

УТВЕРЖДЕНА

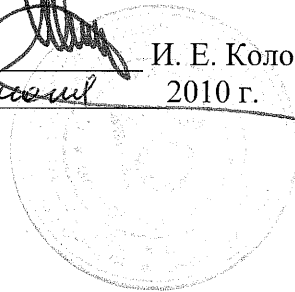
Приказом Росздравнадзора
от _____ 20__ г.
№ _____

«УТВЕРЖДАЮ»

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


И. Е. Колосов

«*10*» *марта* 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению
«ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)»

Контрольный образец для внутрилабораторного контроля качества исследований на наличие антигена p24 вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1)

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.....	4
VIII. Срок годности. Условия хранения и транспортировки.....	6
IX. Объяснение символов на внутренней упаковке.....	7

Контрольный образец выпускается в одном комплекте.

«ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» контрольный образец, содержащий очищенный рекомбинантный антиген в инактивированной сыворотке крови человека, не содержащей антитела к ВИЧ-1,2, HBsAg, антитела к вирусу гепатита С, лиофилизированный.
В комплект входит 24 флакона с образцом.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный образец «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» предназначен для обеспечения внутрилабораторного контроля качества исследований на наличие антигена p24 вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1), при постановке иммуноферментного анализа, а именно:

1. Для оценки 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;

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.

«ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» аттестован в иммуноферментных тест-системах, предназначенных для выявления ВИЧ-Ag(p24).

II. СОСТАВ НАБОРА «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)».

Таблица 1

Характеристика реагента	Форма выпуска
Контрольный образец «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» лиофилизированный. 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.
- Необходимо использовать новый наконечник для каждого образца.
- Необходимо использовать только валидированные пипетки и оборудование.
- Необходимо использовать воду высокого качества.
- Нельзя подвергать реагенты воздействию тепла во время хранения.

IV. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Все реагенты набора предназначены для диагностики “in vitro”.
- Контрольные образцы «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» изготовлены из термоинактивированных сывороток или плазмы крови.
- После вскрытия коробки необходимо проверить флаконы с «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» 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.

1. Во флакон с лиофильно высушенным «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» внести воду дистиллированную в объеме, указанном на этикетке флакона. Содержимое флакона тщательно перемешать до полного растворения. После растворения образец выдержать 20 мин при температуре от 18 °С до 24 °С, затем использовать для анализа.

Подготовленный контрольный образец, должен представлять собой прозрачную или слегка опалесцирующую жёлтоватого оттенка жидкость.

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

Объём разведения индивидуален для разных серий используемого «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)».

2. Внесение «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» в лунки планшета осуществляется в количестве, указанном для исследуемых образцов в инструкции по применению используемой тест-системы.

VII. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

1. Оценка сходимости - Стадия 1.

1.1. Для оценки сходимости результатов одновременно в лунках планшета проводят анализ «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» в 10 повторях.

1.2. Учёт результатов по «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» 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;

- коэффициента вариации (CV):

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

CV при оценке сходимости не должен превышать 12%.

2. Оценка воспроизводимости и построение контрольных карт - Стадия 2.

2.1. Наряду с исследуемыми пробами, в лунки планшета внести «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» 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.

2.2. После получения 10 результатов измерений проводят статистическую обработку данных с вычислением среднего значения (\bar{X} кп), среднеквадратического отклонения (σ), коэффициента вариации при оценке воспроизводимости (CV). Рассчитанный CV «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» 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 ВЛК. 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 2.1., 2.2.

2.3. Полученные статистические характеристики «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)» ($\bar{X}_{кп}, \sigma$) 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 ($\bar{X}_{кп} \pm 3\sigma$).

3. Оперативный внутрилабораторный контроль - Стадия 3.

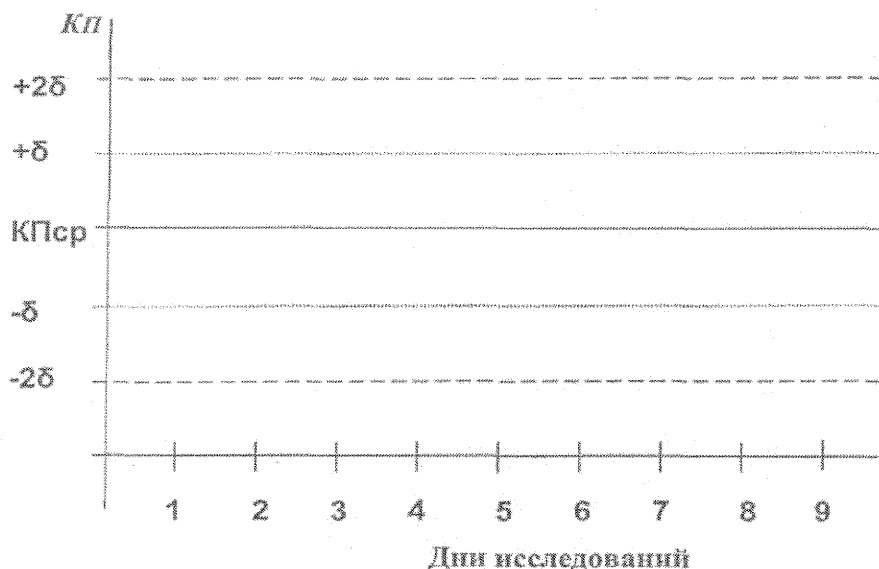
При ежедневной постановке ИФА следует проводить по 1-2 измерения «ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)», считать среднее значение КП («ДС-ВЛК-ВИЧ-Ag(p24)») и отмечать в виде точки на контрольной карте.

Тройное среднеквадратичное отклонение ($\pm 3\sigma$) считают пределом точности анализа при использовании тест-систем одной серии. Если одно из полученных значений КП (ВЛК) превышает

пределы ($\pm 3\sigma$) 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-ВИЧ-Ag(p24)» на тест-системе «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН» на этапе воспроизводимости были получены следующие значения КП: 2.27; 1.67; 1.63; 1.82; 2.53; 2.39; 2.22; 1.91; 2.42; 2.06.

$\bar{X}_{\text{КП}} = 2.11$; $\sigma = 0,32$ соответственно КП ВЛК, должен укладываться в пределы $\bar{X}_{\text{КП}} \pm 3\sigma$ - от 1.14 до 3.06.



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

VIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ




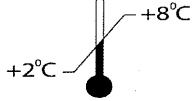


Срок годности - 24 месяца. Контрольный образец с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Хранение - в соответствии с СП 3/3.2.1248-03 в сухом 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. Яблонева, 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

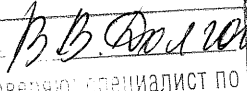
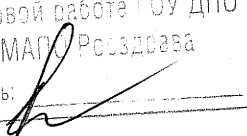
	ЕС Маркировка (Европейская директива 98/79/CE по in vitro диагностическим МУ)
	Только для лабораторного использования (in vitro diagnostic)
	Код партии (номер серии)
	Температурные пределы хранения
	Срок годности дата/месяц/год
	Используйте инструкцию по применению

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