

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»


М.Д. Хусаинов
_____ 2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора образцов сывороток крови, содержащих и не содержащих антитела

к вирусу гепатита С

«Анти-ВГС контрольная панель сывороток»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор образцов сывороток крови, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С «Анти-ВГС контрольная панель сывороток», предназначен для внутрилабораторного контроля качества (оценка правильности) иммуноферментного анализа на антитела к вирусу гепатита С (анти-ВГС) и может быть использован в клинико-диагностических лабораториях.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Общие положения:

- сыворотки получены от доноров, инаktivированы прогреванием;
- все образцы контрольной панели сывороток не содержат HBsAg и p24 ВИЧ, антитела к ВИЧ-1,2, *Treponema pallidum*;
- сыворотки аттестованы в иммуноферментных наборах отечественного и зарубежного производства;
- объем каждого образца после восстановления лиофилизата – 0,4 мл.

2.2. В состав набора входят:

- 6 образцов сывороток крови человека (образцы № 1-№ 4 – содержат анти-ВГС, образцы №№ 5, 6 – не содержат анти-ВГС), лиофилизированные – по 1 фл.;
- инструкция по применению.

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

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (ГОСТ Р 51609-2000).

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 анти-тел к ВГС;

– пипетка полуавтоматическая одноканальная с переменным объемом со сменными одноразовыми наконечниками, позволяющая отбирать объем 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 0,4 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 14 сут. Допускается трехкратное замораживание и хранение образцов при температуре минус (18-40) °С до 2 месяцев.

5.2. Проведение анализа и учет результатов

Внесение образцов контрольной панели сывороток в лунки планшета, проведение анализа и учет результатов осуществлять в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для иммуноферментного выявления анти-ВГС.

Проведенный анализ считать удовлетворительным по показателю «правильность»,

если образцы панели, содержащие анти-ВГС, определены как положительные, а образцы, не содержащие анти-ВГС, как отрицательные.

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.

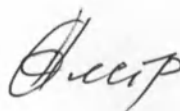
По вопросам, касающимся качества набора «Анти-ВГС контрольная панель сывороток» обращаться:

630128, г. Новосибирск-128, а/я 102,

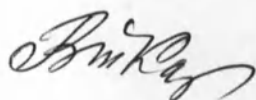
тел. (383) 332-94-39, 332-92-49, 227-60-30; тел./факс (383) 332-94-44.

E-mail: plkobtk@vector-best.ru

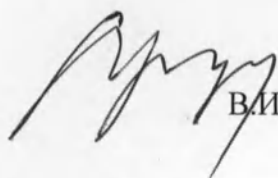
Нач. отделения ИФА гепатита С
ЗАО «Вектор-Бест»

 О.Н. Ястребова

Директор по производству
ЗАО «Вектор-Бест»

 В.К. Ткачев

Зам. Директора по научной работе
ГБУЗ МО Московский Областной
Научно-исследовательский Клинический
институт им. М.Ф.Владимирского

 В.И. Шумский



