

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
От №

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"



В.Ю.Борисов

20__ г.

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
"ИФА-ВЛК"**

**Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества исследований
сыворотки (плазмы) крови человека методом ИФА**

Регистрационное удостоверение № от

НАЗНАЧЕНИЕ

Внутрилабораторный контроль качества исследования сыворотки (плазмы) крови человека методом иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе в соответствии с требованиями ГОСТ 53133.2-2008 "Контроль качества клинических лабораторных исследований. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов" путем:

- оценки **повторяемости** (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);
- оценки **прецизионности** (воспроизводимости) результатов измерений (близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в различных условиях – в разное время, разными операторами, в разных местах);
- проведения оперативного внутрилабораторного контроля качества (выявления систематических и случайных ошибок при текущем внутрилабораторном контроле постановок ИФА).

СОСТАВ НАБОРА

Набор выпускается в виде 8 самостоятельных комплектов:

"ВЛК-антипаллидум", Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) антител к *Treponema pallidum*.

Состав:

Образец внутрилабораторного контроля ($K^+_{ВЛК}$) – сыворотка крови человека, содержащая антитела к *Treponema pallidum*, инактивированная в течение 2 ч при 56 °С; не содержит HBsAg, антитела к вирусу гепатита С и вирусу иммунодефицита человека; аморфная масса белого или желтоватого цвета или прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость с желтым оттенком различной интенсивности.

Раствор для разведения образца внутрилабораторного контроля ($РРО_{ВЛК}$) – прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета

Предусмотрено два базовых варианта комплектации:

Комплект № 1

$K^+_{ВЛК}$ лиофилизированный – по 1,0 мл в 24 флаконах.

$РРО_{ВЛК}$ – 25 мл в 1 флаконе.

Комплект рассчитан на 2400 постановок ИФА при использовании ИФТС "ИФА-антипаллидум-скрин" и "ИФА-антипаллидум одностадийный" производства ЗАО "ЭКОлаб".

Комплект № 2

$K^+_{\text{ВЛК}}$ жидкий – по 1,0 мл в 24 флаконах.

Комплект рассчитан на 2400 постановок ИФА при использовании ИФТС "ИФА-антипаллидум-скрин" и "ИФА-антипаллидум одностадийный" производства ЗАО "ЭКОлаб".

"ВЛК-АГАТ-ВИЧ-1", Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммунологических исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) антител к вирусу иммунодефицита человека 1 типа и антигена р24 ВИЧ-1.

Состав:

Образец внутрилабораторного контроля антител ($K^+_{\text{ВЛК-АТ}}$) – лиофилизированная сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1, инактивированная в течение 2 ч при 56 °С; не содержит HBsAg, антитела к вирусу гепатита С; аморфная масса белого или желтоватого цвета.

Образец внутрилабораторного контроля антигена ($K^+_{\text{ВЛК-АГ}}$) – лиофилизированная сыворотка крови человека, не содержащая натуральный антиген р24, HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, в которую после инактивации в течение 2 ч при 56 °С внесен рекомбинантный антиген р24; аморфная масса белого или желтоватого цвета – 6 флаконов (2,0 мл)

Раствор для разведения образца внутрилабораторного контроля ($\text{РРО}_{\text{ВЛК}}$) – прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета – 2 флакона по 15 мл

Базовый вариант комплектации:

$K^+_{\text{ВЛК-АТ}}$ – по 2,0 мл в 6 флаконах,

$K^+_{\text{ВЛК-АГ}}$ – по 2,0 мл в 6 флаконах

$\text{РРО}_{\text{ВЛК}}$ – по 15 мл в 2 флаконах

Комплект рассчитан на использование при контроле 120 постановок ИФА для одновременного определения антител к ВИЧ-1 и антигена р24 ВИЧ-1 при использовании ИФТС "АГАТ-ВИЧ-1,2" производства ЗАО "ЭКОлаб".

"ВЛК-р24-ВИЧ-1", Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) антигена р24 вируса иммунодефицита человека 1 типа

Состав:

Образец внутрилабораторного контроля ($K^+_{\text{ВЛК}}$) – лиофилизированная сыворотка крови человека, не содержащая натуральный антиген р24, HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, в которую после инактивации в течение 2 ч при 56 °С внесен рекомбинантный антиген р24; аморфная масса белого или желтоватого цвета

Раствор для разведения образца внутрилабораторного контроля ($\text{РРО}_{\text{ВЛК}}$) – прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета.

