

**УТВЕРЖДАЮ**

**Главный государственный  
санитарный врач  
Российской Федерации**

**Г.Г. Онищенко**

«18»

12

2009 г.

№

01-11/190-09

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по применению набора реагентов**

**«ДС-Стандартная панель-анти-НСV»**

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

Стандартная панель сывороток представляет собой набор, включающий следующие реагенты:

- положительные сыворотки (№1 - №20) – сыворотки крови человека, содержащие антитела к вирусу гепатита С, полученные от больных вирусным гепатитом С и разведённые донорской сывороткой до требуемой величины оптической плотности (ОП), не содержащие HBsAg, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, возбудителю сифилиса, инактивированные, лиофилизированные;

- отрицательные сыворотки (№21 - №28) – сыворотки крови человека, не содержащие антитела к вирусу гепатита С, полученные от доноров крови, не содержащие HBsAg, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса, инактивированные, лиофилизированные.

Сыворотки аттестованы по показателям оптической плотности (ОП) в иммуноферментных тест-системах отечественного производства, предназначенных для выявления антител к вирусу гепатита С.

---

Взамен инструкции № 01-11/149-09 от 21.09.09 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

**Главный государственный  
санитарный врач  
Российской Федерации**

**Г.Г. Онищенко**

«18» 12 2009 г.

№ 01-11/149-09

**ИНСТРУКЦИЯ  
по применению набора реагентов  
«ДС-Стандартная панель-анти-НСV»**

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

Стандартная панель сывороток представляет собой набор, включающий следующие реагенты:

- положительные сыворотки (№1 - №20) – сыворотки крови человека, содержащие антитела к вирусу гепатита С, полученные от больных вирусным гепатитом С и разведённые донорской сывороткой до требуемой величины оптической плотности (ОП), не содержащие HBsAg, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, возбудителю сифилиса, инактивированные, лиофилизированные;

- отрицательные сыворотки (№21 - №28) – сыворотки крови человека, не содержащие антитела к вирусу гепатита С, полученные от доноров крови, не содержащие HBsAg, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса, инактивированные, лиофилизированные.

Сыворотки аттестованы по показателям оптической плотности (ОП) в иммуноферментных тест-системах отечественного производства, предназначенных для выявления антител к вирусу гепатита С.

---

Взамен инструкции № 01-11/149-09 от 21.09.09 г.

Характеристика каждой сыворотки представлена в приложении к паспорту-сертификату на каждую серию стандартной панели.

### **Описание реагентов набора**

Входящие в состав панели лиофилизированные сыворотки – сухие белые или с желтоватым оттенком аморфные массы.

### **Назначение**

Стандартная панель предназначена для контроля чувствительности и специфичности иммуноферментных тест-систем, выявляющих антитела к вирусу гепатита С, может быть использована для научно-производственных целей, а так же внешнего и внутреннего контроля качества работы диагностических лабораторий.

### **Меры безопасности**

Контрольные образцы изготовлены из термоинактивированных сывороток. При работе с образцами следует обращаться, как с потенциально инфекционным материалом: работать в резиновых перчатках, не пипетировать ртом. Твёрдые отходы (использованные планшеты, наконечники к пипеткам, флаконы из-под компонентов, лабораторную посуду и т. д.) обеззараживать погружением в 6 % раствор перекиси водорода с 0,5 % синтетического моющего средства (СМС) или в 3 % раствор хлорамина Б или другого разрешенного к применению дез. средства. Длительность дезактивации - не менее 1 ч. Твёрдые отходы можно обезвреживать автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кгс/см<sup>2</sup> (0,15 МПа). Жидкие отходы (промывные воды) обезвреживать добавлением сухого хлорамина Б из расчёта 30 г/л (длительность дезактивации – не менее 2 ч) или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кгс/см<sup>2</sup> (0,15 МПа) и при температуре от 124 до 128 °С. Инструменты и оборудование до и после работы необходимо протирать 2 раза 70 % этиловым спиртом.

### Способ применения

Нельзя использовать панели сывороток после окончания срока их годности.

После вскрытия коробки необходимо проверить флаконы с образцами сывороток на целостность и наличие на них этикеток. Повреждённые флаконы и флаконы без этикеток использовать нельзя.

Для предотвращения выброса лиофилизированных сывороток при разгерметизации флаконов пробку необходимо слегка приоткрыть, а затем извлечь полностью.

Для отбора проб использовать калиброванные пипетки переменного объема (одно- и многоканальные) с погрешностью измерения не более 5%.

#### **1. Перечень оборудования, материалов и реактивов, необходимых для постановки ИФА**

- вошер (промывочное устройство для промывки планшета) или 8-ми канальная полуавтоматическая пипетка,
- пипетки переменного объема (одно- и многоканальные) с погрешностью измерения не более 5%,
- термостат,
- фотометр,
- наконечники одноразовые для пипеток переменного объема,
- вода дистиллированная,
- бумага фильтровальная лабораторная,
- перчатки медицинские.
- иммуноферментные тест системы отечественных и зарубежных фирм производителей, предназначенных для выявления антител ВГС

## **2. Подготовка образцов панели.**

В каждый флакон с лиофильно высушенным образцом сыворотки внести воду дистиллированную в объеме, указанном на этикетке флакона и выдержать 15-20 минут при температуре от 18 до 24 °С до полного растворения сыворотки. Содержимое флакона тщательно перемешать, затем использовать для анализа. Разведенные образцы не хранить.

Оставшийся неиспользованным образец сыворотки следует разлить по аликвотам, промаркировать, заморозить при температуре не выше минус 20 °С и хранить в течение 1 месяца.

Допускается однократное замораживание и оттаивание образца.

В подготовленных образцах сыворотки должны представлять собой прозрачные или слегка опалесцирующие бесцветные или жёлтоватого цвета жидкости.

## **3. Проведение ИФА и учет результатов.**

Постановку ИФА с подготовленными образцами сывороток панели следует проводить в соответствии с инструкцией по применению контролируемой тест-системы.

Учет результатов образцов сывороток панели следует проводить только в том случае, если величины оптической плотности положительного и отрицательного контролей укладываются в пределы, регламентированные инструкцией по применению тест-системы.

Критическое значение оптической плотности (ОП крит.) следует рассчитать по формуле, приведенной в инструкции по применению тест-системы.

Чувствительность тест-системы определяют как количество выявленных с помощью данной тест-системы положительных сывороток, к общему количеству положительных сывороток, входящих в состав панели.

Специфичность тест-системы определяют как количество выявленных с помощью данной тест-системы отрицательных сывороток, к общему количеству отрицательных сывороток, входящих в состав панели.

### **Форма выпуска**

Панель выпускают в виде набора из 28 лиофилизированных сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С (20 положительных, 8 отрицательных). Каждая сыворотка в индивидуальной упаковке. 1 набор с инструкцией по применению и паспортом – в коробке из картона.

Положительные сыворотки (образцы №1 - №20), лиофилизированные (объем растворителя указан на этикетке флакона).	- 20 фл.
Отрицательные сыворотки (образцы №21- №28), лиофилизированные (объем растворителя указан на этикетке флакона).	- 8 фл.

### **Условия хранения и транспортирования**

**Хранение.** В соответствии с СП 3.3.2. 1248-03 в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

**Транспортирование.** В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.

**Срок годности** 2 года.

По истечении срока годности препарат использованию не подлежит.

**Условие отпуска** - для диагностики «in vitro».

Рекламации на специфические и физические свойства препарата направлять в ФГУН ГИСК им. Л. А. Тарасевича Роспотребнадзора по адресу 119002, Россия, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел.: (499) 241-39-22, факс: (499) 241-92-38 и в адрес предприятия-изготовителя - 603093, Россия, Нижний

Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12, 8-800-555-0300. E-mail: [info@npods.nnov.ru](mailto:info@npods.nnov.ru); [www.npods.ru](http://www.npods.ru).

**Директор по производству  
ООО «НПО «Диагностические  
системы»**



**В.К. Пименов**

**Зав. лабораторией посттрансфузионных  
гепатитов и контаминирующих агентов  
Д.М.Н.**

**Н.В.Шалунова**