

УТВЕРЖДЕНА

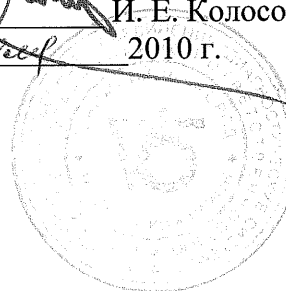
Приказом Росздравнадзора  
от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

«УТВЕРЖДАЮ»

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

  
И. Е. Колосов

«10» 11 2010 г.



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению

«ДС-ВЛК–анти-ЛЮИС»

**Контрольный образец для внутрилабораторного контроля качества  
исследований на наличие антител  
к возбудителю сифилиса (*Treponema pallidum*)**

## 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–ЛЮИС» представляет собой сыворотку крови человека, содержащую антитела к возбудителю сифилиса (*Treponema pallidum*), не содержащую антиген р24 ВИЧ-1, HBsAg и антитела к вирусу гепатита С и ВИЧ-1,2, инактивированную, лиофилизированную.

В комплект входит 24 флакона с контрольным образцом.

**I. НАЗНАЧЕНИЕ**

Контрольный образец «ДС-ВЛК–анти–ЛЮИС» предназначен для обеспечения внутрилабораторного контроля качества исследований при постановке иммуноферментного анализа, а именно:

1. для оценки сходимости результатов измерений антител к возбудителю сифилиса (*Treponema pallidum*) 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–ЛЮИС» аттестован в отечественных иммуноферментных тест-системах, предназначенных для выявления антител к возбудителю сифилиса (*Treponema pallidum*).

**II. СОСТАВ НАБОРА «ДС-ВЛК–анти–ЛЮИС»**

Таблица 1

Характеристика реагента	Форма выпуска
Контрольный образец «ДС-ВЛК–анти–ЛЮИС» инактивированный, 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.
- 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”.
- Образец изготовлен из термоинактивированной сыворотки 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 лиофилизированного «ДС-ВЛК–анти–ЛЮИС» при разгерметизации флаконов пробку необходимо слегка приоткрыть, а затем извлечь полностью.

- При работе с исследуемым образцом нужно обращаться как с потенциально опасным материалом, 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 «ДС-ВЛК–анти–ЛЮИС» и исследуемыми образцами необходимо использовать спецодежду и одноразовые перчатки, тщательно промывать руки после работы с ними.
- Необходимо избегать расплескивания регидратированного образца. При расплескивании 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/см<sup>2</sup> (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/см<sup>2</sup> (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).
- Вода дистиллированная.
- Бумага фильтровальная лабораторная.
- Перчатки медицинские.

## **VI. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА**

Во флакон с лиофильно высушенным образцом внести воду, дистиллированную в объеме, указанном на 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.

2. Внесение «ДС-ВЛК–анти–ЛЮИС», 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

### 1. Оценка сходимости - Стадия 1.

1.1. Для оценки сходимости результатов одновременно в лунках планшета проводят анализ «ДС-ВЛК–анти–ЛЮИС» в 10 повторах.

1.2. Учёт результатов по «ДС-ВЛК–анти–ЛЮИС» следует проводить только в том случае, если величины ОП положительного и отрицательного контролей укладываются в пределы, регламентируемые нормативно-технической документацией на тест-систему. ОП крит. рассчитывают по формуле, приведённой в инструкции по применению тест-системы.

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

1.3. Проведение статистической обработки полученных результатов с вычислением:

- среднего значения ( $\bar{X}$  кп):

$$\bar{X}_{\text{кп}} = \frac{\sum KП}{n}$$

- среднеквадратического отклонения ( $\sigma$ ):

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum (\bar{X}_{\text{кп}} - X_n)^2}{n-1}}$$

$\bar{X}_{\text{кп}}$  – средняя арифметическая величина КП из полученного количества повторов;

$X_n$  - результат каждого исследования;

$n$  - количество повторов (для подсчета необходимо не менее 10 повторов);

$\sigma$  - среднеквадратичное отклонение;

$\sum$  - знак суммирования.

- коэффициента вариации (CV):

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

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–анти–ЛЮИС» 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 ВЛК проводят статистическую обработку данных с вычислением среднего значения ( $\bar{X}$  кп), среднеквадратического отклонения ( $\sigma$ ), коэффициента вариации при оценке воспроизводимости (CV). Рассчитанный CV «ДС-ВЛК–анти–ЛЮИС» 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–ЛЮИС». 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–анти–ЛЮИС» ( $\bar{X}_{\text{кп}}$ ,  $\sigma$ ) 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 ( $\bar{X}_{\text{кп}}$ ), а вверх и вниз от этой прямой чертят параллельные линии, обозначающие контрольные пределы ( $\bar{X}_{\text{кп}} \pm 3\sigma$ ).

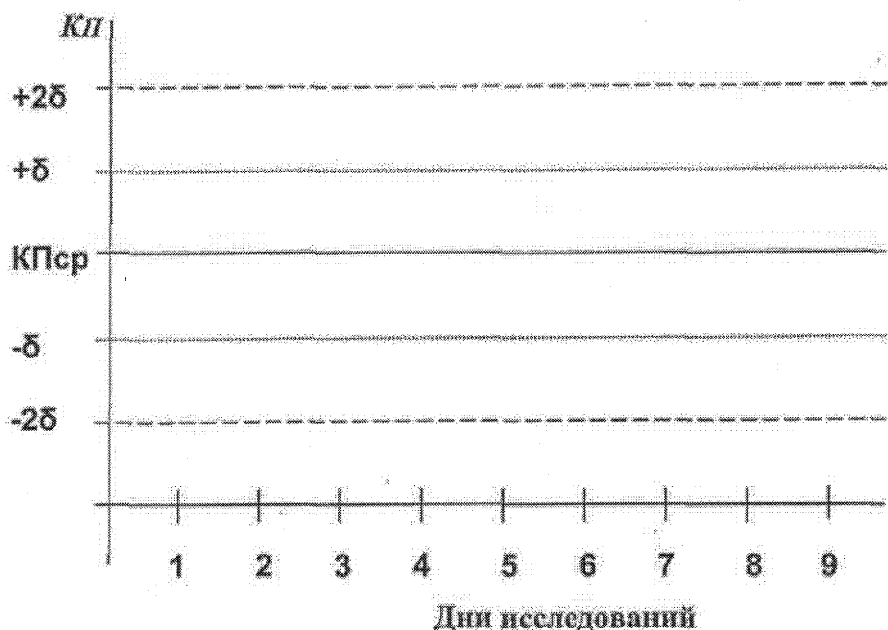
### 3. Оперативный внутрилабораторный контроль- Стадия 3.

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

Тройное среднеквадратичное отклонение ( $\pm 3\sigma$ ) обычно 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-анти-ЛЮИС» на этапе воспроизводимости были получены следующие значения КП: 2.78; 2.40; 2.59; 2.31; 2.64; 2.64; 2.51; 2.35; 2.24; 2.99

$\bar{X}_{\text{кп}} = 2.54$ ;  $\sigma = 0.23$ . Соответственно КП ВЛК должен укладываться в пределы  $\bar{X}_{\text{кп}} \pm 3\sigma$  - от 1.85 до 3.23



Предлагаем, наряду с уже имеющимся методом обработки полученных результатов, автоматизированное ведение внутрилабораторного контроля с использованием компьютерной программы (см. [www.npods.ru](http://www.npods.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.

