

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

« 03 » декабря 2021 г.



**Инструкции по приготовлению
положительного и отрицательного контролей медицинского изделия
«Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM антител к
вирусу гепатита С (HCV) и подтверждения результатов скрининга
«антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА»»**

Инструкция

Порядок приготовления отрицательного контроля для
Набора реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА»

Стр. 1 из 4

Дата введения 06.2021	Действителен до 06.2022	СОП-ОК-1102-2021	Копия №
Вводится впервые	Версия №1		

1. Назначение.

Настоящая инструкция определяет порядок приготовления отрицательного контроля, входящего в состав Набора реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM антител к вирусу гепатита С (НСV) и подтверждения результатов скрининга «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА» и предназначена для ОТК предприятия-изготовителя.

2. Оборудование.

№ п/п	Наименование оборудования
1.	Холодильник бытовой
2.	Морозильник "SO-LOW", США, объем 250л, температура -10-180°C, мощность 1,6 кВт
3.	Баня водяная.
4.	Весы, ХЕ-410 инструмент США, точностью 0,001г
5.	Установка вакуумной фильтрации
6.	Вошер автоматический PW-40. Sanofi Diagnostics Pasteur
7.	Колба, V=500 мл
9.	Колба, V=1000 мл
10.	Флаконы 250-500мл.
11.	Дозаторный насос «Masterflex», США, 7526-05
12.	Дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы жидкости 10-250 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3,0%).
13.	Термостат, поддерживающий температуру +37±3°C.
14.	Цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1000 мл.
15.	Бумага фильтровальная лабораторная.

3. Сырье и материалы.

№ п/п	Наименование	НД / фирма производитель (для импорт. сырья)	Квалификация, каталожный №
Основное сырье			
1.	Сыворотка крови человека, не содержащая IgG и IgM антител к антигенам core, NS3, NS4, NS5 вируса гепатита С *	ДЦ ООО «ХЕМА», Россия Человеческая сыворотка, после проведения значимых клинических исследований. Информированное согласие пациентов не требовалось ввиду особенностей получения биологического материала.	Взятие и обработка крови проведена с соблюдением стандартных лабораторных процедур, протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, антигена p24, вирусу гепатита С, антиген вируса гепатита В (HBsAg) и <i>Treponema pallidum</i> . Сыворотка дефибринизированна и стабилизированна. Транспортировка и хранение в закрытых пробирках без доступа воздуха при температуре +2-8°C в течении не более 12 часов.

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Долж. Руководитель ОТК	Долж.: Заместитель генерального директора по технологии	Долж: Генеральный директор
ФИО Иванова А.В.	ФИО: Кострикина Е.С.	ФИО: Лебедин Ю.С.
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 01.06.2021	Дата: 01.06.2021	Дата: 01.06.2021

2.	Консервант (бензоат натрия)	(Фирма Sigma-Aldrich, США)	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.
----	--------------------------------	----------------------------	---

* Сведения о материале человеческого происхождения.

Выбор источников (доноров):

Кровь человека, не содержащая IgG и IgM антител к антигенам core, NS3, NS4, NS5 вируса гепатита С, полученная от условно здоровых пациентов ДЦ ООО «ХЕМА», Россия после проведения значимых клинических исследований. Информированное согласие пациентов не требовалось ввиду особенностей получения клинического материала.

Взятие проб:

В качестве образца используется сыворотка крови человека. Сбор образцов крови проводить в соответствии с текущей практикой методом венопункции, в пробирки без антикоагулянта, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Использовать неразведённую сыворотку крови.

Взятие и обработка крови проведена с соблюдением стандартных лабораторных процедур, протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, антигена p24 ВИЧ-1, вирусу гепатита С, антиген вируса гепатита В (HBsAg) и *Treponema pallidum*.

Контроль производится тестированием Наборами реагентов: Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» по ТУ 21.20.23-1121-18619450-2017, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА» по ТУ 21.20.23-110-18619450-2020, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА» по ТУ 21.20.23-0092-18619450-2020, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических IgG антител к *Treponema pallidum* в сыворотке (плазме) крови "СИФИЛИС-ИФА" по ТУ 9398-111-18619450-2010, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических IgM антител к антигенам *Treponema pallidum* в сыворотке (плазме) крови «СИФИЛИС IgM-ИФА» по ТУ 9398-1113-18619450-2010, ООО «ХЕМА».

Сыворотка получена центрифугированием при комнатной температуре из полностью свернувшейся после сбора крови согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории.

Хранение и обращение с материалом:

Транспортировка и хранение осуществлялась в закрытых пробирках без доступа воздуха при температуре +2-8°C в течении не более 12 часов. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов при температуре -20°C не более 2 месяцев.

Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки крови не допускается.

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Заместитель генерального директора по технологии	Генеральный директор
Иванова А.В.	Кострикина Е.С.	Лебедин Ю.С.

4. Процедура.

4.1 Подготовку к работе осуществлять в соответствии с СОП-ВП-11-01, СОП-ВП-11-07.

Правила подготовки персонала для работы в производственных помещениях.

4.2. Подготовка отрицательного контроля.

4.2.1. Сыворотку, достоверно не содержащую IgG и IgM антител к антигенам core, NS3, NS4, NS5 вируса гепатита С, антитела к ВИЧ 1,2, антигена р24 ВИЧ-1, антиген вируса гепатита В (HBsAg) и *Treponema pallidum* выдержать при комнатной температуре (20+5)°C в течение 30 мин. Произвести термообработку сыворотки согласно СОП-ПО-15-14.

