

Инструкция

по применению Внутрिलाбораторного контроля анти-ВИЧ-1

(Внутрिलाбораторный контроль анти-ВИЧ-1)

1. Назначение

Образец ВЛК анти-ВИЧ-1, содержащий антитела к ВИЧ-1, предназначен для оценки воспроизводимости исследований по выявлению антител к ВИЧ-1 в лабораториях. Использование Внутрिलाбораторного контроля анти-ВИЧ-1 позволяет выявить ошибки при постановке иммуноферментного анализа (ИФА).

Рекомендуем ставить образец ВЛК анти-ВИЧ-1 при каждой постановке ИФА.

2. Общие положения

1. Образец ВЛК анти-ВИЧ-1 – лиофильно высушенная инактивированная сыворотка от ВИЧ-инфицированного, разведённая в донорской сыворотке.
2. Внутрिलाбораторный контроль анти-ВИЧ-1 – аттестован в иммуноферментных наборах реагентов отечественного и импортного производства, не содержит HBsAg и антител к ВГС.

3. Правила безопасности

При постановке иммуноферментного анализа следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом:

- Работать в резиновых перчатках и респираторе;
- Не пипетировать растворы ртом;
- Для предотвращения выброса материала при разгерметизации флаконов пробку следует сначала слегка приоткрыть, а лишь затем извлечь полностью;
- Не использовать поврежденные флаконы с образцом ВЛК анти-ВИЧ-1;
- Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ-287-113.

4. Состав

- Образец ВЛК анти-ВИЧ-1 – 18 флаконов;
- Раствор для предварительного разведения (РПР) – 6 флаконов по 3 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Условия хранения и транспортирования

1. Внутрिलाбораторный контроль анти-ВИЧ-1 хранить и транспортировать при температуре (2-8)°С. Допускается транспортирование при температуре до 25°С в течение 3-х суток.
2. Срок годности – 3 года.
3. Восстановленный образец ВЛК анти-ВИЧ-1 хранить при температуре (2-8)°С в течение 14 дней.

6. Условия и порядок применения

1. Во флакон с лиофильно высушенным образцом ВЛК анти-ВИЧ-1 вносят раствор для предварительного разведения (РПР) одноразовым наконечником. При использовании Внутрिलाбораторного контроля анти-ВИЧ-1 в наборе реагентов «КомбиБест анти-ВИЧ-1+2» (кат. № 0171, 0172, 0170) содержимое флакона образца ВЛК анти-ВИЧ-1 растворяют в **500 мкл РПР**. При использовании Внутрिलाбораторного контроля анти-ВИЧ-1 в наборе реагентов «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ» (кат. № 0151, 0152) содержимое флакона образца ВЛК анти-ВИЧ-1 растворяют в **1 мл РПР**. Раствор тщательно перемешивают до полного растворения сыворотки и выдерживают при комнатной температуре не менее 30 минут.
2. Использование Внутрिलाбораторного контроля анти-ВИЧ-1 в других наборах реагентов, выявляющих антитела к ВИЧ, требует дополнительного подбора объёма РПР для растворения образца ВЛК анти-ВИЧ-1.
3. 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.
4. Учёт результатов по образцам ВЛК анти-ВИЧ-1 следует проводить только в том случае, если величины оптической плотности (ОП) положительного, отрицательного контролей укладываются в пределы, регламентированные инструкцией по применению используемого набора.
5. После проведения ИФА в рабочем журнале следует зафиксировать полученное значение оптической плотности (ОП) для образца ВЛК анти-ВИЧ-1.

7. Интерпретация полученных данных

- При накоплении не менее 10 результатов измерений образца ВЛК анти-ВИЧ-1 на одной и той же серии используемого набора можно проводить статистическую обработку данных и их анализ.
- Вычисляют среднее значение $ОП_{ср} = \sum ОП / n$, где n – число данных.
- Если значение ОП лежит вне контрольных пределов $ОП_{ср} \pm 15\%$, то это указывает на большую вероятность допущенной ошибки в этой постановке ИФА.
- Если же два и более значения ОП лежат вне этих контрольных пределов, ошибка может носить систематический характер.

8. За справками и консультацией обращаться:

в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, п. Кольцово, Новосибирская область, Новосибирский район, а/я 121;

тел.: (383) 332-92-49, 227-60-30, 227-67-64;

тел/факс: (383) 332-94-47, 332-94-44, 336-73-46;

E-mail: vbobtk@vector-best.ru, kandrushin@vector-best.ru

Инструкция

по применению Внутрिलाбораторного контроля анти-ВИЧ-1

(Внутрिलाбораторный контроль анти-ВИЧ-1)

1. Назначение

Образец ВЛК анти-ВИЧ-1, содержащий антитела к ВИЧ-1, предназначен для оценки воспроизводимости исследований по выявлению антител к ВИЧ-1 в лабораториях. Использование Внутрिलाбораторного контроля анти-ВИЧ-1 позволяет выявить ошибки при постановке иммуноферментного анализа (ИФА).

Рекомендуем ставить образец ВЛК анти-ВИЧ-1 при каждой постановке ИФА.

2. Общие положения

3. Образец ВЛК анти-ВИЧ-1 – лиофильно высушенная инактивированная сыворотка от ВИЧ-инфицированного, разведённая в донорской сыворотке.

4. Внутрिलाбораторный контроль анти-ВИЧ-1 – аттестован в иммуноферментных наборах реагентов отечественного и импортного производства, не содержит HBsAg и антител к ВГС.

3. Правила безопасности

При постановке иммуноферментного анализа следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом:

- Работать в резиновых перчатках и респираторе;
- Не пипетировать растворы ртом;
- Для предотвращения выброса материала при разгерметизации флаконов пробку следует сначала слегка приоткрыть, а лишь затем извлечь полностью;
- Не использовать поврежденные флаконы с образцом ВЛК анти-ВИЧ-1;
- Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ-287-113.

4. Состав

- Образец ВЛК анти-ВИЧ-1 – 18 флаконов;
- Раствор для предварительного разведения (РПР) – 6 флаконов по 3 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Условия хранения и транспортирования

4. Внутрिलाбораторный контроль анти-ВИЧ-1 хранить и транспортировать при температуре (2-8)°С. Допускается транспортирование при температуре до 25°С в течение 3-х суток.
5. Срок годности – 3 года.
6. Восстановленный образец ВЛК анти-ВИЧ-1 хранить при температуре (2-8)°С в течение 14 дней.

6. Условия и порядок применения

6. Во флакон с лиофильно высушенным образцом ВЛК анти-ВИЧ-1 вносят раствор для предварительного разведения (РПР) одноразовым наконечником. При использовании Внутрिलाбораторного контроля анти-ВИЧ-1 в наборе реагентов «КомбиБест анти-ВИЧ-1+2» (кат. № 0171, 0172, 0170) содержимое флакона образца ВЛК анти-ВИЧ-1 растворяют в **500 мкл РПР**. При использовании Внутрिलाбораторного контроля анти-ВИЧ-1 в наборе реагентов «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ» (кат. № 0151, 0152) содержимое флакона образца ВЛК анти-ВИЧ-1 растворяют в **1 мл РПР**. Раствор тщательно перемешивают до полного растворения сыворотки и выдерживают при комнатной температуре не менее 30 минут.
7. Использование Внутрिलाбораторного контроля анти-ВИЧ-1 в других наборах реагентов, выявляющих антитела к ВИЧ, требует дополнительного подбора объёма РПР для растворения образца ВЛК анти-ВИЧ-1.
8. 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.
9. Учёт результатов по образцам ВЛК анти-ВИЧ-1 следует проводить только в том случае, если величины оптической плотности (ОП) положительного, отрицательного контролей укладываются в пределы, регламентированные инструкцией по применению используемого набора.
10. После проведения ИФА в рабочем журнале следует зафиксировать полученное значение оптической плотности (ОП) для образца ВЛК анти-ВИЧ-1.

7. Интерпретация полученных данных

- При накоплении не менее 10 результатов измерений образца ВЛК анти-ВИЧ-1 на одной и той же серии используемого набора можно проводить статистическую обработку данных и их анализ.
- Вычисляют среднее значение $ОП_{ср} = \sum ОП / n$, где n – число данных.
- Если значение ОП лежит вне контрольных пределов $ОП_{ср} \pm 15\%$, то это указывает на большую вероятность допущенной ошибки в этой постановке ИФА.
- Если же два и более значения ОП лежат вне этих контрольных пределов, ошибка может носить систематический характер.

8. За справками и консультацией обращаться:

в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, п. Кольцово, Новосибирская область, Новосибирский район, а/я 121;

тел.: (383) 332-92-49, 227-60-30, 227-67-64;

тел/факс: (383) 332-94-47, 332-94-44, 336-73-46;

E-mail: vbobtk@vector-best.ru, kandrushin@vector-best.ru