

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 20__ г.
№ _____

УТВЕРЖДАЮ

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

« _____ » _____ 2010 г.
И.О. Шлюдин



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

**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(-)»**

Разработана впервые

Содержание

I.	Назначение	3
II.	Состав набора	3
III.	Меры предосторожности	3
IV.	Инструкция по безопасности	3
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	6
IX.	Объяснение символов	6

Набор реагентов выпускается в одном комплекте

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.

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, а также контроля качества работы диагностических лабораторий.

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).

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

Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

- Нельзя использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- 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 расплескивания растворов, содержащих образцы. При расплескивании немедленно дезактивировать 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 сточную трубу. Твердые отходы (использованные планшеты, наконечники к дозаторам, флаконы, лабораторная посуда, одноразовые перчатки и т.д.) должны быть обеззаражены погружением в 6 % раствор перекиси водорода с 0,5 % синтетического моющего средства (СМС) или в 3 % раствор хлорамина Б. Длительность дезактивации – не менее 1 ч. Допустимо применение другого разрешенного к применению дез. средства. Твёрдые отходы также следует обезвреживать автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кгс/см² (0,15 МПа). Жидкие отходы (промывочные воды) следует обеззараживать добавлением сухого хлорамина Б из расчета 30 г/л (длительность дезактивации – не менее 2 ч) или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кгс/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.

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

- Спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках планшета при длинах волн 450 нм и 620-680 нм.
- Пипетки переменного объема (одно- и многоканальные).
- Наконечники одноразовые для пипеток переменного объема.
- Термостат или термостатируемый шейкер ($37,0 \pm 0,5$) °С.
- Устройство для промывания планшетов (вошер).
- Вода дистиллированная.
- Бумага фильтровальная лабораторная.
- Перчатки медицинские.

VI. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ПАНЕЛИ

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

Подготовленные образцы сыворотки должны представлять собой прозрачные или слегка опалесцирующие бесцветные или жёлтоватого оттенка жидкости.

Разведенные образцы хранить во флаконе с плотно закрытой крышкой не более суток при температуре от 2 до 8 °С.

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.




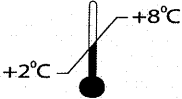


Срок годности - 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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 препарата направлять в адрес предприятия-изготовителя - ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: info@npods.ru; www.npods.ru.

IX. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

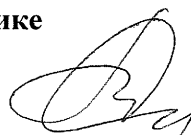
	ЕС Маркировка (Европейская директива 98/79/СЕ по in vitro диагностическим МУ)
	Только для лабораторного использования
	Код партии (номер серии)
	Температурные пределы хранения
	Срок годности дата/месяц/год
	Используйте инструкцию по применению

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



В. К. Пименов

Главный врач
ГУЗ «Республиканский центр по профилактике
и борьбе со СПИДом
и инфекционными заболеваниями»



П. В. Сергеев