4.3. Приготовление отрицательного контроля.

4.3.1. В термообработанную сыворотку добавить консервант. Рассчитать количество консерванта необходимого для получения 0,001% раствора. Внести рассчитанное количество консерванта в термообработанную сыворотку.

4.3.2. Занести данные в маршрутную карту.

4.4. Контроль в ИФА.

Контроль производится тестированием Наборами реагентов: Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM антител к вирусу гепатита С (HCV) и подтверждения результатов скрининга «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА», ООО «ХЕМА», Набор реагентов "Бест анти-ВГС–спектр", Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и M к индивидуальным белкам вируса гепатита С (core, NS3, NS4, NS5) по ТУ 9398-075-235-48172-2007, АО «Вектор Бест».

4.5. Фильтрация отрицательного контроля.

4.5.1. Фильтрацию проводить согласно СОП-ВП-11-06 (Порядок проведения стерилизующей фильтрации.)

4.5.2. Собрать установку для фильтрации. Профильтровать сыворотку через фильтры с размером пор $d = 0,22$ мкм. Возможна постадийная фильтрация 1) префильтр 2) $d_{\text{пор}} = 0,45$ мкм 3) $d_{\text{пор}} = 0,22$ мкм.

4.5.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.6. Разведение.

4.6.1. Отобрать полученный пул и произвести кратное разведение (ОП = не выше 0,15 ОЕ).

4.7. Розлив отрицательного контроля.

4.7.1. Разливают с помощью дозирующего насоса во флаконы пластиковые с крышкой. Доза розлива – 3,0 мл.

4.7.2. Точность дозировки контролируется с помощью автоматических пипеток не менее 3 раз в течение розлива. Погрешность розлива: $\pm 0,02$ мл.

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Заместитель генерального директора по технологии	Генеральный директор
Иванова А.В.	Кострикина Е.С.	Лебедин Ю.С.

4.8. Хранение отрицательного контроля.

4.8.1. Каждый флакон плотно закрутить крышкой и сложить в маркированный контейнер.

4.8.2. Работу с отходами проводить в соответствии с СОП-ТБ-11-09.

4.8.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.8.4. Хранить готовые образцы до фасовки при температуре +2-8°C в течение 1 мес.

4.9. Маркировка.

На флаконы наклеивают этикетки:

«антиНСУ ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА»	
REF	CN1102Z
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL-	
готов к использованию 3,0 мл	
И	Серия LOT
-20°C IVD	Δ

5. Документация.

Документирование процесса осуществляется в Маршрутной карте ЗФ01-ПО-11-74.

6. Ссылки.

СОП-ВП-11-01. Правила подготовки производственных помещений.

СОП-ВП-11-07. Правила подготовки персонала для работы в производственных помещениях.

СОП-ТБ-11-09. Инструкция по охране труда с опасными отходами производства.

СОП-ВП-11-06. Порядок проведения стерилизующей фильтрации.

СОП-ПО-15-14. Порядок работы с потенциально инфицированным материалом.

7. Распределение данной инструкции.

Оригинал ООК

Копия 1 НПО «ОПР»

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Заместитель генерального директора по технологии	Генеральный директор
Иванова А.В.	Кострикина Е.С.	Лебедин Ю.С.

Инструкция

Порядок приготовления положительного контроля для Набора реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА»			Стр. 1 из 4
Дата введения 06.2021	Действителен до 06.2022	СОП-ПК-1102-2021	Копия №
Вводится впервые	Версия №1		

1. Назначение.

Настоящая инструкция определяет порядок приготовления положительного контроля, входящего в состав Набора реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM антител к вирусу гепатита С (НСV) и подтверждения результатов скрининга «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА» и предназначена для ОТК предприятия-изготовителя.

2. Оборудование.

№ п/п	Наименование оборудования
1.	Холодильник бытовой
2.	Морозильник "SO-LOW", США, объем 250л, температура -10-180°C, мощность 1,6 кВт
3.	Баня водяная
4.	Весы, ХЕ-410 инструмент США, точностью 0,001г
5.	Установка вакуумной фильтрации
6.	Вошер автоматический PW-40. Sanofi Diagnostics Pasteur
7.	Колба, V=500 мл
9.	Колба, V=1000 мл
10.	Флаконы 250-500мл.
11.	Дозаторный насос «Masterflex», США, 7526-05
12.	Дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы жидкости 10-250 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3,0%).
13.	Термостат, поддерживающий температуру +37±3°C.
14.	Цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1000 мл.
15.	Бумага фильтровальная лабораторная.

3. Сырье и материалы.

№ п/п	Наименование	НД / фирма производитель (для импорт. сырья)	Квалификация, каталожный №
Основное сырье			
1.	Сыворотка крови человека, не содержащая IgG и IgM антител к антигенам core, NS3, NS4, NS5 вируса гепатита С *	ДЦ ООО «ХЕМА», Россия Человеческая сыворотка, после проведения значимых клинических исследований. Информированное согласие пациентов не требовалось ввиду особенностей получения биологического материала.	Взятие и обработка крови проведена с соблюдением стандартных лабораторных процедур, протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, антигена р24, вирусу гепатита С, антиген вируса гепатита В (HBsAg) и <i>Treponema pallidum</i> . Сыворотка дефибринизированна и стабилизированна. Транспортировка и хранение в закрытых пробирках без доступа воздуха при температуре +2-8°C в

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Долж. Руководитель ОТК	Долж.: Заместитель генерального директора по технологии	Долж: Генеральный директор
ФИО Иванова А.В.	ФИО: Костикина Е.С.	ФИО: Лебедин Ю.С.
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 01.06.2021	Дата: 01.06.2021	Дата: 01.06.2021

			течении не более 12 часов.
2.	Консервант (бензоат натрия)	(Фирма Sigma-Aldrich, США)	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.
3.	Рекомбинантный антиген HCV-NS3	ООО «ХЕМА»	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.
4.	Рекомбинантный антиген HCV-NS4	ООО «ХЕМА»	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.
5.	Рекомбинантный антиген HCV-NS5	ООО «ХЕМА»	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.
6.	Рекомбинантный антиген HCV-Core	ООО «ХЕМА»	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.

