

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-анти-НСV»
Контрольный образец для внутрилабораторного контроля качества
исследований на наличие антител к вирусу гепатита С

Содержание

I. НАЗНАЧЕНИЕ	3
II. СОСТАВ НАБОРА «ДС-ВЛК-анти-НСV»	3
III. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	3
IV. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	3
V. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ	4
VI. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЕ 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	7

Набор реагентов выпускается в одном комплекте.

Контрольный образец «ДС-ВЛК-анти-НСV» представляет собой сыворотку крови человека, содержащую антитела к вирусу гепатита С, не содержащую антитела к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1,2), HBsAg, антиген р24 ВИЧ-1 и антитела к *Treponema pallidum*, инактивированную, лиофилизированную.

В комплект входит 24 флакона с контрольным образцом.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный образец «ДС-ВЛК-анти-НСV» предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества на наличие антител при постановке иммуноферментного анализа, а именно:

1. для оценки сходимости результатов измерений антител к вирусу гепатита С 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-НСV» аттестован в иммуноферментных тест-системах отечественных производителей, предназначенных для выявления антител к вирусу гепатита С.

II. СОСТАВ НАБОРА «ДС-ВЛК-анти-НСV»

Таблица 1

Характеристика реагента	Форма выпуска
Контрольный образец «ДС-ВЛК-АНТИ-НСV», инактивированный, лиофилизированный	24 флакона
Сухая пористая аморфная, белого цвета масса.	

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 и 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 дистиллированную или деионизированную.
- Нельзя подвергать реагенты воздействию тепла или света во время хранения.

IV. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Все реагенты набора предназначены для диагностики "in vitro".
- Контрольные образцы изготовлены из термоинактивированных сывороток или плазмы крови.
- После вскрытия коробки необходимо проверить флаконы с контрольным образцом на целостность и наличие на них этикеток. Поврежденные 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 °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 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 ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЕ 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.
- Инкубатор микропланшетный или термостатируемый шейкер (37,0 ± 1,0) °С.
- Автоматический микропланшетный вошер.
- Вода дистиллированная или деионизированная.
- 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.

ВІІ. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Во флакон с лиофильно высушенным образцом внести дистиллированную или деионизированную воду в объеме, указанном в инструкции по применению ВЛК или этикетке флакона. 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 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.

При применении «ДС-ВЛК-анти-НСV» в тест-системах других производителей, при необходимости, допустимо разведение образца «ДС-ВЛК-анти-НСV» в другом объеме, отличающемся от указанного в инструкции и этикетке флакона.

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

ВІІІ. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Стадия 1. Оценка сходимости.

1. Для оценки сходимости результатов одновременно в лунках планшета проводят анализ «ДС-ВЛК-анти-НСV» в 10 повторах.

2. Учет результатов по «ДС-ВЛК-анти-НСV» 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, приведенной в инструкции по применению тест-системы.

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

3. Проведение статистической обработки полученных результатов с вычислением:

- среднего значения ($\bar{X}_{кп}$):

$$\bar{X}_{кп} = \frac{\sum КП}{n}$$

- среднеквадратического отклонения (σ):

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

$\bar{X}_{кп}$ – 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.

- CV – коэффициента вариации:

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

CV при оценке сходимости не должен превышать 12%.

Стадия 2. Оценка воспроизводимости и построение контрольных карт.

1. Наряду с исследуемыми пробами, в лунки планшета внести «ДС-ВЛК-АНТИ-НСV» 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. 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-НСV» 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-НСV». 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 1. и 2.

3. Полученные статистические характеристики «ДС-ВЛК-АНТИ-НСV» ($\bar{X}$ 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 ($\bar{X}$ кп), а вверх и вниз от этой прямой чертят параллельные линии, обозначающие контрольные пределы ($\bar{X}$ кп $\pm 2\sigma$).

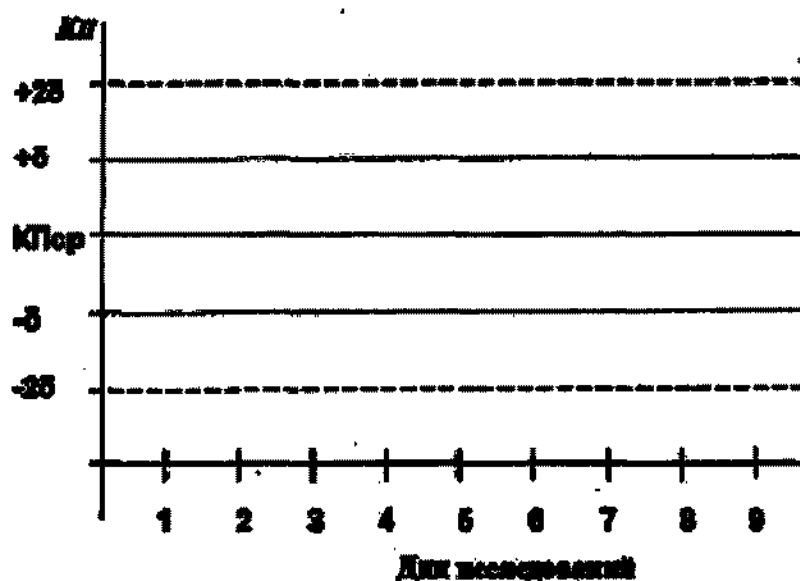
Стадия 3. Оперативный внутрилабораторный контроль.

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

Двойное среднеквадратичное отклонение ($\pm 2\sigma$) обычно считают пределом точности анализа при использовании тест-систем одной серии. Если одно из полученных значений КП (ВЛК) превышает пределы $\pm 2\sigma$, 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-НСV» на этапе воспроизводимости были получены следующие значения КП: 4,25; 4,63; 4,25; 4,64; 3,90; 4,42; 4,47; 4,04; 4,64; 4,23.

$\bar{X}$ кп = 4,35; σ = 0,26 соответственно КП (ВЛК), должен укладываться в пределы



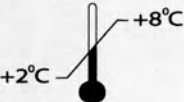
Предлагаем, наряду с уже имеющимся методом обработки полученных результатов, автоматизированное ведение внутрилабораторного контроля с использованием компьютерной программы (см. www.prods.ru – раздел каталог продукции → раздел программное обеспечение → внутрилабораторный контроль).

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, сроков годности.

Х. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

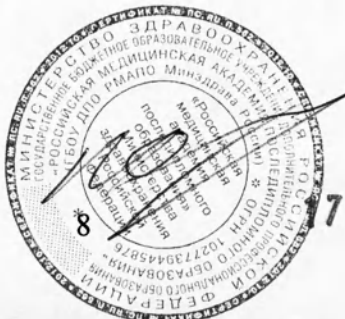
	Только для лабораторного использования (<i>in vitro diagnostic</i>)
	Производитель
	Каталожный номер
	Номер партии (серии)
	Температурные пределы хранения
	Срок годности число/месяц/год
	Использовать инструкцию по применению
Code: X.X.XX	Идентификационный код

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

7 СЕН 2014

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

« 17 СЕН 2014 » 20__ год

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

Доягов В.В.

