



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПО «Диагностические системы»
профессор, д.м.н.

А.Н. Бурков

«14» декабря 2015 г.

REF

Code:

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Набора реагентов

«ДС-Стандартная панель-анти-НСV»

Стандартная панель сывороток, содержащих и не содержащих антитела
к вирусу гепатита С

СОДЕРЖАНИЕ

I.	НАЗНАЧЕНИЕ	3
II.	СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «ДС-Стандартная панель-анти-HCV»	3
III.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	3
IV.	УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ	4
V.	НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ.	4
VI.	ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ПАНЕЛИ	4
VII.	ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ	4
VIII.	СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	5
IX.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	5
X.	ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ	5

Инструкция по применению «ДС-Стандартная панель-анти-HCV»

Набор реагентов выпускается в виде комплекта из 28 лиофилизированных образцов сывороток (плазм), содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С (20 положительных, 8 отрицательных).

Возможна комплектация по спецификации клиента.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «ДС-Стандартная панель-анти-HCV» Стандартная панель сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С предназначен для контроля чувствительности и специфичности иммуноферментных тест-систем, выявляющих антитела к вирусу гепатита С, может быть использован для научно-производственных целей, для внешнего и внутреннего контроля качества работы диагностических лабораторий, а также для входного контроля тест-систем.

Входящие в состав набора реагентов «ДС-Стандартная панель-анти-HCV» образцы аттестованы по показателям оптической плотности (ОП) в иммуноферментных тест-системах различных производителей, предназначенных для выявления антител к вирусу гепатита С и для подтверждения результатов анти-HCV скрининга. Характеристика образцов представлена в приложении к паспорту на серию набора реагентов «ДС-Стандартная панель-анти-HCV».

II. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «ДС-Стандартная панель-анти-HCV»

Таблица 1

Характеристики реагентов		Форма выпуска ¹
Образцы, содержащие анти-HCV (положительные образцы) №1-20	Образцы сывороток (плазм) инактивированные, лиофилизированные. Сухая пористая масса белого или желтоватого цвета.	20 флаконов
Образцы, не содержащие анти-HCV (отрицательные образцы) №21-28	Образцы сывороток (плазм) инактивированные, лиофилизированные. Сухая пористая масса белого или желтоватого цвета.	8 флаконов

¹ Допустимо изменение количества образцов, входящих в состав «ДС-Стандартная панель-анти-HCV».

Реагенты помещают в коробку картонную или пакет полиэтиленовый, куда вкладывают инструкцию по применению.

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

III. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ Минздрава России от 06 июня 2012 г. № 4Н).

3.2. Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике.

3.3. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора реагентов.

3.4. Достоверность результатов зависит от правильного выполнения правил лабораторной практики.

3.5. Правила лабораторной практики и меры предосторожности:

- ИФА следует проводить в помещении с комнатной температурой, не превышающей установленные нормы в соответствии с существующими нормативными документами.
- Не изменять процедуру проведения анализа.
- Не использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке набора.
- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их.
- После вскрытия коробки необходимо проверить флаконы с образцами на целостность и наличие на них этикеток. Повреждённые флаконы и флаконы без этикеток использовать нельзя.
- Использовать воду дистиллированную (деионизированную).
- Для предотвращения выброса лиофилизированных образцов при разгерметизации флаконов пробку необходимо слегка приоткрыть, а затем извлечь полностью.
- Тщательно промывать лабораторную посуду.
- Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение.
- Использовать валидированные дозаторы и оборудование, новые наконечники одноразовые для каждого образца.
- Не подвергать реагенты набора воздействию высокой температуры или прямого солнечного света во время инкубации и хранения

- При работе с набором реагентов, исследуемыми образцами и оборудованием использовать спецодежду и одноразовые перчатки.
- Необходимо избегать распыливания образцов или растворов, содержащих образцы. При распыливании немедленно дезинфицировать поверхность раствором хлорсодержащего средства, согласно инструкции по применению.
- Отходы, содержащие биологические образцы, нужно нейтрализовать до сброса в канализацию. Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ 287-113.
- В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.
- Положительные и отрицательные образцы панели - образцы сывороток(плазм) крови человека, содержащие и не содержащие антитела к вирусу гепатита С и не содержащие HBsAg, антиген р24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1,2 и возбудителю сифилиса.
- При работе с реагентами набора, исследуемыми образцами и оборудованием нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

3.6. Паспорт безопасности на набор реагентов «ДС-Стандартная панель-анти-HCV» может быть представлен по запросу клиента.

