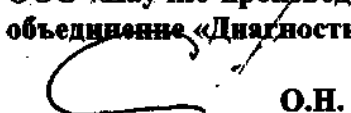


«УТВЕРЖДАЮ»

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


_____ **О.Н. Шлюндин**
« » _____ **2013 г.**

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«МилаЛаб-ИФА-АНТИ-НСV»
Тест-система иммуноферментная для выявления
антител к вирусу гепатита С,
набор диагностический

Введена впервые

Содержание

I. Назначение.....	3
II. Состав набора	3
III. Меры предосторожности	4
IV. Инструкции по безопасности	5
V. Необходимые материалы и оборудование, не поставляемые с набором реагентов.....	6
VI. Отбор и подготовка образцов	6
VII. Подготовка реагентов.....	7
VIII. Проведение анализа	8
IX. Учет результатов.....	11
X. Ограничения теста.....	11
XI. Срок годности. Условия хранения и транспортирования.....	11
XII. Объяснение символов.....	12
XIII. Список литературы	13
XIV. Дополнительные характеристики	13
Приложение 1.....	13
Приложение 2.....	16
Приложение 3.....	16

Набор реагентов выпускается в трех комплектах:

комплект 1 рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного (по одному стрипу) использования набора или для одновременной постановки 96 определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа, возможна 3-кратная постановка на автоматических анализаторах (разборность 32 x 3).

комплект № 2 рассчитан на проведение 192 (два разборных планшета) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного использования набора или для одновременной постановки 192 (96 x 2) определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа;

комплект № 3 рассчитан на проведение 480 (пять разборных планшетов) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного использования набора или для одновременной постановки 480 (96 x 5) определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «МилаЛаб-ИФА-АНТИ-НСV» - тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgG и IgM к вирусу гепатита С в сыворотке (плазме) крови, иммуноглобулинах и других препаратах, приготовленных из сыворотки (плазмы) крови человека. Рекомендуются для первичной лабораторной диагностики гепатита С и обследования доноров крови.

II. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «МилаЛаб-ИФА-АНТИ-НСV»

Таблица 1

Характеристики реагентов	Форма выпуска		
	Комплект 1	Комплект 2	Комплект 3
Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный, в лунках которого сорбированы: смесь рекомбинантных антигенов вируса гепатита С – core, NS3, NS4, NS5.	1 планшет	2 планшета	5 планшетов
Конъюгат готовый, жидкий – смесь конъюгатов антител к иммуноглобулинам IgG и IgM человека, конъюгированных с пероксидазой хрена. Прозрачная или опалесцирующая жидкость цвета от желтого до оранжевого.	1 флакон 14,0 мл	1 флакон 25,0	3 флакона 25,0 мл или 1 флакон 60,0 мл
K+ (контрольный положительный образец), – сыворотка (плазма) крови человека, содержащая антитела к вирусу гепатита С, не содержащая HBsAg и антитела к ВИЧ -1,2, инактивированная. Прозрачная или слегка опалесцирующая малинового цвета жидкость. Готовый к применению реагент.	1 флакон 3,0 мл	1 флакон 3,0 мл	2 флакона по 3,0 мл или 1 флакон 5,0 мл
K- (контрольный отрицательный образец), – сыворотка (плазма) крови человека, не содержащая HBsAg, антитела к вирусу гепатита С и антитела к ВИЧ-1,2; инактивированная. Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость. Готовый к применению реагент.	1 флакон 3,0 мл или 1 флакон 5,0 мл	2 флакона по 3,0 мл или 2 флакона по 5,0 мл	4 флакона по 3,0 мл или 2 флакона по 5,0 мл
БР (блок-раствор) – розового цвета жидкость. Допустимо образование осадка.	1 флакон 20,0 мл	1 флакон 20,0 мл	2 флакона 20,0 мл

ПР (промывочный раствор) – концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т). Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость. Допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании.	1 флакон 50,0 мл или 1 флакон 120,0 мл	2 флакона по 50,0 мл или 1 флакон 120,0 мл	4 флакона по 50,0 мл или 2 флакона по 120,0 мл
ТМБ-Субстратный раствор, готовый к применению. Прозрачная бесцветная жидкость. Возможно наличие окраски или СБ - субстратный буферный раствор, цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 14,0 мл	1 флакон 25,0мл	3 флакона по 25,0 мл или 1 флакон 60,0 мл
Хромоген ТМБ – раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин. Прозрачная бесцветная жидкость. Возможно наличие окраски.	1 флакон 2,5 мл	1 флакон 2,5 мл	3 флакона по 2,5 мл или 2 флакона по 3,5 мл
Стоп-реагент - раствор серной кислоты. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл или 1 флакон 50,0 мл	2 флакона по 25,0 мл или 1 флакон 50,0 мл	4 флакона по 25,0 мл или 2 флакона по 50,0 мл
Крышка к полистироловым 96-луночным планшета	1	2	5
или защитная пленка для ИФА планшетов	2	4	10
Пластиковая скрепка или полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock для закрывания пакета с иммуносорбентом.	1	2	3
Пластиковая ванночка для жидких реагентов	2	4	10
Одноразовые наконечники	16	32	80

Набор комплектуется готовыми реагентами или концентрированными растворами. Имеется цветовая кодировка реагентов. Реагенты помещают в коробку картонную, куда вкладывают инструкцию по применению.

III. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

(см. Приложение 2 к данной инструкции).

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс класс 3 (Приказ Министерства здравоохранения РФ № 4Н от 06 июня 2012 г.).

4.2. Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

- Постановку ИФА следует проводить в помещении с температурой от 18 до 24 °С.

• Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме:

- неспецифических компонентов (ПР (концентрат $\times 25$), СБ) которые взаимозаменяемы во всех тест-системах производства ООО «НПО «Диагностические системы»;

- стоп-реагента, который может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора;

- за более детальной информацией относительно других реагентов обратитесь в нашу службу поддержки пользователей по телефону бесплатной линии 8-800-555-0300 (доб. 7647, 7655) или по E-mail: info@npods.nnov.ru.

• Нельзя использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.

• Перед использованием все реагенты выдержать при температуре от 18 до 24 °С в течение 30 мин.

• Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение.

• Нельзя проводить тест в присутствии реактивных паров (кислота, щелочь, альдегиды) или пыли, которые могут повлиять на ферментативную активность конъюгатов.

• Лабораторная посуда должна быть тщательно промыта; предпочтительно применение материалов одноразового использования.

• Перед использованием пластиковые ванночки для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной. Посуду для работы с субстратной смесью (ванночки, флаконы и т.д.) в случае повторного использования необходимо сразу после работы промыть водой дистиллированной, затем 70% раствором этилового спирта и ополоснуть водой дистиллированной.

• Иммуносорбент допускается хранить в промежутках между отдельными операциями не более 10 мин (нельзя допускать высыхания лунок планшета).

• Ферментативная реакция особо чувствительна к ионам металлов. Нельзя допускать контакта металлических предметов с растворами конъюгатов или субстратов.

• Необходимо использовать новый наконечник для каждого образца или реагента.

• Промывка лунок - важный этап в данной процедуре: необходимо соблюдать рекомендованное количество циклов промывки и убедиться, что лунки полностью заполняются. Не допускать остатка жидкости в лунках после промывки. Неправильно проведенный этап промывки может привести к неточным результатам.

• Нельзя использовать одну и ту же емкость для приготовления конъюгата и растворов.

• Необходимо использовать только валидированные пипетки и оборудование.

• Нельзя изменять процедуру проведения анализа.

• Необходимо использовать дистиллированную воду.

• Нельзя подвергать реагенты воздействию тепла или света во время инкубации и хранения.

V. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

• Все реагенты набора предназначены для диагностики "in vitro".

• Сыворотки (плазмы) крови человека, используемые при приготовлении отрицательного контрольного образца были протестированы и определены нереактивными в отношении поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антигена р24 ВИЧ-1 и антител к гепатиту С и ВИЧ-1,2.

• Сыворотки (плазмы) крови человека, используемые при приготовлении положительного контрольного образца были протестированы и определены нереактивными в отношении поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1,2.

• При работе с реагентами набора (К-, К+) и 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 исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

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

- Необходимо избегать распыливания образцов или растворов, содержащих образцы. При распыливании немедленно дезинфицировать поверхность 3 % раствором хлорамина Б.

- Необходимо избегать контакта субстратного буфера, хромогена, стоп-реагента с кожей и слизистыми.

- После проведения ферментативной реакции необходимо нейтрализовать и/или автоклавировать растворы, отходы или любые жидкости, содержащие биологические образцы до сброса в канализацию. Твердые отходы (использованные планшеты, наконечники к дозаторам, флаконы, лабораторная посуда, одноразовые перчатки и т.д.) должны быть обеззаражены автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кГ/см² (0,15 МПа). Допустимо обеззараживание твердых отходов способом погружения в 3% раствор хлорамина Б (длительность дезинфекции не менее 1 часа) или другого разрешенного к промышленному выпуску и применению в РФ дезинфицирующего средства. Жидкие отходы (промылочные воды) следует обеззараживать добавлением сухого хлорамина Б из расчета 30 г/л (длительность дезинфекции – не менее 2 ч) или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кГ/см² (0,15 МПа) при температуре от 124 до 128 °С. Инструменты и оборудование до и после работы необходимо протирать 2 раза 70 % этиловым спиртом.

- При утилизации и уничтожении все реагенты и материалы, являющиеся отходами, должны быть обработаны в соответствии с действующими нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, СП 1.3.2322-08).

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

- Автоматические или полуавтоматические, регулируемые или предварительно устанавливаемые одноканальные или многоканальные пипетки с изменяемым объемом для отбора жидкостей.

- Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема.

- Инкубатор микропланшетный или термостатируемый шейкер (37,0 ± 1,0) °С.

- Устройство для промывания планшетов (вошер).

- Градуированные цилиндры: 25 мл, 100 мл, 1000 мл.

- ~~Вода дистиллированная~~. Дистиллированная или деионизированная вода.

- Микропланшетный ридер с возможностью измерения оптической плотности (ОП) при фильтрах 405нм, 450 нм и 620-680 нм.

- Для постановки ИФА в автоматическом режиме - любая модель ИФА-анализаторов открытого типа (например, автоматический анализатор типа «TECAN Freedom EVOlyzer» производства фирмы «TECAN», Швейцария).

- За более детальной информацией обратитесь в нашу службу поддержки пользователей по телефону бесплатной линии 8-800-555-0300 (доб. 7647, 7655) или по E-mail: info@npods.nnov.ru.

VII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови должен проводиться в соответствии с надлежащей практикой методом венопункции. В качестве исследуемых образцов могут быть использованы сыворотка (плазма) крови человека, иммуноглобулины и другие препараты, приготовленные из сыворотки (плазмы) крови человека. Для исключения ложных результатов нельзя подвергать исследуемые образцы термоинаktivированию, необходимо отбирать и хранить их в условиях, предотвращающих бактериальный рост. Образцы можно хранить в соответствии с требованиями существующих нормативных документов. Сыворотку от эритроцитов или плазму от сгустка следует отделить как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза. Гемолиз может повлиять на рабочие характеристики теста. Исследование образцов с выраженным бактериальным ростом, гемолизом и гиперлипидемией не допускается, т. к. может дать неправильный результат.