

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

« 10 » января 2020 г.



Инструкция по применению стандартного образца предприятия S222-20 (СОП S222-20)

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.

1.1. Инструкция устанавливает порядок и условия применения стандартного образца предприятия (далее СОП S222-20), предназначенного для метрологической прослеживаемости калибровочный проб и контрольной сыворотки Набора реагентов «CA125-ИФА».

1.2. Проверку упаковки, маркировки и целостности пробирки СОП S222-20 проводят путем внешнего осмотра.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА.

2.1. Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro* для проведения внутрисерийного контроля качества.

2.2. Данный продукт приготовлен из сыворотки человека с добавлением консервантов и стабилизаторов. Исходный материал подвергался химической обработке для удаления нежелательных компонентов, с целью обеспечения стабильности конечного образца.

2.3. Сыворотки крови человека, используемые при приготовлении, инактивированы и не содержат антитела к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ 1, 2, антиген вируса гепатита В (HBsAg).

2.4. Состав:

- Стандартный образец в концентрации CA125 (400 Ед/мл) – 10 флаконов по 5 мл.
- Паспорт стандартного образца предприятия – 1 шт.

3. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ.

При работе с СОП S222-20 следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские Требования безопасности», особо обращая внимание на следующие пункты:

– обращаться и хранить все образцы, контроли и расходные материалы, используемые в ходе исследования следует, как потенциально инфицированные.

- при работе необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток.
- инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70% раствором этилового спирта.
- лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ИФА.
- избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. При попадании на кожу и слизистые пораженный участок следует промыть большим количеством проточной воды.
- медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».
- утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

4. ОГРАНИЧЕНИЕ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА.

4.1. Данный продукт не может быть использован вместо калибровочных проб и контрольной сыворотки, входящих в состав диагностического набора.

4.2. При использовании данного продукта должен соблюдаться протокол исследования и интерпретации результатов, который описан в Технических условиях, СОП КП-222-20 и СОП КС-222-20. Отклонение от рекомендованной процедуры исследования может привести к неправильным результатам.

4.3. Данный продукт предназначен для проведения внутрисерийного контроля при производстве калибровочных проб и контрольной сыворотки входящие в состав набора «СА125-ИФА», производства ООО «ХЕМА».

4.4. Нарушение условий хранения или использование просроченного продукта может привести к ошибочным результатам.

4.5. Данный продукт не следует использовать после истечения срока годности.

4.6. Изменение внешнего вида содержимого флакона может свидетельствовать о нестабильности свойств или ухудшении качества данного продукта. При наличии явных следов микробной контаминации или увеличении мутности, данный флакон следует утилизировать.

5. МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА.

Все приборы, оборудование и устройства, используемые при работе с данным СОП S222-20, должны быть аттестованы и поверены.

5.1. Материалы и оборудование, необходимые для проведения ИФА-анализа – согласно ТУ к испытываемому набору реагентов.

5.2. Необходимые реактивы – используют реактивы из испытываемого набора реагентов.

6. ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ.

Данный внутренний стандарт СОП S222-20 произведенным из сыворотки с высоким содержанием (1200 Ед/мл), разбавленным в нормальной дефибринированной термообработанной сыворотке человека определяется для проведения стандартизации.

СОП S222-20 должен представлять собой образец, не содержащий каких-либо посторонних примесей. Оценивают визуально.

Данный продукт должен исследоваться в тех же условиях, что и образец пациента, согласно процедуре, описанной в инструкции производителя по применению диагностического набора.

6.1. Перед началом работы достать из холодильной камеры флакон с СОП S222-20 и выдержать при комнатной температуре +18–25°C не менее 30 мин.

6.2. Перед использованием переверните флакон несколько раз для лучшего смешивания содержимого. Не перемешивайте содержимое путем ручного или механического встряхивания.

6.3. Избегайте микробной контаминации при открытии флакона и заборе материала из флакона.

6.4. После каждого использования, флакон нужно помещать обратно в холодильник.

6.5. Тщательно перемешать содержимое флакона, избегая вспенивания.

6.6. Не допускается использование СОП S222-20, если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

6.7. Для отбора жидкости из флакона с СОП S222-20 допускается использование только одноразовых наконечников.

7. УСЛОВИЯ И ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ.

Определение метрологической прослеживаемости Набора реагентов «СА125-ИФА» с использованием СОП S222-20.

7.1. Содержимое флакона с СОП S222-20 перемешивают на вортексе, осаждают 5-6 с при 250 g, чтобы удалить капли с крышки флакона.

7.2. Приготовить разведения, указанные в ТУ с использованием СОП-КП-222-20, СОП-КС-222-20, приложенного к СОП S222-20.

7.3. Приготовленные разведения СОП S222-20 можно хранить при температуре от +2-8 °С в течение 48 часов.

7.4. Исходный препарат разводиться до концентраций, указанных в аналитическом паспорте и на этикетке флакона испытуемого Набора реагентов «СА125-ИФА» (Ед/мл).

Разведения готовятся исходя из того, что минимальный объем аликвоты препарата должен составлять 0,8 мл.

7.5. Разведения готовятся по следующей схеме:

Исходный препарат, имеющий концентрацию A , разводится N -кратно до разведения B , указанного в аналитическом паспорте и на этикетке флакона (Ед/мл).

Разведение проводят согласно расчету, с использованием следующих формул:

$$A/B=N \quad (1)$$

$$N \times 10 = C \quad (2)$$

$$C - 10 = D \quad (3)$$

где:

A – исходная концентрация СОП S222-20 (Ед/мл).

B – концентрация (Ед/мл), указанная в аналитическом паспорте и на этикетке флакона.

N – во сколько раз необходимо развести исходный препарат, для того чтобы получить концентрацию, указанную в аналитическом паспорте и на этикетке флакона.

C – общий объем раствора (мл), который необходимо приготовить, исходя из того, что объем исходного препарата, используемого для приготовления разведения, указанного в аналитическом паспорте и на этикетке флакона.

D – объем флакона для хранения СОП S222-20, который необходимо взять для приготовления раствора с концентрацией, указанной в аналитическом паспорте.

7.6. Далее производится метрологическая прослеживаемость согласно СОП-КП-222-20 и СОП-КС-222-20 в соответствии с ТУ испытуемого набора реагентов.

8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Пределы приемлемости могут быть установлены путем многократного измерения данного продукта (количество измерений определяется требуемой точностью оценки, рассчитанной статистическими методами). Для учета переменных факторов, желательно проводить повторные измерения в независимых постановках, задействуя максимально возможное количество серий реагентов и как можно большее количество лаборантов, допущенных к проведению исследований. Результаты многократных измерений установочной серии используются лабораторией для расчета базовых статистических показателей, таких как среднее значение результатов контрольных измерений и среднеквадратичная ошибка, с помощью которых могут быть определены пределы приемлемости для дальнейшего проведения процедуры контроля. Результаты текущих контрольных измерений не обязательно

должны совпадать с рассчитанным средним значением, они могут колебаться внутри пределов приемлемости. Результаты, выходящие за пределы приемлемости, могут свидетельствовать о каких-либо нарушениях в работе аналитической системы. Должна быть установлена причина ошибки.

9. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

9.1. Данный продукт прошел внутреннюю аттестацию с использованием зарегистрированных тест-систем. Протокол аттестации приведен в аналитическом паспорте.

9.2. Полученные результаты должны интерпретироваться так же как образцы пациентов, согласно рекомендациям, указанным в инструкции Набора.

10. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

10.1. Невскрытая упаковка сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течении 12 месяцев.

Допускается однократное замораживание в аликвотах при температуре -20°C .

10.3. Допускается транспортировка при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$.

Заместитель генерального директора
по технологии ООО «ХЕМА»
«10» января 2020 г.



Кострикина Е.С.

ПРОШИТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

