

## Инструкция

### по применению набора для внутрилабораторного контроля качества ИФА «Сыворотка, содержащая антитела к вирусу гепатита С» (ВЛК анти-ВГС)

#### 1. Назначение

Набор «ВЛК анти-ВГС» предназначен для оценки сходимости и воспроизводимости результатов исследований по выявлению анти-ВГС в лабораториях для диагностики *in vitro*. Использование ВЛК позволяет выявить ошибки при постановке иммуноферментного анализа (ИФА).

#### 2. Характеристика набора

##### 2.1. Общие положения

- сыворотка, содержащая анти-ВГС, получена от доноров-носителей анти-ВГС;
- сыворотка инактивирована прогреванием, не содержит антител к ВИЧ-1,2 и HBsAg.

##### 2.2. В состав набора входят:

- образец ВЛК анти-ВГС, на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащей анти-ВГС, лиофилизированный – 24 фл.;
- инструкция по применению.

#### 3. Меры предосторожности

При подготовке и проведении анализа следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом:

- работать в резиновых перчатках и респираторе.
- для предотвращения выброса материала при разгерметизации флаконов пробку следует сначала слегка приоткрыть, а лишь затем извлечь полностью.
- не использовать поврежденные флаконы с образцом ВЛК анти-ВГС.
- все использованные материалы подвергать дезинфекции в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ 287-113-00.

#### 4. Оборудование и материалы

• оборудование, необходимое при постановке ИФА, в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для иммуноферментного выявления анти-ВГС;

• пипетка полуавтоматическая одноканальная с переменным объемом со сменными одноразовыми наконечниками, позволяющая отбирать объем жидкости от 100 до 1000 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);

- холодильник бытовой;
- перчатки резиновые хирургические;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующие средства, разрешенные к применению в соответствии с указаниями СП 1.3.2322-08.

#### 5. Проведение контроля

##### 5.1. Подготовка к применению

При использовании ВЛК анти-ВГС в наборах «Бест анти-ВГС» (комплекты 1, 2 и 3, ЗАО «Вектор-Бест») во флакон с лиофильно высушенным образцом ВЛК анти-ВГС внести **0,5 мл дистиллированной воды** одноразовым наконечни-

ком. Раствор тщательно перемешать до полного растворения образца и выдержать при комнатной температуре не менее 15 минут, затем ещё раз перемешать.

Использование ВЛК анти-ВГС в других наборах, выявляющих анти-ВГС, требует дополнительного подбора объема воды для растворения образца ВЛК анти-ВГС. Рекомендуемый диапазон оптической плотности в ИФА от 0,5 до 1,5 ед. опт. пл.

##### 5.2. Проведение анализа и учет результатов

Внесение образца ВЛК анти-ВГС в лунки планшета осуществляется с помощью одноразовых наконечников, не использовавшихся ранее, в количестве, указанном в «Инструкции по применению» используемого набора реагентов для ИФА.

Учет результатов следует проводить только в том случае, если величины оптической плотности (*ОП*) положительного и отрицательного контролей укладываются в пределы, регламентируемые нормативно-технической документацией на используемый набор реагентов.

Полученное для образца ВЛК анти-ВГС значение оптической плотности следует использовать для оценки качества проводимых исследований в соответствии с требованиями, принятыми в лаборатории (см. Приложение 1).

#### 6. Условия хранения и транспортирования

6.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре (2-8)°С. Допускается транспортирование при температуре до 25°С не более 10 сут.

6.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре (2-8)°С.

6.3. Срок годности – 8 лет со дня выпуска.

6.4. Образцы ВЛК анти-ВГС после растворения хранить при температуре (2-8)°С в течение **двух недель**. Допускается трехкратное замораживание при минус 20±2 °С под контролем температуры в низкотемпературной камере с последующим хранением при указанной температуре в течение 2 месяцев.

#### ПРИЛОЖЕНИЕ 1

##### Рекомендации по оценке качества ИФА-исследований с помощью образца ВЛК анти-ВГС

#### 7. Оценка сходимости

Для оценки сходимости результатов проводят анализ ВЛК анти-ВГС в 10 лунках одного планшета. Из полученных 10 значений ОП ВЛК анти-ВГС рассчитывается среднее значение  $ОП_{ср}$ , среднеквадратическое отклонение  $S$ , коэффициент вариации  $CV$  согласно формулам:

$$\checkmark \text{ среднее значение } ОП_{ср} = \frac{\sum ОП_i}{n}$$

$$\text{среднеквадратическое отклонение } S = \sqrt{\frac{\sum (ОП_i - ОП_{ср})^2}{n - 1}},$$

где  $n$  – число измерений;  $ОП_i$  – значение ОП ВЛК анти-ВГС в  $i$ -ом измерении; коэффициент вариации  $CV = S / ОП_{ср} \times 100\%$ .