Базовый вариант комплектации:

$K^+_{\text{ВЛК}}$ – по 1,0 мл в 24 флаконах;

$\text{РРО}_{\text{ВЛК}}$ – 25 мл в 1 флаконе.

Комплект рассчитан на использование при контроле 240 постановок ИФА при использовании ИФТС "ИФА-АГ-ВИЧ-1" производства ЗАО "ЭКОлаб"

"ВЛК-анти-ВИЧ-1", Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) антител к вирусу иммунодефицита человека 1 типа.

Состав:

Образец внутрилабораторного контроля ($K^+_{\text{ВЛК}}$) – сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1, инактивированная в течение 2 ч при 56 °С, не содержащая HBsAg, антитела к вирусу гепатита С; аморфная масса белого или желтоватого цвета или

прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость с желтым оттенком различной интенсивности.

Раствор для разведения образца внутрилабораторного контроля (РРО_{ВЛК}) – прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета.

Предусмотрено два базовых варианта комплектации:

Комплект № 1

К⁺_{ВЛК} жидкий – по 1,0 мл в 3 флаконах.

РРО – по 3,0 мл в 12 флаконах.

Комплект рассчитан на использование при контроле 360 постановок ИФА при использовании ИФТС "АГАТ-ВИЧ-1,2" и 55 постановок при использовании ИФТС "ИФА-ВИЧ-1,2-АТ" производства ЗАО "ЭКОлаб".

Комплект № 2

К⁺_{ВЛК} лиофилизированный – по 0,5 мл в 24 флаконах.

РРО – 15 мл в 1 флаконе,

Комплект рассчитан на использование при контроле 120 постановок ИФА при использовании ИФТС "АГАТ-ВИЧ-1,2"

"ВЛК-антиВГС", Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) антител к вирусу гепатита С.

Состав:

Образец внутрилабораторного контроля (К⁺_{ВЛК}) – сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВГС, инактивированная в течение 2 ч при 56 °С; не содержит HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2; аморфная масса белого или желтоватого цвета или слабо опалесцирующая жидкость с желтым оттенком различной интенсивности.

Раствор для разведения образца внутрилабораторного контроля (РРО_{ВЛК}) – прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета

Предусмотрено два базовых варианта комплектации:

Комплект № 1

К⁺_{ВЛК} жидкий – по 0,5 мл в 3 флаконах.

РРО – по 2,0 мл в 12 флаконах.

Комплект рассчитан на использование при контроле 1200 постановок ИФА при использовании ИФТС производства ЗАО "ЭКОлаб".

Комплект № 2

К⁺_{ВЛК} лиофилизированный – по 0,2 мл в 24 флаконах.

РРО – 10 мл в 1 флаконе.

Комплект рассчитан на использование при контроле 240 постановок ИФА при использовании ИФТС производства ЗАО "ЭКОлаб".

"ВЛК-HBsAg", Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) HBsAg.

Состав:

Образец внутрилабораторного контроля (К⁺_{ВЛК}) – сыворотка крови человека, не содержащая натуральный HBsAg, антитела к HBsAg, ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, в которую после инактивации течение 2 ч при 56 °С внесен рекомбинантный HBsAg; аморфная масса белого или желтоватого цвета или слабо опалесцирующая жидкость с желтым оттенком различной интенсивности.

Раствор для разведения образца внутрилабораторного контроля (РРО_{ВЛК}) – прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета

Предусмотрено два базовых варианта комплектации:

Комплект № 1

К⁺_{ВЛК} жидкий – по 1,5 мл в 3 флаконах.

РРО – по 3,0 мл в 12 флаконах.

Комплект рассчитан на использование при контроле 396 постановок ИФА с использованием ИФТС "ИФА-НВsAg" производства ЗАО "ЭКОлаб".

Комплект № 2

$K^+_{\text{ВЛК}}$ лиофилизированный – по 0,5 мл в 24 флаконах.

РРО – 15 мл в 1 флаконе.

Комплект рассчитан на использование при контроле 120 постановок ИФА с использованием ИФТС "ИФА-НВsAg" производства ЗАО "ЭКОлаб".

"МультиПлюс-2" Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) НВsAg и антител к вирусу гепатита С

Состав:

Образец внутрилабораторного контроля ($K^+_{\text{ВЛК}}$) – лиофилизированная сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВГС, не содержащая натуральный НВsAg, антитела к НВsAg и к ВИЧ-1,2, в которую после инактивации в течение 2 ч при 56 °С внесен рекомбинантный НВsAg; аморфная масса белого или желтоватого цвета.

Базовый вариант комплектации включает $K^+_{\text{ВЛК}}$ – по 1,0 мл в 15 флаконах.

Комплект рассчитан на использование при контроле 750 постановок ИФА при работе с ИФТС "ИФА-ВГС" производства ЗАО "ЭКОлаб" и 150 постановок ИФА при работе с ИФТС "ИФА-НВsAg" производства ЗАО "ЭКОлаб".

"МультиПлюс-3". Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) НВsAg, антител к вирусу гепатита С и антител к вирусу иммунодефицита человека I типа.

Состав:

Образец внутрилабораторного контроля ($K^+_{\text{ВЛК}}$) – лиофилизированная сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВГС и к ВИЧ-1, не содержащая натуральный НВsAg и антитела к НВsAg, в которую после инактивации в течение 2 ч при 56 °С внесен рекомбинантный НВsAg; аморфная масса белого или желтоватого цвета.

Базовый вариант комплектации включает $K^+_{\text{ВЛК}}$ – по 1,0 мл в 15 флаконах.

Комплект рассчитан на использование при контроле 750 постановок ИФА при работе с ИФТС "ИФА-ВГС" производства ЗАО "ЭКОлаб", 150 постановок ИФА при работе с ИФТС "ИФА-НВsAg" производства ЗАО "ЭКОлаб" и 150 постановок ИФА при работе с ИФТС "АГАТ-ВИЧ-1,2" производства ЗАО "ЭКОлаб".

Каждый комплект упаковывается в коробку картонную, в коробку вкладывается инструкция по применению (отдельно для каждого комплекта).

По желанию потребителя базовая комплектация (число индивидуальных упаковок с реагентами и их объемы) может быть изменена. Измененная комплектация (и число постановок, на которое рассчитан комплект, при его изменении) указывается в инструкции по применению и на этикетках набора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с набором соблюдать меры предосторожности, указанные в инструкции по применению используемой тест-системы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед работой выдержать все компоненты набора при температуре от 18 до 25 °С не менее 30 минут.

1. Подготовка материалов и реагентов для ИФА

1.1. Приготовление рабочего разведения $K^+_{\text{ВЛК}}$

1.1.1. "ВЛК-антипаллидум"

Комплект № 1

При контроле постановок с ИФТС "ИФА-антипаллидум-скрин" и "ИФА-антипаллидум одностадийный" производства ЗАО "ЭКОлаб" во флакон с $K^+_{ВЛК}$ внести 1,0 мл $РРО_{ВЛК}$ и тщательно перемешать до полного растворения.

Комплект № 2

При контроле постановок с ИФТС "ИФА-антипаллидум-скрин" и "ИФА-антипаллидум одностадийный" производства ЗАО "ЭКОлаб" $K^+_{ВЛК}$ готов к применению.

1.1.2. "ВЛК-АГАТ-ВИЧ-1"

Во флакон с $K^+_{ВЛК-АТ}$ внести 2 мл $РРО_{ВЛК}$ и тщательно перемешать до полного растворения,

во флакон с $K^+_{ВЛК-АГ}$ внести 2 мл $РРО_{ВЛК}$ и тщательно перемешать до полного растворения.

1.1.3. "ВЛК-р24-ВИЧ-1"

Во флакон с $K^+_{ВЛК}$ внести 1 мл $РРО_{ВЛК}$ и тщательно перемешать до полного растворения.

1.1.4. "ВЛК-анти-ВИЧ-1"

Комплект № 1

При контроле постановок с ИФТС "ИФА-ВИЧ-1,2 - АТ" производства ЗАО "ЭКОлаб" во флакон с $K^+_{ВЛК}$ внести 300 мкл $РРО_{ВЛК}$ и тщательно перемешать.

При контроле постановок с ИФТС "АГАТ-ВИЧ-1,2" производства ЗАО "ЭКОлаб" во флакон с $РРО_{ВЛК}$ внести 200 мкл $K^+_{ВЛК}$ и тщательно перемешать

Комплект № 2

При контроле постановок с ИФТС "АГАТ-ВИЧ-1,2" производства ЗАО "ЭКОлаб" во флакон с $K^+_{ВЛК}$ внести 0,5 мл $РРО_{ВЛК}$ и тщательно перемешать до полного растворения.

1.1.5. "ВЛК-антиВГС"

Комплект № 1

Во флакон с $РРО_{ВЛК}$ внести 70 мкл $K^+_{ВЛК}$ и тщательно перемешать.

Комплект № 2

Во флакон с $K^+_{ВЛК}$ внести 0,2 мл $РРО_{ВЛК}$ и тщательно перемешать до полного растворения.

