

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин
« 01 » сентября 2021 г.
М.П.

Инструкции по приготовлению калибровочных проб и контрольного образца
медицинского изделия
«Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного
гормона в плазме крови «АКТГ-ИФА»»

ООО "ХЕМА"

Инструкция

Порядок приготовления калибровочных проб для набора реагентов
"АКТГ-ИФА"

Стр. 1 из 4

Дата введения
01.2021

Действителен до
01.2022

СОП-КП-263-2021

Копия №

Вводится впервые

Версия №1

1. Назначение.

Настоящая инструкция определяет порядок приготовления калибровочных проб (С1, С2, С3, С4, С5, С6) входящие в состав Набора реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови «АКТГ-ИФА» и предназначена для ОТК предприятия-изготовителя.

2. Оборудование.

№ п/п	Наименование оборудования
1.	Холодильник бытовой
2.	Морозильник "SO-LOW", США, объем 250л, температура -10-18 ⁰ С, мощность 1,6 кВт
3.	Баня водяная.
4.	Весы, ХЕ-410 инструмент США, точностью 0,001г
5.	Установка вакуумной фильтрации
6.	Вошер автоматический PW-40. Sanofi Diagnostics Pasteur
7.	Многоканальный спектрофотометр PR 2100. Sanofi Diagnostics Pasteur, Франция, мощность 100Вт, длина волны 400-700нм точность 0,05% или спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм ф. TECAN», Австрия.
8.	Колба, V=500 мл
9.	Колба, V=1000 мл
10.	Флаконы 250-500мл.
11.	Дозаторный насос «Masterflex», США, 7526-05
12.	Дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы жидкости 5,0-250 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3,0%);
13.	Термостат, поддерживающий температуру +37±2°С;
14.	Цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1000 мл;
15.	Бумага фильтровальная лабораторная;

3. Сырье и материалы.

№ п/п	Наименование	НД / фирма производитель (для импорт. сырья)	Квалификация, каталожный №
Основное сырье			
1.	Трис-буфер	ООО «ХЕМА», Россия	кат. № С263
2.	Плазма крови человека с высоким содержанием	ДЦ ООО «ХЕМА», Россия Человеческая плазма, после	Взятие и обработка крови проведена с соблюдением

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Долж.: Руководитель ОТК	Долж.: Заместитель генерального директора по технологии	Долж.: Генеральный директор
ФИО: Иванова А.В.	ФИО: Кострикина Е.С.	ФИО: Лебедин Ю.С.
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 10.01.2021	Дата: 10.01.2021	Дата: 10.01.2021

	АКТГ*	проведения значимых клинических исследований. Информированное согласие пациентов не требовалось ввиду особенностей получения биологического материала.	стандартных лабораторных процедур, протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, антигена р24, вирусу гепатита С и HBsAg. Транспортировка и хранение в закрытых пробирках без доступа воздуха при температуре +2-8°C. в течение не более 12 часов.
3.	Консервант (бензоат натрия)	(Фирма Sigma-Aldrich, США)	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.

* Сведения о материале человеческого происхождения.

Выбор источников (доноров):

Кровь человека, содержащая АКТГ полученная от пациентов ДЦ ООО «ХЕМА», Россия после проведения значимых клинических исследований. Информированное согласие пациентов не требовалось ввиду особенностей получения клинического материала.

Взятие проб:

В качестве образца используется плазма крови человека. Сбор образцов крови проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции, в пробирки, содержащие антикоагулянты, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. В качестве антикоагулянта использовать ЭДТА. Использовать неразведённую плазму крови.

Взятие и обработка крови проведена с соблюдением стандартных лабораторных процедур, протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вируса гепатита С и антигена вируса гепатита В (HBsAg).

Контроль производится тестированием Наборами реагентов: Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА» по ТУ 21.20.23-1121-18619450-2017, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА» по ТУ 21.20.23-110-18619450-2020, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА» по ТУ 21.20.23-0092-18619450-2020, ООО «ХЕМА».

