

«УТВЕРЖДЕНА»

« ____ » _____ 2012 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального директора
ООО «Научно-производственное
объединение «Диагностические системы»

О. Н. Шлюндин
_____ 2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«ДС-СО-АНТИ-НВсМ»

Стандартный биологический материал , содержащий антитела класса М к
НВсAg вируса гепатита В

Разработана впервые

Содержание

I. Назначение	3
II. Состав набора «ДС-СО-АНТИ-НВсМ»	3
III. Аналитические характеристики набора.....	3
IV. Меры предосторожности	3
V. Инструкции по безопасности	3
VI. Необходимые материалы и оборудование, не предоставляемое с набором реагентов.....	4
VII. Подготовка образца и реагентов	4
VIII. Проведение анализа и учет результатов.....	5
IX. Срок годности. Условия хранения и транспортирования.....	6
X. Объяснение символов.....	6

Набор реагентов выпускается в одном комплекте.

«СО-АНТИ-НВсМ» - представляет собой сыворотку, содержащую антитела класса М к НВсАg в 1% растворе альбумина, инактивированный, лиофилизированный.

Реагент 1 – пул негативных сывороток (плазм) крови человека, используемый для разведения «СО-АНТИ-НВсМ», инактивированный, лиофилизированный.

В комплект входит 1 флакон «ДС-СО-АНТИ-НВсМ» и 5 флаконов Реагент 1.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «ДС-СО-АНТИ-НВсМ» Стандартный биологический материал, содержащий антитела класса М к НВсАg вируса гепатита В (анти-НВсМ), предназначенный для оценки чувствительности иммуноферментных тест-систем, выявляющих анти-НВсМ, для контроля тест-систем на стадиях производства и выпуска, для научно-производственных целей, внешнего и внутреннего контроля качества работы диагностических лабораторий, а так же для количественного определения анти-НВсМ в исследуемой сыворотке (плазме) крови человека методом ИФА.

II. СОСТАВ НАБОРА «ДС-СО-АНТИ-НВсМ»

Таблица 1

Характеристика реагента	Форма выпуска
«СО-АНТИ-НВсМ» – лиофильно-высушенная сыворотка, содержащая анти-НВсМ, в концентрации 100 Ед, инактивированный. Сухая пористая масса белого или светло-желтого цвета.	1 флакон
Реагент 1 - пул негативных сывороток (плазм) крови человека, инактивированный, лиофилизированный. Сухая пористая масса белого или светло-желтого цвета.	5 флаконов

III. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов «ДС-СО-АНТИ-НВсМ» Стандартный биологический материал, содержит антитела класса М к НВсАg вируса гепатита В, в концентрации 100 Ед, оттитрован по стандарту «Paul-Ehrlich-Institute Anti-HBc IgM (IgM-Antibody against Hepatitis B-Core-Antigen)».

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

- Нельзя использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий и смешивать их в процессе приготовления растворов.
- Лабораторная посуда должна быть тщательно промыта. Предпочтительно применять посуду одноразового использования.
- Необходимо использовать новый наконечник для каждого образца.
- Необходимо использовать только валидированные пипетки и оборудование.
- Необходимо использовать воду высокого качества.
- Нельзя подвергать реагенты воздействию тепла во время хранения.

V. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Все реагенты набора предназначены для диагностики “in vitro”.
- «СО-АНТИ-НВсМ» и Реагент 1 изготовлен из термоинактивированных сывороток или плазмы крови.
- После вскрытия коробки необходимо проверить флаконы с реагентами на целостность и наличие на них этикеток. Повреждённые флаконы и флаконы без этикеток использовать нельзя.
- Для предотвращения выброса лиофилизированных образцов при разгерметизации

флаконов пробку необходимо слегка приоткрыть, а затем извлечь полностью.

- При работе с исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

- В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.

- Нельзя пипетировать ртом.

