

**Инструкция  
по применению панели сывороток ПВОК,  
содержащих и не содержащих HBsAg ВГВ  
«Панель сывороток ПВОК – HBsAg»**

**1. НАЗНАЧЕНИЕ**

Панель сывороток ПВОК (*Программа Внешней Оценки Качества*) предназначена для внешнего контроля качества иммуноферментного выявления HBsAg.

**2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

- 2.1. Инструкция устанавливает порядок и условия применения панели сывороток, содержащих и не содержащих HBsAg.
- 2.2. Каждый образец панели представляет собой лиофильно высушенную инактивированную сыворотку крови, полученную от больного гепатитом В или здорового донора.
- 2.3. Сыворотки аттестованы в иммуноферментных наборах отечественных и зарубежных производителей.

**3. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ**

При постановке иммуноферментного анализа следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом:

- работать в резиновых перчатках и респираторе;
- для предотвращения выброса материала при разгерметизации флаконов пробку следует сначала слегка приоткрыть, а лишь затем извлечь полностью;
- не пипетировать ртом;
- все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.2.731-99 и МУ-287-113.

**4. СОСТАВ КОМПЛЕКТА**

- образцы сыворотки крови, содержащие и не содержащие HBsAg – **16 флаконов**; на каждом флаконе указан шифр образца;
- инструкция по применению.

Дополнительно прилагается пакет документов: обращение к участнику, схема проведения ПВОК, бланки протоколов (*10 штук*), тестовое задание ПВОК.

**5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

- 5.1. Панель образцов сывороток ПВОК хранить и транспортировать при температуре (2-8)°С. Допускается транспортирование при температуре до 25°С в течение 10 суток. Срок годности – **8 лет** со дня выпуска.
- 5.2. Восстановленные образцы хранить **не более 3 суток** при температуре (2-8)°С.

**6. УСЛОВИЯ И ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ**

- 6.1. После вскрытия коробки флаконы с образцами сывороток проверить на целостность и наличие этикеток. При обнаружении повреждения флакон следует уничтожить.
- 6.2. В каждый флакон с лиофильно высушенным образцом внести по **1,1 мл дистиллированной воды**. Содержимое флакона тщательно перемешать до полного растворения образца, выдержать при комнатной температуре 15 минут, после чего вновь тщательно перемешать.
- 6.3. Выявление HBsAg в образцах панели проводить в тех же условиях, что и обычные исследования сывороток в Вашей лаборатории, согласно инструкции по применению набора реагентов.
- 6.4. Учёт результатов по образцам панели следует проводить в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов.
- 6.5. Результаты исследования образцов контрольной панели внести в прилагаемые бланки протоколов.

**7. АДРЕСА ДЛЯ ОБРАЩЕНИЙ:**

630128, г. Новосибирск-128, а/я 102,  
 ЗАО «Вектор-Бест», отд. ИФА гепатита В.  
 Тел: (383) 332-24-45;  
 тел./факс: (383) 332-94-44;  
 e-mail: [pvok@vector-best.ru](mailto:pvok@vector-best.ru)

**10.11.10**