Плазма крови получена центрифугированием при комнатной температуре из полностью свернувшейся после сбора крови согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории.

Хранение и обращение с материалом:

Транспортировка и хранение осуществлялась в закрытых пробирках без доступа воздуха при температуре +2-8°C в течение не более 12 часов.

Допускается однократное размораживание/замораживание образцов при температуре -20°C не более 2 месяцев.

4. Процедура.

4.1 Подготовку к работе осуществлять в соответствии с СОП-ВП-11-01, СОП-ВП-11-07. Правила подготовки персонала для работы в производственных помещениях.

4.1.1. Плазму, с высоким содержанием АКТГ (более 2000 пг/мл) разморозить при комнатной температуре (20±5)°C. Работы проводить в соответствии с СОП-ПО-15-14.

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Заместитель генерального директора по технологии	Генеральный директор
Иванова А.В.	Кострикина Е.С.	Лебедин Ю.С.

4.2. Подготовка АКТГ-концентрата.

Плазму крови с высоким содержанием АКТГ (более 2000 пг/мл) развести, используя нормальную дефибринированную термообработанную плазму с красителем для получения раствора с концентрацией – 960 пг/мл.

Тщательно перемешать.

Приготовленный АКТГ-концентрат (960 пг/мл) использовать для приготовления калибровочных проб С₂₋₆.

Занести данные в маршрутную карту.

4.3. Приготовление калибровочных проб (С₁₋₆).

Рассчитать количества АКТГ-концентрата и трис-буфера, необходимые для того, чтобы получить калибровочные пробы с концентрацией АКТГ:

С₁ – 0 пг/мл

С₂ – 8 пг/мл

С₃ – 25 пг/мл

С₄ – 60 пг/мл

С₅ – 240 пг/мл

С₆ – 480 пг/мл

Согласно выбранному разведению и заданному объему сделать расчеты и занести их в маршрутную карту.

Отмерить рассчитанное количество АКТГ-концентрата и добавить к трис-буферу. Тщательно и осторожно перемешать на магнитной мешалке. Отобрать пробы для контроля.

Занести данные в маршрутную карту.

4.4. Контроль в ИФА.

Калибровочные пробы тестируются в системе «АКТГ-ИФА», где в качестве калибраторов используются образцы плазмы Стандартного Образца Предприятия S263-21. Наивысший эталон отсутствует.

Схема постановки:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B	СОП 0	СОП 0	СОП 0	С ₁	С ₁	С ₁	С ₁	С ₁	С ₁	С ₁	С ₁	С ₁
C	СОП 8	СОП 8	СОП 8	С ₂	С ₂	С ₂	С ₂	С ₂	С ₂	С ₂	С ₂	С ₂
D	СОП 25	СОП 25	СОП 25	С ₃	С ₃	С ₃	С ₃	С ₃	С ₃	С ₃	С ₃	С ₃
E	СОП 60	СОП 60	СОП 60	С ₄	С ₄	С ₄	С ₄	С ₄	С ₄	С ₄	С ₄	С ₄
F	СОП 240	СОП 240	СОП 240	С ₅	С ₅	С ₅	С ₅	С ₅	С ₅	С ₅	С ₅	С ₅
G	СОП 480	СОП 480	СОП 480	С ₆	С ₆	С ₆	С ₆	С ₆	С ₆	С ₆	С ₆	С ₆
H												

СОП 0 – СОП 480 – образцы плазмы Стандартного Образца Предприятия (СОП)-263-21

С₁₋₆ – калибровочные пробы.

Строят в линейных координатах калибровочный график зависимости средних арифметических значений оптической плотности от концентрации АКТГ в пробах СОП 263-21. Для этого по точкам, ординатами которых являются полученные в ИФА средние значения ОП КП СОП, а абсциссами – концентрации АКТГ в этих пробах, проводится прямая линия. При использовании для расчетов концентраций компьютерного или встроенного в спектрофотометр программного обеспечения в настройках выбрать метод, соответствующий кусочно-линейной аппроксимации.

