

ViroSeq HIV-1 Genotyping System v2.0

(Система ViroSeq® HIV-1 Genotyping System v2.0)



uk

ViroSeq HIV-1
Genotyping System v2.0

REF 4J94-93

G33764R04

B4J9VU

Редакція: вересень 2020 р.



Умовні позначення

	Каталожний номер/Номер за каталогом
	Номер частини
	Температурне обмеження
	Розраховано на 48 аналізів
	Світлочутливий
	Попередження
	Номер партії/Код партії
	Медицинський виріб для діагностики <i>in vitro</i>
	Для діагностики <i>in vitro</i>
	Продукт США
	Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Виробник
	Уповноважений представник Європейського Союзу
	Мова (українська)
	Знак відповідності ЄС
	Знак відповідності технічним регламентам

Даний продукт містить біоматеріали людини та/або потенційно інфекційні компоненти. Компоненти, отримані з крові людини, були протестовані за допомогою FDA-ліцензованих тестів і визнані такими, що не містять антитіл до HCV, антитіл до ВІЛ-1, антитіл до ВІЛ-2 та HBsAg. Матеріал також був протестований за допомогою FDA-ліцензованих ПЛР-методів і визнаний таким, що не містить РНК ВІЛ-1 та РНК HCV. Жоден з відомих методів аналізу не може дати повної гарантії того, що продукти, отримані від людини, або продукти, що містять інактивовані мікроорганізми, не переносять інфекцію.

ОПИС ПРОДУКТУ

До системи ViroSeq HIV-1 Genotyping System входять реагенти та програмне забезпечення ViroSeq, розроблені для застосування з певним приладом. Реагенти мають використовуватися як набір. **Не об'єднуйте реагенти різних партій чи різних пробірок однієї партії.** Детальну інформацію про продукт та ліцензію дивіться в Інструкції з експлуатації (Operator's Manual) чи Інструкції з використання (Instructions For Use).

ПРИЗНАЧЕННЯ

Система ViroSeq HIV-1 Genotyping System призначена для виявлення геномних мутацій ВІЛ, які викликають стійкість до певних типів антиретровірусних препаратів, що допомагає в моніторингу і лікуванні ВІЛ-інфекції. Система для генотипування ViroSeq HIV-1 Genotyping System може використовуватися для:

- виявлення вірусної резистентності ВІЛ-1 підтипу В у зразках плазми крові, взятих у пробірці з EDTA, з вірусним навантаженням від 2,000 до 750,000 копій/mL
- генотипування всього гену протеази ВІЛ-1 від кодонів 1-99 та двох третіх гена зворотної транскриптази (RT) від кодонів 1-335

Для користування системою для генотипування ViroSeq HIV-1 Genotyping System:

- Користувач (оператор чи технолог) має пройти підготовку для роботи із системою.
- Інтерпретацію та застосування результатів тестів має проводити кваліфікований лікар.

Даний набір не призначений для використання в якості скринінгового тесту для виявлення ВІЛ або в якості діагностичного тесту для підтвердження наявності ВІЛ-інфекції.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

IVD

Для діагностики *in vitro*

Детальну інформацію про попередження та заходи безпеки дивіться в Інструкції з експлуатації (Operator's Manual) чи Інструкції з використання (Instructions For Use). Важлива інформація щодо безпечної роботи з даним продуктом, його транспортування та утилізації міститься в Карті даних небезпечної речовини.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

Детальні вказівки щодо використання дивіться в Інструкції з експлуатації (Operator's Manual) чи Інструкції з використання (Instructions For Use). Достовірність результатів аналізу не гарантується при будь-якому відхиленні від вказівок Інструкції з експлуатації (Operator's Manual) чи Інструкції з використання (Instructions For Use).

ЗБЕРІГАННЯ ТА РОБОТА З ПРОДУКТОМ

При дотриманні рекомендацій щодо зберігання реагентів як закриті, так і відкриті пробірки з реагентами залишаються стабільними до терміну придатності, вказаного на упаковці набору ViroSeq HIV-1 Genotyping System v2.0 Kit. Не використовуйте дані набори чи їх компоненти після закінчення терміну придатності.

УТИЛІЗАЦІЯ / ЗБЕРІГАННЯ

Утилізуйте невикористані реагенти та відходи відповідно до належної лабораторної практики та місцевих і державних правил охорони навколишнього середовища та здоров'я. Детальну інформацію про утилізацію та зберігання даних матеріалів дивіться в Інструкції з експлуатації (Operator's Manual) та Інструкції з використання (Instructions For Use).

