

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный
санитарный врач Российской
Федерации


Г.Г.ОНИЩЕНКО

« 21 »

2010 г.

№

01-11/72-10

Инструкция

по применению изделия медицинского назначения

«СМАРТтуб™ HIV&HCV»

пробирка с реагентом для предварительной подготовки образца крови
для лабораторной диагностики *in vitro*
ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С.

Регистрационное удостоверение №ФС32008/01615 от 18 апреля 2008 года

2010 год

I. Назначение

«СМАРТ туб HIV/НСV», пробирка с реагентом, предназначено для предварительной обработки цельной крови человека для максимальной активации, дифференциации и пролиферации лимфоцитов в исследуемом образце для стимуляции выработки специфических антител к ВИЧ и/ или гепатиту С и проведения исследования полученного после инкубации при температуре от 36 до 38 С в течение 3 – 5 суток образца плазмы крови методом иммуноферментного анализа (ИФА) на наличие антител к ВИЧ и/или вирусному гепатиту С.(ВГС).

II. Состав ИМН.

ИМН «СМАРТтуб HIV/НСV» представляет собой стерильную пластиковую пробирку с круглым дном размером (12,4 мм x 75 мм) и общим объёмом 4,5 мл. Внутри пробирки содержится стерильный прозрачный раствор розового цвета в объёме 2,0 мл – культуральная жидкость содержащая активаторы пролиферации лимфоцитов крови человека. Пробирка герметично закрыта на 2 позиции пластиковой крышкой (стоппером).

Одна пробирка предназначена для подготовки к исследованию одного образца цельной крови человека.

Пробирки и реагент(культуральная среда) производства фирмы «СМАРТ Биотек Лтд.», Израиль.

III. Принцип метода

Один мл цельной крови, полученной из локтевой вены в стерильную гепаринизированную пробирку, вносят в пробирку «СМАРТтуб™» стерильной пипеткой. Пробирку «СМАРТтуб™», с образцом крови выдерживают в термостате с увлажненным углекислым газом (СО₂) при температуре от 36 до 38 °С в течение пяти суток (3 суток для банков крови). Образец надосадочной жидкости (плазма крови разведенная культуральной жидкостью используют для тестирования доступными наборами реагентов для иммуноферментного анализа (ИФА) на наличие антител к ВИЧ и/или ВГС.

III.Необходимое оборудование и материалы

1. Одноразовые перчатки.

2. Термостат, обеспечивающий температуру от 36 до 38 °С, с увлажненным 5% CO₂.
3. Холодильник (от 2 до 8 °С).
4. Наборы реагентов для ИФА для определения антител к ВИЧ и/ или ВГС.
5. Одноканальные полуавтоматические пипетки переменного объема с погрешностью измерения не более указанного в паспорте на данное изделие с стерильными одноразовыми наконечниками.
6. Воздушно-проточный ламинарный шкаф с автономным вертикальным потоком стерильного воздуха, или другое стерильное пространство.
7. Одноразовые пробирки с гепарином.
8. Пробирки «СМАРТюб»
9. Дезинфицирующий раствор, разрешенный для применения при работе с материалами потенциально опасными на инфицированность ВИЧ и/или ВГС.

IV. Способ применения

Сбор и обработка образцов

1. Для работы с пробиркой «СМАРТюб™» необходимы образцы свежесобранной крови. Предварительная подготовка пациентов или взятие крови натощак не требуются.
2. Проверить пробирку с гепарином на отсутствие трещин.
3. Протереть верхнюю часть пробирки дезинфицирующим раствором.
4. Асептически собрать цельную кровь (не менее 5,0мл) в стандартную гепаринизированную пробирку, используя общепринятую технику забора крови из вены.

После сбора крови, осторожно перемешать содержимое пробирки (аккуратно переворачивая пробирку со стороны вниз несколько раз).

Замечание: Свежесобранные образцы крови можно хранить и пересылать в лабораторию при комнатной температуре (18-25 °С) в течение 20 часов до переноса в СМАРТюб™ и помещения в термостат.

5. Довести температуру СМАРТюб™ до комнатной до начала использования.

6. Асептически перенести кровь в СМАРТюб™, используя пипетку, стерильный наконечник или шприц следующим образом:

7.1. Перенос с помощью пипетки со стерильным наконечником:

В воздушно-проточном ламинарном шкафу (или в другом стерильном помещении), открыть стоппер на СМАРТтюб™ и добавить 1 мл цельной крови (тщательно перемешать кровь перед отбором образца); плотно закрыть крышку СМАРТтюб™.

7.2.Перенос с помощью шприца:

При немедленном исследовании после забора крови из вены с помощью шприца, используя стерильную иглу, перенести 1 мл цельной крови в пробирку «СМАРТтюб™» и, после тщательного перемешивания образца крови с культуральной средой, вновь плотно закрыть крышку пробирки «СМАРТ тюб».

8. Непосредственно перед помещением «СМАРТтюб™» в термостат, ослабить стоппер (крышку) пробирки (на один "щелчок"), так, что бы он свободно сидел на пробирке, обеспечивая вентиляцию.

9. Немедленно поместить пробирку «СМАРТтюб™» с исследуемой кровью в CO₂ термостат с увлажнением и содержанием CO₂ 5% при температуре от 36 до 38 °С (предпочтительнее 37 °С) на срок 3 сут (для СПК) или 5 сут (для диагностических лабораторий).

10. По окончании инкубации, используйте надосадочную жидкость (СМАРТ-плазму), в качестве образца для анализа в ИФА.

При необходимости проведения повторного анализа, асептически перенести СМАРТ-плазму из «СМАРТтюб™», с помощью стерильной пипетки в стерильную пробирку и хранить в холодильнике или заморозить для длительного хранения при температуре минус 80 С.

11.Некоторые наборы реагентов для ИФА требуют центрифугирования исходного образца перед анализом (30 мин при скорости 3000 g). В таких случаях можно центрифугировать образец непосредственно в пробирке СМАРТтюб™ перед отбором СМАРТ-плазмы в другую стерильную пробирку.

12.При внесении образцов СМАРТ-плазмы непосредственно в оборудование для автоматического анализа, в соответствии с инструкцией производителя: провести центрифугирование образца, если необходимо, по пункту 11, и затем поставить в автомат пробирку «СМАРТтюб™» с образцом. Приспособить высоту наконечника для забора образца надосадочной жидкости так, чтобы он не задевал слой эритроцитов.

V.Процедура тестирования

СМАРТ - плазма может быть протестирована с помощью любого сертифицированного и зарегистрированного в РФ набора реагентов для ИФА для определения антител к ВИЧ или ВГС. Анализ должен быть

произведен в соответствии с Инструкцией по применению на набор реагентов.

1. Во избежание перекрестной контаминации используйте стерильные, одноразовые, индивидуальные для каждого образца наконечники для пипеток. Использование одного наконечника для полуавтоматической пипетки при исследовании двух разных образцов искажает результаты анализа.

2. Все реагенты должны быть использованы в соответствии с инструкцией производителя, сопровождающей набор реагентов для ИФА.

Примечание: культуральная жидкость в пробирке «СМАРТтуб» разбавляет исследуемый образец 1: 5. Несмотря на то, что СМАРТ-плазма разбавлена 1:5, по сравнению с исходной плазмой, исследуемый образец следует вносить в лунку планшета-иммуносорбента набора реагентов для ИФА в объеме требуемом для используемого набора реагентов.

3. После анализа оставшаяся в пробирке «СМАРТтуб™» СМАРТ-плазма может быть разделена на порции и заморожена при минус 80°С для длительного хранения. Допускается хранение «СМАРТ-плазмы» при температуре от 2 до 8 °С в течение одной недели.

VI. Интерпретация результатов

Результаты теста ИФА должны интерпретироваться в соответствии с с Инструкцией по применению на использованный набор реагентов для ИФА.

Раствор СМАРТ не влияет на показания отрицательного и положительного контролей и не приводит к изменению значений пограничного уровня – ОПкрит.

VII. Утилизация отходов

1. Утилизировать использованные пробирки «СМАРТтуб™» с образцом крови следует в соответствии с инструкциями по утилизации биологических отходов.

Не использованный «СМАРТтуб™» (например, с истекшим сроком годности, разбитый) утилизировать как обычные бытовые отходы.

VIII. Хранение и транспортирование

1. «СМАРТтуб™» хранят и транспортируют в вертикальном положении при температуре от 2 до 8 °С, не замораживая.
2. Пробирки «СМАРТтуб™», содержащие образцы крови, можно транспортировать при комнатной температуре (18-25°С) в течение не более 20ч, упакованными в соответствии с федеральными инструкциями по транспортировке этиологических агентов.

IX. Предостережения

1. При получении поставляемой партии «СМАРТтуб™» необходимо убедиться, что внешняя упаковка закрыта и нет признаков несанкционированного предварительного вскрытия, деформации, разрывов, трещин, или каких-либо других следов ненадлежащего обращения.
2. После вскрытия внешней упаковки осмотреть внутреннюю упаковку на предмет обнаружения признаков попытки вскрытия или наличия открытых коробок. Коробки с пробирками «СМАРТтуб™ HIV&HCV» должны находиться в вертикальном положении, в соответствии с маркировкой "Верх".
3. Необходимо проверить температурные условия содержания. В случае, если имеется термоиндикатор регистрации температуры, получатель должен проверить записи регистрации температуры индикатора. В альтернативном случае, поставляемая получателю партия должна сопровождаться записью регистрации температуры на бумаге и должна быть подписана поставщиком. Подписанный акт приемки должен храниться у получателя.
4. В случае обнаружения каких-либо подозрительных дефектов во время осмотра, получатель должен уведомить об этом фирму - дистрибьютора на территории России, которая должна уведомить об этом производителя («СМАРТ Биотек Лтд. »).
5. Срок хранения закрытой пробирки «СМАРТтуб™» определяется в соответствии с датой указанной на этикетке. Не использовать «СМАРТтуб™» после срока хранения, указанного на пробирке.
6. Не использовать «СМАРТтуб™», при появлении каких-либо признаков непригодности (изменение цвета культуральной среды в пробирке с розового на желтый, появление крупного белого осадка на дне или помутнение раствора, что является признаками непригодности).

X. Срок годности. 9 месяцев.

Реагент «СМАРТтуб» с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель : фирма «СМАРТ Биотек Лтд.», Израиль.

Дистрибьютер : фирма – ОАО «Биолайф» , Россия.

Рекламации на качество реагента «СМАРТтуб ВИЧ/ВГС» направлять в адрес фирмы – дистрибьютера : 129226, Россия, г.Москва, ул. Докукина, д.8, стр.1; тел/факс (495) 784-6215; e-mail: lap@biolife.su. и в адрес ФГУН ГИСК им.Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора : 119002, Россия, г.Москва, пер. Сивцев Вражек, д.41. ; тел.: (499)241 -3922, факс: (499) 241- 9238; e –mail: gisk @ list.ru

Генеральный директор
ОАО «Биолайф»



А.П.Лапко

« _____ » 2010г.