

Инструкция
по применению панели сывороток ПВОК,
содержащих и не содержащих антитела к ВИЧ,
p24-антиген ВИЧ-1
«Панель сывороток ПВОК – анти-ВИЧ, p24 ВИЧ-1»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Панель сывороток ПВОК (*Программа Внешней Оценки Качества*) предназначена для внешнего контроля качества иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ), а также p24-антигена ВИЧ-1.

2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 2.1. Инструкция устанавливает порядок и условия применения панели сывороток, содержащих и не содержащих анти-ВИЧ, p24 ВИЧ-1.
- 2.2. Каждый образец панели представляет собой лиофильно высушенную инактивированную сыворотку крови, полученную от ВИЧ-инфицированного или здорового донора.
- 2.3. Сыворотки аттестованы в иммуноферментных наборах отечественных и зарубежных производителей.

3. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

При постановке иммуноферментного 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 ртом;
- Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.2.731-99 и МУ-287-113.

4. СОСТАВ КОМПЛЕКТА

- образцы сывороток крови, содержащие и не содержащие антитела к ВИЧ, p24-антиген ВИЧ-1 – **10 флаконов**, на каждом флаконе указан шифр образца;
- инструкция по применению.

Дополнительно прилагается пакет документов: обращение к участнику, схема проведения ПВОК, бланки протоколов (*10 штук*), тестовое задание ПВОК.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- 5.1. Панель сывороток ПВОК хранить и транспортировать при температуре (2-8)°С. Допускается транспортирование при температуре до 25°С не более 10 суток. Срок годности – **5 лет** со дня выпуска.
- 5.2. Восстановленные образцы хранить не более 7 суток при температуре (2-8)°С или **в течение 1 месяца** при температуре минус (20-40)°С. Допускается однократное замораживание и оттаивание восстановленных образцов.

6. УСЛОВИЯ И ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- 6.1 После вскрытия коробки флаконы с образцами сывороток проверить на целостность и наличие этикеток. При обнаружении повреждения флакон следует уничтожить.
- 6.2 В каждый флакон с лиофильно высушенным образцом сыворотки внести по **1,0 мл дистиллированной воды**. Содержимое флакона тщательно перемешать до полного растворения образца, выдержать при комнатной температуре 15 минут, после чего вновь тщательно перемешать.
- 6.3 Выявление антител к ВИЧ и p24-антигена ВИЧ-1 в образцах панели сывороток проводить в тех же условиях, что и обычные исследования сывороток в Вашей лаборатории, согласно инструкции по применению набора реагентов.
- 6.4 Учёт результатов по образцам панели следует проводить в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов.
- 6.5 Результаты исследования образцов контрольной панели внести в прилагаемые бланки протоколов.

7. АДРЕСА ДЛЯ ОБРАЩЕНИЙ:

630128, г. Новосибирск-128, а/я 102,
 ЗАО «Вектор-Бест», отд. ИФА ВИЧ.
 тел.: (383) 227-60-34;
 тел./факс: (383) 332-94-44;
 e-mail: pvok@vector-best.ru

10.11.10