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Заместитель генерального директора по технологии	Генеральный директор
Иванова А.В.	Кострикина Е.С.	Лебедин Ю.С.

По полученной калибровочной кривой определяют концентрации приготовленных С₁₋₆, которые будут указаны на этикетках.

4.5. Фильтрация калибровочных проб.

Фильтрацию проводить согласно СОП-ВП-11-06 (Порядок проведения стерилизующей фильтрации.)

Собрать установку для фильтрации. Профильтровать плазму через фильтры с размером пор $d = 0,22$ мкм. Возможна постадийная фильтрация 1) префильтр 2) $d_{\text{пор}} = 0,45$ мкм 3) $d_{\text{пор}} = 0,22$ мкм.

Занести данные в маршрутную карту.

4.6. Розлив калибровочных проб.

Разливают с помощью дозирующего насоса во флаконы пластиковые с крышкой. Доза розлива калибровочных проб С_{1-С₆} – 05 мл.

Точность дозирования контролируется с помощью автоматических пипеток не менее 3 раз в течение розлива. Погрешность розлива: $\pm 0,02$ мл.

Каждый флакон плотно закрутить крышкой и сложить в маркированный контейнер.

Работу с отходами проводить в соответствии с СОП-ТБ-11-09.

Занести данные в маршрутную карту.

Хранить готовые контрольные образцы до фасовки при температуре 2-8°C в течение 1 мес.

4.7. Лиофилизированная сушка.

Флаконы не плотно закрыть резиновой пробкой и заморозить при температуре -70°C в течение 7 часов.

Поместить флаконы в лиофильную сушку и сушить в течение 2 суток.

Флаконы завальцевать или закрыть заворачивающейся крышкой.

4.8. Маркировка.

На флаконы наклеивают этикетки:

«АКТГ-ИФА»	REF	C263Z
КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА		
CAL		pg/ml ng/ml
развести в 0,5 мл дистиллированной водой		
Серия	LOT	
t +2-8°C IVD		

5. Документация.

Документирование процесса осуществляется в Маршрутной карте ЗФ01-ПО-11-74.

6. Ссылки:

СОП-ВП-11-01. Правила подготовки производственных помещений.

СОП-ВП-11-07. Правила подготовки персонала для работы в производственных помещениях.

СОП-ТБ-11-09. Инструкция по охране труда с опасными отходами производства.

СОП-ВП-11-06. Порядок проведения стерилизующей фильтрации.

СОП-ПО-15-14. Порядок работы с потенциально инфицированным материалом.

7. Распределение данной инструкции:

Оригинал ООК

Копия 1 НПО «ОПР»

Составил (и изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Заместитель генерального директора по технологиям	Генеральный директор
Иванова А.В.	Кострикина Е.С.	Лебедин Ю.С.

ООО "ХЕМА"

Инструкция

Порядок приготовления контрольного образца для набора реагентов
"АКТГ-ИФА"

Стр. 1 из 4

Дата введения
01.2021

Действителен до
01.2022

СОП-КО-263-2021

Копия №

Вводится впервые

Версия №1

1. Назначение.

Настоящая инструкция определяет порядок приготовления контрольного образца для Набора реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови «АКТГ-ИФА» и предназначена для ОТК предприятия-изготовителя.

2. Оборудование.

№ п/п	Наименование оборудования
1.	Холодильник бытовой
2.	Морозильник "SO-LOW" США, объем 250л, температура -10-18°C, мощность 1,6 кВт
3.	Баня водяная.
4.	Весы, ХЕ-410 инструмент США, точностью 0,001г
5.	Установка вакуумной фильтрации
6.	Вошер автоматический PW-40. Sanofi Diagnostics Pasteur
7.	Многоканальный спектрофотометр PR 2100.Sanofi Diagnostics Pasteur, Франция, мощность 100Вт, длина волны 400-700нм точность 0,05% или спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм ф. TECAN», Австрия.
8.	Колба, V=500 мл
9.	Колба, V=1000 мл
10.	Флаконы 250-500мл.
11.	Дозаторный насос «Masterflex», США, 7526-05
12.	Термостат, поддерживающий температуру +37±2°C;
13.	Дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы жидкости 0,5-250 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3,0%);
14.	Цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1000 мл;
15.	Бумага фильтровальная лабораторная;

3. Сырье и материалы.

№ п/п	Сырьевой материал	Происхождение	Характеристики
Основное сырье			
1.	Плазма крови человека с содержанием адренокортикотропного гормона не менее 5,0 не более 50,0	ДЦ ООО «ХЕМА», Россия Плазма крови человека, после проведения значимых клинических исследований.	Взятие и обработка крови проведена с соблюдением стандартных лабораторных процедур, протестирована на

Составил (изменил)	Согласован	Утвердил
Долж. Руководитель ОТК	Долж.: Заместитель генерального директора по технологии	Долж: Генеральный директор
ФИО Иванова А.В.	ФИО: Кострикина Е.С.	ФИО: Лебедин Ю.С.
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 10.01.2021	Дата: 10.01.2021	Дата: 10.01.2021

	пкг/мл.*	Информированное согласие пациентов не требовалось ввиду особенностей получения биологического материала.	отсутствие антител к ВИЧ 1,2, антигена р24, вирусу гепатита С и HBsAg. Транспортировка и хранение в закрытых пробирках без доступа воздуха при температуре +2-8°C. в течении не более 12 часов.
2.	Консервант (бензоат натрия)	(Фирма Sigma-Aldrich, США)	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.

* Сведения о материале человеческого происхождения.

Выбор источников (доноров):

Кровь человека, содержащая АКТГ, полученная от условно здоровых пациентов ДЦ ООО «ХЕМА», Россия после проведения значимых клинических исследований. Информированное согласие пациентов не требовалось ввиду особенностей получения клинического материала.

Взятие проб:

В качестве образца используется плазма крови человека. Сбор образцов крови проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции, в пробирки, содержащие антикоагулянты, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. В качестве антикоагулянта использовать ЭДТА. Использовать неразведённую плазму крови.

Взятие и обработка крови проведена с соблюдением стандартных лабораторных процедур, протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С, антиген вируса гепатита В (HBsAg).

Контроль производится тестированием Наборами реагентов: Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА» по ТУ 21.20.23-1121-18619450-2017, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА» по ТУ 21.20.23-110-18619450-2020, ООО «ХЕМА»; Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА» по ТУ 21.20.23-0092-18619450-2020, ООО «ХЕМА».

Плазма получена центрифугированием при комнатной температуре из полностью свернувшейся после сбора крови согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории.

Хранение и обращение с материалом:

Транспортировка и хранение осуществлялась в закрытых пробирках без доступа воздуха при температуре +2-8°C в течение не более 12 часов.

Допускается однократное размораживание/замораживание образцов при температуре -20°C не более 2 месяцев.

4. Процедура.

4.1 Подготовку к работе осуществлять в соответствии с СОП-ВП-11-01, СОП-ВП-11-07. Правила подготовки персонала для работы в производственных помещениях.

4.2. Плазму крови, с известным содержанием адренокортикотропного гормона (не более 40 пкг/мл) выдержать при комнатной температуре (20±5)°C в течении 15 мин. Произвести термообработку плазмы согласно СОП-ПО-15-14

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК Иванова А.В.	Заместитель генерального директора по технологии Кострикина Е.С.	Генеральный директор Лебедин Ю.С.

4.3. Приготовление контрольного образца.

В термообработанную плазму добавить консервант. Рассчитать количество консерванта необходимого для получения 0,001% раствора. Внести рассчитанное количество консерванта в термообработанную плазму.

Занести данные в маршрутную карту.

4.4. Контроль в ИФА.

Контрольный образец тестируется в системе «АКТГ-ИФА», в сравнении с эталоном образца плазмы Стандартного Образца Предприятия S263-21.

Схема постановки:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B	C ₁	C ₁	СОП 10	СОП 40	C ₁	КО	КО	КО	КО	КО	КО	КО
C	C ₂	C ₂	СОП 10	СОП 40	C ₂	КО	КО	КО	КО	КО	КО	КО
D	C ₃	C ₃	СОП 10	СОП 40	C ₃	КО	КО	КО	КО	КО	КО	КО
E	C ₄	C ₄	СОП 10	СОП 40	C ₄	КО	КО	КО	КО	КО	КО	КО
F	C ₅	C ₅	СОП 10	СОП 40	C ₅	КО	КО	КО	КО	КО	КО	КО
G	C ₆	C ₆	СОП 10	СОП 40	C ₆	КО	КО	КО	КО	КО	КО	КО
H												

СОП 10 – СОП 40 – образцы плазмы Стандартного Образца Предприятия (СОП)-263-21

C₁₋₆ – калибровочные пробы;

КО – контрольный образец.

Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (x) – концентрация адренокортикотропного гормона в калибровочных пробах (пг/мл), ось ординат (y) – оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обсчета (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод или четырех-параметрический сплайн.

По полученной калибровочной кривой определяют концентрации приготовленных КО, которые будут указаны на этикетках.

4.5. Фильтрация контрольного образца.

Фильтрацию проводить согласно СОП-ВП-11-06 (Порядок проведения стерилизующей фильтрации).

Собрать установку для фильтрации. Профильтровать плазму через фильтры с размером пор $d = 0,22$ мкм. Возможна постадийная фильтрация 1) префильтр 2) $d_{\text{пор}} = 0,45$ мкм 3) $d_{\text{пор}} = 0,22$ мкм.

Занести данные в маршрутную карту.

4.6. Розлив контрольного образца.

Разливают с помощью дозирующего насоса во флаконы пластиковые с крышкой. Доза розлива – 0,5 мл.

Точность дозирования контролируется с помощью автоматических пипеток не менее 3 раз в течение розлива. Погрешность розлива: $\pm 0,02$ мл.

Каждый флакон плотно закрутить крышкой и сложить в маркированный контейнер.

Работу с отходами проводить в соответствии с СОП-ТБ-11-09.

Занести данные в маршрутную карту.

Хранить готовые контрольные образцы до фасовки при температуре 2-8°C в течение 1 мес.

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Заместитель генерального директора по технологии	Генеральный директор
Иванова А.В.	Кострикина Е.С.	Лебедин Ю.С.

4.7. Лиофилизированная сушка.

Флаконы не плотно закрыть резиновой пробкой и заморозить при температуре -70°C в течение 7 часов.

Поместить флаконы в лиофильную сушку и сушить в течение 2 суток.

Флаконы завальцевать или закрыть заворачивающейся крышкой.

4.8. Маркировка.

На флакон наклеивают этикетку:

«АКТГ-ИФА»	REF	Q263NZ
КОНТРОЛЬНЫЙ ОБРАЗЕЦ		
CONTROL	10-40	pg/ml
развести в 0,5 мл дистиллированной водой		
Серия	LOT	
4-28°C		

5. Документация.

Документирование процесса осуществляется в Маршрутной карте ЗФ01-ПО-11-74.

6. Ссылки

СОП-ВП-11-01. Правила подготовки производственных помещений.

СОП-ВП-11-07. Правила подготовки персонала для работы в производственных помещениях.

СОП-ТБ-11-09. Инструкция по охране труда с опасными отходами производства.

СОП-ВП-11-06 Порядок проведения стерилизующей фильтрации.

СОП-ПО-15-14. Порядок работы с потенциально инфицированным материалом.

7. Распределение данной инструкции

Оригинал ООК

Копия 1 НПО «ОПР»

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК Иванова А.В.	Заместитель генерального директора по технологии Кострикина Е.С.	Генеральный директор Лебедин Ю.С.

