

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «Научно-производственное
объединение «Диагностические системы»,
профессор д.м.н.**



А.Н. Бурков

2014 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)»**

**Контрольный образец для внутрилабораторного контроля качества
исследований на наличие антигена p24 вируса
иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1)**

Содержание

I. НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
II. СОСТАВ НАБОРА «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)».....	3
III. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	3
IV. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	4
V. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ.....	4
VI. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ.....	4
VII. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА.....	5
VIII. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	5
IX. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	7
X. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ.....	8

Набор реагентов выпускается в одном комплекте.

«ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» контрольный образец, содержащий очищенный рекомбинантный антиген в инаktivированной сыворотке крови человека, не содержащей антитела к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1,2), HBsAg, антитела к вирусу гепатита С и антитела к *Treponema pallidum*, инаktivированный, лиофилизированный.

В комплект входит 24 флакона с образцом.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный образец «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества исследований на наличие антигена p24 вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1), при постановке иммуноферментного анализа, а именно:

1. Для оценки сходимости результатов измерений 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.

«ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» аттестован в иммуноферментных тест-системах, предназначенных для выявления ВИЧ-Ag(p24).

II. СОСТАВ НАБОРА «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)».

Таблица 1

Характеристика реагента	Форма выпуска
Контрольный образец «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)», 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 применение материалов одноразового использования.
- Необходимо использовать новый наконечник для каждого образца.
- Необходимо использовать только валидированные пипетки и оборудование.
- Необходимо использовать воду дистиллированную или деионизированную.
- Нельзя подвергать реагенты воздействию тепла во время хранения.

IV. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Все реагенты набора предназначены для диагностики *"in vitro"*.
- Контрольные образцы «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» изготовлены из термоинактивированных сывороток или плазмы крови.
- После вскрытия коробки необходимо проверить флаконы с «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» 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.
- При работе с исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, 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 набором реагентов и исследуемыми образцами необходимо использовать спецодежду и одноразовые перчатки, тщательно промывать руки после работы с ними.
- Необходимо избегать распыливания растворов, содержащих образцы. При распыливании немедленно дезинфицировать поверхность 3 % раствором хлорамина Б.
- После проведения ферментативной реакции необходимо нейтрализовать и/или автоклавировать растворы, отходы, пробы и реагенты, 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 °C 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 (промывочные воды) следует обеззараживать добавлением сухого хлорамина Б из расчета 30 г/л (длительность дезинфекции – не менее 2 ч) или другого хлорсодержащего средства. Инструменты и оборудование до и после работы необходимо протирать 2 раза 70% этиловым спиртом.

V. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

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).

VI. 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 или деионизированная.
- Инкубатор микропланшетный или термостатируемый шейкер ($37,0 \pm 1,0$) °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.

VII. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

1. Во флакон с лиофильно высушенным «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» внести нужный объем воды дистиллированной или деионизированной(см. таблицу 1).

Таблица 1

Объем растворителя для разведения образца «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» в зависимости от используемой тест-системы ООО «НПО «Диагностические системы»

Наименование тест-системы	ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-скрин чувствительность 0,5 нг/мл	МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ чувствительность 20 нг/мл
Объем разведения, мл	2,5	0,4

Объем разведения индивидуален для разных серий используемого «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)».

При применении «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» в тест-системах других производителей допустимо разведение «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» в другом объеме.

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

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

Восстановленный образец, при необходимости, хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 месяца, при температуре минус 20 °С в течение 6 месяцев. Допускается трехкратное замораживание и оттаивание восстановленного образца.

2. Внесение «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» в лунки планшета осуществляется в количестве, указанном для исследуемых образцов в инструкции по применению используемой тест-системы.

VIII. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

1. Оценка сходимости - Стадия 1.

1.1. Для оценки сходимости результатов одновременно в лунках планшета проводят анализ «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» в 10 повторах.

1.2. Учёт результатов по «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» следует проводить только в том случае, если величины ОП положительного и отрицательного контролей укладываются в пределы, регламентируемые нормативно-технической документацией на тест-систему. ОПкрит. рассчитывают по формуле, приведённой в инструкции по применению тест-системы.

Для удобства вычислений рекомендуется вместо оптической плотности (ОП) использовать коэффициент позитивности КП = ОП обр/ОПкрит.

1.3. Проведение статистической обработки полученных результатов с вычислением:

- среднего значения ($\bar{X}_{кп}$):

$$\bar{X}_{кп} = \frac{\sum КП}{n}$$

- среднеквадратического отклонения (σ):

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

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

$X_{п}$ – 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-ВИЧ-Ag(p24)» в двух повторах 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 проводят статистическую обработку данных с вычислением среднего значения ($\bar{X}_{кп}$), среднеквадратического отклонения (σ), коэффициента вариации при оценке воспроизводимости (CV). Рассчитанный CV «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» 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 ВЛК. 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-ВИЧ-Ag(p24)» ($\bar{X}_{кп}$, σ) 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 «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)», считать среднее значение КП («ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)») и отмечать в виде точки на контрольной карте.

Тройное среднеквадратичное отклонение ($\pm 3\sigma$) 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-ВИЧ-Ag(p24)» на тест-системе «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН» при оценке воспроизводимости были получены следующие значения КП: 2,27; 1,67; 1,63; 1,82; 2,53; 2,39; 2,22; 1,91; 2,42; 2,06.

$\bar{X}_{\text{кп}} = 2,11$; $\sigma = 0,32$ соответственно КП ВЛК, должен укладываться в пределы $\bar{X}_{\text{кп}} \pm 3\sigma$ - от 1,14 до 3,06.



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

IX. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

Хранение - в сухом, защищённом от света месте, при температуре от 2 до 8 °С.

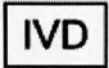
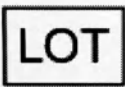
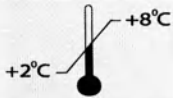
Транспортирование - при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование от 9 до 20 °С и не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя – ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, 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.

Х. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Только для лабораторного использования (in vitro diagnostic)
	Производитель
	Каталожный номер
	Номер партии (серии)
	Температурные пределы хранения
	Срок годности число/месяц/год
	Использовать инструкцию по применению
Code: X.X.XX	Идентификационный код

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



В.К. Пименов

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



В.В. Долгов

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 1 ЛИСТОВ

« 17 » СЕН 2014 20 ____ ГОД

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

Донгов В.В.