- При работе с набором реагентов и исследуемыми образцами необходимо использовать спецодежду и одноразовые перчатки, тщательно промывать руки после работы с ними.

- Необходимо избегать разбрызгивания регидратированных реагентов набора. При разбрызгивании немедленно дезактивировать поверхность 3 % раствором хлорамина Б.

- После проведения ферментативной реакции необходимо нейтрализовать и/или автоклавируют растворы, отходы или любые жидкости, содержащие биологические образцы до сброса в сточную трубу. Твердые отходы (использованные планшеты, наконечники к дозаторам и флаконы из-под реагентов) обеззараживать погружением в 6% раствор перекиси водорода с 0,5% СМС или в 3% раствор хлорамина Б или другим, разрешенным к применению дез. средством. Длительность дезактивации - не менее 1ч. Твердые отходы можно обезвреживать автоклавированием в течение 1 ч при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кгс/см². Жидкие отходы (промывные воды) обезвреживать в емкости для инфицированного материала добавлением сухого хлорамина Б из расчета 30,0 г/л (длительность дезактивации не менее 1ч), или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1ч при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кгс/см². Инструменты и оборудование до и после работы протирать 2 раза 70 % этиловым спиртом.

VI. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках планшета при длинах волн 450 нм и 620-680 нм.
- Пипетки переменного объема (одно- и многоканальные).
- Наконечники одноразовые для пипеток переменного объема.
- Термостат.
- Устройство для промывания планшетов (вошер).
- Шейкер.
- Автоматический анализатор для иммуноферментного анализа открытого типа.
- Вода дистиллированная.
- Бумага фильтровальная лабораторная.
- Перчатки медицинские.

VII. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА И РЕАГЕНТОВ

1. Приготовление исходного раствора «СО-АНТИ-НВсМ» в концентрации 100±3 Ед: во флакон с лиофилизированным «СО-АНТИ-НВсМ» внести воду дистиллированную в объеме, указанном на этикетке флакона, выдержать 15-20 минут и тщательно перемешать пипетированием до полного растворения.

Регидратированный «СО-АНТИ-НВсМ» должен представлять собой прозрачный бесцветный или желтоватого цвета раствор, без осадка, допускается опалесценция.

Регидратированный раствор «СО-АНТИ-НВсМ» не хранить.

2. Приготовление раствора Реагента 1: в каждый флакон с лиофилизированным Реагентом 1 внести воду дистиллированную в объеме, указанном на этикетке флакона, выдержать 15-20 минут и тщательно перемешать пипетированием до полного растворения содержимого флакона.

Регидратированный Реагент 1 должен представлять собой прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор, без осадка, допускается опалесценция.

Хранить при (6±2) °С не более 1 недели.

3. Приготовление стандартных разведений «СО-АНТИ-НВсМ» для определения чувствительности диагностических наборов, предназначенных для выявления анти-НВсМ или количественного содержания анти-НВсМ в испытуемых образцах: использовать исходный раствор «СО-АНТИ-НВсМ» (п. 1) и раствор Реагента-1 (п. 2). Каждое разведение «СО-АНТИ-НВсМ» готовить в отдельном флаконе с раствором Реагента 1: необходимое количество исходного раствора «СО-АНТИ-НВсМ» внести в каждый флакон с раствором Реагента 1 в объемах, указанных в таблице 2.

Например, для приготовления концентрации 50 Ед необходимо во флакон с 0,2 мл Реагента 1 внести 200,0 мкл исходного раствора «СО-АНТИ-НВсМ».

Таблица 2

Приготовление стандартных разведений «СО-АНТИ-НВсМ»

№№	Концентрация анти-НВсМ (Ед), которую необходимо получить	Исходный раствор «СО-АНТИ-НВсМ» (мкл)	Раствор Реагента №1 (мл)
1	0	0	0,2
2	50	200,0	0,2
3	40	133,0	0,2
4	30	87,0	0,2
5	25	65,0	0,2
6	20	50,0	0,2
7	15	35,0	0,2
8	12,5	29,0	0,2
9	10	22,0	0,2

4. Приготовление рабочих растворов реагентов из наборов иммуноферментных тест-систем проводят согласно инструкциям по применению данных тест-систем.

