

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации

Г.Г. Онищенко

« 02 »

2002 г.

№

01-11/51-02

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «ДС-Стандартная панель-анти-HAV-M»

Стандартная панель сывороток, содержащих и не содержащих антитела класса М к вирусу гепатита А

Стандартная панель сывороток представляет собой набор, включающий следующие реагенты:

положительные сыворотки - сыворотки крови человека, содержащие антитела класса М к вирусу гепатита А, полученные от больных острым вирусным гепатитом А и разведенные донорской сывороткой до требуемой величины ОП, не содержащие HBsAg, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса, инактивированные, лиофилизированные;

отрицательные сыворотки - сыворотки крови человека, не содержащие антитела к вирусу гепатита А, 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 и зарубежного производства, предназначенных для выявления антител класса М к вирусу гепатита А.

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

Описание реагентов набора

Входящие в состав панели лиофилизированные сыворотки – сухие пористые аморфные, светло-зелёного, светло-жёлтого или жёлтого цвета массы.

Назначение

Стандартная панель предназначена для контроля чувствительности и специфичности иммуноферментных тест-систем, выявляющих антитела класса М к вирусу гепатита А, 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/см² (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/см² (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 пипетки с одноразовыми наконечниками переменного объема (одно- и многоканальные) с погрешностью измерения не более, указанной в паспорте на данное оборудование.

Подготовка образцов панели

В каждый флакон с лиофильно высушенным образцом сыворотки внести по 0,3 мл воды дистиллированной. Содержимое флакона тщательно перемешать от 1 до 3 мин до полного растворения сыворотки. После растворения выдержать сыворотку от 15 до 20 мин при температуре от 18 °С до 26 °С, затем использовать для анализа. Оставшийся неиспользованным образец сыворотки следует разлить по аликвотам (от 90 до 100 мкл), промаркировать, заморозить при температуре минус 20 °С и ниже и хранить в течение 6 мес. Допускается 3-х кратное замораживание и оттаивание образца.

Разведенные образцы хранить во флаконе с плотно закрытой крышкой не более месяца при температуре от 2 °С до 8 °С.

В подготовленных образцах сыворотки должны представлять собой прозрачные или слегка опалесцирующие светло-зелёного, светло-жёлтого или жёлтого цвета жидкости.

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 контрольных образцов 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 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 15 лиофилизированных сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита А (9 положительных, 6 отрицательных). Каждая сыворотка в индивидуальной упаковке. 1 набор с инструкцией по применению и паспортом – в коробке из картона.

Положительные сыворотки (образцы №1 - №9),
лиофилизированные – по 0,3 мл во флаконе. - 9 фл.

Отрицательные сыворотки (образцы №10 - №15),
лиофилизированные – 0,3 мл во флаконе. - 6 фл.

Условия хранения и транспортирования

Хранение. В соответствии с СП 3.3.2. 1248-03 при температуре от 2 °С до 8 °С.

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

Срок годности 2 года.

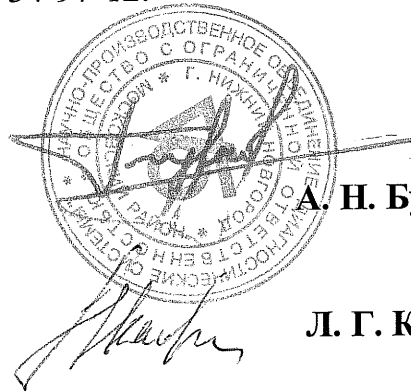
По истечении срока годности препарат использованию не подлежит.

Условие отпуска - для диагностики «in vitro». Для лечебно - профилактических и санитарно – профилактических учреждений.

Рекламации на специфические и физические свойства препарата направлять в ФГУН ГИСК им. Л. А. Тарасевича Роспотребнадзора по адресу 119002, Россия, г. Москва, Сивцев Вражек, д. 41, тел.: (8495) 241-39-22, факс: (8495) 241-92-38 и в адрес предприятия-изготовителя - ООО «Научно производственное объединение «Диагностические системы» 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, д. 22, тел./факс: (8312) 34-86-83 или тел.: (8312) 34-97-12.

**Генеральный директор ООО
«Научно-производственное объединение
«Диагностические системы»**

**Руководитель государственных
испытаний**



А. Н. Бурков

Л. Г. Карпович