1.1.6. "ВЛК-HBsAg"

Комплект № 1

Во флакон с $РРО_{ВЛК}$ внести 300 мкл $K^+_{ВЛК}$ и тщательно перемешать.

Комплект № 2

Во флакон с $K^+_{ВЛК}$ внести 0,5 мл $РРО_{ВЛК}$ и тщательно перемешать до полного растворения.

1.1.7. "МультиПлюс-2"

Во флакон с $K^+_{ВЛК}$ внести 1,0 мл воды очищенной (дистиллированной или деионизированной) и тщательно перемешать до полного растворения.

1.1.8. "МультиПлюс-3"

Во флакон с $K^+_{ВЛК}$ внести 1,0 мл воды очищенной (дистиллированной или деионизированной) и тщательно перемешать до полного растворения.

Примечание. При контроле постановок ИФА с ИФТС других производителей допускается использование других соотношений $K^+_{ВЛК}$ и $РРО_{ВЛК}$.

Рабочее разведение $K^+_{\text{ВЛК}}$ можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 14 сут.

1.2. Подготовка реагентов используемой тест-системы

Реагенты используемой тест-системы подготовить к исследованию в соответствии с требованиями инструкции по ее применению.

2. Оценка повторяемости результатов исследования

2.1. Исследовать $K^+_{\text{ВЛК}}$ в 10 лунках планшета в соответствии с инструкцией по применению используемой тест-системы.

Примечание. Учет результатов исследования $K^+_{\text{ВЛК}}$ проводить только при выполнении требований инструкции по применению использованной тест-системы к значениям оптической плотности (ОП) входящих в нее контрольных образцов.

2.2. Используя полученные значения ОП в лунках с $K^+_{\text{ВЛК}}$, рассчитать соответствующие им значения коэффициента позитивности ($KП_i$) по формуле

$$KП_i = \frac{ОП_{K^+_{\text{ВЛК}}}}{ОП_{\text{крит}}}, \text{ где}$$

$ОП_{K^+_{\text{ВЛК}}}$ – оптическая плотность в i -той лунке с $K^+_{\text{ВЛК}}$,

$ОП_{\text{крит}}$ – "пороговое" значение оптической плотности, определенное для использованной тест-системы в данной постановке.

2.3. Для всей совокупности значений $KП$ рассчитать:
среднее значение коэффициента позитивности ($KП_{\text{ср}}$) по формуле

$$KП_{\text{ср}} = \frac{\sum KП_i}{n},$$

где n – число значений $KП$;

среднеквадратичное отклонение (S) по формуле

$$S = \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(KП_i - KП_{\text{ср}})^2}{n - 1}}$$

и коэффициент вариации (CV_w) по формуле

$$CV_w = \frac{S}{KП_{\text{ср}}} \times 100\%$$

При оценке повторяемости результатов исследования CV_w не должен превышать 10 %, в противном случае необходимо выявить и устранить причины недостаточной повторяемости результатов и повторить ее оценку.

3. Оценка прецизионности результатов исследования и построение контрольной карты

3.1. В соответствии с инструкцией по применению используемой тест-системы выполнить не менее 20 последовательных (выполненных в разное время, например, ежедневно в течение 20 дней) исследований $K^+_{\text{ВЛК}}$.

Примечание. Учет результатов исследования $K^+_{\text{ВЛК}}$ проводить только при выполнении требований инструкции по применению использованной тест-системы к значениям оптической плотности (ОП) входящих в нее контрольных образцов.

3.2. Рассчитать для каждой постановки $KП$, а для их совокупности – $KП_{\text{ср}}$ и CV_w , как

указано в п.п. 2.2 и 2.3 и контрольные пределы $KП_{cp} \pm 1S$, $KП_{cp} \pm 2S$, $KП_{cp} \pm 3S$. Если в ряду результатов КП оказалось значение, выходящее за пределы $\pm 3S$, то его не учитывают.

При оценке прецизионности результатов измерений CV_w не должен превышать 20 %, в противном случае необходимо выявить и устранить причины недостаточной прецизионности результатов и повторить ее оценку.

3.3. Используя полученные значения $KП_{cp}$ и S , построить контрольную карту, представляющую собой график, на котором по оси абсцисс откладывается номер постановки ИФА или дата его проведения, а по оси ординат значения $KП$ для $K^+_{ВЛК}$. Через точки, соответствующие значениям $KП_{cp}$, а также пределы $KП_{cp} \pm 3S$, $KП_{cp} \pm 2S$, $KП_{cp} \pm 1S$ проводятся прямые линии, параллельные оси абсцисс.

4. Проведение оперативного внутрилабораторного контроля

Проводится с использованием контрольной карты по результатам исследования $K^+_{ВЛК}$, выполненного одновременно с проведением текущих исследований.

Результаты исследования $K^+_{ВЛК}$ (значение $KП$) нанести на график контрольной карты в виде точки, абсцисса которой есть порядковый номер или день исследования, а ордината – полученное значение $KП$.

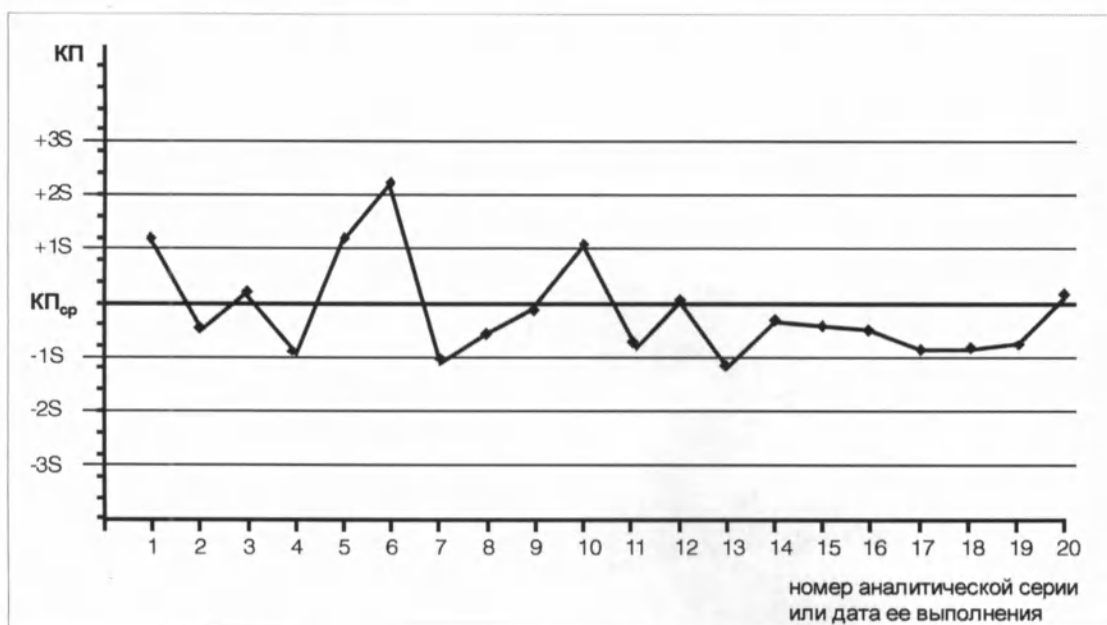


Рис.1. Контрольная карта с результатами контроля

Интерпретация результатов оперативного контроля

Последовательно проверяется наличие следующих признаков:

- 1_{2s} – один из результатов анализа контрольных материалов выходит за пределы $\pm 2S$,
- 1_{3s} – одно из контрольных измерений выходит за пределы $\pm 3S$,
- 2_{2s} – два последних измерения выходят за пределы $\pm 2S$,
- R_{4s} – два контрольных измерения в рассматриваемой аналитической серии расположены по разные стороны от коридора $\pm 2S$,
- 4_{1s} – четыре последних контрольных измерения лежат за пределами $\pm 1S$,
- $10_{KПcp}$ – десять последних контрольных измерений располагаются по одну сторону от линии, соответствующей $KП_{cp}$.

Если ни один из вышеперечисленных признаков не обнаружен, результаты измерений считаются приемлемыми, исследование следует продолжить.

При сочетании признака 1_{2s} с любым из всех остальных, все результаты, полученные

в данной аналитической серии, следует считать неприемлемыми. Проведение анализа следует приостановить, выявить и устранить причины возникновения повышенных погрешностей.

Все пробы, исследованные в этой аналитической серии (и пациентов, и контрольные) исследовать повторно.

Выявление признака I_{3S} свидетельствует о наличии грубой погрешности, признака R_{4S} – о появлении случайной ошибки, а признаков 2_{2S} , 4_{1S} и 10_{KPer} – об увеличении систематической ошибки методики.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности комплектов с лиофилизированным $K^+_{ВЛК}$ – 2 года, с жидким $K^+_{ВЛК}$ – 1 год. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

 **М. Марданлы**

"СОГЛАСОВАНО"

Директор ФГБУ "ГНЦДК" Минздравсоцразвития России
Академик РАМН, профессор

А. А. Кубанова

" 19 " 06 2012 г.

