

Инструкция по применению Панели сывороток крови, содержащих разные субтипы и мутантные формы HBsAg вируса гепатита В

1. Назначение

Панель сывороток, содержащих разные субтипы и мутантные формы HBsAg, предназначена для оценки диагностической чувствительности коммерческих иммуноферментных тест-систем. Возможно применение Панели для контроля качества работы клинических диагностических лабораторий в соответствии с целями и задачами внешней оценки и внутрилабораторного контроля качества.

В состав Панели входят сыворотки, содержащие субтипы HBsAg: ayw2, adw2, ayw3 (*var A, B*), adw3, adrq+ и мутантные формы HBsAg с аминокислотными заменами в 134, 143, 145 аминокислотных положениях HBsAg (1, 2). Каждая сыворотка представлена в трёх разведениях. Содержание HBsAg в образцах Панели приведено в разд. 8 (*Приложение*).

2. Общие положения

2.1. Инструкция устанавливает порядок и условия применения стандартной панели сывороток.

2.2. Сыворотки получены от доноров, инактивированы прогреванием.

2.3. Сыворотки аттестованы в иммуноферментных тест-системах отечественного и зарубежного производства, наличие HBsAg подтверждено в подтверждающих тестах.

2.4. Сыворотки исследованы на содержание антител к ВИЧ-1, 2 и ВГС, антитела к ВИЧ-1, 2 и ВГС не обнаружены.

2.5. Сыворотки лиофильно высушены. Характеристика каждой сыворотки представлена в разд. 8 (*Приложение*).

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, флакон следует сначала слегка приоткрыть, а лишь затем извлечь пробку полностью;
- не пипетировать ртом;
- для дезинфекции использованных материалов рекомендуем применять дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС (*четвертичные аммониевые соединения*), спиртов, третичных аминов.

4. Состав комплекта

Комплект состоит из 24 флаконов.
Объём розлива сывороток – 1,0 мл.

5. Условия и порядок применения

5.1. После вскрытия коробки флаконы с сывороткой проверяются на целостность и наличие этикеток. При обнаружении повреждения флакон следует уничтожить.

5.2. В каждый флакон с лиофильно высушенной сывороткой вносят по **1,0 мл дистиллированной воды**. Раствор тщательно перемешивают до полного растворения сыворотки. Сыворотки выдерживают при комнатной температуре 15 минут. Образцы панели исследуют в ИФА в соответствии с инструкцией по применению используемой тест-системы (*набора реагентов*) для определения HBs-антигена.

5.3. Учёт и оценку результатов следует проводить в соответствии с инструкцией по применению используемой тест-системы.

6. Условия хранения и транспортирования

6.1. Панель сывороток хранить и транспортировать при температуре (2-8)°С. Допускается транспортирование при температуре до 25°С в течение 3-х суток. Срок годности – 8 лет.

6.2. Восстановленные сыворотки хранятся 1 сутки при температуре (2-8)°С. Допускается однократное замораживание при минус (20-40)°С под контролем температуры в низкотемпературной камере с последующим хранением при указанной температуре до 2 недель.

7. Литература

1. И.Г. Нетёсова, Р.Д. Swenson, Т.В. Калашникова, С.В. Нетёсов, М.О. Фаворов. Субтипы вируса гепатита В в Западной Сибири. Вопросы вирусологии, 2004, т. 49, № 1, с.17-20.
2. А.И. Баженов, М.В. Коноплева, Д.А. Эльгорт, А.А. Фельдшерова, П.З. Будницкая, Н.И. Никитина, Ю.С. Хац, М.А. Годков, А.П. Суслов. Алгоритмы серологического поиска и оценка распространенности серологически значимых HBsAg-мутаций у носителей вируса гепатита В. Журн. микробиол., 2007, № 6, с. 30-37.

8. Приложение

№ сыворотки панели	Субтип, мутант HBsAg	Концентрация, у.е./мл (1 у.е. = 1 МЕ/мл)
1	ayw2	0,1
2	ayw2	0,05
3	ayw2	< 0,05
4	adw2	0,1
5	adw2	0,05
6	adw2	< 0,05
7	ayw3varA	0,1
8	ayw3varA	0,05
9	ayw3varA	< 0,05
10	ayw3varB	0,1
11	ayw3varB	0,05
12	ayw3varB	< 0,05
13	adrq+	0,1
14	adrq+	0,05
15	adrq+	< 0,05
16	ayw2, T134P	0,1
17	ayw2, T134P	0,05
18	ayw2, T134P	< 0,05
19	ayw3, S143L	0,5
20	ayw3, S143L	0,05
21	ayw3, S143L	< 0,05
22	adw3, G145R	0,16
23	adw3, G145R	0,08
24	adw3, G145R	< 0,05

По вопросам, касающимся качества панели, обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, п. Кольцово, Новосибирской обл, Новосибирского района,
а/я 121,
тел. (383) 336-92-49, 227-60-30, 227-67-64,
тел./факс (383): 332-94-47, 332-94-44, 336-73-46.
E-mail: vbobtk@vector-best.ru