧ-1 АГ р24(-)» образцы сывороток крови человека, не содержащие антитела к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1, полученные от здоровых доноров крови, не содержащие HBsAg и антитела к вирусу гепатита С, инактивированные, лиофилизированные. Сухая пористая масса белого или желтоватого цвета. | 20 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.
- После вскрытия коробки необходимо проверить флаконы с образцами сывороток на целостность и наличие на них этикеток. Повреждённые флаконы и флаконы без этикеток использовать нельзя.
- Для предотвращения выброса лиофилизированных сывороток 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 ферментативной 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 °C под давлением 1,5 кг/см<sup>2</sup> (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 (промылочные 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/см<sup>2</sup> (0,15 МПа) при температуре от 124 до 128 °C. 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 ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ 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.
- Одноразовые наконечники к пипеткам.
- Вода дистиллированная
- Инкубатор микропланшетный или термостатируемый шейкер (37,0 ± 1,0) °C.
- Автоматический микропланшетный вошер.
- Для постановки ИФА в автоматическом режиме - любая модель ИФА-анализаторов открытого типа (например, автоматический анализатор типа «TECAN Freedom

EVolyzer» производства фирмы «TECAN», Швейцария).

- 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](mailto:info@npods.nnov.ru).

## VI. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ПАНЕЛИ

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

Подготовленные образцы сыворотки 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 сывороток панели следует проводить в соответствии с инструкцией по применению используемой тест-системы.

Учет результатов образцов сывороток панели 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 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 и не более 10 суток. Замораживание не допускается.

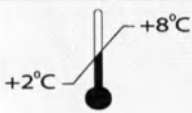
Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя – ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: [info@npods.nnov.ru](mailto:info@npods.nnov.ru), [www.npods.ru](http://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                                                |

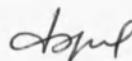
|                                                                                   |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>REF</b>                                                                        | Каталожный номер                     |
| <b>LOT</b>                                                                        | Номер партии (серии)                 |
|  | Температурные пределы хранения       |
|  | Срок годности число/месяц/год        |
|  | Используйте 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**