* Сведения о материале человеческого происхождения.

Выбор источников (доноров):

Кровь человека, не содержащая IgG и IgM антител к антигенам core, NS3, NS4, NS5 вируса гепатита С полученная от условно здоровых пациентов ДЦ ООО «ХЕМА», Россия после проведения значимых клинических исследований. Информированное согласие пациентов не требовалось ввиду особенностей получения клинического материала.

Взятие проб:

В качестве образца используется сыворотка крови человека. Сбор образцов крови проводить в соответствии с текущей практикой методом венопункции, в пробирки без антикоагулянта, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Использовать неразведённую сыворотку крови.

Взятие и обработка крови проведена с соблюдением стандартных лабораторных процедур, протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, антигена p24 ВИЧ-1, вирусу гепатита С, антиген вируса гепатита В (HBsAg) и *Treponema pallidum*.

Контроль производится тестированием Наборами реагентов: Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» по ТУ 21.20.23-1121-18619450-2017, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА» по ТУ 21.20.23-110-18619450-2020, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА» по ТУ 21.20.23-0092-18619450-2020, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических IgG антител к *Treponema pallidum* в сыворотке (плазме) крови "СИФИЛИС-ИФА" по ТУ 9398-111-18619450-2010, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических IgM антител к антигенам *Treponema pallidum* в сыворотке (плазме) крови «СИФИЛИС IgM-ИФА» по ТУ 9398-1113-18619450-2010, ООО «ХЕМА».

Сыворотка получена центрифугированием при комнатной температуре из полностью свернувшейся после сбора крови согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории.

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Заместитель генерального директора по технологии	Генеральный директор
Иванова А.В.	Кострикина Е.С.	Лебедин Ю.С.

Хранение и обращение с материалом:

Транспортировка и хранение осуществлялась в закрытых пробирках без доступа воздуха при температуре +2-8°C в течении не более 12 часов. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов при температуре -20°C не более 2 месяцев.

4. Процедура.

4.1 Подготовку к работе осуществлять в соответствии с СОП-ВП-11-01, СОП-ВП-11-07. Правила подготовки персонала для работы в производственных помещениях.

4.2. Подготовка рекомбинантных антигенов HCV-NS3, HCV-NS4, HCV-NS5, HCV-Core.

4.2.1. Рекомбинантные антигены HCV-NS3, HCV-NS4, HCV-NS5, HCV-Core, очищенные, разморозить при комнатной температуре (+18-25)°C.

4.2.2. Работы проводить в соответствии с СОП-ПО-15-14.

4.3. Подготовка сыворотки крови.

4.3.1. Сыворотки, достоверно не содержащие IgG и IgM антител к антигенам core, NS3, NS4, NS5 вируса гепатита С, антител к ВИЧ 1,2, антигена р24, антиген вируса гепатита В (HBsAg) и *Treponema pallidum* выдержать при комнатной температуре (+18-25)°C в течение 30 мин. Произвести термообработку сывороток согласно СОП-ПО-15-14.

4.3.2. В термообработанные сыворотки добавить консервант. Рассчитать количество консерванта необходимого для получения 0,001% раствора. Внести рассчитанное количество консерванта в термообработанные сыворотки.

4.3.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.4. Приготовление положительного контроля.

4.4.1. Рассчитать количество рекомбинантных антигенов HCV-NS3, HCV-NS4, HCV-NS5, HCV-Core – концентрата и дефибринированной термообработанной сыворотки, необходимое для того, чтобы получить положительный контроль (не ниже 0,8 ед.опт.плотн.). Тщательно и осторожно перемешать на магнитной мешалке.

4.4.2. Согласно выбранному разведению и заданному объему сделать расчеты и занести их в маршрутную карту. Отобрать пробы для контроля.

4.5. Контроль в ИФА.

Контроль производится тестированием Наборами реагентов: Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА», ООО «ХЕМА»; Набор реагентов "Бест анти-ВГС–спектр", Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и M к индивидуальным белкам вируса гепатита С (core, NS3, NS4, NS5) по ТУ 9398-075-235-48172-2007, АО «Вектор Бест».

4.6. Фильтрация положительного контроля.

4.6.1. Фильтрацию проводить согласно СОП-ВП-11-06 (Порядок проведения стерилизующей фильтрации.)

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Заместитель генерального директора по технологии	Генеральный директор
Иванова А.В.	Кострикина Е.С.	Лебедин Ю.С.

4.6.2. Собрать установку для фильтрации. Профильтровать сыворотку через фильтры с размером пор $d = 0,22$ мкм. Возможна постадийная фильтрация 1) префильтр 2) $d_{\text{пор}} = 0,45$ мкм 3) $d_{\text{пор}} = 0,22$ мкм.

4.6.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.7. Разведение.

4.7.1. Отобрать полученный пул и произвести кратное разведение до получения положительного образца, концентрации не ниже 0,8 ед.опт.плотн.

4.8. Розлив положительного контроля.

4.8.1. Разливают с помощью дозирующего насоса во флаконы пластиковые с крышкой. Доза розлива – 2,0 мл.

4.8.2. Точность дозировки контролируется с помощью автоматических пипеток не менее 3 раз в течение розлива. Погрешность розлива: $\pm 0,02$ мл.

4.9. Хранение положительного контроля.

4.9.1. Каждый флакон плотно закрутить крышкой и сложить в маркированный контейнер.

4.9.2. Работу с отходами проводить в соответствии с СОП-ТБ-11-09.

4.9.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.9.4. Хранить готовые образцы до фасовки при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение 1 мес.

4.10. Маркировка.

На флакон наклеивают этикетку:

«антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА»	
REF	CP1102Z
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL +	
готов к использованию 2,0 мл	
	Серия LOT
 -20°C IVD 	

5. Документация.

Документирование процесса осуществляется в Маршрутной карте ЗФ01-ПО-11-74.

6. Ссылки.

СОП-ВП-11-01. Правила подготовки производственных помещений.

СОП-ВП-11-07. Правила подготовки персонала для работы в производственных помещениях.

СОП-ТБ-11-09. Инструкция по охране труда с опасными отходами производства.

СОП-ВП-11-06. Порядок проведения стерилизующей фильтрации.

СОП-ПО-15-14. Порядок работы с потенциально инфицированным материалом.

7. Распределение данной инструкции.

Оригинал ООК

Копия 1 НПО «ОПР»

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Заместитель генерального директора по технологии	Генеральный директор
Иванова А.В.	Кострикина Е.С.	Лебедин Ю.С.

ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

9 ЛИСТОВ

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Ю.С. Лебедин

« 03 » декабря 2021 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИИ

**по применению стандартной панели предприятия для внутрилабораторного
контроля Набора реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM антител к
вирусу гепатита С (HCV) и подтверждения результатов скрининга
«антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА»**

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю. С. Лебедин

« 02 » июня 2020 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению стандартной панели предприятия для внутрилабораторного контроля
Набора реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM антител к вирусу гепатита С
(HCV) и подтверждения результатов скрининга «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА»
«СПП №1102SP»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Стандартная панель «СПП №1102SP» (далее – *панель*) предназначена для проверки и контроля качества Набора реагентов «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА».

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПАНЕЛИ.

2.1. Панель представляет собой специально отобранные образцы, достоверно не содержащие IgG и IgM антитела к антигенам core, NS3, NS4, NS5 вируса гепатита С (HCV), инаktivированные, очищенные.

2.2. При проверке специфичности Набора реагентов «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА», используется в качестве исследуемых образцов.

2.3. Отрицательные образцы «СПП №1102SP» не должны содержать IgG и IgM антитела к антигенам core, NS3, NS4, NS5 вируса гепатита С (HCV).

После проведения анализа, проводится определение параметров Набора реагентов «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА» по ГОСТ Р 51352-2013.

Состав:

- Образцы, достоверно не содержащие IgG и IgM антитела к антигенам core, NS3, NS4, NS5 вируса гепатита С (HCV), инаktivированные, очищенные – 22 флаконов (2,0 мл);
- Инструкция по применению;
- Паспорт.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Не является медицинским изделием.

3.2. Все компоненты являются нетоксичными.

3.3. При работе с панелью следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.) и ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

3.4. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». При работе с Набором требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

3.5. При работе с панелью следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.) и ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

3.6. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ИФА.

3.7. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70% раствором этилового спирта.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ

ПРИ РАБОТЕ С ПАНЕЛЬЮ:

- Набор реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА»;
- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450–620 (680) нм;
- орбитальный термостатируемый шейкер (встряхиватель) для микропланшет, скорость 600 – 800 об/мин, поддерживающий температуру $+37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ или термостат, поддерживающий температуру $+37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы в диапазоне 25–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1500 мл;

- вода бидистиллированная (или деионизованная);
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

5. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

5.1. Перед проведением анализа флаконы с образцами панели следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) не менее 30 мин.

5.2. Подготовить тестовое устройство, согласно Инструкции по применению.

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Использовать образцы в качестве исследуемых образцов, согласно Инструкции по применению Набора реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА».

7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Интерпретация результатов, проводится согласно Инструкции по применению Набора реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА».

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ПАНЕЛИ.

8.1. Панель «СПП №1102SP» должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре -20°C в течение всего срока годности (24 мес.).

8.2. В случае дробного использования панели компоненты закрыть закручивающейся крышкой и хранить в оригинальном флаконе при температуре +2-8°C в течение 3-х дней.

8.3. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов панели при температуре -20°C.

8.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению панели.

Руководитель исследовательского
отдела ООО «ХЕМА»
«02» июня 2020 г.



Е. С. Кострикина

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю. С. Лебедин

« 02 » июня 2020 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению стандартной панели предприятия для внутрилабораторного контроля Набора реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM антител к вирусу гепатита С (HCV) и подтверждения результатов скрининга «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА» «СПП №1102SS»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Стандартная панель «СПП №1102SS» (далее – *панель*) предназначена для проверки и контроля качества Набора реагентов «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА».

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПАНЕЛИ.

2.1. Панель представляет собой специально отобранные образцы, достоверно содержащие IgG и IgM антитела к антигенам core, NS3, NS4, NS5 вируса гепатита С (HCV), инаktivированные, очищенные.

