

УТВЕРЖДАЮ

**Заместитель генерального директора
ООО «Научно-производственное
объединение «Диагностические системы»**



О.Н. Шлюндин

2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС»

**Контрольный образец для внутрилабораторного контроля качества
исследований на наличие антител
к возбудителю сифилиса (*Treponema pallidum*)**

Содержание

I. Назначение.....	3
II. Состав набора	3
III. Меры предосторожности.....	3
IV. Инструкции по безопасности.....	3
V. Необходимые материалы и оборудование, не предоставляемые с набором реагентов.....	4
VI. Подготовка образца.....	4
VII. Проведение анализа и учет результатов.....	5
VIII. Срок годности. Условия хранения и транспортировки.....	6
IX. Объяснение символов	7

Набор реагентов выпускается в одном комплекте.

Контрольный образец «ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС» представляет собой сыворотку крови человека, содержащую антитела к возбудителю сифилиса (*Treponema pallidum*), не содержащую антиген p24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к вирусу гепатита С и к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1,2), инаktivированную, лиофилизированную.

В комплект входит 24 флакона с контрольным образцом.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный образец «ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС» предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества исследований при постановке иммуноферментного анализа, а именно:

1. для оценки сходимости результатов измерений оптической плотности образцов, содержащих антитела к возбудителю сифилиса (*Treponema pallidum*) в ежедневной практике лабораторий – близость друг к другу результатов измерений одной и той же величины, выполненных повторно одними и теми же средствами, одним и тем же методом в одинаковых условиях и с одинаковой тщательностью;

2. для оценки воспроизводимости, т.е. качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в различных условиях (в различное время, разными операторами, в разных местах);

3. для выявления систематических и случайных ошибок при постановке ИФА.

Контрольный образец «ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС» аттестован в отечественных иммуноферментных тест-системах, предназначенных для выявления антител к возбудителю сифилиса (*Treponema pallidum*).

II. СОСТАВ НАБОРА «ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС»

Таблица 1

Характеристика реагента	Форма выпуска
Контрольный образец «ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС» инаktivированный, лиофилизированный. Сухая пористая аморфная, белого цвета масса.	24 флакона

III. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ Министерства здравоохранения РФ № 4Н от 06 июня 2012 г.).

3.2. Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

- Нельзя использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их.
- Лабораторная посуда должна быть тщательно промыта. Предпочтительно применять посуду одноразового использования.
- Необходимо использовать новый наконечник для каждого образца.
- Необходимо использовать только валидированные пипетки и оборудование.
- Необходимо использовать воду высокого качества.
- Нельзя подвергать реагенты воздействию тепла или света во время хранения.

IV. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Все реагенты набора предназначены для диагностики “in vitro”.
- Образец изготовлен из термоинаktivированной сыворотки или плазмы крови.
- После вскрытия коробки необходимо проверить флаконы с контрольным образцом на целостность и наличие на них этикеток. Повреждённые флаконы и флаконы без этикеток использовать нельзя.
- Для предотвращения выброса лиофилизированного «ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС» при разгерметизации флаконов пробку необходимо слегка приоткрыть, а затем извлечь полностью.

- При работе с исследуемым образцом нужно обращаться как с потенциально опасным материалом, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.
- В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.
- Нельзя пипетировать ртом.
- При работе с «ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС» и исследуемыми образцами необходимо использовать спецодежду и одноразовые перчатки, тщательно промывать руки после работы с ними.
- Необходимо избегать распыливания регидратированного образца. При распыливании немедленно дезинфицировать поверхность 3% раствором хлорамина Б.
- После проведения ферментативной реакции необходимо нейтрализовать и/или автоклавировать растворы, отходы или любые жидкости, содержащие биологические образцы до сброса в канализацию. Твердые отходы (использованные планшеты, наконечники к дозаторам, флаконы, лабораторная посуда, одноразовые перчатки и т.д.) должны быть обеззаражены автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кГ/см² (0,15 МПа). Допустимо обеззараживание твердых отходов способом погружения в 3% раствор хлорамина Б (длительность дезинфекции не менее 1 часа) или другого разрешенного к промышленному выпуску и применению в РФ дезинфицирующего средства. Жидкие отходы (промылочные воды) следует обеззараживать добавлением сухого хлорамина Б из расчета 30 г/л (длительность дезинфекции – не менее 2 ч) или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кГ/см² (0,15 МПа) при температуре от 124 до 128 °С. Инструменты и оборудование до и после работы необходимо протирать 2 раза 70 % этиловым спиртом.
- При утилизации и уничтожении все реагенты и материалы, являющиеся отходами, должны быть обработаны в соответствии с действующими нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, СП 1.3.2322-08, МУ-287-113).

V. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ:

- Микропланшетный ридер с возможностью измерения оптической плотности (ОП) при фильтрах 450 нм и 620-680 нм.
- Автоматические или полуавтоматические, регулируемые или предварительно устанавливаемые одноканальные или многоканальные пипетки с изменяемым объемом для отбора жидкостей.
- Одноразовые наконечники к пипеткам.
- Вода дистиллированная.
- Инкубатор микропланшетный или термостатируемый шейкер (37,0 ± 1,0) °С.
- Автоматический микропланшетный вошер.
- Для постановки ИФА в автоматическом режиме - любая модель ИФА-анализаторов открытого типа (например, автоматический анализатор типа «TECAN Freedom EVOlyzer» производства фирмы «TECAN», Швейцария).
- За более детальной информацией обратитесь в нашу службу поддержки пользователей по телефону бесплатной линии 8-800-555-0300 (доб. 7647, 7655) или по E-mail: info@npods.nnov.ru.

VI. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

1. Во флакон с лиофильно высушенным образцом внести воду дистиллированную в объеме, указанном на этикетке флакона.

При применении «ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС» в тест-системах других производителей допустимо разведение «ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС» в другом объеме.

Содержимое флакона тщательно перемешать до полного растворения. После растворения контрольный образец выдержать 20 мин при температуре от 18 °С до 24 °С, затем использовать для анализа.

Подготовленный образец, должен представлять собой прозрачную или слегка опалесцирующую жёлтоватого оттенка жидкость.

Восстановленный образец, при необходимости, хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 14 суток, при температуре минус 20 °С в течение 6 месяцев. Допускается трехкратное замораживание и оттаивание восстановленного образца.

2. Внесение «ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС», в лунки планшета, осуществляется в количестве, указанном для исследуемых образцов в инструкции по применению используемой тест-системы.

ВНИМАНИЕ: Оценку сходимости, воспроизводимости результатов и оперативный внутрилабораторный контроль следует осуществлять на одной серии тест-системы.

VII. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Оценка сходимости - Стадия 1.

1.1. Для оценки сходимости результатов одновременно в лунках планшета проводят анализ «ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС» в 10 повторях.

1.2. Учёт результатов по «ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС» следует проводить только в том случае, если величины ОП положительного и отрицательного контролей укладываются в пределы, регламентируемые нормативно-технической документацией на тест-систему. ОП_{крит.} рассчитывают по формуле, приведённой в инструкции по применению тест-системы.

Для удобства вычислений рекомендуется вместо оптической плотности (ОП) использовать коэффициент позитивности $KП = ОП_{обр}/ОП_{крит.}$

1.3. Проведение статистической обработки полученных результатов с вычислением:

- среднего значения ($\bar{X}_{кп}$):

$$\bar{X}_{кп} = \frac{\sum KП}{n}$$

- среднеквадратического отклонения (σ):

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum (\bar{X}_{кп} - X_n)^2}{n-1}}$$

$\bar{X}_{кп}$ - средняя арифметическая величина КП из полученного количества повторов;

X_n - результат каждого исследования;

n - количество повторов (для подсчета необходимо не менее 10 повторов);

σ - среднеквадратичное отклонение;

$\sum$ - знак суммирования.

- коэффициента вариации (CV):

$$CV(\%) = \frac{\sigma}{\bar{X}_{кп}} \times 100\%$$

CV при оценке сходимости не должен превышать 12%.

2. Оценка воспроизводимости и построение контрольных карт - Стадия 2.

2.1. Наряду с исследуемыми пробами, в лунки планшета внести «ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС» в двух повторях в количестве, указанном в инструкции по применению используемой тест-системы. Исследования проводить ежедневно на протяжении 10 дней на одной и той же серии используемой тест-системы.

2.2. После получения 10 результатов измерений ВЛК проводят статистическую обработку данных с вычислением среднего значения ($\bar{X}_{кп}$), среднеквадратического отклонения (σ), коэффициента вариации при оценке воспроизводимости (CV).

Рассчитанный CV «ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС» не должен превышать 24%. Если 1 или 2 из 10 значений КП выпадают из ряда измерений ВЛК, что приводит к недопустимому значению CV при оценке воспроизводимости, то такие значения не учитываются, и следует провести повторные (1 или 2) постановки «ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС». В случае если 3 и более значений КП выпадает из ряда измерений ВЛК, и CV превышает 24%, необходимо выяснить и устранить причины плохой воспроизводимости и затем повторить стадию 2, пункт 2.1, 2.2.

2.3. Полученные статистические характеристики «ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС» ($\bar{X}_{\text{кп}}, \sigma$) используют для построения контрольной карты. Контрольная карта представляет собой систему координат, на оси абсцисс которой откладывают дни исследований, а на оси ординат КП (ВЛК). Через ось ординат параллельно оси абсцисс проводят прямую, обозначающую среднюю арифметическую величину ($\bar{X}_{\text{кп}}$), а вверх и вниз от этой прямой чертят параллельные линии, обозначающие контрольные пределы ($\bar{X}_{\text{кп}} \pm 3\sigma$).

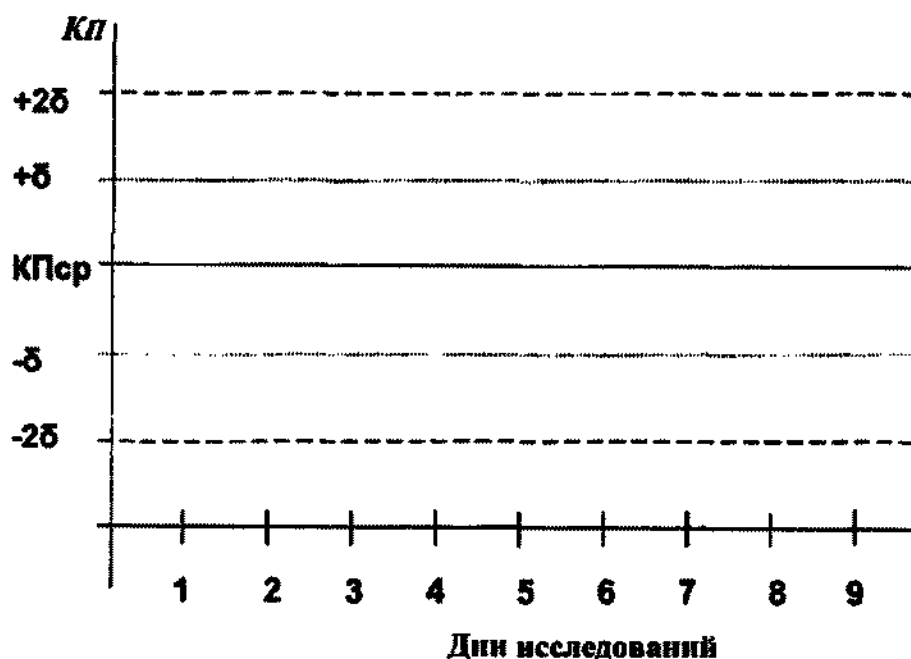
3. Оперативный внутрилабораторный контроль- Стадия 3.

При ежедневной постановке ИФА следует проводить по 1-2 измерения ВЛК, считать среднее значение КП (ВЛК) и отмечать в виде точки на контрольной карте.

Тройное среднеквадратичное отклонение ($\pm 3\sigma$) обычно считают пределом точности анализа при использовании тест-систем одной серии. Если одно из полученных значений КП (ВЛК) превышает пределы $\pm 3\sigma$, то можно говорить о случайной ошибке, допущенной при постановке ИФА, если же два и более значений КП (ВЛК) лежат вне контрольных пределов, ошибку следует классифицировать как систематическую.

Например, при постановке «ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС» на этапе воспроизводимости были получены следующие значения КП: 2.78; 2.40; 2.59; 2.31; 2.64; 2.64; 2.51; 2.35; 2.24; 2.99

$\bar{X}_{\text{кп}} = 2.54$; $\sigma = 0.23$. Соответственно КП ВЛК должен укладываться в пределы $\bar{X}_{\text{кп}} \pm 3\sigma$ - от 1.85 до 3.23



Предлагаем, наряду с уже имеющимся методом обработки полученных результатов, автоматизированное ведение внутрилабораторного контроля с использованием компьютерной программы (см. www.prods.ru – раздел каталог продукции → раздел программное обеспечение → внутрилабораторный контроль).

VIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора указан на упаковке набора. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.



Транспортирование - при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование от 9 до 20 °С и не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя – ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: info@npods.nnov.ru, www.npods.ru.

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставление:

1. рекламационного набора,
2. протоколов исследований с указанием серии и сроков годности.

IX. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Только для лабораторного использования (<i>in vitro diagnostic</i>)
	Производитель
	Каталожный номер
	Номер партии (серии)
	Температурные пределы хранения
	Срок годности число/месяц/год
	Использовать инструкцию по применению

**Директор по производству
ООО «Научно-производственное объединение
«Диагностические системы»**



СОГЛАСОВАНО
Зав.кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГБОУ ДПО РМАПО
Минздрава России
д.м.н, профессор

77

20 год

С.И.С., д.м.н., профессор