VIII. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Постановку ИФА проводят в соответствии с инструкцией по применению используемой тест-системы.

2. При определении чувствительности иммуноферментной тест-системы приготовленные стандартные разведения «СО-АНТИ-НВсМ» (п. VI, п.п. 3) вносят в лунки иммуносорбента в 3-х повторностях.

3. При оценке чувствительности тест-системы этот показатель соответствует среднему наименьшему количеству анти-НВсМ, которое определяется данной тест-системой.

4. Для оценки количественного содержания анти-НВсМ в пробе, в лунки иммуносорбента исследуемый образец необходимо вносить не менее чем в 3-х повторностях, на этом же планшете параллельно аналогично исследуется каждое разведение «СО-АНТИ-НВсМ».

5. Для определения количественного содержания анти-НВсМ величина оптической плотности образца (ОП) при используемых длинах волн должна находиться строго в диапазоне от 0,1 до 2,5 оптических единиц. Если ОП исследуемого образца выходит за рамки указанного диапазона подбирают эмпирическим путем разведение образца, например 1:10; 1:100.

6. Для ориентировочной оценки количественного содержания анти-НВсМ строят график, на оси абсцисс которого откладывают логарифмы концентраций «СО-АНТИ-НВсМ», на оси ординат – значения логарифмов ОП_{ср.} соответствующее этим концентрациям анти-НВсМ, и получают кривую, по которой вычисляют концентрацию анти-НВсМ в исследуемом образце, исходя из величины логарифма его оптической плотности. Если образец предварительно разводился, то в этом случае значение концентрации, полученной на оси абсцисс, умножают на кратность разведения. При этом надо иметь в виду, что погрешность данной оценки может достигать значительных величин (до 20% и более).

Для точного количественного определения концентрации анти-НВсМ в исследуемых образцах необходимо использовать метод серийных разведений этих образцов параллельно с серийными

разведениями «СО-АНТИ-НВсМ». При этом для расчета концентрации анти-НВсМ и ее 95% доверительного интервала следует использовать метод дисперсионного анализа [В.Г.Петухов, «Биопрепарат», №1 (13), с.19-23, 2004]. Ввиду сложности расчетов и во избежание ошибок при вычислениях рекомендуется использовать компьютерную программу.

IX. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

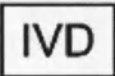
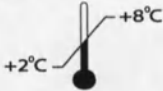
Срок годности – 2 года. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Хранение - в соответствии с СП 3/3.2.1248-03 в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С и влажности воздуха не выше 60 %.

Транспортирование - в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8°С. Допустимо транспортирование от 9 до 20 °С не более 5 суток. Замораживание не допускается.

Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя - ООО «Научно производственное объединение «Диагностические системы» 603093, Россия, Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru.

X. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	ЕС Маркировка (Европейская директива 98/79/CE по in vitro диагностическим МУ)
	Только для лабораторного использования (in vitro diagnostic)
	Производитель
	Код партии (номер серии)
	Каталожный номер
	Температурные пределы хранения
	Срок годности дата/месяц/год
	Используйте инструкцию по применению

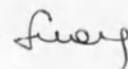
Директор по производству
ООО «Научно-производственное объединение
«Диагностические системы»



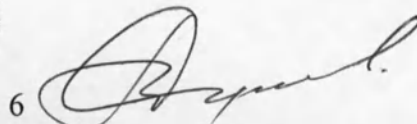
В. К. Пименов

И.о. заведующей
клинико-диагностической лаборатории



 Л.В. Махмутова

Главный врач

6 

П.И. Сергеев



Иванов И.И.
Блинов
Сидоров