

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

От _____ 200__ г. № _____

"УТВЕРЖДЕНО"

Президиум

Д.С. Марданлы
"18" _____ 2009 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

"Сыворотки контрольные для диагностики сифилиса"

Комплект № 2

Регистрационное удостоверение № от г.

Комплект № 2 набора реагентов "Сыворотки контрольные для диагностики сифилиса" представляет собой жидкие сыворотки крови человека, содержащие и не содержащие антитела к *Treponema pallidum* (положительные, слабоположительные и отрицательные), предназначенные для контроля качества лабораторных исследований на сифилис в иммуноферментном анализе (ИФА), реакции пассивной гемагглютинации (РПГА), реакции иммунофлуоресценции (РИФ), реакции связывания комплемента (РСК), реакции микропреципитации (РМП), реакции быстрых плазменных реагентов (RPR), иммуноблоттинге.

СОСТАВ НАБОРА

СК⁺ – сыворотка контрольная положительная – сыворотка крови человека с содержанием антител к *Treponema pallidum* при определении в «Сифилис РПГА-тест» «ЗАО ЭКОлаб» в титре 1:2560, в «ИФА антипаллидум-скрин» «ЗАО ЭКОлаб» ОП не менее 1,6, обеспечивающую в РПМ и RPR реакцию не ниже положительной (от 3+ до 4+); прозрачная, от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость.

СК^с_л – сыворотка контрольная слабоположительная – сыворотка крови человека с содержанием антител к *Treponema pallidum* при определении в «Сифилис РПГА-тест» в титре 1:640, в «ИФА антипаллидум-скрин» «ЗАО ЭКОлаб» ОП не менее 0,6, обеспечивающую в РПМ и RPR слабоположительную реакцию (2+); прозрачная, от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость.

СК⁻ – сыворотка контрольная отрицательная – сыворотка крови человека, не содержащая антитела к *Treponema pallidum*; прозрачная, от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость.

Примечание. СК⁺, СК^с_л и СК⁻ инаktivированы прогреванием при 56 °С в течение 2 ч, не содержат HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС, содержат консервант – азид натрия в конечной концентрации 0,095%.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип метода заключается в аналитическом сопоставлении данных, полученных при постановке в ИФА, РПГА, РИФ, РСК, РМП, RPR, иммуноблоттинге с использованием контрольных сывороток, с их паспортными характеристиками.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Контрольные сыворотки охарактеризованы по содержанию антител к *Treponema pallidum* разными методами. Данные исследования представлены в паспорте на каждую серию набора реагентов. Специфичность антител к бледной трепонеме подтверждают с использованием высокотехнологических подтверждающих тестов типа иммуноблоттинга.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение "Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Контрольные сыворотки выпускаются в жидком виде и готовы к использованию.

ИФА

Провести подготовку к постановке ИФА с исследуемыми образцами в соответствии с требованиями Инструкции по применению ИФТС, используемой для постановки.

Провести ИФА в соответствии с требованиями указанной Инструкции, используя $СК^+$, $СК_{сл}^+$ и $СК^-$ как исследуемые образцы.

РПГА

Провести подготовку к постановке РПГА с исследуемыми образцами в соответствии с требованиями Инструкции по применению набора, используемого для постановки.

Провести РПГА в соответствии с требованиями указанной Инструкции, используя $СК^+$, $СК_{сл}^+$ и $СК^-$ как исследуемые образцы.

РИФ

Провести подготовку к постановке РИФ с исследуемыми образцами в соответствии с требованиями Инструкции по применению набора, используемого для постановки.

Провести РИФ в соответствии с требованиями указанной Инструкции, используя $СК^+$, $СК^+_{сл}$ и $СК^-$ как исследуемые образцы.

РМП, RPR

Провести подготовку к реакциям преципитации с исследуемыми сыворотками в соответствии с требованиями Инструкции по применению набора, используемого для постановки РМП или RPR.

