

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора

**ООО «Научно-производственное
объединение «Диагностические системы»**



О.Н. Шлюндин

2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Стандарт ВИЧ-1 АТ(+)»

**Стандартная панель сывороток, содержащих антитела к вирусу
иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) в различных концентрациях**

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.....	6

Набор реагентов выпускается в различных комплектах*

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

В комплект 1 входит 16 флаконов с образцами (№1-16).

В комплект 2 входит 16 флаконов с образцами (№1-16).

*Комплект 1 может выпускаться в следующей комплектации: отдельно каждый образец «Стандарт ВИЧ-1 АТ(+)» с №1 по №16 в количестве от 1 до 16 флаконов. Возможна комплектация по спецификации клиента.

*Комплект 2 может выпускаться в следующей комплектации: отдельно каждый образец «Стандарт ВИЧ-1 АТ(+)» с №1 по №16 в количестве от 1 до 16 флаконов. Возможна комплектация по спецификации клиента.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект №1

Стандартная панель сывороток, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) в различных концентрациях «Стандарт ВИЧ-1 АТ(+)», предназначена для контроля чувствительности иммуноферментных тест-систем, выявляющих антитела к ВИЧ-1, 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 1 типа (ВИЧ-1) в различных концентрациях «Стандарт ВИЧ-1 АТ(+)», предназначена для проведения входного контроля тест-систем, выявляющих антитела к ВИЧ-1, 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-1 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-1 АТ(+)» образцы сывороток крови человека, содержащие антитела к вирусу иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) в различных концентрациях, не содержащие HBsAg и антитела к вирусу гепатита С, инаktivированные, лиофилизированные. Сухая пористая масса белого или желтоватого цвета.	16 флаконов	16 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 мыть 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 °C 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 дезинфицирующие 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/см² (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 ($37,0 \pm 1,0$) °С.
- 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 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 °С в течение 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 °С в течение 1 месяца, при температуре минус 20 °С 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 °С.

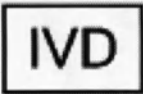
Транспортирование - при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование от 9 до 20 °С и не более 10 суток. Замораживание не допускается.

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, www.npods.ru.

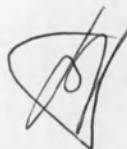
Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставление:

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

IX. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

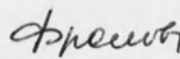
	Только для лабораторного использования (in vitro diagnostic)
	Производитель
	Каталожный номер
	Номер партии (серии)
	Температурные пределы хранения
	Срок годности число/месяц/год
	Использовать- инструкцию по применению

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



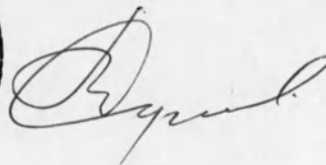
В.К. Пименов

Заведующая
клинико-диагностической лабораторией

Е.Б. Фролова

Главный врач



П.И. Сергеев



*Исполнительное
управление по делам
охраны
государства
Акт*

