



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ДІАГНОСТИЧНІ СИСТЕМИ УКРАЇНА

ІНСТРУКЦІЯ

по застосуванню набору реагентів

«ДСУ-ВЛК-НВsAg»

**Контрольний зразок для внутрішньолaboratorного контролю якості
досліджень на наявність поверхневого антигену вірусу гепатиту В**

ЗМІСТ

I.	Призначення	3
II.	Склад набору	3
III.	Запобіжні заходи	3
IV.	Інструкції з безпеки	3
V.	Необхідні матеріали і обладнання, які не надаються з набором реагентів	4
VI.	Підготовка зразка.....	4
VII.	Проведення аналізу і облік результатів	4
VIII.	Термін придатності. Умови зберігання і транспортування	6
IX.	Пояснення символів	7

Набір реагентів випускається в одному комплекті.

Контрольний зразок «ДСУ-ВЛК-НВsAg» для внутрішньолабораторного контролю якості досліджень, на наявність поверхневого антигену НВsAg, ліофілізований.

У комплект входить 24 флакона з контрольним зразком.

I. ПРИЗНАЧЕННЯ

Контрольний зразок «ДСУ-ВЛК-НВsAg» призначений для забезпечення внутрішньолабораторного контролю якості досліджень при постановці імуноферментного аналізу, а саме:

1. Для оцінки збіжності результатів вимірювань НВsAg 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 відбиває близькість один до одного результатів вимірювань, які виконуються 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-НВsAg» атестований на вміст поверхневого антигену НВsAg в імуноферментних тест-системах вітчизняного і зарубіжного виробництва.

II. СКЛАД НАБОРУ «ДСУ-ВЛК-НВsAg»

Характеристика реагенту	Форма випуску
Контрольний зразок «ДСУ-ВЛК-НВsAg», ліофілізований. Суха пориста, білого кольору маса.	24 флакони

III ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

3.1 Потенційний ризик застосування набору – перелік В.

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

- Не можна використовувати реагенти з вичерпаним терміном придатності
- Не можна використовувати реагенти з наборів різних серій і змішувати їх.
- Необхідно використовувати новий наконечник для кожного зразка.
- Необхідно використовувати тільки валідовані піпетки та обладнання.
- Необхідно використовувати воду високої якості.
- Не можна піддавати реагенти впливу тепла або світла під час зберігання.

IV. ІНСТРУКЦІЇ З БЕЗПЕКИ

- Всі реагенти набору призначені для діагностики "in vitro".
- Контрольні зразки виготовлені з термоінактивованих сироваток або плазми крові.
- Після відкриття 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 витягнути повністю.
- При роботі з досліджуваними зразками потрібно поводитися як з потенційно небезпечними матеріалами, тому що жоден відомий метод тестування не може гарантувати відсутність інфекційних агентів.
- У приміщенні з імунодіагностичними матеріалами не можна вживати їжу, пити, палити, застосовувати косметику.

- Не можна піпетувати ротом.
- При роботі з набором реагентів та досліджуваними зразками необхідно використовувати спецодяг і одноразові рукавички, ретельно промивати руки після роботи з ними.
- Необхідно уникати розпліскування розчинів, що містять зразки. При розпліскуванні негайно дезактивувати поверхню 3% розчином хлораміну Б.
- Після проведення ферментативної реакції необхідно нейтралізувати і / або автоклаувати розчини, відходи або будь-які рідини, що містять біологічні зразки до скидання в стічну трубу. Тверді відходи (використані планшети, наконечники до дозатора, флакони, лабораторний посуд, одноразові рукавички і т.д.) повинні бути знезаражені зануренням в 6% розчин перекису водню з 0,5% синтетичного миючого засобу (СМЗ) або в 3% розчин хлораміну Б. Тривалість дезактивації - не менше 1 г. допустимим застосування іншого дозволеного до застосування дез. засобу. Тверді відходи також слід знешкоджувати автоклауванням протягом години при температурі від 124 до 128 ° С під тиском 1,5 кгс/см² (0,15 МПа). Рідкі відходи (промивні води) треба знезаражувати додаванням сухого хлораміну Б з розрахунку 30 г / л (тривалість дезактивації - не менше 2 год) або кип'ятінням протягом 30 хв, або автоклауванням протягом 1 год під тиском 1,5 кгс / см (0 , 15 МПа) при температурі від 124 до 128 ° С. Інструменти та обладнання до і після роботи необхідно протирати 2 рази 70% етиловим спиртом.

V. НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ ТА ОБЛАДНАННЯ, НЕ НАДАЮТЬСЯ З НАБОРОМ РЕАГЕНТІВ

- Спектрофотометр вертикального сканування, що дозволяє вимірювати оптичну щільність розчину в лунках планшета при довжинах хвиль 450 нм і 620-680 нм.
- Піпетки змінного об'єму (одно-і багатоканальні).
- Наконечники одноразові для піпеток змінного об'єму.
- Термостат, термошейкер.
- Пристрій для промивання планшетів (вошер).
- Автоматичний аналізатор для імуноферментного аналізу відкритого типу.
- Вода дистильована.
- Папір фільтрувальний лабораторний.
- Рукавички медичні.

VI. ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

1. У флакон з ліофільно висушеним контрольним зразком внести 0,5 мл води дистильованої. При тестуванні «ДСУ-ВЛК-НВsAg» на тест-системі з чутливістю 0,01 МЕ / мл у флакон внести 3,0 мл води дистильованої.

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

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

2. Внесення «ДСУ-ВЛК-НВsAg», в лунки планшета, здійснюється у кількості, визначеному для досліджуваних зразків в інструкції по застосуванню використовуваної тест-системи.

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

При застосуванні «ДСУ-ВЛК-НВsAg» в тест-системах інших виробників допустимо розведення зразка «ДСУ-ВЛК-НВsAg» в іншому обсязі, що відрізняється від зазначеного в інструкції і етикетці флакону.

VII. ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ І ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ

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

Проведення ІФА

1. Оцінка збіжності - Стадія-1.

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

1.2. Облік результатів по «ДСУ-ВЛК-НВsAg» слід проводити тільки в тому випадку, якщо величини ОП позитивного і негативного контролів укладаються в межі, регламентовані нормативно-технічною документацією на тест-систему.

ОП крит. розраховують за формулою, наведеною в інструкції по застосуванню тест-системи.

Для зручності обчислень рекомендується замість оптичної щільності (ОП) використовувати коефіцієнт позитивності КП = ОП обр / ОП крит.

1.3. Проведення статистичної обробки отриманих результатів з обчисленням:

- середнього значення ($\bar{X}_{\text{кп}}$):

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

- середньоквадратичного відхилення (σ):

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

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

X_n - результат кожного дослідження;

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

(σ): - середньоквадратичне відхилення;

Σ - знак підсумовування;

- коефіцієнт варіації (CV):

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

CV при оцінці збіжності не повинен перевищувати 12%.

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

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

2.2. Після отримання 10 результатів вимірів проводять статистичну обробку даних з обчисленням середнього значення ($\bar{X}_{\text{кп}}$), середньоквадратичного відхилення (σ), коефіцієнта варіації при оцінці відтворюваності (CV). Розрахований CV «ДСУ-ВЛК-НВsAg» 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 варто провести повторні (1 або 2)

постановки «ДСУ-ВЛК-НВsAg». У разі, якщо 3 і більше значень КП випадає з ряду вимірювань ВЛК, і CV перевищує 24%, необхідно з'ясувати і усунути причини поганої відтворюваності і потім повторити стадію 2, пункт 2.1, 2.2.

2.3. Отримані статистичні характеристики «ДСУ-ВЛК-НВsAg» ($\bar{X}_{\text{КП,Б}}$) використовують для побудови контрольної карти. Контрольна карта являє собою систему координат, на осі абсцис якої відкладають дні досліджень, а на осі ординат КП (ЛЛК). Через вісь ординат паралельно осі абсцис проводять пряму, що позначає середню арифметичну величину ($\bar{X}_{\text{КП}}$), а вгору і вниз від цієї прямої креслять паралельні лінії, які позначають контрольні межі ($\bar{X}_{\text{КП}} \pm 2 \sigma$).

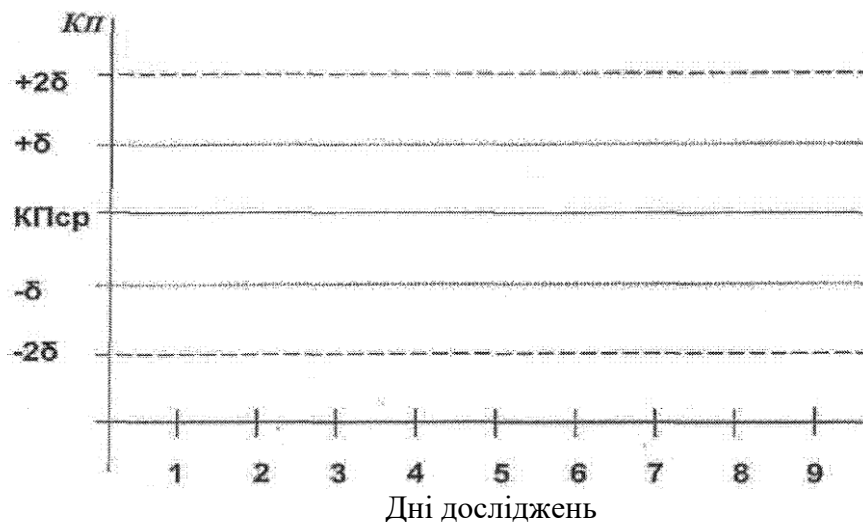
3. Оперативний внутрішньолaboratorний контроль - Стадія-3.

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

Подвійне середньоквадратичне відхилення ($\pm 2 \sigma$) зазвичай вважають межею точності аналізу при використанні тест-систем однієї серії. Якщо одне з отриманих значень КП (ЛЛК) перевищує межі $\pm 2 \sigma$, то можна говорити про випадкову помилку, допущену при постановці ІФА, якщо ж два і більше значень КП (ЛЛК) лежать поза контрольних меж, помилку слід класифікувати як систематичну.

Наприклад, при постановці «ДСУ-ВЛК-НВsAg» на тест-системі «ДСУ-ІФА-НВsAg», на етапі відтворюваності були отримані такі значення КП: 7,60; 7,50; 8,60; 7,48; 7,40; 7,70; 7,00; 8,40; 7,90

$\bar{X}_{\text{КП}} = 7,70$; (σ): = 0, відповідно КП (ЛЛК) повинен укладатися в межі $\bar{X}_{\text{КП}} \pm 2 (\sigma)$: - від 6,70 до 8,70



Пропонуємо, поряд з уже наявними методом обробки отриманих результатів, автоматизоване ведення внутрішньолaboratorного контролю з використанням комп'ютерної програми (див. www.npods.ru - розділ каталог продукції - ► розділ програмне забезпечення - ► внутрішньолaboratorний контроль).

VIII. ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ

Термін придатності - 24 місяці. Набір з вичерпаним терміном придатності використанню не підлягає.

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



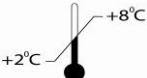



Транспортування - при температурі від 2 до 8 ° С. Припустимо транспортування від 9 до 20 ° С і не більше 10 діб. Заморожування не допускається.

Рекламації на специфічні і 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@npods.ru.

Для проведення розслідування і отримання об'єктивних висновків по заявленій рекламації необхідно надання:

1. рекламаційного набору,
2. протоколів досліджень із зазначенням серії набору реагентів, виробника і термінів придатності.

ІХ ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Тільки для лабораторного використання (in vitro diagnostic)
	Номер партії (серії)
	Температурні межі зберігання
	Термін придатності дата/місяць/рік
	Дивіться інструкцію по використанню
	Містить подразнюючу речовину