2.2. При проверке чувствительности Набора реагентов «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА», используется в качестве исследуемых образцов.

2.3. Положительные образцы «СПП №1102SS» должны содержать IgG и IgM антитела к антигенам core, NS3, NS4, NS5 вируса гепатита С (HCV).

После проведения анализа, проводится определение параметров Набора реагентов «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА» по ГОСТ Р 51352-2013.

Состав:

- Образцы, достоверно содержащие IgG и IgM антитела к антигенам core, NS3, NS4, NS5 вируса гепатита С (HCV), инаktivированные, очищенные – 22 флаконов (2,0 мл);
- Инструкция по применению;
- Паспорт.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Не является медицинским изделием.

3.2. Все компоненты являются нетоксичными.

3.3. При работе с панелью следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.) и ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

3.4. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». При работе с Набором требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

3.5. При работе с панелью следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.) и ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

3.6. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ферментного анализа.

3.7. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70% раствором этилового спирта.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ

ПРИ РАБОТЕ С ПАНЕЛЬЮ:

- Набор реагентов «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА»;
- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450–620 (680) нм;
- орбитальный термостатируемый шейкер (встряхиватель) для микропланшет, скорость 600 – 800 об/мин, поддерживающий температуру $+37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ или термостат, поддерживающий температуру $+37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы в диапазоне 25–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1500 мл;

- вода бидистиллированная (или деионизованная);
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

5. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

5.1. Перед проведением анализа флаконы с образцами панели следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) не менее 30 мин.

5.2. Подготовить тестовое устройство, согласно Инструкции по применению.

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Использовать образцы в качестве исследуемых образцов, согласно Инструкции по применению Набора реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА».

7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Интерпретация результатов, проводится согласно Инструкции по применению Набора реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА».

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ПАНЕЛИ.

8.1. Панель «СПП №110С.24SS» должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре -20°C в течение всего срока годности (24 мес.).

8.2. В случае дробного использования панели компоненты закрыть закручивающейся крышкой и хранить в оригинальном флаконе при температуре +2-8°C в течение 3-х дней.

8.3. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов панели при температуре -20°C.

8.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению панели.

Руководитель исследовательского
отдела ООО «ХЕМА»

« 02 » _____ июня _____ 2020 г.



Е. С. Кострикина

ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

4 ЛИСТОВ

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.
«03» _____ 2021 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю. С. Лебедин
«03» _____ 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM
антител к вирусу гепатита С (HCV) и подтверждения результатов скрининга
«антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА»

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Сведения о назначении:

а) Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM антител к вирусу гепатита С (HCV) и подтверждения результатов скрининга «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА» предназначен для выявления IgG и IgM антител к антигенам core, NS3, NS4, NS5 вируса гепатита С (HCV) и подтверждения результатов скрининга в сыворотке (плазме) крови методом непрямого твердофазного иммуноферментного анализа (24 определения).

б) Современная специфическая лабораторная диагностика гепатита С основана на выявлении специфических маркеров инфицирования ВГС антигенов вируса, антител к вирусным белкам и РНК вируса. На сегодняшний день чаще всего для первичной диагностики вирусного гепатита С и тестирования донорской крови применяют иммуноферментный анализ (ИФА) для выявления специфических антител к ВГС. В составе генома ВГС выделяют участки, кодирующие структурные и неструктурные белки. К структурным антигенам вируса относятся нуклеокапсидный белок core и два белка внешней оболочки E1 и E2. Неструктурные белки представлены комплексом белков с ферментативной активностью: NS2, NS3, NS4a, NS4b, NS5a и NS5b. В ответ на инфицирование вирусом в организме человека вырабатываются специфические антитела ко всем белкам вируса. В процессе иммунного ответа при инфицировании ВГС антитела к неструктурному белку NS4 определяются достаточно поздно, через 20-22 недели после инфицирования. В более ранние сроки выявляются антитела к белкам core (c22) и NS3 (c33). Кроме того, интенсивность продукции антител к белку NS4 при инфицировании некоторыми генотипами ВГС ниже, в то же время уровень антител к белкам core и NS3, как правило, высокий и не зависит от генотипа вируса. На сегодняшний день в тест-системах третьего поколения, которые широко используются для скрининга донорской крови, используются рекомбинантные белки из участков core, NS3, NS4 и NS5.

в) В качестве анализируемого образца используется сыворотка, плазма с цитратом натрия, ЭДТА или гепарином.

1.2. Потенциальный потребитель – врачи клинико-диагностических лабораторий. Профессиональная квалификационная группа "Врачи и провизоры" всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007 г. «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

Медицинский персонал клинико-диагностических лабораторий должен иметь документированное подтверждение проведенного обучения, связанного с потенциальным риском, сочетающимся с работой с любым медицинским (клиническим) лабораторным устройством.

1.3. Набор предназначен для диагностики *in vitro*.

1.4. Функциональное назначение.

Набор реагентов предназначен для выявления антител к вирусу гепатита С, для всех групп

- диагностика гепатита С;
- скрининг донорской крови.

1.5. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Набор реагентов «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА» рассчитан на проведение анализа 24 определения включая контроли.

