

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набора образцов сывороток,
содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum*
«Антипаллидум – контрольная панель сывороток»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольная панель сывороток предназначена для внутрилабораторного контроля качества (оценка правильности) иммуноферментного анализа на суммарные антитела и иммуноглобулины класса G к *Treponema pallidum* и может быть использована в клинико-диагностических лабораториях.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Исследование образцов сывороток контрольной панели и сравнение полученных результатов с аттестованными значениями позволяет осуществлять внутрилабораторный контроль качества иммуноферментного выявления IgG и суммарных антител к *Treponema pallidum* по показателю «правильность».

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– 8 образцов сывороток крови человека, инактивированные, лиофилизированные, (образцы №№ 1, 2 – не содержат антитела к *Treponema pallidum*, образцы №№ 3, 4, 5, 6, 7, 8 – содержат антитела к *Treponema pallidum*) – аморфная масса белого или светло-желтого цвета, гигроскопична – по 1 фл.

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: директором по производству В.К. Ткачевым и начальником отделения ИФА сифилиса Т.Г. Вяткиной

9

2.3. Общие положения

- образцы, не содержащие антитела к *Treponema pallidum*, получены от доноров крови; образцы, содержащие антитела к *Treponema pallidum* – от больных сифилисом;
- образцы инаktivированы прогреванием, не содержат HBsAg, антитела к ВГС, ВИЧ-1,2 и антиген p24 ВИЧ-1;
- образцы сывороток аттестованы в различных тестах, разрешенных Министерством Здравоохранения Российской Федерации для серодиагностики сифилиса; характеристика каждого образца представлена в паспорте;
- объем каждого образца после восстановления лиофилизата – 0,2 мл.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При подготовке и проведении анализа следует соблюдать меры предосторожности, 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.

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

- Оборудование, необходимое при постановке ИФА, в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов для иммуноферментного анализа;
- пипетка полуавтоматическая одноканальная с переменным или фиксированным объемом со сменными одноразовыми наконечниками, позволяющая отбирать объем жидкости 200 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);
- холодильник бытовой;
- перчатки резиновые хирургические;
- вода дистиллированная.

5. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1. Подготовка к применению

В каждый флакон с лиофилизированными образцами внести по 0,2 мл дистиллированной воды пипеточным дозатором с одноразовым наконечником. Содержимое флакона тщательно перемешать до полного растворения образца и выдержать при температуре

18-25 °C не менее 15 мин.

Восстановленный таким образом образец соответствует цельной сыворотке крови человека.

Восстановленные образцы хранить при температуре 2-8 °C в течение 1 нед. Допускается однократное замораживание и хранение при температуре минус 18-22 °C до 1 мес.

5.2. Проведение анализа и учет результатов

Анализ образцов контрольной панели и учет результатов проводить в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для иммуноферментного исследования антител к *T.pallidum*.

Проведенный анализ считать удовлетворительным по показателю «правильность», если образцы панели, содержащие антитела к *T.pallidum*, показали положительные, а образцы, не содержащие антитела, отрицательные результаты исследования.

Нарушение правильности анализа может быть вызвано несоблюдением условий проведения иммуноферментного анализа в лаборатории или низким качеством используемого набора реагентов (тест-системы) для иммуноферментного выявления антител к *T.pallidum*.

В случае получения неудовлетворительных результатов необходимо провести тщательный анализ условий проведения ИФА в лаборатории.

Причиной снижения чувствительности анализа может быть:

- уменьшение времени инкубации на любой стадии анализа;
- использование загрязнённой (в т.ч., дезинфицирующими и моющими средствами) посуды и наконечников;
- использование непосредственно на рабочем месте в качестве дезинфицирующих средств перекиси водорода или хлорсодержащих растворов;
- плохая отмывка после инкубации с сыворотками (уменьшенная доза внесения промывочного раствора в лунку; неполная аспирация раствора);
- использование растворов, не нагретых перед постановкой до комнатной температуры;
- размещение планшетов в термостате стопкой;
- низкая температура в лабораторных комнатах;
- нарушение правил и сроков хранения вскрытых компонентов при дробном использовании набора.

Возможные причины снижения специфичности анализа:

- контаминированный вошер или низкого качества дистиллированная вода;
- плохая отмывка после инкубации с конъюгатом (уменьшенная доза внесения про-

мывочного раствора в лунку; неполная аспирация раствора);

- слишком продолжительное (более 20% от времени инкубации) внесение образцов;
- неправильная работа с пипетками (контаминация пипетки, неправильное дозирование);
- неправильное использование влажной камеры, липкой пленки, приводящее к подсыханию раствора в лунках планшета;
- многократное использование наконечников и посуды для раствора ТМБ;
- нерастворенные кристаллы в концентрате отмывающего раствора;
- неисправный планшетный спектрофотометр (например, загрязнение оптической системы).

6. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

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

6.3. Срок годности набора – 5 лет со дня выпуска.

По вопросам, касающимся качества набора обращаться:

в ЗАО «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 Федеральное Государственное Учреждение «Государственный научный центр дерматовенерологии Федерального агентства по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи» (ФГУ «ГНЦД Росмедтехнологий») по адресу:

107076, г. Москва, ул. Короленко, д. 3, строение 6, тел. (495) 964-39-17.

Нач. отделения ИФА сифилиса

ЗАО «Вектор-Бест»

Т.Г. Вяткина

Зам. директора по научной работе

Областного Научно-исследовательского Клинического института им. М.Ф. Владимирского (МОНКИ)

В.И. Шумский

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусанов



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

_____ 2008 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набора образцов сывороток,
содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum*
«Антипаллидум – контрольная панель сывороток»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольная панель сывороток предназначена для внутрилабораторного контроля качества (оценка правильности) иммуноферментного анализа на суммарные антитела и иммуноглобулины класса G к *Treponema pallidum* и может быть использована в клинико-диагностических лабораториях.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Исследование образцов сывороток контрольной панели и сравнение полученных результатов с аттестованными значениями позволяет осуществлять внутрилабораторный контроль качества иммуноферментного выявления IgG и суммарных антител к *Treponema pallidum* по показателю «правильность».

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– 8 образцов сывороток крови человека, инактивированные, лиофилизированные, (образцы №№ 1, 2 – не содержат антитела к *Treponema pallidum*, образцы №№ 3, 4, 5, 6, 7, 8 – содержат антитела к *Treponema pallidum*) – аморфная масса белого или светло-желтого цвета, гигроскопична – по 1 фл.

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: директором по производству В.К. Ткачевым и начальником отделения ИФА сифилиса Т.Г. Вяткиной

2.3. Общие положения

- образцы, не содержащие антитела к *Treponema pallidum*, получены от доноров крови; образцы, содержащие антитела к *Treponema pallidum* – от больных сифилисом;
- образцы инаktivированы прогреванием, не содержат HBsAg, антитела к ВГС, ВИЧ-1,2 и антиген p24 ВИЧ-1;
- образцы сывороток аттестованы в различных тестах, разрешенных Министерством Здравоохранения Российской Федерации для серодиагностики сифилиса; характеристика каждого образца представлена в паспорте;
- объем каждого образца после восстановления лиофилизата – 0,2 мл.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При подготовке и проведении анализа следует соблюдать меры предосторожности, 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.

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

- Оборудование, необходимое при постановке ИФА, в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов для иммуноферментного анализа;
- пипетка полуавтоматическая одноканальная с переменным или фиксированным объемом со сменными одноразовыми наконечниками, позволяющая отбирать объем жидкости 200 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);
- холодильник бытовой;
- перчатки резиновые хирургические;
- вода дистиллированная.

5. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1. Подготовка к применению

В каждый флакон с лиофилизированными образцами внести по 0,2 мл дистиллированной воды пипеточным дозатором с одноразовым наконечником. Содержимое флакона тщательно перемешать до полного растворения образца и выдержать при температуре

18-25 °C не менее 15 мин.

Восстановленный таким образом образец соответствует цельной сыворотке крови человека.

Восстановленные образцы хранить при температуре 2-8 °C в течение 1 нед. Допускается однократное замораживание и хранение при температуре минус 18-22 °C до 1 мес.

