«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
_____ М.Д. Хусаинов
«26» 05 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набора образцов сывороток,
содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum*
«Антипаллидум – контрольная панель сывороток»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольная панель сывороток предназначена для внутрилабораторного контроля качества (оценка правильности) иммуноферментного анализа на суммарные антитела и иммуноглобулины класса G к *Treponema pallidum* 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 IgG и суммарных антител к *Treponema pallidum* по показателю «правильность».

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– 8 образцов сывороток крови человека, инактивированные, лиофилизированные, (образцы №№ 1, 2 – не содержат антитела к *Treponema pallidum,* образцы №№ 3, 4, 5, 6, 7, 8 – содержат антитела к *Treponema pallidum*) – аморфная масса белого или светло-желтого цвета, гигроскопична – по 1 фл.

2.3. Общие положения

– образцы, не содержащие антитела к *Treponema pallidum*, получены от доноров крови; образцы, содержащие антитела к *Treponema pallidum* – от больных сифилисом;

– образцы инактивированы прогреванием, не содержат HBsAg, антитела к ВГС, ВИЧ-1,2 и антиген р24 ВИЧ-1;

– образцы сывороток аттестованы в различных тестах, разрешенных МЗ РФ для серо-диагностики сифилиса; характеристика каждого образца представлена в паспорте;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– объем каждого образца после восстановления лиофилизата – 0,2 мл

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 1.3.2322-08 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 для иммуноферментного анализа;

– пипетка полуавтоматическая одноканальная с переменным или фиксированным объёмом со сменными одноразовыми наконечниками, позволяющая отбирать объём жидкости 200 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);

– холодильник бытовой;

– перчатки резиновые хирургические;

– вода дистиллированная.

5. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1. Подготовка к применению

В каждый флакон с лиофилизированными образцами внести по 0,2 мл дистиллированной воды одноразовым наконечником. Содержимое флакона тщательно перемешать до полного растворения образца и выдержать при температуре (18-25) °С не менее 15 минут.

Восстановленный таким образом образец соответствует цельной сыворотке крови человека.

Восстановленные образцы хранить при температуре (2-8)°С в течение 1 недели. Допускается однократное замораживание и хранение при температуре минус (18-22)°С до 1 мес.

5.2. Проведение анализа и учет результатов

Анализ образцов контрольной панели и учет результатов проводить в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для иммуноферментного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выявления антител к *T.pallidum*.

Проведенный анализ считать удовлетворительным по показателю «правильность», если образцы панели, содержащие антитела к *T.pallidum*, определены как положительные, а образцы, не содержащие антитела, – 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 *T.pallidum*.

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 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;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– неисправный планшетный спектрофотометр (например, загрязнение оптической системы).

6. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

6.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут.

6.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от 2 до 8 °С.

6.3. Срок годности набора – 5 лет со дня выпуска.

По вопросам, касающимся качества набора обращаться в **АО «Вектор-Бест»** по адресу:

630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корп.36, комн.211,

тел. (383) 227-67-64, тел./факс (383) 363-13-46.

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru