

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора для внутрилабораторного контроля качества ИФА

«Сыворотка, содержащая HBsAg»

(ВЛК HBsAg)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для внутрилабораторного контроля качества ИФА «Сыворотка, содержащая HBsAg» (ВЛК HBsAg) предназначен для оценки воспроизводимости исследований по выявлению HBsAg 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 HBsAg, получена от доноров-носителей HBsAg;
- сыворотка инаktivирована прогреванием, не содержит антител к ВИЧ-1, 2 и ВГС.

2.2. В состав набора входят:

- образец ВЛК HBsAg, на основе инаktivированной сыворотки крови человека, содержащей HBsAg, 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, 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;

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором по производству В.К. Ткачевым и начальником отделения ИФА гепатита В Л.В. Безугловой

- 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

– Оборудование, необходимое при постановке ИФА, в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для иммуноферментного выявления HBsAg;

– 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

При использовании ВЛК HBsAg в наборе «Вектогеп В-HBs-антиген» во флакон с лиофильно высушенным образцом ВЛК HBsAg 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 минут, затем ещё раз перемешать.

Использование ВЛК HBsAg в других наборах, выявляющих HBsAg, требует дополнительного подбора объёма воды для растворения образца ВЛК HBsAg. Рекомендуемый диапазон оптической плотности в ИФА от 0,5 до 1,5 ед. опт. пл.

Восстановленный образец ВЛК HBsAg хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 24 часов. Допускается однократное замораживание восстановленного образца ВЛК HBsAg при минус 20±2 °С под контролем температуры в низкотемпературной камере с последующим хранением при указанной температуре до 14 дней.

6.2. Проведение анализа и учет результатов

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

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

Полученное для образца ВЛК HBsAg 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 – 5 лет со дня выпуска.

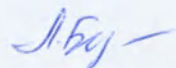
7.4. При изменении аналитических характеристик набор не применять.

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: vbobtk@vector-best.ru

и в Лабораторный центр ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу:
117246, Москва, Научный проезд, д. 14А, тел. (499) 120-60-95; 120-60-96.

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



Л.В. Безуглова

Директор по производству
АО «Вектор-Бест»



В.К. Ткачев