ПРОШУТО В КОЛИЧЕСТВЕ

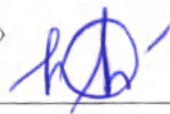
9

листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»
Ю.С. Лебедин
« 10 » января 2021 г.



Инструкция по применению стандартного образца предприятия S263-21 (СОП S263-21)

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.

1.1. Инструкция устанавливает порядок и условия применения стандартного образца предприятия (далее СОП S263-21), предназначенного для метрологической прослеживаемости калибровочный проб и контрольного образца Набора реагентов «АКТГ-ИФА».

1.2. Проверку упаковки, маркировки и целостности пробирки СОП S263-21 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 плазмы крови человека с добавлением консервантов и стабилизаторов. Исходный материал подвергался химической обработке для удаления нежелательных компонентов, с целью обеспечения стабильности конечного образца, лиофилизированный.

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

2.4. Состав:

– Стандартный образец, содержащий АКТГ (960 пг/мл) – 10 флаконов по 5,0 мл.

3. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ.

При работе с СОП S263-21 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 многократного 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 А, Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", СанПиН 2.1.7.2527-09 (2.1.7.728-99) «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» 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 контрольного образца, 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-263-21 и СОП КО-263-21. Отклонение от рекомендованной процедуры исследования может привести к неправильным результатам.

4.3. Данный продукт предназначен для проведения внутрисерийного контроля при производстве калибровочных проб и контрольного образца, входящих в состав Набора «АКТГ-ИФА», производства ООО «ХЕМА». Не является медицинским изделием!

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.

5.1. Все приборы, оборудование и устройства, используемые при работе с данным СОП S263-21, должны быть аттестованы и поверены.

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

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

6. ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ.

Данный внутренний стандарт СОП S263-21 является препаратом, произведенным из плазмы с высоким содержанием (2000 пг/мл), разбавленным в нормальной дефибринированной термообработанной плазме человека определяется для проведения стандартизации.

6.1. СОП S263-21 должен представлять собой образец, не содержащий каких-либо посторонних примесей. Оценивают визуально.

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

6.3. Перед началом работы достать из холодильной камеры флакон с СОП S263-21 и выдержать при комнатной температуре +18–25°C не менее 30 мин.

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

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

6.6. После каждого использования флакон нужно помещать обратно в холодильник.

6.7. Тщательно перемешать содержимое флакона, избегая вспенивания.

6.8. Выдержать флакон с СОП S263-21 до полного растворения порошка при комнатной температуре (+18–25°C) не более 15 мин.

Не допускается использование СОП S263-21, если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

6.9. Для отбора жидкости из флакона с СОП S263-21 допускается использование только одноразовых наконечников.

7. УСЛОВИЯ И ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ.

Определение метрологической прослеживаемости Набора реагентов «АКТГ-ИФА» с использованием СОП S263-21.

7.1. Содержимое флакона с СОП S263-21 перемешивают на вортексе, осаждают на протяжении 5-6 с при 250 г, чтобы удалить капли с крышки флакона.

7.2. Приготовить разведения, указанные в ТУ с использованием СОП-КП-263-21, СОП-КО-263-21, приложенного к СОП S263-21.

7.3. Приготовленные разведения СОП S263-21 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 «АКТГ-ИФА» (пг/мл).

Разведения готовятся исходя из того, что минимальный объем аликвоты препарата должен составлять 0,5 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 (пг/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 S263-21 (пг/мл).

B – концентрация (пг/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 S263-21, который необходимо взять для приготовления раствора с концентрацией, указанной в аналитическом паспорте.

7.6. Далее производится метрологическая прослеживаемость согласно СОП-КП-263-2021 и СОП-КО-263-2021 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 течение 12 месяцев.

Не допускается замораживание.

10.2. Разведенные образцы стабильны при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение 48 часов.

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

Заместитель генерального директора
по технологии ООО «ХЕМА»
«10» января 2021 г.



Кострикина Е.С.



ПРОЦЕНТО В КОЛИЧЕСТВЕ

____ ЛИСТОВ

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин