

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
контрольной панели сывороток, содержащих и не содержащих
антитела к вирусу гепатита С,
«Анти-ВГС – контрольная панель сывороток»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольная панель сывороток предназначена для внутрилабораторного контроля качества (*оценка правильности*) иммуноферментного анализа на антитела к вирусу гепатита С (*анти-ВГС*) и может быть использована в клинико-диагностических лабораториях.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Исследование образцов сывороток контрольной панели и сравнение полученных результатов с аттестованными значениями позволяет осуществлять внутрилабораторный контроль качества иммуноферментного выявления анти-ВГС по показателю «правильность».

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- 6 флаконов с образцами лиофильно высушенных сывороток крови человека. Образцы №№ 1-4 – содержат анти-ВГС, образцы №№ 5, 6 – не содержат анти-ВГС ;
- инструкция по применению;
- паспорт;
- приложение к паспорту.

2.3. Общие положения

– сыворотки крови, содержащие анти-ВГС, использованные для изготовления положительных образцов контрольной панели (№№ 1-4), – от больных гепатитом С; сыворотки крови, не содержащие анти-ВГС, использованные для изготовления отрицательных образцов панели (№№ 5,6), получены от доноров крови;

– сыворотки инактивированы прогреванием, не содержат HBsAg, антитела к *Treponema pallidum*, ВИЧ-1,2 и антиген р24 ВИЧ-1;

– образцы сывороток аттестованы в различных диагностических наборах, отечественного и зарубежного производства. Характеристика каждого образца представлена в приложении к паспорту.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При подготовке и проведении 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 растворы ртом;
- все использованные материалы подвергать дезинфекции в соответствии с требованиями СП 1.3.1285-03 и МУ-287-113.

**4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ,
НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:**

– Оборудование, необходимое при постановке ИФА, в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов.

5. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1. Подготовка к применению

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

В каждый флакон с лиофилизированными образцами сыворотки внести по **0,4 мл дистиллированной воды** одноразовым накопчиком. Содержимое флакона тщательно перемешать до полного растворения образца и выдержать при температуре (18-25)°С не менее 15 минут.

Восстановленные образцы сывороток хранить при температуре (2-8)°С в течение двух недель. При температуре минус 20°С – в течение 2 месяцев. Допускается трехкратное замораживание и оттаивание восстановленных сывороток.

5.2. Проведение анализа и учёт результатов

Анализ образцов контрольной панели и учёт результатов проводить в соответствии с «Инструкцией по применению» используемого набора реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С.

Проведённый анализ считать удовлетворительным по показате-

лю «правильность», если образцы панели, содержащие анти-ВГС, определены как положительные, а образцы, не содержащие анти-ВГС, – как отрицательные.

Нарушение правильности анализа может быть вызвано несоблюдением условий проведения иммуноферментного анализа в лаборатории или низким качеством используемого набора реагентов (*тест-системы*) для иммуноферментного выявления антител к *вирусу гепатита С*.

В случае получения неудовлетворительных результатов необходимо провести тщательный анализ условий проведения ИФА в лаборатории.

Причиной снижения чувствительности анализа может быть:

- уменьшение времени инкубации на любой стадии анализа;
- использование загрязнённой (*в т.ч., дезинфицирующими и мою-щими средствами*) посуды и наконечников;
- использование непосредственно на рабочем месте в качестве дезинфицирующих средств перекиси водорода или хлорсодержащих растворов;
- плохая отмывка после инкубации с сыворотками (*уменьшенная доза внесения промывочного раствора в лунку; неполная аспирация раствора*);
- использование растворов, не нагретых перед постановкой до комнатной температуры;
- размещение планшетов в термостате стопкой;
- низкая температура в лабораторных комнатах;
- нарушение правил и сроков хранения вскрытых компонентов при дробном использовании набора.

Возможные причины снижения специфичности анализа:

- контаминированный вошер или низкого качества дистиллированная вода;
- плохая отмывка после инкубации с конъюгатом (*уменьшенная доза внесения промывочного раствора в лунку; неполная аспирация раствора*);
- слишком продолжительное (*более 20% от времени инкубации*) внесение образцов;
- неправильная работа с пипетками (*контаминация пипетки, неправильное дозирование*);
- неправильное использование влажной камеры, липкой пленки,

- приводящее к подсыханию раствора в лунках планшета;
- многократное использование наконечников и посуды для раствора ТМБ;
- нерастворенные кристаллы в концентрате отмывающего раствора;
- неисправный планшетный спектрофотометр (*например, загрязнение оптической системы*).

6. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- Транспортирование панели производить при температуре (2-8)°С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут.
- Хранить панель в упаковке предприятия-изготовителя при температуре (2-8)°С.
- Срок годности набора – 5 лет со дня выпуска.

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

26.01.09