

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

_____ 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора образцов сывороток крови, содержащих разные субтипы

и мутантные формы HBsAg вируса гепатита В

«HBsAg – стандартная панель сывороток»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «HBsAg – стандартная панель сывороток» предназначен для оценки выявляемости образцов HBsAg-стандартной панели сывороток коммерческими иммуноферментными наборами. Возможно применение HBsAg-стандартной панели сывороток для контроля качества работы клинических диагностических лабораторий в соответствии с целями и задачами внешней оценки и внутрилабораторного контроля качества (оценка чувствительности).

В состав набора входят 8 сывороток крови человека разной субтиповой принадлежности и разной концентрации каждого субтипа и мутантной формы HBsAg. Каждая сыворотка представлена тремя концентрациями HBsAg (см. Приложение).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Общие положения:

- сыворотки получены от доноров, инаktivированы прогреванием;
- образцы не содержат антитела к ВГС, ВИЧ-1,2 и антиген p24 ВИЧ-1;
- сыворотки аттестованы в иммуноферментных наборах отечественного и зарубежного производства;
- наличие HBsAg в образцах панели подтверждено при постановке ИФА на наборе реагентов «Вектогеп В-HBs-антиген» производства ЗАО «Вектор-Бест», комплект 3 (режим инкубации: при температуре 37 °C в течение 18±0,5 ч без шейкера);

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: директором по производству В.К. Ткачевым и начальником отделения ИФА гепатита В И.Г. Нетесовой

– объем каждого образца после восстановления лиофилизата – 1,0 мл.

2.2. В состав набора входят:

- 24 образца (на основе 8 инактивированных сывороток крови человека, содержащих HBsAg в трёх концентрациях каждая), лиофилизированные – по 1 фл.;
- инструкция по применению.

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-287-113-00.

4. 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.

5. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1. Подготовка к применению

В каждый флакон с лиофилизированными образцами внести по 1,0 мл дистиллированной воды одноразовым наконечником. Содержимое флакона тщательно перемешать до полного растворения образца и выдержать при температуре от 18 до 25 °С в течение 15 мин., после чего вновь перемешать.

Восстановленные образцы хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 сут. Допускается однократное замораживание и хранение образцов при температуре минус (18-

20

40)° С до 2 недель.

5.2. Проведение анализа и учет результатов

Внесение образцов HBsAg – стандартной панели сывороток в лунки планшета и учет результатов проводить в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для иммуноферментного определения HBsAg.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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 – 8 лет со дня выпуска.

По вопросам, касающимся качества набора «HBsAg – стандартная панель сывороток» обращаться:

630128, г. Новосибирск-128, а/я 102,

тел. (383) 332-24-45, 227-60-30; тел./факс (383), 332-94-47, 332-94-44.

E-mail: plkobtk@vector-best.ru

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

И.Г. Нетесова

Директор по производству
ЗАО «Вектор-Бест»

В.К. Ткачев

Ректор ГБОУ ВПО НГМУ
Минздравсоцразвития России



И.О. Маринкин

№ сыворотки панели	Субтип, мутант HBsAg	Аттестация против ДС-СО-HBsAg, у.е. (1 у.е. = 1 МЕ/мл)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
четыре листов

А. (Терримова Е. А.)