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПОКУПЦЯ: ОБМЕЖЕНІ ПРАВА НА ВИКОРИСТАННЯ

Даний продукт продається в межах ліцензійних угод між компаніями Abbott Laboratories та Life Technologies Corporation. Ціна даного продукту включає обмежені права, без права передачі, по патентах США № 5,035,996; 5,683,896; 5,945,313 та 6,287,823 та зарубіжних відповідниках, власником яких виступає Life Technologies Corporation, для використання певної кількості продукту з метою перевірки заявлених значень, наданих в патентах виключно для використання покупцем у сфері діагностики людського організму. Детальну інформацію про придбання ліцензій по зазначених патентах можна отримати у Відділі Ліцензування Licensing Department, Life Technologies Corporation, 1600 Faraday Avenue, Carlsbad, CA 92008.

Патент США № 6,531,588

ТОРГОВІ МАРКИ

VIROSEQ є торговою маркою компанії Abbott Molecular Inc. у різних юрисдикціях.

ABI PRISM, BigDye та MicroAmp є торговими марками компанії Life Technologies або її дочірніх підприємств у США та/або деяких інших країнах.

AmpErase, AmpliTaq, AmpliTaq Gold та GeneAmp є зареєстрованими торговими марками компанії Roche Molecular Systems, Inc.

Усі інші торгові марки є виключною власністю їх відповідних власників.

© 2001, 2020 Abbott. Усі права захищено.

Кількість	Умовні позначення	Реагент, активний компонент(и), попередження та заходи безпеки
1 x 24 µL	Taq	ДНК полімераза AmpliTaq Gold DNA Polymerase 5 U/µL ДНК полімерази AmpliTaq Gold
1 x 48 µL	RNase INHIB	Інгібітор РНКаз RNase Inhibitor 20 U/µL інгібітора РНКаз
1 x 48 µL	MuLV	Зворотна транскриптаза MuLV Reverse Transcriptase 50 U/µL рекомбінантної зворотної транскриптази вірусу лейкемії мишей
1 x 384 µL	HIV RT	Суміш зворотної транскриптази ВІЛ HIV RT Mix <0.1% неінфекційних синтетичних олігонуклеотидних праймерів ВІЛ-1 <0.1% dATP, dCTP, dGTP, dTTP

Небезпечні компоненти продукту: азид натрію

EUN032 При контакті з кислотами виділяє дуже токсичний газ.

P501 Утилізувати вміст/контейнер відповідно до місцевих нормативних вимог.

Кількість	Умовні позначення	Реагент, активний компонент(и), попередження та заходи безпеки
1 x 1.42 mL	HIV PCR	Суміш ПЛР ВІЛ HIV PCR Mix <0.1% dATP, dCTP, dGTP, dTTP, dUTP <0.1% неінфекційних синтетичних олігонуклеотидних праймерів ВІЛ-1

Небезпечні компоненти продукту: азид натрію

EUN032 При контакті з кислотами виділяє дуже токсичний газ.

P501 Утилізувати вміст/контейнер відповідно до місцевих нормативних вимог.


Кількість	Умовні позначення	Реагент, активний компонент(и), попередження та заходи безпеки
1 x 48 µL	UNG	Урацил-N-глікозилаза AmpErase UNG 1 U/µL урацил-N-глікозилази
1 x 36 µL	DNA LADDER	Маркери кількості ДНК DNA Mass Ladder <0.1% маркерів кількості ДНК

1 x 240 µL	GEL BUFFER	Буфер для внесення проб в агарозний гель Agarose Gel Loading Buffer Буфер для внесення проб в агарозний гель
1 x 20 µL	DTT	DTT (100 mM) 1.5% дитіотреїтол
4 x 1.6 mL	RNA DILUENT	Розчин для розведення РНК RNA Diluent Розчин для розведення РНК

Небезпечні компоненти продукту: азид натрію

EUN032 При контакті з кислотами виділяє дуже токсичний газ.

P501 Утилізувати вміст/контейнер відповідно до місцевих нормативних вимог.

Кількість	Умовні позначення	Реагент, активний компонент(и), попередження та заходи безпеки
2 x 14.4 mL	LYSIS BUFFER	 Розчин HIV Viral Lysis Buffer 43% гуанідину тиоціанату <2% дитіотреїтолу <1% N-лауроїлсаркозину



Попередження

Небезпечні компоненти продукту: гуанідин тиоціанат; дитіотреїтол.

H302+H332 Шкідливий при вдиханні та ковтанні.

H412 Шкодить водним організмам та має на них довготривалий вплив.

EUN032 При контакті з кислотами виділяє дуже токсичний газ.

P261 Уникати вдихання туману/випарів/аерозолі.

P280 Користуватись захисними рукавичками/захисним одягом/захистом для очей.

P264 Ретельно вмити руки після використання.

P271 Використовувати лише на відкритому повітрі або в добре провітрюваному місці.

P273 Уникати потрапляння у довкілля.


P304+P340 ПРИ ВДИХАННІ: вивести постраждалого на свіже повітря і забезпечити йому умови для вільного дихання.


P330 Прополоскати рот.

P301+P312 ПРИ КОВТАННІ: при поганому самопочутті звернутись у ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР/до лікаря.

