



REF

I-831

І Н С Т Р У К Ц І Я
по застосуванню набору реагентів
«ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1»
Контрольний зразок для внутрішньолaborаторного контролю якості
досліджень на наявність антитіл до вірусу
імунодефіциту людини 1 типу (ВІЛ-1)

Зміст

I. ПРИЗНАЧЕННЯ	3
II. СКЛАД НАБОРУ «ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1»	3
III. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ	3
IV. ІНСТРУКЦІЇ З БЕЗПЕКИ	3
V. УТИЛІЗАЦІЯ ТА ЗНИЩЕННЯ	4
VI. НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ ТА ОБЛАДНАННЯ, ЯКІ НЕ НАДАНІ З НАБОРОМ	4
VII. ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА	4
VIII. ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ І ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ	5
IX. ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ	6
X. ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ	7

Набір реагентів випускається в одному комплекті «ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1» контрольний зразок являє собою сироватку крові людини, що містить антитіла до вірусу імунодефіциту людини 1 типу (ВІЛ-1), що не містить антиген р24 ВІЛ-1, HBsAg, антитіла до вірусу гепатиту С та антитіла до *Treponema pallidum*, інактивованій, ліофілізований.
В комплект входить 24 флакона.

I. ПРИЗНАЧЕННЯ

Контрольний зразок «ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1» призначений для проведення внутрішньолабораторного контролю якості досліджень при постановці імуноферментного аналізу, а саме:

- 1) для оцінки збіжності результатів вимірювань у щоденній практиці лабораторій – близькість один до одного результатів вимірювань однієї і тієї ж величини, виконаних повторно одними і тими ж засобами, одним і тим же методом в однакових умовах і з однаковою ретельністю;
- 2) для оцінки відтворюваності, тобто якості вимірювань, що відображає близькість один до одного результатів вимірювань, виконаних в різних умовах (в різний час, різними операторами, в різних місцях);
- 3) для виявлення систематичних і випадкових помилок при постановці ІФА. Контрольний зразок «ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1» атестований в імуноферментних тест-системах вітчизняних виробників, призначених для виявлення антитіл до ВІЛ-1.

II. СКЛАД НАБОРУ «ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1»

Таблиця 1

Характеристика реагенту	Форма випуску
Контрольний зразок «ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1», інактивованій, ліофілізований. Суша пориста аморфна маса білого кольору.	24 флакона

III. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

3.1. Потенційний ризик застосування набору – перелік А.

3.2. Достовірність результатів залежить від правильного виконання наступних правил лабораторної практики:

- Не можна використовувати реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не можна використовувати реагенти з наборів різних серій або змішувати їх.
- Лабораторний посуд повинен бути ретельно промитий. Рекомендовано застосовувати посуд одноразового використання.
- Необхідно використовувати новий наконечник для кожного зразка.
- Необхідно використовувати тільки валідовані піпетки та обладнання.
- Необхідно використовувати дистильовану воду або деіонізовану.
- Не можна піддавати реагенти впливу тепла або світла під час зберігання.

IV. ІНСТРУКЦІ З БЕЗПЕКИ

- Контрольні зразки виготовлені з термоінактивованих сироваток або плазми крові.
- Після розкриття коробки необхідно перевірити флакони з контрольним зразком на цілісність і наявність на них етикеток. Пошкоджені флакони і флакони без етикеток використовувати не можна.
- Для запобігання викиду ліофілізованих сироваток при розгерметизації флаконів пробку необхідно злегка відкрити, а потім витягти повністю.
- При роботі з досліджуваними зразками треба поводитись як з потенційно небезпечними матеріалами, оскільки жоден відомий метод тестування не може гарантувати відсутність інфекційних агентів.
- У приміщенні з імунодіагностичними матеріалами не можна вживати їжу, пити, палити, користуватись косметикою.

- Не можна піпетувати ротом.
- При роботі з набором реагентів і досліджуваними зразками необхідно використовувати спецодяг і одноразові рукавички, ретельно промивати руки після роботи з ними.
- Необхідно уникати розплескування розчинів, що містять зразки. При розплескуванні негайно дезінфікувати поверхню 3% розчином хлораміну Б.
- Після проведення ферментативної реакції необхідно нейтралізувати та/або автоклавувати розчини, відходи, проби і реагенти, будь-які рідини, що містять біологічні зразки, до скидання в каналізацію. Тверді відходи (використані планшети, наконечники до дозаторів, флакони, лабораторний посуд, одноразові рукавички і т. д.) повинні бути знезаражені автоклавуванням протягом години при температурі від 124 до 128 °С під тиском 1,5 кГс/см² (0,15 МПа). Припустимо знезараження твердих відходів способом занурення в 3% розчин хлораміну Б (тривалість дезінфекції не менше 1 години) або іншого дозволеного до промислового випуску і застосування в Україні дезінфікуючого засобу. Рідкі відходи (промивні води) слід знезаражувати додаванням сухого хлораміну Б з розрахунку 30 г/л (тривалість дезінфекції – не менше 2 год) або іншого хлорвмісного засобу. Інструменти та обладнання до і після роботи необхідно протирати 2 рази 70% етиловим спиртом.

