

УТВЕРЖДЕНА

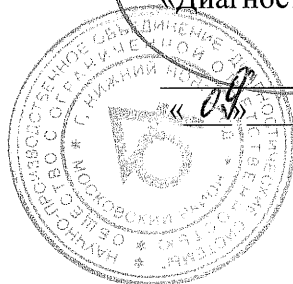
Приказом Росздравнадзора

от _____ 2010г.

№ _____

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Научно-производственное объединение
«Диагностические системы»




И. Е. Колосов

2010 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	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 на внутренней упаковке.....	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 ВИЧ-1,2, HBsAg, антиген р24 ВИЧ-1 и Treponema pallidum, инактивированную, лиофилизированную.

В комплект входит 24 флакона с контрольным образцом.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный образец «ДС-ВЛК-анти-НСV» предназначен для обеспечения внутрилабораторного контроля качества исследований, на наличие антител к вирусу гепатита С, 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» - сыворотка крови человека, содержащая антитела к вирусу гепатита С, не содержащая антитела к ВИЧ-1,2, HBsAg, антиген р24 ВИЧ-1 и Treponema pallidum, инактивированная, лиофилизированная. Сухая пористая аморфная, белого цвета масса.	24 флакона

III. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

- Нельзя использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий и смешивать их в процессе приготовления растворов.
- 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”.
- 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. 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 дезактивировать 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 сточную трубу. Твердые отходы (использованные планшеты, наконечники к дозаторам, флаконы, лабораторная посуда, одноразовые перчатки и т.д.) должны быть обеззаражены погружением в 6 % раствор перекиси водорода с 0,5 % синтетического моющего средства (СМС) или в 3 % раствор хлорамина Б. Длительность дезактивации – не менее 1 ч. Допустимо применение другого разрешенного к применению дез. средства. Твёрдые отходы также следует обезвреживать автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кгс/см² (0,15 МПа). Жидкие отходы (промывочные воды) следует обеззараживать добавлением сухого хлорамина Б из расчета 30 г/л (длительность дезактивации – не менее 2 ч) или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кгс/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.

V. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ.

- Спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках планшета при длинах волн 450 нм и 620-680 нм.
- Пипетки переменного объема (одно- и многоканальные).
- Наконечники одноразовые для пипеток переменного объема.
- Термостат.
- Устройство для промывания планшетов (вошер).
- Автоматический анализатор для иммуноферментного анализа открытого типа.
- Вода дистиллированная.
- Бумага фильтровальная лабораторная.
- Перчатки медицинские.

VI. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА.

Во флакон с лиофильно высушенным образцом внести воду, дистиллированную 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 жёлтоватого оттенка жидкость.

Разведенный образец хранить во флаконе с плотно закрытой крышкой не более суток при температуре от 2 до 8 °С.

При применении «ДС-ВЛК-анти-НСV» в тест-системах других производителей, при необходимости, допустимо разведение образца «ДС-ВЛК-анти-НСV» в другом объёме, 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.

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

VII. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Стадия 1. Оценка сходимости.

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

2. Учёт 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, приведённой в инструкции по применению тест-системы.

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

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.

- 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 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. 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» ($\bar{X}_{\text{кп}}$, 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 ($\bar{X}_{\text{кп}} \pm 2\sigma$).

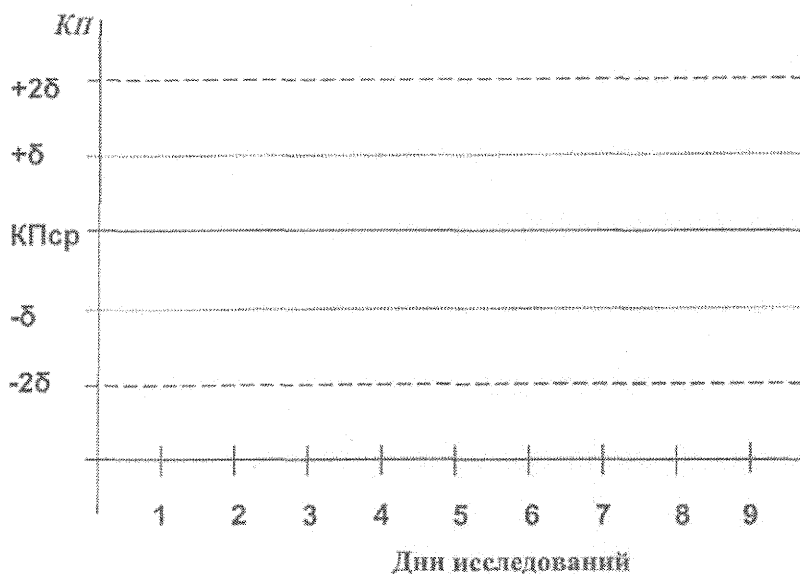
Стадия 3. Оперативный внутрилабораторный контроль.

При ежедневной постановке ИФА следует проводить по 1-2 измерения 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.

$\bar{X}_{\text{кп}} = 4,35$; $\sigma = 0,26$ соответственно КП (ВЛК), должен укладываться в пределы $\bar{X}_{\text{кп}} \pm 2\sigma$ - от 3,83 до 4,87.



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.


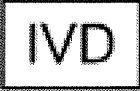

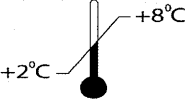


Срок годности - 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Хранение - в соответствии с СП 3/3.2.1248-03 в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Транспортирование - в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 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 препарата направлять в адрес предприятия-изготовителя - ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» 603093, Россия, Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: info@npods.nnov.ru, www.npods.ru.

IX. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ



	ЕС Маркировка (Европейская директива 98/79/СЕ по in vitro диагностическим МУ)
	Только для лабораторного использования (in vitro diagnostic)
	Код партии (номер серии)
	Температурные пределы хранения
 EXP	Срок годности дата/месяц/год
	Используйте инструкцию по применению

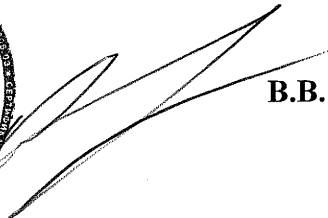
Директор по производству
 ООО «Научно-производственное объединение
 «Диагностические системы»



В. К. Пименов

СОГЛАСОВАНО
 Зав.кафедрой клинической
 лабораторной диагностики
 ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»
 д.м.н, профессор

Подпись: 
 удостоверяю: специалист по
 кадровой работе ГОУ ДПО
 РМАПО Росздрава
 подпись: 

В.В. Долгов