IV. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Отходы, образующиеся в результате использования набора и принадлежностей, относятся к медицинским отходам в соответствии со ст. 49 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, СП 1.3.2322-08, МУ 287-113).

V. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ.

- Вода дистиллированная или деионизированная;
- Дозаторы пипеточные переменного объема для отбора жидкостей;
- Наконечники одноразовые для дозаторов пипеточных;
- Инкубатор микропланшетный (термостат) или термостатируемый шейкер;
- Устройство для промывания планшетов (вошер);
- Микропланшетный ридер (анализатор иммунологический) (фильтры 450 нм и 620-680 нм);
- Бумага фильтровальная лабораторная.

VI. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ПАНЕЛИ

В каждый флакон с лиофильно высушенным образцом внести воду дистиллированную или деионизированную.

Объем растворителя указан на этикетке флакона.

Выдержать образец при комнатной температуре в течение 15-20 мин до полного растворения. Содержимое флакона тщательно перемешать, затем использовать для анализа.

Подготовленные образцы панели должны представлять собой прозрачные или слегка опалесцирующие бесцветные или желтоватого цвета жидкости.

VII. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Проведение анализа с подготовленными образцами панели и учёт результатов проводить в соответствии с «Инструкцией по применению» используемого набора реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С.

Учет результатов следует проводить только в том случае, если величины оптической плотности (ОП) положительного и отрицательного контролей укладываются в пределы, регламентированные нормативно-технической документацией на используемый набор реагентов.

Критическое значение оптической плотности ($ОП_{кр.т.}$) следует рассчитать по формуле, приведенной в инструкции по применению используемого набора реагентов.

Чувствительность иммуноферментной тест-системы для выявления антител к вирусу гепатита С определяют, как количество выявленных с помощью данного набора положительных образцов, к общему количеству положительных образцов, входящих в состав панели.

Специфичность иммуноферментной тест-системы для выявления антител к вирусу гепатита С определяют, как количество выявленных с помощью набора отрицательных образцов, к общему количеству отрицательных образцов, входящих в состав панели.

VIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

8.1	Условия и сроки хранения набора реагентов «ДС-Стандартная панель-анти-НСV»	
	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.	Срок годности 5 лет. Срок годности серии указан на упаковке набора. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит
8.2	Условия и сроки транспортирования набора реагентов «ДС-Стандартная панель-анти-НСV»	
	при температуре от 2 до 8 °С.	
	при температуре до 25 °С.	не более 10 сут
8.3	Условия и сроки хранения восстановленных образцов:	
	Восстановленные образцы, при необходимости, хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 месяца, при температуре минус 20 °С в течение 6 месяцев. Допускается трехкратное замораживание и оттаивание восстановленных образцов.	

IX. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.
Безопасность и качество продукта гарантируются в течение всего срока годности.
- Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя – ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, д. 22, тел./факс: (831) 434-86-83, 467-82-15, 467-82-18 (доб. 7647, 7655) или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: help-ds@npods.ru, info@npods.ru, www.npods.ru.

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставление:

- 1.рекламационного набора реагентов,
- 2.протоколов исследований.

X. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		
	Изготовитель		Использовать до (число/месяц/год)
	Номер по каталогу		Дата изготовления (месяц/год)
	Код партии (номер серии)		Обратитесь к инструкции по применению
Code: X.X.XX	Идентификационный код		Температурный диапазон

Директор по производству
ООО «Научно-производственное объединение
«Диагностические системы», к.б.н.

В.К. Пименов

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Ю.Н. Егоров

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ
« 01 » ОКТ 2015 201 год

Ген. директор
ООО «ВЕМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Ю.Н. Егоров

