

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора для внутрилабораторного контроля качества ИФА

«Сыворотка, содержащая антитела к вирусу гепатита С»

(ВЛК анти-ВГС)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для внутрилабораторного контроля качества ИФА «Сыворотка, содержащая антитела к вирусу гепатита С» (ВЛК анти-ВГС) предназначен для оценки воспроизводимости исследований по выявлению антител к вирусу гепатита С (анти-ВГС) в лабораториях для диагностики *in vitro*. Использование ВЛК позволяет выявить ошибки при постановке иммуноферментного анализа (ИФА).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Общие положения:

– сыворотка, содержащая анти-ВГС, получена от больных гепатитом С, разведена в донорской сыворотке;

– сыворотка инактивирована прогреванием, не содержит HBsAg и антител к ВИЧ-1,2.

2.2. В состав набора входят:

– образец ВЛК анти-ВГС, на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащей анти-ВГС; лиофилизированный – 24 фл.;

– инструкция по применению.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Максимальное отклонение оптической плотности ВЛК флаконов одной серии от ее среднего значения не превышает 10%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При подготовке и проведении анализа следует соблюдать меры предосторожности,

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором по производству В.К. Ткачевым и начальником отделения ИФА гепатита С О.Н. Ястребовой.

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 растворы ртом;
- все использованные материалы подвергать дезинфекции в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ-287-113;
- при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов следует проводить согласно МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Оборудование, необходимое при постановке ИФА, в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВГС;
- пипетка полуавтоматическая одноканальная с переменным объёмом со сменными одноразовыми наконечниками, позволяющая отбирать объём жидкости от 100 до 1000 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);
- холодильник бытовой;
- перчатки резиновые хирургические;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующие средства, разрешенные к применению в соответствии с указанием СП 1.3.2322-08.

6. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

6.1. Подготовка к применению

Во флакон с лиофильно высушенным образцом ВЛК анти-ВГС внести 0,5 мл дистиллированной воды одноразовым наконечником. Раствор тщательно перемешать до полного растворения образца и выдержать при температуре от 18 до 25 °С не менее 15 мин, затем ещё раз перемешать.

Использование ВЛК анти-ВГС в других наборах, выявляющих антитела к ВГС, требует дополнительного подбора объема дистиллированной воды для растворения образца ВЛК анти-ВГС. Рекомендуемый диапазон оптической плотности в ИФА от 0,5 до 1,5 ед.опт.пл.

Восстановленный образец ВЛК анти-ВГС хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 2 недель, при температуре минус 20 °С – в течение 2 месяцев. Допускается трехкратное замораживание/оттаивание восстановленных образцов ВЛК анти-ВГС.

6.2. Проведение анализа и учет результатов

Внесение образца ВЛК анти-ВГС в лунки планшета осуществляется в объеме, указанном в «Инструкции по применению» используемого набора реагентов для ИФА, с помощью одноразовых наконечников, не использовавшихся ранее.

Учет результатов по ВЛК анти-ВГС следует проводить только в том случае, если величины оптической плотности (ОП) положительного и отрицательного контролей укладываются в пределы, регламентируемые нормативно-технической документацией на используемый набор.

Полученное для образца ВЛК анти-ВГС значение оптической плотности следует использовать для оценки качества проводимых исследований в соответствии с требованиями, принятыми в лаборатории.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

7.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут.

7.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от 2 до 8 °С.

7.3. Срок годности набора – 8 лет со дня выпуска.

7.4. При изменении аналитических характеристик набор не применять.

По вопросам, касающимся качества набора обращаться:

в АО «Вектор-Бест» по адресу: 630559, п. Кольцово, Новосибирской обл., Новосибирского района, а/я 121, тел. (383) 336-92-49, 227-60-30, 227-67-64, тел./факс (383), 332-94-47, 332-94-44, 336-73-46. E:mail: ybobtk@vector-best.ru

и в Лабораторный Центр ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу: 117246, Москва, Научный проезд, д. 14А, тел. (495) 120-60-95; 120-60-96.

Нач. отделения ИФА гепатита С
АО «Вектор-Бест»



О.Н. Ястребова

Директор по производству
АО «Вектор-Бест»



В.К. Ткачёв

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листов.
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"

26 " _____ Масяго А.В.
201 9 г.

