

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 201__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**набора для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментного анализа
«Отрицательная донорская сыворотка, не содержащая серологические маркеры
гепатитов В, С, ВИЧ-инфекции, сифилиса»
(ОДС)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для контроля специфичности анализа при проведении внутрилабораторного контроля качества (ВКК) иммуноферментного анализа (ИФА) в исследованиях на HBsAg, антитела к вирусу гепатита С (анти-ВГС), антитела к ВИЧ (анти-ВИЧ-1,2) и p24-антиген ВИЧ-1, антитела к возбудителю сифилиса (анти-*T. pallidum*).

В состав набора входят 10 образцов ОДС, не содержащих серологические маркеры инфекций: сифилиса (антитела к *Treponema pallidum*), гепатита В (HBsAg, анти-HBs), гепатита С (анти-ВГС), ВИЧ-инфекции (анти-ВИЧ-1,2 и p24-антиген ВИЧ-1), готовых к использованию.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Общие положения:

– ОДС изготовлена на основе пула сывороток крови человека, инактивированных прогреванием;

2.2. В состав набора входят:

– образец ОДС, не содержащий серологические маркеры инфекций: сифилиса (анти-*T. pallidum*), гепатита В (HBsAg, анти-HBs), гепатита С (анти-ВГС), ВИЧ-инфекции (анти-ВИЧ-1,2 и p24-антиген ВИЧ-1), готовый для использования – 10 флаконов (по 1,0 мл).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

– образец ОДС должен выявляться как отрицательный при проведении ИФА на наборах реагентов «РекомбиБест антипаллидум-суммарные антитела», «Вектогеп-В-HBs-антиген», «Бест анти-ВГС» и «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ» производства ЗАО «Вектор-Бест».

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (приказ МЗ РФ от 06.06.12 № 4н).

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.

– утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить 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

– оборудование, необходимое при постановке ИФА, в соответствии с инструкцией по применению используемых наборов реагентов для иммуноферментного выявления серологических маркеров на инфекции: сифилиса (антитела к *Treponema pallidum*), гепатита В (HBsAg, анти-HBs), гепатита С (анти-ВГС), ВИЧ-инфекции (анти-ВИЧ-1,2 и p24-антиген ВИЧ-1);

– 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.

6. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1. Проведение анализа и учет результатов.

Провести иммуноферментное исследование в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для иммуноферментного выявления серологических маркеров на инфекции: сифилиса (антитела к *Treponema pallidum*), гепатита В (HBsAg, анти-HBs), гепатита С (анти-ВГС), ВИЧ-инфекции (анти-ВИЧ-1,2 и p24-антиген ВИЧ-1).

Полученное в ИФА значение оптической плотности (ОП) для образца ОДС должно

14.

быть ниже критического значения ОП (ОП_{крит}), что свидетельствует о приемлемой специфичности проведенного анализа.

7. 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. После вскрытия флаконы хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 2 недель или при температуре минус (18-40) °С – до 2 лет при однократном замораживании.

6.4. Срок годности – 2 года со дня выпуска.

По вопросам, касающимся качества набора «ОДС» 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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
три листов

Handwritten signature