Провести исследование в соответствии с требованиями указанной инструкции, проводя с контрольными сыворотками те же операции, что и с исследуемыми.

ИММУНОБЛОТТИНГ

Провести подготовку к постановке блоттинга с исследуемыми образцами в соответствии с требованиями Инструкции по применению набора, используемого для постановки.

Провести реакцию в соответствии с требованиями указанной Инструкции, используя $СК^+$, $СК^+_{сл}$ и $СК^-$ как исследуемые образцы.

УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учёт и регистрацию результатов постановки реакций провести в соответствии с требованиями, изложенными в инструкции по применению используемого набора реагентов.

Результаты, полученные в том или ином тесте для каждой контрольной сыворотки набора, сопоставляют с соответствующими паспортными данными, что позволяет сделать вывод о качестве проведённого исследования. То есть, при получении положительных результатов при постановке сывороток, охарактеризованных в паспорте как положительные и при получении отрицательных результатов в сыворотках, охарактеризованных как отрицательные, можно сделать заключение о качестве проведённой реакции. При расхождении результатов с паспортными данными исследование повторяют, исключив предварительно возможные ошибки.

ФОРМА ВЫПУСКА

Выпускается в четырех вариантах комплектации:

Комплект № 2/1

$СК^+$ - 10 флаконов по 1,0 мл.

Комплект № 2/2

$СК^+_{сл}$ - 10 флаконов по 1,0 мл.

Комплект № 2/3СК⁻ - 10 флаконов по 1,0 мл.**Комплект № 2/4**СК⁺ - 3 флакона по 1,0 мл.СК⁺_{сл} - 3 флакона по 1,0 мл.СК⁻ - 4 флакона по 1,0 мл.

В каждый комплект вкладывается инструкция по применению.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора – 1,5 года. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С в сухом, защищенном от света месте. Замораживание не допускается.

Набор транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 72 ч. На дальние расстояния - только авиатранспортом.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1. ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК и в учреждение, уполномоченное Росздравнадзором на проведение Государственного контроля качества данного набора.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по производству диагностических препаратов

«23» 03 2009г.

 А. Д. Осинская

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики РМАПО

 В. В. Долгов



Подпись 
 удостоверяю: специалист по
 кадровой работе ГОУ ДПО
 РМАПО Росздрава
 Подпись 
 18.05.2009г.

Прочитано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 лист а

Начальник ОНД ЗАО "ЭКОлаб"
Симонов В.В.

2009 г.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

От _____ 200__ г. № _____

"УТВЕРЖДАЮ"

Президент

_____ "18" _____ 2009 г.
М.П. Марданлы



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
"Сыворотки контрольные для диагностики сифилиса"
Комплект № 1

Регистрационное удостоверение №..... от г.

Комплект № 1 набора реагентов "Сыворотки контрольные для диагностики сифилиса" представляет собой жидкие сыворотки крови кролика, содержащие и не содержащие антитела к *Treponema pallidum* (положительные, слабоположительные и отрицательные), предназначенные для контроля качества лабораторных исследований на сифилис в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА), реакции связывания комплемента (РСК), реакции микропреципитации (РМП), реакции быстрых плазменных реагинов (RPR).

СОСТАВ НАБОРА

СК⁺ – сыворотка контрольная положительная – сыворотка крови кролика, содержащая антитела к *Treponema pallidum* при определении в «Сифилис РПГА-тест» «ЗАО ЭКОлаб» в титре 1:2560, обеспечивающая в РПМ и RPR реакцию не ниже положительной (от 3+ до 4+) в титре 1:16; в РСК – в титре не ниже 1:10; прозрачная, от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость.

СК^{сн} – сыворотка контрольная слабоположительная – сыворотка крови кролика, содержащая антитела к *Treponema pallidum* при определении в «Сифилис РПГА-тест» в титре 1:640, обеспечивающую в РПМ и RPR слабоположительную реакцию (2+) в титре 1:4; в РСК- в титре 1:5; прозрачная, от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость.