5.2. Проведение анализа и учет результатов

Анализ образцов контрольной панели и учет результатов проводить в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для иммуноферментного исследования антител к *T.pallidum*.

Проведенный анализ считать удовлетворительным по показателю «правильность», если образцы панели, содержащие антитела к *T.pallidum*, показали положительные, а образцы, не содержащие антитела, отрицательные результаты исследования.

Нарушение правильности анализа может быть вызвано несоблюдением условий проведения иммуноферментного анализа в лаборатории или низким качеством используемого набора реагентов (тест-системы) для иммуноферментного выявления антител к *T.pallidum*.

В случае получения неудовлетворительных результатов необходимо провести тщательный анализ условий проведения ИФА в лаборатории.

Причиной снижения чувствительности анализа может быть:

- уменьшение времени инкубации на любой стадии анализа;
- использование загрязнённой (в т.ч., дезинфицирующими и моющими средствами) посуды и наконечников;
- использование непосредственно на рабочем месте в качестве дезинфицирующих средств перекиси водорода или хлорсодержащих растворов;
- плохая отмывка после инкубации с сыворотками (уменьшенная доза внесения промывочного раствора в лунку; неполная аспирация раствора);
- использование растворов, не нагретых перед постановкой до комнатной температуры;
- размещение планшетов в термостате стопкой;
- низкая температура в лабораторных комнатах;
- нарушение правил и сроков хранения вскрытых компонентов при детальном использовании набора.

Возможные причины снижения специфичности анализа:

- контаминированный вошер или низкого качества дистиллированная вода;
- плохая отмывка после инкубации с конъюгатом (уменьшенная доза внесения про-

мывочного раствора в лунку; неполная аспирация раствора);

- слишком продолжительное (более 20% от времени инкубации) внесение образцов;
- неправильная работа с пипетками (контаминация пипетки, неправильное дозирование);
- неправильное использование влажной камеры, липкой пленки, приводящее к подсыханию раствора в лунках планшета;
- многократное использование наконечников и посуды для раствора ТМБ;
- нерастворенные кристаллы в концентрате отмывающего раствора;
- неисправный планшетный спектрофотометр (например, загрязнение оптической системы).

6. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

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

6.3. Срок годности набора – 5 лет со дня выпуска.

По вопросам, касающимся качества набора обращаться:

в ЗАО «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: vbobtk@vector-best.ru

и в Федеральное Государственное Учреждение «Государственный научный центр дерматовенерологии Федерального агентства по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи» (ФГУ «ГНЦД Росмедтехнологий») по адресу:

107076, г. Москва, ул. Короленко, д. 3, строение 6, тел. (495) 964-39-17.

Нач. отделения ИФА сифилиса

ЗАО «Вектор-Бест»

Т.Г. Вяткина

Ректор ГОУ ВПО

НГМУ Росздрава

И.О. Маринкин

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2008 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набора образцов сывороток,

содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum*

«Антипаллидум – контрольная панель сывороток»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольная панель сывороток предназначена для внутрилабораторного контроля качества (оценка правильности) иммуноферментного анализа на суммарные антитела и иммуноглобулины класса G к *Treponema pallidum* и может быть использована в клинико-диагностических лабораториях.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Исследование образцов сывороток контрольной панели и сравнение полученных результатов с аттестованными значениями позволяет осуществлять внутрилабораторный контроль качества иммуноферментного выявления IgG и суммарных антител к *Treponema pallidum* по показателю «правильность».

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– 8 образцов сывороток крови человека, инактивированные, лиофилизированные, (образцы №№ 1, 2 – не содержат антитела к *Treponema pallidum*, образцы №№ 3, 4, 5, 6, 7, 8 – содержат антитела к *Treponema pallidum*) – аморфная масса белого или светло-желтого цвета, гигроскопична – по 1 фл.

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: директором по производству В.К. Ткачевым и начальником отделения ИФА сифилиса Т.Г. Вяткиной

Директор
ФГУ «ГНЦД Росмедтехнологий»

«Л»



2.3. Общие положения

- образцы, не содержащие антитела к *Treponema pallidum*, получены от доноров крови; образцы, содержащие антитела к *Treponema pallidum* – от больных сифилисом;
- образцы инаktivированы прогреванием, не содержат HBsAg, антитела к ВГС, ВИЧ-1,2 и антиген p24 ВИЧ-1;
- образцы сывороток аттестованы в различных тестах, разрешенных Министерством Здравоохранения Российской Федерации для серо-диагностики сифилиса; характеристика каждого образца представлена в паспорте;
- объем каждого образца после восстановления лиофилизата – 0,2 мл.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При подготовке и проведении анализа следует соблюдать меры предосторожности, 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.

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

- Оборудование, необходимое при постановке ИФА, в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов для иммуноферментного анализа;
- пипетка полуавтоматическая одноканальная с переменным или фиксированным объемом со сменными одноразовыми наконечниками, позволяющая отбирать объем жидкости 200 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);
- холодильник бытовой;
- перчатки резиновые хирургические;
- вода дистиллированная.

5. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1. Подготовка к применению

В каждый флакон с лиофилизированными образцами внести по 0,2 мл дистиллированной воды пипеточным дозатором с одноразовым наконечником. Содержимое флакона тщательно перемешать до полного растворения образца и выдержать при температуре

18-25 °C не менее 15 мин.

Восстановленный таким образом образец соответствует цельной сыворотке крови человека.

Восстановленные образцы хранить при температуре 2-8 °C в течение 1 нед. Допускается однократное замораживание и хранение при температуре минус 18-22 °C до 1 мес.

5.2. Проведение анализа и учет результатов

Анализ образцов контрольной панели и учет результатов проводить в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для иммуноферментного исследования антител к *T.pallidum*.

Проведенный анализ считать удовлетворительным по показателю «правильность», если образцы панели, содержащие антитела к *T.pallidum*, показали положительные, а образцы, не содержащие антитела, отрицательные результаты исследования.

Нарушение правильности анализа может быть вызвано несоблюдением условий проведения иммуноферментного анализа в лаборатории или низким качеством используемого набора реагентов (тест-системы) для иммуноферментного выявления антител к *T.pallidum*.

В случае получения неудовлетворительных результатов необходимо провести тщательный анализ условий проведения ИФА в лаборатории.

Причиной снижения чувствительности анализа может быть:

- уменьшение времени инкубации на любой стадии анализа;
- использование загрязнённой (в т.ч., дезинфицирующими и моющими средствами) посуды и наконечников;
- использование непосредственно на рабочем месте в качестве дезинфицирующих средств перекиси водорода или хлорсодержащих растворов;
- плохая отмывка после инкубации с сыворотками (уменьшенная доза внесения промывочного раствора в лунку; неполная аспирация раствора);
- использование растворов, не нагретых перед постановкой до комнатной температуры;
- размещение планшетов в термостате стопкой;
- низкая температура в лабораторных комнатах;
- нарушение правил и сроков хранения вскрытых компонентов при детальном использовании набора.

Возможные причины снижения специфичности анализа:

- контаминированный вошер или низкого качества дистиллированная вода;
- плохая отмывка после инкубации с конъюгатом (уменьшенная доза внесения про-

01

мывочного раствора в лунку; неполная аспирация раствора);

- слишком продолжительное (более 20% от времени инкубации) внесение образцов;
- неправильная работа с пипетками (контаминация пипетки, неправильное дозирование);
- неправильное использование влажной камеры, липкой пленки, приводящее к подсыханию раствора в лунках планшета;
- многократное использование наконечников и посуды для раствора ТМБ;
- нерастворенные кристаллы в концентрате отмывающего раствора;
- неисправный планшетный спектрофотометр (например, загрязнение оптической системы).

6. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

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

6.3. Срок годности набора – 5 лет со дня выпуска.

По вопросам, касающимся качества набора обращаться:

в ЗАО «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: vbobtk@vector-best.ru

и в Федеральное Государственное Учреждение «Государственный научный центр дерматовенерологии Федерального агентства по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи» (ФГУ «ГНЦД Росмедтехнологий») по адресу:

107076, г. Москва, ул. Короленко, д. 3, строение 6, тел. (495) 964-39-17.

Нач. отделения ИФА сифилиса
ЗАО «Вектор-Бест»

Т.Г. Вяткина

Генеральный директор
ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов