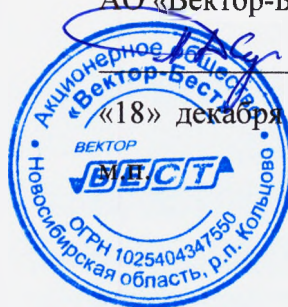


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов



«18» декабря 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммуноферментного определения концентрации фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови
(ФСГ-ИФА-БЕСТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови «ФСГ-ИФА-БЕСТ» предназначен для определения концентрации фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа в дублях 41 неизвестного образца, 6 калибровочных образцов и 1 контрольного образца, всего 96 определений при использовании всех стрипов планшета.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе с применением двух типов моноклональных антител с различной эпитопной специфичностью к ФСГ. В лунках планшета при добавлении исследуемого образца и конъюгата моноклональных антител с пероксидазой во время инкубации одновременно происходит связывание ФСГ с моноклональными антителами, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок, и конъюгатом моноклональных антител с пероксидазой.

Во время инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окрашивания пропорциональна концентрации ФСГ в анализируемых образцах. Концентрацию ФСГ в анализируемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания ФСГ в калибровочных образцах.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Рукавишниковым, зав. лабораторией Н.Н. Сорокиной.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов, «ломающихся» по 1 лунке) с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к ФСГ, готовый для использования – 1 шт.;
- калибровочные образцы, содержащие известные количества ФСГ – 0; 5; 10; 25; 50; 100 мМЕ/мл, аттестованные относительно WHO International Standard Follicle Stimulating Hormone, Pituitary NIBSC code: 84/575; концентрации ФСГ в калибровочных образцах могут несколько отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках флаконов; готовые для использования – 6 флаконов (по 0,5 мл);
- контрольный образец на основе инактивированной сыворотки крови человека с известным содержанием ФСГ, аттестованный относительно WHO International Standard Follicle Stimulating Hormone, Pituitary NIBSC code: 84/575; готовый для использования – 1 флакон (0,5 мл);
- конъюгат моноклональных антител к ФСГ с пероксидазой хрена, готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 флакон (28 мл);
- раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс), готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования – 1 флакон (12 мл);
- наконечники для дозаторов на 2-200 мкл – 16 шт.

Принадлежности:

- плёнка для заклеивания планшета – 1 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика – 1 шт.;
- ванночки для реагентов – 2 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Используемые в наборе реагентов моноклональные антитела обеспечивают высокую специфичность выявления ФСГ. Не обнаружено перекрестной реакции используемых моноклональных антител с хорионическим гонадотропином (до 495,3 МЕ/л), лютеинизирующим (до 98,4 мМЕ/мл) и тиреотропным (до 15,3 мМЕ/л) гормонами.

3.2.* Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определений концентрации ФСГ в контрольном образце, не превышает 8%.

3.3.* Линейность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «линейность» – отклонение от расчётной величины концентрации ФСГ при разведении калибровочных об-

разцов, содержащих 100; 50; 25 и 10 мМЕ/мл ФСГ, в 2 раза. Процент «линейности» составляет 90-110%.

3.4.* Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации ФСГ предписанной в пробе, полученной путём смешивания равных объёмов контрольного образца и калибровочного образца с концентрацией ФСГ 10 мМЕ/мл. Процент «открытия» составляет 90-110%.

3.5.* Чувствительность. Минимально определяемая концентрация ФСГ, рассчитанная на основании среднего арифметического значения оптической плотности калибровочного образца B_0 плюс 2σ (σ – среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического значения), не превышает 0,3 мМЕ/мл.

3.6. Клиническая проверка. Концентрация ФСГ, измеренная в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 ч у 53 здоровых мужчин в возрасте 20-42 лет находилась в пределах от 1 до 10,5 мМЕ/мл; у 148 здоровых женщин в возрасте 18-36 лет в различных фазах менструального цикла концентрация ФСГ находилась в пределах: фолликулярная фаза – от 2 до 10 мМЕ/мл; овуляция – от 5 до 20 мМЕ/мл; лютеиновая фаза – от 1,3 до 10 мМЕ/мл; у 22 женщин в возрасте 50-69 лет в постменопаузе концентрация ФСГ находилась в пределах от 20 до 100 мМЕ/мл.

3.7. Рекомендуются в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации ФСГ, соответствующие нормальным у обследуемого контингента людей.

3.8. Хук-эффект высоких концентраций не был обнаружен вплоть до концентрации фолликулостимулирующего гормона 950 мМЕ/мл.

* по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Стоп-реагент и раствор тетраметилбензидина плюс обладают раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента и раствора тетраметилбензидина плюс на кожу и слизистые необходимо промыть поражённый участок большим количеством проточной воды. Калибровочные и контрольный образцы содержат натрия мертиолят, проклин 950. Конъюгат содержит натрия мертиолят.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболева-

ний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998.

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.7. Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов.

4.8. 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» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

– Спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 нм - 655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм;

– шейкер термостатируемый орбитального типа, позволяющий производить встряхивание с частотой 400-800 об/мин и температуре 37 ± 1 °C;

– промывочное устройство для планшетов;

– холодильник бытовой;

– дозаторы полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным

объёмом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 5 до 5000 мкл;

– дозатор полуавтоматический многоканальный со сменными наконечниками, позволяющий отбирать объёмы жидкости от 5 до 350 мкл;

– цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;

– вода дистиллированная;

– флаконы вместимостью 15 мл;

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– бумага фильтровальная;

– дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Для проведения анализа использовать сыворотку крови.

6.2. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку крови, а также сыворотку крови, содержащую азид натрия.

6.3. Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 5 суток или при температуре минус 20 °С (и ниже) не более 3 мес.

Повторное замораживание-размораживание образцов сыворотки крови не допускается, так как это может привести к получению неправильных результатов.

После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.4. Образцы сывороток крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием при 1500 об/мин в течение 10 мин при температуре от 18 до 25 °С.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты и анализируемые образцы сывороток крови при температуре от 18 до 25 °С не менее 30 мин.

При детальном использовании набора после отбора части содержимого флаконы сразу плотно закрыть завинчивающимися крышками, поместить в холодильник и хранить при 2-8°С в течение срока годности набора.

7.2. Подготовка планшета с иммобилизованными моноклональными антителами к ФСГ.

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок и поместить в холодильник.

Хранение: при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора.

7.3. Приготовление промывочного раствора.

Промывочный раствор приготовить разведением концентрата фосфатно-солевого буферного раствора с твином в 25 раз. Для этого в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата ФСБ-Т и довести до соответствующего объема дистиллированной водой.

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40 °С до полного растворения осадка.

Хранение: при температуре от 2 до 8 °С не более одного месяца или при температуре от 18 до 25 °С не более 7 дней.

7.4. Приготовление калибровочных и контрольного образцов.

Калибровочные и контрольный образцы готовы для использования и не требуют дополнительного разведения.

7.5. Подготовка конъюгата.

Конъюгат готов для использования.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в чистый флакон или в ванночку для реагента необходимое количество конъюгата.

Конъюгат, оставшийся во флаконе или ванночке для реагента после проведения ИФА, необходимо утилизировать (не сливать во флакон с исходным конъюгатом).

Таблица расхода компонентов

Количество используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат, мл	Раствор ТМБ плюс, мл
	ФСБ-Т×25, концентрат, мл	Дистиллированная вода, мл		
2	4,0	до 100	2,0	2,0
3	6,0	до 150	3,0	3,0
4	8,0	до 200	4,0	4,0
5	10,0	до 250	5,0	5,0
6	12,0	до 300	6,0	6,0
7	14,0	до 350	7,0	7,0
8	16,0	до 400	8,0	8,0
9	18,0	до 450	9,0	9,0
10	20,0	до 500	10,0	10,0
11	22,0	до 550	11,0	11,0
12	24,0	до 600	12,0	12,0

7.6. Подготовка раствора тетраметилбензидина плюс (раствора ТМБ плюс).

Раствор ТМБ плюс готов для использования.

Исключить воздействие прямого света на раствор ТМБ плюс. Непосредственно перед внесением и в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать необходимое количество раствора ТМБ плюс в чистый флакон или ванночку для реагента.

Раствор ТМБ плюс, оставшийся во флаконе или ванночке для реагента после проведения ИФА, необходимо утилизировать (не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ плюс).

Внимание! Для работы с раствором ТМБ плюс необходимо использовать только одноразовые наконечники. Посуду, предназначенную для раствора ТМБ плюс, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому окислению ТМБ плюс в ходе реакции. После работы посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.

7.7. Стоп-реагент готов для использования.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Внести в дублях, начиная с верхних лунок первых двух стрипов планшета (см п. 7.2), по 25 мкл каждого калибровочного образца и по 25 мкл контрольного образца. В остальные лунки внести в дублях по 25 мкл анализируемых образцов сыворотки крови.

Время внесения образцов не должно превышать 10-15 мин при использовании всех лунок планшета.

8.2. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата (см п. 7.5).

Для внесения конъюгата использовать флакон или ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

8.3. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 60 мин при встряхивании на шейкере с частотой 650 об/мин и температуре 37 ± 1 °C.

8.4. По окончании инкубации снять пленку и удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (см п. 7.3), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить 350 мкл промывочного раствора в процессе промывки каждого стрипа. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения. По окончании промывки удалить остатки жидкости из лунок, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

8.5. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ плюс (см п. 7.6).

Для внесения раствора тетраметилбензидина плюс использовать флакон или ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

8.6. Планшет инкубировать в защищенном от света месте в течение 15 мин при встряхивании на шейкере с частотой 650 об/мин и температуре 37 ± 1 °С.

8.7. Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор тетраметилбензидина плюс, по 100 мкл стоп-реагента. Встряхнуть планшет на шейкере в течение 10-15 сек, при этом содержимое лунок окрашивается в желтый цвет.

8.8. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках стрипов на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 нм - 655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм.

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 10 мин.

9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Вычислить средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок, содержащих калибровочные, контрольный и анализируемые образцы.

9.2. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости среднего арифметического значения оптической плотности (ед. опт. плотн.) от концентрации ФСГ в калибровочных образцах (мМЕ/мл).

9.3. Определить концентрацию ФСГ в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику.

9.4. Результаты анализа исследуемых образцов учитывать, если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации ФСГ в контрольном образце соответствует диапазону концентраций, указанному на этикетке флакона.

9.5. При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации ФСГ в сыворотке крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

Примечание: образцы сыворотки крови, содержащие гемоглобин в концентрации до 8,7 г/л; билирубин в концентрации до 2,0 мг/дл, триглицериды в концентрации до 25,6 г/л и белок в концентрации до 59,1 г/л пригодны для использования.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида,

при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

10.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

10.4. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. В случае дробного использования набора:

- неиспользованные стрипы хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора;

- калибровочные и контрольный образцы, конъюгат, концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, раствор ТМБ плюс и стоп-реагент после вскрытия хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора;

- промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более одного месяца или при температуре от 18 до 25 °С не более 7 дней.

10.5. Построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого независимого эксперимента, а также рекомендуется определение концентрации ФСГ в контрольном образце.

10.6. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (раствор ТМБ плюс, ФСБ-Т×25, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы в наборах АО «Вектор-Бест».

Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

10.7. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «ФСГ-ИФА-БЕСТ», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, тел. (383) 227-75-41.

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

Зав. лабораторией НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

Н.Н. Сорокина

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

М.Ю. Рукавишников

«СОГЛАСОВАНО»

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО ЦИММУ Минздрава России

Т.И. Поспелова
«18» декабря 2017 г.





Пропиновано, пронумеровано и
скреплено печатью 10 листов.
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.

“ 18 ” 12 201 7 г.



ПАСПОРТ № 3686-17
ФСГ-ИФА-БЕСТ

Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови

ТУ 9398-614-23548172-2016

Номер серии 3

Дата изготовления 2017-11-29

Дата выдачи паспорта 2017-11-29

Хранить при температуре 2-8°C, Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток.

Срок годности наборов до 2018-11-29

Состав набора	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Внешний вид		
Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к ФСГ, серия 3	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт.	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт. (соответствует)
Калибровочные образцы, серия 3	Прозрачные жидкости розового цвета, 6 фл., 0,5 мл	Прозрачные жидкости розового цвета, 6 фл., 0,5 мл (соответствует)
Контрольный образец, серия 3	Прозрачная жидкость желтого цвета, 1 фл., 0,5 мл	Прозрачная жидкость желтого цвета, 1 фл., 0,5 мл (соответствует)
Конъюгат, серия 3	Прозрачная жидкость синего цвета, 1 фл., 13 мл	Прозрачная жидкость синего цвета, 1 фл., 13 мл (соответствует)
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, серия 3	Прозрачная бесцветная жидкость; допускается наличие небольшого осадка солей, исчезающего при нагревании, 1 фл., 28 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 28 мл (соответствует)
Раствор тетраметилбензидина плюс, серия 3	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, 1 фл., 13 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 13 мл (соответствует)
Стоп-реагент, серия 3	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 12 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 12 мл (соответствует)
Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл, серия 3	16 шт.	16 шт. (соответствует)
Принадлежности:		
Пленка для заклеивания планшета	1 шт.	1 шт. (соответствует)
Трафарет для построения калибровочного графика	1 шт.	1 шт. (соответствует)
Ванночки для реагентов	2 шт.	2 шт. (соответствует)
Технические характеристики		
Оптическая плотность калибровочного образца, содержащего 100 мМЕ/мл ФСГ, ед. опт. пл., не менее	1,0	3,12 (соответствует)
Соотношение оптических плотностей калибровочных образцов, содержащих 0; 5; 10; 25; 50 и 100 мМЕ/мл ФСГ	B0<B5<B10<B25<B50<B100	B0<B5<B10<B25<B50<B100 (соответствует)
(B5-B0)/(B100-B0)x100, %, в пределах	2,5 - 6,5	4,86 (соответствует)
(B50-B0)/(B100-B0)x100, %, в пределах	40 - 70	58,25 (соответствует)
Чувствительность, мМЕ/мл, не более	0,3	0,15 (соответствует)
Показатели правильности определения		
Концентрация ФСГ в контрольном образце, мМЕ/мл	12 - 18	14,65 (соответствует)
Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	3,88 (соответствует)
Тест на "открытие", %, в пределах	90 - 110	97,17 (соответствует)
Тест на "линейность", L100-2, %, в пределах	90 - 110	101,57 (соответствует)
Тест на "линейность", L50-2, %, в пределах	90 - 110	105,56 (соответствует)
Тест на "линейность", L25-2, %, в пределах	90 - 110	97,99 (соответствует)
Тест на "линейность", L10-2, %, в пределах	90 - 110	106,46 (соответствует)
Интерсепт, 20%, мМЕ/мл, в пределах	10 - 30	18,05 (соответствует)
Интерсепт, 50%, мМЕ/мл, в пределах	35 - 60	44,71 (соответствует)
Интерсепт, 80%, мМЕ/мл, в пределах	65 - 90	77,31 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям

ТУ 9398-614-23548172-2016

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



АО «Вектор-Бест»	Код: 03-2-89
Инструкция	Версия: 5
Инактивация	Действует с: 19.08.16
	Пересмотр: 19.08.21
	стр. 1 из 4

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1. Данная инструкция определяет порядок бактериальной и вирусной инактивации (обеззараживания) материала, содержащего (подозрительного на содержание) ПБА II-IV групп.
- 1.2. При работе с материалом, содержащим (подозрительным на содержание) ПБА II-IV групп, соблюдать требования Инструкции по охране труда № 109 ОТ.
- 1.3. При работе в боксе биологической безопасности действовать согласно Инструкции по охране труда № 092 ОТ.
- 1.4. Требования настоящей Инструкции распространяются на отделение подготовки сывороток (ОПС).

2. ТЕРМИНЫ

Материал, содержащий (подозрительный на содержание) ПБА II-IV групп: сыворотки/ плазма крови человека, соскобное отделяемое слизистых оболочек и другой материал в микроколичествах.

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

- 3.1. Исполнители:
 - микробиолог, лаборант отделения подготовки сывороток.
- 3.2. Ответственный:
 - начальник отделения подготовки сывороток.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- 4.1. Термостат с температурой до (+25 °C – +60 °C)
- 4.2. Пластиковый контейнер
- 4.3. Металлический поддон
- 4.4. Термошейкер с диапазоном температур (+25 °C – +100 °C)

Составили	Согласовал	Утвердил
Начальник отделения подготовки сывороток <i>Уварова Л.А.</i> «19» августа 2016 г.	Директор по производству <i>Ткачев В.К.</i> «19» августа 2016 г.	Генеральный директор <i>Хусаинов М.Д.</i> «19» августа 2016 г.
Начальник технологической лаборатории <i>Пятова И.М.</i> «19» августа 2016 г.		

АО «Вектор-Бест»	Код:	03-2-89
Инактивация	Версия:	5
	стр. 2 из 4	

5. ПРОЦЕДУРА

5.1. Подготовка к работе

- 5.1.1. В процессе работы с материалом, содержащим (подозрительным на содержание) ПБА II-IV групп использовать средства индивидуальной защиты (разовые халат, шапочку, перчатки, маску).
- 5.1.2. Приготовить дезинфицирующие растворы для обеззараживания отходов класса Б, проведения санитарной обработки помещения согласно Инструкции 03-2-78.
- 5.1.3. Распечатать этикетки с внутренними номерами и с маркировками: «Инактивировано», дата инактивации.

5.2. Обеззараживание сывороток, плазмы

- 5.2.1. Включить термостат и прогреть до температуры 56°C.
- 5.2.2. Поместить контейнер с сыворотками в стеклянных флаконах, плазмой в гемаконах в бокс биологической безопасности II класса.
- 5.2.3. Следуя мерам безопасности согласно Инструкции 109 ОТ, переложить ёмкости с сыворотками, плазмой на металлический поддон и поместить в прогретый термостат.
- 5.2.4. Выдержать при температуре 56°C в течение 3-х часов.
- 5.2.5. По завершении времени экспозиции ёмкости с сыворотками, плазмой вынуть, поместить в бокс биологической безопасности II класса для остывания до комнатной температуры.
- 5.2.6. На каждую ёмкость наклеить этикетку с внутренним номером, этикетку с маркировкой: «Инактивировано», датой инактивации, одновременно осматривая внешний вид материала.
- 5.2.7. Обеззараженные сыворотки, плазму сложить в контейнеры для хранения обеззараженного материала и переместить в холодный склад или в другие холодильные установки ОПС, материал готов к дальнейшему использованию.
- 5.2.8. Зафиксировать обеззараживание сывороток и плазмы в Журнале инактивации, Приложение 03-2-89-п1.
- 5.2.9. Зарегистрировать дополнительно обеззараживание сывороток, плазмы, которые по данным сопроводительных документов содержат антитела к ВИЧ, ВГС, возбудителю сифилиса (*Treponema pallidum*), антигены ВИЧ, HBsAg, в Журнале поступления и обеззараживания сывороток, плазмы, содержащих (подозрительных на содержание) ПБА III-IV групп, антитела к ВИЧ, ВГС, возбудителю сифилиса, антигены ВИЧ, HBsAg, Приложение 05-2-46-п1.
- 5.2.10. Неудовлетворительные по внешним признакам сыворотки, плазму забраковать и утилизировать согласно Инструкции 15-2-28 с оформлением Акта уничтожения абсолютного брака крови и её компонентов, Приложение 15-2-28-п1.

АО «Вектор-Бест»	Код:	03-2-89
Инактивация	Версия:	5
	стр. 3 из 4	

5.3. Обеззараживание соскобного отделяемого слизистых оболочек и другого материала в микроколичествах (далее материал)

- 5.3.1. Установить термошейкер в боксе биологической безопасности II класса, включить и прогреть до температуры 100°C.
- 5.3.2. Поместить контейнер с материалом в плотно закрытых пластиковых пробирках в бокс биологической безопасности II класса.
- 5.3.3. Следуя мерам безопасности согласно Инструкции 109 ОТ, поместить пробирки с материалом в прогретый термошейкер.
- 5.3.4. Выдержать при температуре 100°C в течение 30 минут.
- 5.3.5. По завершении времени экспозиции пробирки с материалом вынуть из термошейкера и оставить в боксе биологической безопасности II класса для остывания до комнатной температуры.
- 5.3.6. Каждую пробирку промаркировать (цветными стикерами или маркером) и сложить в общий контейнер для хранения обеззараженного материала, имеющий маркировку «Инаktivировано», дату инаktivации.
- 5.3.7. Контейнер с обеззараженным материалом передать в подразделения ПЦР.
- 5.3.8. Данные по обеззараживанию материала внести в Журнал поступления, обеззараживания и передачи материала для ПЦР диагностики, содержащего (подозрительного на содержание) ПБА III-IV групп, Приложение 05-2-373-п1.

5.4. Завершение работ

- 5.4.1. Лаборанту отделения подготовки сывороток:
 - освободившиеся контейнеры из-под необеззараженного материала обработать дезинфицирующим раствором для отходов класса Б;
 - пол, оборудование, поверхность столов, рабочие поверхности боксов биологической безопасности обработать приготовленными дезинфицирующими растворами согласно Инструкции 15-2-3 Санитарная подготовка помещений.

6. ПРИЛОЖЕНИЯ К ДАННОМУ ДОКУМЕНТУ

- Приложение 03-2-89-п1 (версия 5) Журнал инаktivации.

7. СВЯЗЬ ДАННОГО ДОКУМЕНТА С ДРУГИМИ ДОКУМЕНТАМИ СМК

- 7.1. Данный документ заменяет 4 версию Инструкции 03-2-89 Инаktivация.
- 7.2. Данный документ ссылается на документы:
 - Инструкция 03-2-78 Приготовление дезинфицирующих растворов.
 - Инструкция 05-2-46 Учёт и движение препаратов крови человека.
 - Инструкция 05-2-373 Учёт и движение материала, исследуемого методом ПЦР.
 - Инструкция 15-2-3 Санитарная подготовка помещений.
 - Инструкция 15-2-28 Дезинфекция, сбор и подготовка отходов класса Б к утилизации.

АО «Вектор-Бест»	Код: 03-2-89
Инактивация	Версия: 5
	стр. 4 из 4

- Инструкция по охране труда №109 ОТ при работе с потенциально инфекционным биологическим материалом.
- Инструкция по охране труда № 092 Инструкция по эксплуатации и охране труда при работе в боксе биологической безопасности.

8. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ КОНТРОЛИРУЕМЫХ КОПИЙ ДАННОГО ДОКУМЕНТА

1. Технологическая лаборатория
2. Отделение подготовки сывороток
3. Лаборатория ПЦР
4. Отделение производства ПЦР наборов
5. Лаборатория молекулярно-генетических технологий
6. Отдел охраны труда

АО «Вектор-Бест»

03-2-89-п1(версия 5)

Журнал инактивации

Отделение подготовки сыворотки

Ответственный _____

Журнал начат _____

Журнал окончен _____

Хранить 5 лет

Дата	Внутренний номер сыворотки/плазмы	Инактивация				ФИО, подпись ответственного	Примечание
		Начало		Окончание			
		Температура, °C	Время инактивации, час	Температура, °C	Время инактивации, час		

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.

Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»



М.В. Масяго Масяго А.В.
2017 г.

Копия верна

АО «Вектор-Бест»	Код: 05-2-297
Инструкция	Версия: 4
Входной контроль сывороток и плазм крови человека в отделении подготовки сывороток	Действует с: 19.08.16
	Пересмотр: 19.08.21
	Стр. 1 из 4

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1. Данная Инструкция определяет порядок проведения входного контроля сывороток, плазм крови человека (далее сывороток) методом ИФА.
- 1.2. Входной контроль включает в себя исследование сывороток (плазмы) крови человека в следующих наборах реагентов, имеющих регистрационные удостоверения:
 - «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ (комплект 1)», «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ (комплект 2)» (выявление антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1);
 - «Бест анти-ВГС (комплект 1), «Бест анти-ВГС (комплект 2)» (выявление иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита C), «РекомбиБест анти-ВГС-IgM» (выявление иммуноглобулинов класса M к вирусу гепатита C);
 - «Вектогеп В-HBs-антиген (комплект 1), «Вектогеп В-HBs-антиген (комплект 3)» (выявление HBs-антигена);
 - «РекомбиБест антипаллидум-суммарные антитела (комплект 1)», «РекомбиБест антипаллидум-суммарные антитела (комплект 2)» (выявление суммарных антител к *Treponema pallidum*).
- 1.3. Учет, движение, контроль сывороток, плазм крови человека осуществлять согласно Инструкции 05-2-46.
- 1.4. В процессе работы с сыворотками, плазмой крови человека соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным биологическим материалом, согласно Инструкции по охране труда №109.
- 1.5. Требования настоящей инструкции распространяются на отделение подготовки сывороток (ОПС).

2. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

- Исполнители: микробиологи и лаборанты ОПС.
- Ответственный: начальник ОПС.

3. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Механические дозаторы переменного объема.
- Прибор для перемешивания образцов в пробирке.
- Термостат суховоздушный.

Составили	Согласовал	Утвердил
Начальник ОПС <i>Уварова Л.А.</i> «19» августа 2016 г.	Директор по производству <i>Ткачев В.К.</i> «19» августа 2016 г.	Генеральный директор <i>Хусаинов М.Д.</i> «19» августа 2016 г.
Начальник технологической лаборатории <i>Пятова И.М.</i> «19» августа 2016 г.		

АО «Вектор-Бест»	Код: 05-2-297
Входной контроль сывороток и плазм крови человека в отделении подготовки сывороток	Версия: 4
	Стр. 2 из 4

- Автоматический промыватель для планшетов.
- Спектрофотометр.
- Термошейкер для планшетов.
- Одноразовые наконечники для механических дозаторов.
- Фильтровальная бумага.

4. РЕАКТИВЫ

- Исследуемые сыворотки, плазмы крови человека;
- Компоненты производственных серий наборов реагентов «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ» D-0151/ D-0152, «Бест анти-ВГС» D-0771/ D-0772, «РекомбиБест анти-ВГС-IgM» D-0760, «Вектоген В-НВs-антиген» D-0555/ D-0556, «РекомбиБест антипаллидум-суммарные антитела» D-1855/ D-1856;
- Спирт этиловый, 95% р-р (фармакопейный), Спецификация 02-3-220;
- Контрольные материалы соответствующих наборов реагентов;
- Дезинфицирующие средства согласно Инструкции 03-2-78;
- Вода очищенная (дистиллированная) СТП 05-1-3.

5. ПРОЦЕДУРА

5.1. Подготовка к работе

5.1.1. Сотруднику отделения ОПС:

- заказать компоненты требуемых наборов реагентов: сформировать и отправить кладовщику ООП Требование 14-2-3-п4 (Инструкция 10-2-7) на выбранные компоненты выпускаемой серии набора реагентов/ или заполнить и передать Требование на получение наборов реагентов 04-2-10-п4 в отделение комплектации;
- при выполнении работы надеть дополнительно перчатки, маску;
- подготовить помещение согласно Инструкции 15-2-3;
- подготовить необходимый объём дистиллированной воды;
- приготовить дезинфицирующие растворы для дезинфекции отходов класса Б, для санитарной обработки помещения согласно Инструкции 03-2-78;
- полученные компоненты набора реагентов, необходимые для постановки ИФА, подготовить к работе согласно Инструкции по применению;
- спланировать постановку ИФА, передать план-схему исполнителю;
- достать из холодного склада сыворотки крови человека, которые необходимо проверить;
- подготовить образцы контрольных материалов.

