राष्ट्रीय जैविक संस्थान

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

एचसीवी निष्पादन पैनल (एनआईबी–एचसीवी–01/09)

अभीष्ट उपयोग

इस पैनल में प्राकृतिक प्लाज्मा नमूनों का समावेश होता है जिन्हें किट विनिमार्ताओं द्वारा इन सुविशेष्य नमूनों का उपयोग कर एचसीवी परिचयन एसै(रेपिड/इलाइजा) के मूंल्याकन हेतु अभीष्ट प्रयोग में लाया जाता है। इस पैनल को किसी अन्य उद्देश्य हेतु प्रयोग नही किया जाना चाहिए। पैनल प्राप्त करने वाले विनिमार्ताओं के लिए यह आवश्यक है कि वे प्रत्येक बैंच के उत्पाद प्रोटोकॉलों एवं विश्लेषण प्रमाण–पत्र में इन–हाऊस परीक्षणों के परिणामों को अवश्य सूचित करें।

उत्पाद विवरण

एनआईबी के एचसीवी पैनल क्र. 01/09 में 50 रिक्टिव एवं 150 नन रिक्टिव का समावेश है। इन प्लाज्मा सदस्यों को वाणिज्यिक तौर पर उपलब्ध रेपिड, इलाइजा एवं पुष्टिकारी किटों के प्रयोग में चित्रित किया गया है। इन परीक्षणों को उन व्यक्तियों द्वारा एनआईबी में सपन्न किया गया है, जो नियमित रूप से इन परीक्षण प्रक्रियाओं का प्रयोग करते है। अनुपातों > 1 को पॉजिटिव माना गया है। इन पैनल सदस्यों को एचआइवी,एचबीएसएजी एवं सिफलिसों के लिए ईएआइ के साथ परीक्षण किया गया है।

इसमें कोई संरक्षित पदार्थ नही मिलाया गया है

इन 200 सदस्यो के पैनल में प्रत्येक सदस्य के लिए 0.5 मि.ली (एम एल) प्रति शीशी होती है।

भंडारण

पैनल सदस्यों को–20 डिग्री सेल्सियस पर या उससे नीचे तापमान पर में भंडारित करना चाहिए। बारंम्बार–ठंडक गलन चक्र से बचना चाहिए।

सावधानियां

जैवसंकटकारी चेतावनी : संभवतःसंक्रामक पदार्थ सार्वदेशिक एहतियातों का अनुपालन करें। इस पैनल को मुख्यतः संक्रामक पदार्थ के तौर पर उपयोग करना चाहिए। नेगेटिव परिणाम इनकी अथवा अन्य मानव रोगाणुओं को सुनिश्चित नहीं करता है। इस पदार्थ को उन तरीकों से निपटान करना चाहिए जो रोगाणुजनक घटकों की अनुपस्थिति निष्क्रिय करने हेतु प्रयुक्त होते हैं।

अभीष्ट प्रयोक्ता एवं आपूर्ति की शर्ते

यह पैनल किटों के स्वदेशी लाइसेंसधारी विनिर्माताओं को निम्मलिखित दस्तावेजों–विनिर्माण हेतु वैध लाइसेंस वालों को प्रदान किया जाएगा। विनिर्माता द्वारा इस आशय का वचन–पत्र देना होगा कि इस पैनल को उसी उद्देश्य हेतु प्रयोग किया जाएगा, जिसके लिए इसे लिया गया है। बैच लॉट रिलीज के लिए प्रस्तुत किटों में परीक्षणों की पूरी सूचना देनी होगी।

अस्वीकरण : संस्थान विनिर्माता द्वारा अनुपयुक्त भंडारण एवं पैनल के प्रयोग के लिए उत्तरदायी नही है। किटों के बैचों को किसी पदनामित राष्ट्रीय संदर्भ प्रयोगशाला में परीक्षण किया जाएगा और एनआरएल के परिणाम अंतिम होगे।

नोट : कृपया नमूने को प्रयोग में लाने से पहले 10,000 जी पर 10 मिनट तक अपकेंद्रित्र करें।

अधिक जानकारी के लिए संपर्क एसआरआरडीयू इकाई, राष्ट्रीय जैविक संस्थान,ए–32,सेक्टर–62,इंस्टिट्यूशनल एरिया,नोएडा–201307. दूरभाष : 95120 2400027; +91 0120 2400022, फैक्स : +91 0120 2403014 अथवा ई–मेल : info@nib.gov.in