V. УТИЛІЗАЦІЯ ТА ЗНИЩЕННЯ

При утилізації та знищенні всі реагенти і матеріали, що є відходами, повинні бути оброблені відповідно до чинних нормативів.

VI. НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ ТА ОБЛАДНАННЯ, ЯКІ НЕ НАДАНІ З НАБОРОМ

- Мікропланшетний рідер з можливістю вимірювання оптичної густини (ОП) при фільтрах 450 нм і 620-680 нм.
- Автоматичні або напівавтоматичні, регульовані або попередньо встановлюються одноканальні чи багатоканальні піпетки із змінним обсягом для відбору рідин.
- Одноразові наконечники до піпеток.
- Вода дистильована або деіонізована.
- Інкубатор мікропланшетний або термостатуючий шейкер (37,0 ± 1,0) °С.
- Автоматичний мікропланшетний вошер.
- Для постановки ІФА в автоматичному режимі - будь-яка модель ІФА-аналізаторів відкритого типу (наприклад, автоматичний аналізатор типу «TECAN Freedom EVOlyzer» виробництва фірми «ТЕСАН», Швейцарія).
- За більш детальною інформацією зверніться в нашу службу підтримки користувачів за телефоном 044 3615576 або за E-mail: ua@npods.ru.

VII. ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

1. У флакон з ліофільно висушеним контрольним зразком внести воду дистильовану або деіонізовану в обсязі, зазначеному на етикетці флакона.

При застосуванні «ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1» в тест-системах інших виробників допустимо розведення зразка «ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1» в іншому обсязі, що відрізняється від зазначеного в інструкції етикетці флакона.

Вміст флакона ретельно перемішати до повного розчинення. Після розчинення зразок витримати 20 хв при температурі від 18 до 24 °С, потім використовувати для аналізу.

Підготовлений зразок, повинен являти собою прозору або злегка опалесцюючу жовтуватого відтінку рідину.

Відновлений зразок, при необхідності, зберігати при температурі від 2 до 8 °С протягом 1 місяця, при температурі мінус 20°С протягом 6 місяців. Допускається триразове заморожування і відтавання відновленого зразка.

2. Внесення «ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1» в лунки планшета здійснюється в кількості, зазначеному для досліджуваних зразків в інструкції по застосуванню використаної тест-системи.

VIII. ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ І ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ

УВАГА: Оцінку збіжності, відтворюваності результатів і оперативний внутрішньолабораторний контроль слід здійснювати на одній серії тест-системи.

1. Оцінка збіжності - Стадія 1.

1.1. Для оцінки збіжності результатів одночасно в лунках планшета проводять аналіз «ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1» в 10 повторях.

1.2. Облік результатів за «ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1» слід проводити тільки в тому випадку, якщо величини ОП позитивного і негативного контролів укладаються в межі, регламентовані нормативно-технічною документацією на тест-систему. ОПкрит. розраховують за формулою, наведеною в інструкції по застосуванню тест-системи.

Для зручності обчислень рекомендується замість оптичної густини (ОП) використовувати коефіцієнт позитивності КП = ВП обр/ОПкрит.

1.3. Проведення статистичної обробки отриманих результатів з обчисленням:

– середнього значення (\bar{X} кп):

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

– середньоквадратичного відхилення (σ):

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

$\bar{X}_{\text{кп}}$ – середня арифметична величина КП з отриманої кількості повторів;

X_n - результат кожного дослідження

n - кількість повторів (для підрахунку необхідно не менше 10 повторів);

σ - середньоквадратичного відхилення;

\sum - знак підсумовування;

– коефіцієнта варіації (CV):

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

CV при оцінці збіжності не повинен перевищувати 12%.

2. Оцінка відтворюваності та побудова контрольних карт - Стадія 2.

2.1. Поряд з досліджуваними пробами, в лунки планшета внести «ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1» у двох повторях у кількості, зазначеній в інструкції по застосуванню використаної тест-системи. Дослідження проводити щодня протягом 10 днів на одній і тій же серії використаної тест-системи.

2.2. Після отримання 10 результатів вимірювань проводять статистичну обробку даних з обчисленням середнього значення (\bar{X} кп), середньоквадратичного відхилення (σ), коефіцієнта варіації при оцінці відтворюваності (CV). Розрахований CV «ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1» не повинен перевищувати 24%. Якщо 1 або 2 з 10 значень КП випадають з ряду вимірювань ВЛК, що призводить до неприпустимого значенням CV при оцінці відтворюваності, то такі значення не враховуються, і слід провести повторні (1 або 2) постановки «ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1». У разі якщо 3 і більше значень КП випадає з ряду вимірювань «ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1», і CV перевищує 24%, необхідно з'ясувати і усунути причини поганої відтворюваності і потім повторити стадію 2, пункт 2.1 і 2.2.

2.3. Отримані статистичні характеристики «ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1» (\bar{X} кп, σ) використовують для побудови контрольної карти. Контрольна карта являє собою систему координат, на осі абсцис якої відкладають дні досліджень, а на осі ординат КП (ВЛК). Через вісь ординат паралельно осі абсцис проводять пряму, що позначає середню арифметичну величину

(\bar{X} кп), а вгору і вниз від цієї прямої креслять паралельні лінії, що позначають контрольні межі (\bar{X} кп $\pm 3\sigma$).

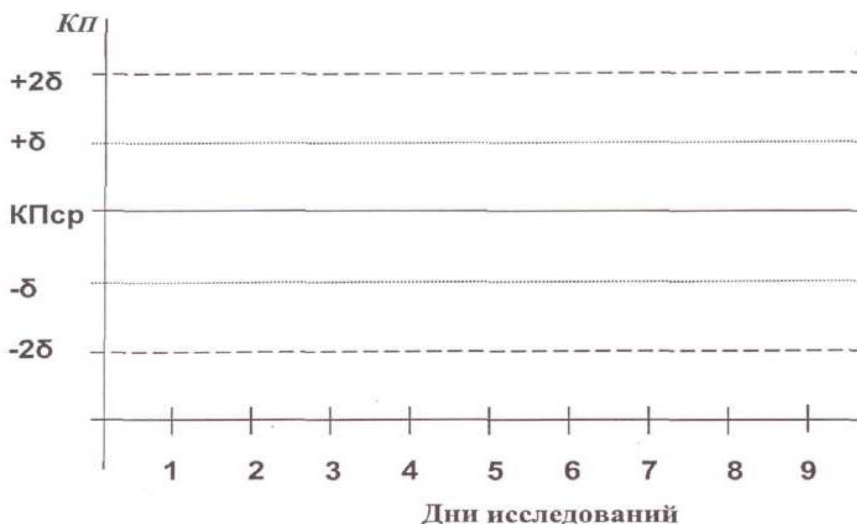
3. Оперативний внутрішньолабораторний контроль - Стадія 3.

При щоденній постановці ІФА слід проводити за 1-2 вимірювання «ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1», вважати середнє значення КП («ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1») і відзначати у вигляді точки на контрольній карті.

Потрійне середньоквадратичне відхилення ($\pm 3\sigma$) вважають межею точності аналізу при використанні тест-систем однієї серії. Якщо одне з отриманих значень КП «ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1» перевищує межі ($\pm 3\sigma$) то можна говорити про випадкову помилку, допущену при постановці ІФА, якщо ж два і більше значень КП («ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1») лежать поза контрольних меж, помилки слід класифікувати як систематичну.

Наприклад, при постановці «ДСУ-ВЛК-анти-ВІЛ-1» на тест-системі «ДСУ-ІФА-ВІЛ-АГАТ-СКРІН» при оцінці відтворюваності були отримані наступні значення КП: 4,95; 5,05; 4,32; 4,64; 5,12; 5,76; 5,51; 4,30; 5,78; 5,10.

\bar{X} кп = 5,10; σ = 0,50 відповідно КП ВЛК, повинен укладатися в межі \bar{X} кп $\pm 3\sigma$ - от 3,60 до 6,60.



Пропонуємо, поряд з уже наявними методом обробки отриманих результатів, автоматизоване ведення внутрішньолабораторного контролю з використанням комп'ютерної програми (див. www.prods.ru – розділ каталог продукції → розділ програмне забезпечення → внутрішньолабораторний контроль).

ІХ. ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ

Термін придатності вказаний на упаковці набору. Набір з вичерпаним терміном придатності використанню не підлягає.

Зберігання у сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 °С.

Транспортування - при температурі від 2 до 8 °С. Допустимо транспортування від 9 до 20 °С і не більше 10 діб. Заморожування не допускається.





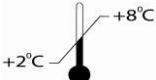



Умова відпустки - для діагностики «in vitro». Для лікувально-профілактичних і санітарно-профілактичних установ. Потенційний ризик застосування набору - перелік А.

Рекламації на специфічні й фізичні властивості набору направляти на адресу підприємства-виробника – ТОВ «Діагностичні системи Україна», Україна, 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, б. 8/10, тел. 044 361 55 76 E-mail: ua@nprods.ru.

Для проведення розслідування і отримання об'єктивних висновків щодо заявленої рекламації необхідно надання:

- 1) рекламацийного набору;
- 2) протоколів досліджень із зазначенням серії та терміну придатності.

Х. ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Тільки для лабораторного використання. (in vitro diagnostic)
	Виробник
	Каталожний номер
	Номер партії (серії)
	Температурні межі зберігання
 EXP.	Термін придатності число/місяць/рік
	Використовувати інструкцію по застосуванню
 UA.TR.116	Знак відповідності