5.2. Проведение входного контроля методом ИФА

- ##### 5.2.1. Выполнить постановку ИФА согласно Инструкции по применению соответствующего набора реагентов, по рекомендации сотрудника отделения ИФА включить в постановку контрольные материалы.

АО «Вектор-Бест»	Код: 05-2-297
Входной контроль сывороток и плазм крови человека в отделении подготовки сывороток	Версия: 4
	Стр. 3 из 4

- 5.2.3. Полученные результаты ИФА внести в электронную программу «Учёт сывороток», вкладка «Входной контроль сывороток» согласно Инструкции 10-2-23, при необходимости распечатать лист Входного контроля сывороток, Приложение 05-2-46-п3, поставить подпись исполнителя.
- 5.2.4. В случае сомнительных результатов: если чувствительность и специфичность наборов по контрольным материалам ниже 100%, при несоответствии полученных значений оптической плотности паспортным данным исследуемой сыворотки крови, выявлении ошибок исполнителя при подготовке компонентов, проведении анализа – повторить всю постановку.
- 5.2.5. Образцы сывороток, у которых во входном контроле были получены результаты, противоположные паспортным, данным действовать согласно Инструкции 05-2-46.
- 5.2.6. Распечатки с результатами ИФА сложить в отдельную папку.
- 5.2.7. В случае забраковки сывороток крови в результате несоответствия требованиям ИФА, все действия выполнять согласно Инструкции 15-2-28.

5.3. Завершение работы

5.3.1. Сотруднику ОПС:

- убрать в холодильник неиспользованные остатки реактивов;
- помещение, оборудование, поверхность столов обработать согласно Инструкции 15-2-3;
- отходы класса Б утилизировать согласно Инструкции 15-2-13.

6. ПРИЛОЖЕНИЯ К ДАННОМУ ДОКУМЕНТУ

Данный документ приложений не имеет.

7. СВЯЗЬ ДАННОГО ДОКУМЕНТА С ДРУГИМИ ДОКУМЕНТАМИ СМК

- 7.1. Данный документ заменяет 3-ю версию Инструкции 05-2-297 Входной контроль сывороток и плазм крови человека в отделении подготовки сывороток.
- 7.2. Данный документ ссылается на документы:
- Инструкция 03-2-78 Приготовление и использование дезинфицирующих растворов.
 - Инструкция 04-2-10 Комплектация наборов реагентов.
 - СТАНДАРТ ПРЕДПРИЯТИЯ 05-1-3 Обеспечение качества воды для изготовления компонентов диагностической продукции.
 - Инструкция 05-2-46 Учёт и движение сывороток, плазмы крови человека.
 - Инструкция 10-2-7 Инструкция пользователя программы «Информационная Система Предприятия».
 - Инструкция 10-2-23 Инструкция пользователя программы «Учет сывороток».
 - Инструкция 14-2-3 Порядок учета и движения комплектующих для производства готовой продукции на ПЛК.
 - Инструкция 15-2-3 Санитарная обработка помещений.

АО «Вектор-Бест»	Код: 05-2-297
Входной контроль сывороток и плазм крови человека в отделении подготовки сывороток	Версия: 4
	Стр. 4 из 4

- Инструкция 15-2-13 Порядок сбора, хранения и удаления отходов, образующихся в ЗАО «Вектор-Бест».
- Инструкция 15-2-28 Дезинфекция, сбор и подготовка отходов класса Б к утилизации.
- Инструкция ОТ №109 при работе с потенциально инфекционным биологическим материалом.

8. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ КОНТРОЛИРУЕМЫХ КОПИЙ ДАННОГО ДОКУМЕНТА

1. Технологическая лаборатория
2. ОПС

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"



Масяго А.В.
2017 г.