

ЦМВ-IgM – контрольная панель сывороток

Лиофилизированные сыворотки, содержащие и не содержащие иммуноглобулины класса М к цитомегаловирусу

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольная панель сывороток предназначена для внутрилабораторного контроля качества (оценка правильности) иммуноферментного анализа (ИФА) на содержание иммуноглобулинов класса М к цитомегаловирусу и может быть использована в клинико-диагностических лабораториях.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Исследование образцов сывороток контрольной панели в реакции ИФА и сравнение полученных результатов с аттестованными значениями позволяет осуществлять внутрилабораторный контроль качества иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к цитомегаловирусу (ЦМВ-IgM) по показателю «правильность».

2.2. СОСТАВ НАБОРА

- 8 флаконов с образцами лиофильно высушенных сывороток крови человека:
образцы №№ 1–5 – содержат ЦМВ-IgM,
образцы №№ 6–8 – не содержат ЦМВ-IgM;
- инструкция по применению;
- паспорт;
- приложение к паспорту.

2.3. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

2.3.1. Сыворотки, содержащие и не содержащие ЦМВ-IgM, использованные для изготовления образцов контрольной панели, получены от доноров крови.

2.3.2. Сыворотки инактивированы прогреванием, не содержат HBsAg, антитела к вирусу гепатита С, *Treponema pallidum*, ВИЧ-1,2 и антиген р24 ВИЧ-1.

2.3.3. 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;
- 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

Перечень оборудования и материалов, необходимых для постановки ИФА, изложен в инструкции по применению набора реагентов для выявления иммуноглобулинов класса М к цитомегаловирусу.

5. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1. ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

5.1.1. Вскрыть упаковочную коробку.

5.1.2. Флаконы с сыворотками проверить на целостность и наличие этикеток. При обнаружении повреждения флакон следует уничтожить.

5.1.3. В каждый флакон с лиофилизированным образцом сыворотки одноразовым наконечником внести по **0,2 мл дистиллированной воды**.

5.1.4. Содержимое флакона тщательно перемешать до полного растворения образца и выдержать при температуре 18-25°C не менее 15 минут.

Восстановленные образцы сывороток хранить при температуре 2–8°C в течение четырёх недель; при температуре минус 20°C – в течение 3 месяцев. Допускается однократное размораживание восстановленных сывороток.

5.2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализ образцов контрольной панели и учёт результатов проводить в соответствии с «Инструкцией по применению» используемого набора реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к цитомегаловирусу.

Проведённый анализ считать удовлетворительным по показателю «правильность», если образцы панели, содержащие ЦМВ-IgM, определены как «положительные», а образцы, не содержащие ЦМВ-IgM – 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 иммуноглобулинов класса М к цитомегаловирусу. 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 моющими 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 температуры 18–25°C;
- недостаточное прогревание содержимого лунок во время инкубации из-за размещения планшетов в термостате стопкой;
- низкая температура в лабораторных комнатах;
- нарушение правил хранения вскрытых компонентов при дробном использовании набора;
- конструктивные особенности используемого набора реагентов.

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 промывочного раствора;
- неисправный планшетный спектрофотометр (например, загрязнение оптической системы).

6. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование панели производить при температуре 2–8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 1 месяца.

Хранить панель в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2–8°C.

Срок годности набора – 5 лет со дня выпуска.

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

630559, Новосибирская обл.,
Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел. /факс (383) 336-73-46,
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

За справками и консультацией обращаться:
в лабораторию герпесвирусных инфекций, тел. (383) 227-75-43