СК⁻ – сыворотка контрольная отрицательная – сыворотка крови кролика, не содержащая антитела к *Treponema pallidum*; прозрачная, от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость жидкость.

Примечание. СК⁺, СК^{сн} и СК⁻ инаktivированы прогреванием при 56 °С в течение 2 ч, содержат консервант – азид натрия в конечной концентрации 0,095%.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип метода заключается в аналитическом сопоставлении данных, полученных при постановке в РПГА, РСК, РМП, RPR с использованием контрольных сывороток, с их паспортными характеристиками.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Контрольные сыворотки охарактеризованы по содержанию антител к *Treponema pallidum* разными методами. Данные исследования представлены в паспорте на каждую серию набора реагентов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение "Правил 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.).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Контрольные сыворотки выпускаются в жидком виде и готовы к использованию.

РПГА

Провести подготовку к постановке РПГА с исследуемыми образцами в соответствии с требованиями Инструкции по применению набора, используемого для постановки.

Провести РПГА в соответствии с требованиями указанной Инструкции, используя $СК^+$, $СК^+_{сл}$ и $СК^-$ как исследуемые образцы.

РМП, RPR

Провести подготовку к реакциям преципитации с исследуемыми сыворотками в соответствии с требованиями Инструкции по применению набора, используемого для постановки РМП или RPR.

Провести исследование в соответствии с требованиями указанной инструкции, проводя с контрольными сыворотками те же операции, что и с исследуемыми.

РСК

Провести подготовку к постановке РСК с исследуемыми сыворотками в соответствии с требованиями Инструкции по применению набора, используемого для постановки РСК.

Провести реакцию в соответствии с требованиями указанной Инструкции, используя $СК^+$, $СК^+_{сл}$ и $СК^-$ как исследуемые образцы.

УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учёт и регистрацию результатов постановки реакций провести в соответствии с требованиями, изложенными в инструкции по применению используемого набора реагентов.

Результаты, полученные в том или ином тесте для каждой контрольной сыворотки набора, сопоставляют с соответствующими паспортными данными, что позволяет сделать вывод о качестве проведенного исследования. То есть, при получении положительных результатов при постановке сывороток, охарактеризованных в паспорте как положительные и при получении отрицательных результатов в сыворотках, охарактеризованных как отрицательные, можно сделать заключение о качестве проведенной реакции. При расхождении результатов с паспортными данными исследование повторяют, исключив предварительно возможные ошибки.

ФОРМА ВЫПУСКА

Выпускается в четырех вариантах комплектации:

Комплект № 1/1

СК⁺ - 10 флаконов по 1,0 мл.

Комплект № 1/2

СК⁺_{сл} - 10 флаконов по 1,0 мл.

Комплект № 1/3

СК⁻ - 10 флаконов по 1,0 мл.

Комплект № 1/4

СК⁺ - 3 флакона по 1,0 мл.

СК⁺_{сл} - 3 флакона по 1,0 мл.

СК⁻ - 4 флакона по 1,0 мл.

В каждый комплект вкладывается инструкция по применению.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора – 1,5 года. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С в сухом, защищенном от света месте. Замораживание не допускается.

Набор транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 72 ч. На дальние расстояния – только авиатранспортом.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1. ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК и в учреждение, уполномоченное Росздравнадзором на проведение Государственного контроля качества данного набора.

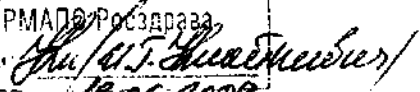
Директор ЗАО "ЭКОлаб" по производству диагностических препаратов

« 2 » 13 2005 г.  А. Д. Осинская

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической диагностики РМАПО  В. В. Долгов



Подпись: 
удостоверяю: специалист по
кадровой работе ГОУ ДПО
РМАПО Росздрава

18.05.2009

Принято, проинформировано
и скреплено печатью
3 лист
Начальник ГУП "ЭКОЛОГ"
Симонов В.В.
2007 г.