- ✓ Рассчитанный коэффициент  $CV$  не должен превышать 15%. Если вычисленный  $CV$  15%, следует провести работу по снижению вариации данного вида анализа.

### 8. Оценка воспроизводимости

- Проводится измерение ОП ВЛК анти-ВГС в 10 независимых постановках ИФА на одной и той же серии набора реагентов. Рекомендуем проводить ИФА с использованием стандартов для контроля чувствительности анализа.
- Из полученных 10 значений ОП ВЛК анти-ВГС рассчитывается ОП<sub>ср</sub>, согласно формуле, описанной в разделе 7.
- Если какое-нибудь значение ВЛК анти-ВГС (из 10) отклоняется от среднего больше, чем на 20%, оно должно быть исключено из расчета. После этого ОП<sub>ср</sub> ВЛК анти-ВГС рассчитать заново.

### 9. Построение контрольной карты.

- Контрольная карта представляет собой график, на оси абсцисс которого откладывают номера (даты) постановок, а на оси ординат – значения ОП ВЛК анти-ВГС (рисунок 1).
- Параллельно оси абсцисс провести прямую линию, соответствующую ОП<sub>ср</sub> ВЛК анти-ВГС. Затем нанести линии зон допустимых значений.
  - При использовании наборов реагентов **одной серии**, зоной допустимых значений является диапазон ОП<sub>ср</sub> ± 20%.
  - При использовании наборов реагентов **разных серий** – ОП<sub>ср</sub> ± 30%.

### 10. Оперативный контроль.

- При проведении ИФА вносить ВЛК анти-ВГС в 1 лунку на каждом планшете. Все значения ОП ВЛК анти-ВГС, получаемые при текущих постановках, наносить на контрольную карту.

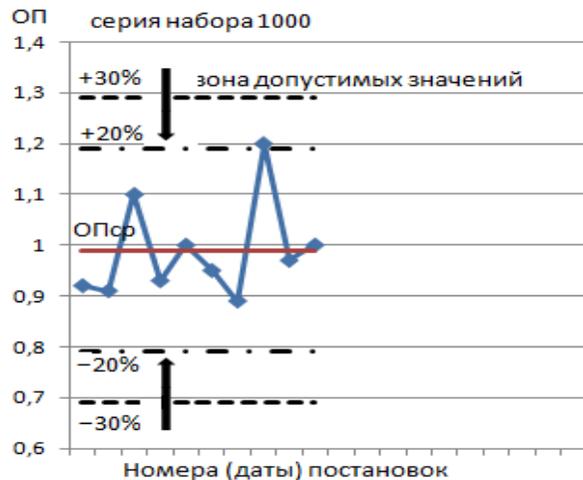


Рисунок 1

- Если значение ОП ВЛК анти-ВГС лежит вне зоны допустимых значений, то это указывает на большую вероятность допущенной ошибки в этой постановке ИФА.

### 11. Пример

Получены значения ОП ВЛК-анти-ВГС: 0,92; 0,91; 1,10; 0,93; 1,00; 0,91; 1,02; 0,89; 0,94; 1,10 на одной серии наборов реагентов.

Вычисляем ОП<sub>ср</sub>:  $9,72/10=0,97$ . Определяем зону допустимых значений ОП<sub>ср</sub> ± 20%.

В данном примере она соответствует  $0,97 \pm 0,19$ . Если вновь полученные значения ОП ВЛК анти-ВГС на этой серии наборов реагентов более 1,16, возможно получение ложноположительных результатов. Постановку желательно повторить. При значениях ОП ВЛК анти-ВГС менее 0,78, высокая вероятность получения ложноотрицательных результатов. Постановку необходимо повторить.

12. При переходе с одной серии набора реагентов на другую можно воспользоваться этой же картой, используя зону допустимых значений ОП<sub>ср</sub> ± 30%. При накоплении 10 значений ОП ВЛК анти-ВГС на новой серии набора реагентов пересчитать ОП<sub>ср</sub> ВЛК анти-ВГС и нанести на карту новые линии ОП<sub>ср</sub> и зоны допустимых значений ОП<sub>ср</sub> ± 20% (рисунок 2).



Рисунок 2

### 13. За справками и консультацией обращаться:

630128, г. Новосибирск-128, а/я 102,

тел.: (383) 332-94-39, 332-92-49,

тел/факс (383) 332-94-44, 332-94-47

e-mail: [vbobtk@vector-best.ru](mailto:vbobtk@vector-best.ru), [Yastrebova@vector-best.ru](mailto:Yastrebova@vector-best.ru)