P312 При поганому самопочутті звернутись у ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР/до лікаря.

P501 Утилізувати вміст/контейнер відповідно до місцевих нормативних вимог.

Кількість	Умовні позначення	Реагент, активний компонент(и), попередження та заходи безпеки
1 EA 576 µL	HIV SEQ A	 Суміш А HIV SEQ Mix A Суміш В HIV SEQ Mix B Суміш С HIV SEQ Mix C Суміш D HIV SEQ Mix D Суміш F HIV SEQ Mix F Суміш G HIV SEQ Mix G Суміш H HIV SEQ Mix H Готова до використання реакційна суміш BigDye Terminator Ready Reaction Mix <0.1% неінфекційних синтетичних олігонуклеотидних праймерів ВІЛ-1 та нуклеотидів <0.1% ДНК-полімерази AmpliTaq DNA Polymerase, FS <0.1% хлориду магнію
	HIV SEQ B	
	HIV SEQ C	
	HIV SEQ D	
	HIV SEQ F	
	HIV SEQ G	
	HIV SEQ H	

<p>1 EA</p> <p>5 x 500 µL 5 x 950 µL</p>	<p>8E5 CM</p> <p>8E5 PC</p> <p>8E5 NC</p>	<p>Модуль контролів ViroSeq HIV-1 8E5 Control Module</p> <p>Позитивний контроль HIV-1 8E5 Positive Control</p> <p>Негативний контроль HIV-1 8E5 Negative Control</p> <p>Небезпечні компоненти продукту: азид натрію</p> <p>EUN032 При контакті з кислотами виділяє дуже токсичний газ.</p> <p>P501 Утилізувати вміст/контейнер відповідно місцевих нормативних вимог.</p> <p> Біологічна небезпека компонентів набору:</p> <p>Негативний контроль 8E5 Negative Control</p> <p>Позитивний контроль 8E5 Positive Control</p> <p>УВАГА: даний продукт містить біоматеріали людини та/або потенційно інфекційні компоненти. Жоден з відомих тестових методів не може повністю гарантувати, що біоматеріали людини чи інактивовані мікроорганізми не перенесуть інфекцію. Працювати з цими реагентами та отриманими від людини зразками необхідно як з інфекційними, дотримуючись лабораторних процедур з безпеки, таких як ті, що викладені в «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (Біологічна безпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях) [1], «OSHA Standards on Bloodborne Pathogens» (Стандарти роботи з патогенами крові OSHA) [2], «CLSI Document M29-A4» (CLSI M29-A4) [3], а також інші відповідні методи забезпечення біобезпеки [4]. Тому всі матеріали людського походження слід вважати інфекційними.</p> <p>Дані заходи безпеки включають, але не обмежуються, наступним:</p> <ul style="list-style-type: none"> • При роботі зі зразками чи реагентами потрібно одягати рукавички. • Забороняється піпетувати ротом. • У місцях роботи з даними матеріалами забороняється їсти, пити, палити, наносити косметику або знімати чи одягати контактні лінзи. • Очищуйте і дезінфікуйте місце розлиття зразків, використовуючи протитуберкульозні дезінфікуючі засоби, такі як 1.0% гіпохлорит натрію або інші дезінфікуючі засоби. • Дезінфікуйте та утилізуйте всі потенційно інфекційні матеріали відповідно до нормативних вимог місцевих та державних документів.
---	--	---

Бібліографія


1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Stock no. 017-040-00547-4. U.S. Department of Health and Human Services.
2. Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens. U.S. Department of Labor.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA USA: 2014.
4. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2004.

Примітка щодо формату чисел:


- Для розділення груп розрядів (тисячі) використовується пробіл (наприклад: 10 000 зразків).
- Для розділення цілої та дробової частин числа, записаного в десятковій формі, використовується крапка (наприклад: 3.12%).

Примітка щодо позначення одиниць SI:

Відповідно до вимог Наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04.08.2015 № 914 усі одиниці SI, що зазначені у міжнародному форматі (з використанням літер латинського чи грецького алфавіту) у даній інструкції з використання, просимо вважати ідентичними написанню українською мовою, а саме: m (м), g (г), A (А), W (Вт), mol (моль), l/L(л), b (б), U (Од), IU (МО), а також множинники та префікси, такі як kilo/к (к), mega/М (М), giga/Г (Г), deci/д (д), senti/с (с), milli/м (м), micro/µ (мк), nano/н (н), femto/f (ф).

 Абботт Молекуляр Інк., 1300 Іст Тухей Авеню, Дес Плейнс, Іллінойс, 60018, США
Abbott Molecular Inc., 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, Illinois, 60018, USA


1434

 Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

З усіх питань звертайтеся до уповноваженого представника виробника в Україні.

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія ЛТД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Куренівська, буд. 18
Тел.: 0 800 21-52-32,
E-mail: uarep@cratia.ua


UA.TR.116