КОМПЛЕКТНОСТЬ:

Состав	Описание	Количество компонентов
Планшет 96-луночный	полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета отдельно иммобилизованы рекомбинантные антигены NS3, NS4, NS5, core, готов к использованию.	1 шт.
Отрицательная контрольная сыворотка	инактивирована, на основе сыворотки крови человека, не содержащая антитела к гепатиту С, прозрачная бесцветная жидкость, готова к использованию.	1 флакон (3,0 мл)
Положительная контрольная сыворотка	инактивирована, на основе сыворотки крови человека, содержащая специфические антитела к антигенам гепатита С, прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готова к использованию.	1 флакон (2,0 мл)
Концентрат конъюгата	прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), 11-кратный концентрат.	1 флакон (1,1 мл)
Буфер для разведения концентрата конъюгата	прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию.	1 флакон (14 мл)
Буфер для разведения образцов	прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию.	1 флакон (14 мл)
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию.	1 флакон (14 мл)
Концентрат отмывочного раствора	прозрачная бесцветная жидкость, 26-кратный концентрат.	1 флакон (50 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию.	1 флакон (14 мл)
Бумага для заклеивания планшета	-	2 шт.
Инструкция по применению	-	1 шт.
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	-	1 шт.

2.2. Принцип работы Набора.

Выявление IgG и IgM антител к вирусу гепатита С (HCV) основано на использовании непрямого твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы: рекомбинантные антигены NS3, NS4, NS5, core, отдельно сорбированные на поверхности лунки планшета. Антитела из образца связываются с антигенами на поверхности лунки.

Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата: смесь мышиных моноклональных антител к IgG и IgM человека с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком комплекс, содержащий пероксидазу. Во время инкубации с раствором

субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию специфических антител к вирусу гепатита С (ВГС). Регистрация результатов реакции производится измерением оптической плотности содержимого лунок планшета на спектрофотометре с использованием комбинации: основной фильтр 450 нм и референс светофильтр 620-680 нм.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность.

Сыворотки (плазмы) крови от пациентов с различными инфекциями были протестированы с помощью Набора «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА». Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

Предполагаемые влияющие факторы	Перекрёстная реакция
Антиген к вирусу гепатита В	отсутствует
Антитела к ВИЧ 1,2 и антигену р24 ВИЧ-1	отсутствует
<i>Treponema pallidum</i>	отсутствует
Высокое содержание ревматоидного фактора	отсутствует

3.2. Воспроизводимость.

Внутрисерийный коэффициент вариации результатов выявления антител к вирусу гепатита С в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА» не превышает 6,0%;

Межсерийный коэффициент вариации результатов выявления антител к вирусу гепатита С в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА» не превышает 7,0%.

3.3. Специфичность.

При проверке на панели предприятия, состоящей из нативных образцов сыворотки и плазмы крови человека, достоверно не содержащих антитела к ВГС, диагностическая специфичность Набора реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА» составляет 100%.

3.4. Чувствительность.

При проверке на панели предприятия, состоящей из нативных образцов сыворотки и плазмы крови человека, достоверно содержащих антитела к ВГС, диагностическая чувствительность Набора реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА» составляет 100%.

3.5. Интерференция.

На результаты анализа не оказывало влияния использование антикоагулянтов ЭДТА, гепарина и цитрата натрия, а также присутствие гемоглобина, триглицеридов, холестерина, билирубина и общего белка в концентрациях, не превышающих нормальные клинические значения.

3.6. Метрологическая прослеживаемость осуществлялась с использованием международного эталонного образца, контрольный реагент против вируса гепатита С (ВГС) (QCRHCVQC1-Anti-Hepatitis C Virus Quality Control Reagent, code: 15/B669).

3.7. Клиническая проверка.

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 4000 образцов сыворотки и плазмы крови. По данным исследования диагностическая чувствительность 100% (99,3 % - 100 %) с доверительной вероятностью 95 %, диагностическая специфичность 100% (99,3 % - 100 %) с доверительной вероятностью 95 %.

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА

4.1 Потенциальный риск применения Набора – класс 3.

4.2. Сыворотки крови человека, входящие в состав набора (отрицательная контрольная сыворотка, положительная контрольная сыворотка), инактивированы и не содержат антитела к ВИЧ 1,2, антигену р24 ВИЧ-1 и антиген вируса гепатита В (HBsAg), отрицательный контроль также не содержит антител к вирусу гепатита С.

4.3. Набор предназначен только для профессионального применения.

4.4. Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.5. При работе с Набором необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток), так как образцы сыворотки или плазмы крови следует рассматривать как потенциально инфицированный биоматериал.

4.6. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». При работе с Набором требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.7. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

4.8. Все отмывочные растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

4.9. Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиНом 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

4.10. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы,

использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ИФА.

4.11. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70% раствором этилового спирта.

4.12. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

4.13. Набор реагентов «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА» не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

4.14. Показания к применению медицинского изделия: применять в соответствии с назначением.

4.15. Противопоказания к применению медицинского изделия: Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450–620 (680) нм;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы в диапазоне 25–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1500 мл;
- вода бидистиллированная (или деионизованная);
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве анализируемого образца используется сыворотка (плазма) крови.

6.1. Процедура получения анализируемого материала.

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать неразведённую сыворотку (плазму) крови.

6.2. Подготовка анализируемых образцов.

Выбор пробирок для получения сыворотки или плазмы, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории. Рекомендуемое соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

6.3. Приготовление анализируемых образцов сывороток крови пациентов.

Кровь отобрать венепункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку

6.4. Приготовление анализируемых образцов плазмы.

Сбор крови производить в пробирки содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре сбора плазмы. В качестве антикоагулянтов использовать ЭДТА, гепарин и цитрат натрия.

6.5. Если анализ проводится не в день взятия, образцы сыворотки, плазмы крови, следует хранить при температуре 2–8°C не более 7 суток. Допускается однократное замораживание образцов сыворотки (плазмы) при температуре минус 20°C. Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается.

6.6. Образцы с гемолизом, гиперлипидемией или бактериальным проростом исследованию не подлежат, а также исследуемые образцы, содержащие азид натрия в качестве консерванта.

6.7. Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови, следует выдержать при комнатной температуре +18–25°C не менее 30 мин.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре +18–25°C не менее 30 мин.

7.2. Подготовка планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов.

Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета.

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (50 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1500 мл, добавить 1250 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора +25 мл дистиллированной (деионизованной) воды).

7.4. Приготовление конъюгата.

Приготовьте конъюгат: для этого разбавьте концентрат конъюгата в 11 раз Буфером для разведения концентрата конъюгата.

ВНИМАНИЕ! Разбавленный раствор конъюгата не хранится! Разбавляйте только ту часть концентрата конъюгата, которая необходима для данной постановки!

Пример: на 1 стрип (8 лунок) потребуется 990 мкл конъюгата: 90 мкл концентрата конъюгата + 900 мкл буфера для разведения концентрата конъюгата.

7.5. Таблица расхода реагентов:

Количество стрипов	Отмывочный раствор		Конъюгат	
	BUF WASH 26X, мл	Вода дистиллированная, мл	CONJ 11X, мл	DIL CONJ, мл
1	1,5	37,5	0,09	0,9
2	3,0	75	0,18	1,8
3	4,5	112,5	0,27	2,7
4	6,0	150	0,36	3,6

5	7,5	187,5	0,45	4,5
6	9,0	225	0,54	5,4
7	10,5	262,5	0,63	6,3
8	12	300	0,72	7,2
9	13,5	337,5	0,81	8,1
10	15	375	0,90	9,0
11	16,5	421,5	0,99	9,9
12	18	450	1,08	10,8

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Поместите в рамку необходимое количество стрипов - исследуемые образцы в 2 повторах (8 лунок, по 2 на каждый антиген) и 8 лунок для контрольных сывороток (4 лунки для Отрицательной контрольной сыворотки и 4 лунки Положительной контрольной сыворотки). При постановке в монопликатах – 4 лунки для исследуемых образцов.

8.2. Внесите во все лунки по 80 мкл Буфера для разведения образцов.

8.3. Внесите в соответствующие лунки по 20 мкл контрольных сывороток. В остальные лунки внесите по 20 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.

8.4. Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 30 минут при температуре +37 °C.

8.5. По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 5 раз. При каждой отмывке добавьте во все лунки по 300 мкл отмывочного раствора, встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Требуется задержка при отмывке (замачивание лунок) 30 секунд. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок.

8.6. Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.

8.7. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 30 минут при температуре +37 °C. По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз.

8.8. Внесите во все лунки по 100 мкл субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ). Внесение субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ) в лунки необходимо произвести в течение 2–3 минут. Инкубируйте планшет в темноте при температуре +37 °C в течение 10 минут.

8.9. Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), по 100 мкл стоп-реагента, при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.

8.10. Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм и референс светофилт্রে 620–

80 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести не позднее 40 минут после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по воздуху.

Схема внесения реагентов для монопликатов:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
A	CONTROL-	1	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	CORE
B	CONTROL-	1	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	NS3
C	CONTROL-	1	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	NS4
D	CONTROL-	1	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	NS5
E	CONTROL+	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	CORE
F	CONTROL+	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	NS3
G	CONTROL+	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	NS4
H	CONTROL+	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	NS5

Схема внесения реагентов для дубликатов:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
A	CONTROL-	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	CORE
B	CONTROL-	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	NS3
C	CONTROL-	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	NS4
D	CONTROL-	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	NS5
E	CONTROL+	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	CORE
F	CONTROL+	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	NS3
G	CONTROL+	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	NS4
H	CONTROL+	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	NS5

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

9.1. Результаты анализа считать достоверными, если:

- ОП отрицательной контрольной сыворотки не выше 0,15 оптических единиц (ОЕ);
- ОП положительной контрольной сыворотки не ниже 0,8 оптических единиц (ОЕ).

Рассчитайте уровень граничного значения (Cut off) для каждого антигена, для этого к значению ОП отрицательной контрольной сыворотки прибавьте коэффициент А.

Значение коэффициента А указано в паспорте контроля качества (аналитический паспорт).

$$\text{Cut off} = \text{ОП CN110CZ} + A$$

9.2. Если необходимо рассчитать индекс позитивности исследуемого образца (ИП_{иссл}) найдите отношение:

$$\text{ИП}_{\text{иссл}} = \text{ОП}_{\text{иссл}} / \text{Cut off}$$

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При ОП образца (для всех антигенов) < Cut off – образец отрицательный.

При ОП образца CORE > Cut off – образец положительный.

При ОП образца NS (два или три из антигенов NS) > Cut off – образец положительный.

При ОП образца NS (один из антигенов NS) > Cut off – образец неопределенный

Если анализируемый образец даст положительную реакцию на антитела только к одному из NS- антигенов, требуется повторное исследование сыворотки, взятой через 2-3 недели от момента первого забора крови. Желательно, чтобы повторно забранный образец сыворотки крови анализировался одновременно с предыдущим («парные» сыворотки). В случае получения аналогичных результатов при повторном исследовании в динамике, считать реакцию на антитела отрицательной.

11. СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКАЯ ВЕРИФИКАЦИЯ ВНЕСЕНИЯ ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ

11.1. Определение правильности внесения исследуемых образцов и контрольных сывороток.
После внесения контрольных сывороток и исследуемых образцов в лунки планшета возможно верифицировать факт правильного дозирования и отсутствие ошибки внесения путем измерения оптической плотности (ОП) на длине волны 450 нм. Все лунки с внесенными образцами или контрольными сыворотками должны иметь значение ОП >0,01 (450 нм).

11.2. Определение правильности внесения конъюгата.

После внесения конъюгата возможно верифицировать факт правильного дозирования и отсутствие ошибки внесения путем измерения оптической плотности (ОП) при длине волны 620 нм. Все лунки с внесенным конъюгатом должны иметь значение ОП >0,2 (620 нм).

11.3. Определение правильности внесения раствора субстрата тетраметилбензидина (ТМБ).

После внесения субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ) возможно верифицировать факт правильного дозирования или отсутствие ошибки внесения путем измерения оптической плотности (ОП) при длине волны 492 нм. Все лунки с внесенным субстратным раствором тетраметилбензидина (ТМБ) должны иметь значение ОП >0,05 (492 нм).

12. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

12.1. Набор реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА» предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста.

12.2. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

13.1. Транспортирование.

13.1.1. Транспортирование Набора реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре +2-8°C. Допускается

транспортировка Набора при температуре до +25°C не более 15 суток. Не допускается замораживание целого набора.

13.1.2. Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондикаторов.

13.1.3. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

13.2. Хранение.

Хранение изделий и/или компонентов при температуре +2–8 °C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение светочувствительных изделий и/или компонентов должно осуществляться в темном месте.

13.2.2. Набор реагентов «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия изготовителя при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение Набора при температуре до +25°C не более 15 суток. Не допускается замораживание целого Набора.

13.2.3. В случае дробного использования набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стриппы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности Набора.

- буфер для разведения образцов, Буфер для разведения концентрата конъюгата, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности Набора;

- положительную контрольную сыворотку и отрицательную контрольную сыворотку после вскрытия флаконов следует хранить при температуре 2-8 °C в течение всего срока годности Набора.

- оставшийся неиспользованным концентрат конъюгата и концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре 2-8°C в течение всего срока годности Набора.

- приготовленный отмывочный раствор хранить при температуре +2–8°C не более 45 суток, допускается хранение при комнатной температуре +18–25°C не более 15 суток.

- Разбавленный раствор конъюгата не хранится!

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

13.2.4. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

13.2.5. Срок годности Набора реагентов «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА» - 24 месяца.

13.3. Эксплуатация.

Все варианты комплектаций набора предназначены для ручной постановки и для постановки на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа с возможностью, как дробного использования планшета (набора), так и для постановки целого планшета (набора). Общее количество повторов определяется квалификацией персонала и рекомендациями GLP.

Потенциальный потребитель – врачи клинико-диагностических лабораторий. Профессиональная квалификационная группа "Врачи и провизоры" всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007 г. «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

Медицинский персонал клинико-диагностических лабораторий должен иметь документированное подтверждение проведенного обучения, связанного с потенциальным риском, сочетающимся с работой с любым медицинским (клиническим) лабораторным устройством.

13.3.1. При использовании набора необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать Набор после окончания срока годности;
- не использовать Набор реагентов, если упаковка повреждена;
- не смешивать компоненты наборов разных серий, кроме унифицированных неспецифических реагентов (концентрат отмывочного раствора, стоп-реагент, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ));
- тщательно перемешивать реагенты при подготовке и проведении анализа;
- использовать для приготовления реагентов химически чистую посуду, обработанную дистиллированной водой;
- использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку;
- исключить прямое воздействие солнечных лучей на планшеты во время проведения исследования;
- не допускать присутствия паров перекиси водорода и хлора в помещении при проведении иммуноферментного анализа;
- после использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

13.3.2. Не допускается использование положительных контролей, если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

13.3.3. Все компоненты Набора реагентов «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

13.3.4. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры проведения анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

13.3.5. Не использовать компоненты из других Наборов.

13.3.6. Производитель гарантирует сохранение всех технических характеристик Набора реагентов «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА» и достоверность результатов.

13.3.7. Изделия и/или компоненты Набора реагентов «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА» ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

13.4. Утилизация.

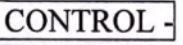
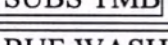
13.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

13.4.2. Медицинские отходы класса А, Б, В. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", СанПиН 2.1.7.2527-09 (2.1.7.728-99) «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

13.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и Набора «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА», а также соответствие Набора «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА» требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу: 105264, Москва, ул. 9-ая Парковая, д. 48., тел/факс (495) 510-57-07, (495) 510-77-07.

Символ	Значение символа
	Производитель
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Содержимого достаточно для проведения n количества исследований
	Использовать до (год-месяц)
	Ограничение температуры
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	В состав входят «раздражающие» вещества. Не являются едкими.
	Планшет
	Отрицательная контрольная сыворотка
	Положительная контрольная сыворотка
	Концентрат конъюгата
	Буфер для разведения концентрата конъюгата
	Буфер для разведения образцов
	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)
	Концентрат отмывочного раствора
	Стоп-реагент

Заместитель генерального директора
по технологии ООО «ХЕМА»
«03 12 2021 г.



Кострикина Е.С.

ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

14 листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



ПРОШИТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 14 листов

« 03 » 12 2021 г.

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕД-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

