



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
ДІАГНОСТИЧНІ СИСТЕМИ УКРАЇНА

REF

L-531

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**по застосуванню набору реагентів**  
**«ДСУ-ВЛК-анти-ЛЮІС»**  
**Контрольний зразок для внутішньолабораторного контролю якості**  
**досліджень на наявність антитіл**  
**до збудника сифілісу (*Treponema pallidum*)**

## ЗМІСТ

I.	ПРИЗНАЧЕННЯ.....	3
II.	СКЛАД НАБОРУ «ДСУ-ВЛК-анти-ЛЮІС».....	3
III.	ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ.....	4
IV.	ІНСТРУКЦІЇ З БЕЗПЕКИ.....	4
V.	НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ І ОБЛАДНАННЯ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ З НАБОРОМ РЕАГЕНТІВ: .....	5
VI.	ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА.....	5
VII.	ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ ТА ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ .....	5
VIII.	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ. УМОВИ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ .....	7
IX.	ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ .....	7

**Набір реагентів випускається в одному комплекті.**

Контрольний зразок «ДСУ-ВЛК-анти-ЛЮІС» являє собою сироватку крові людини, що містить антитіла до збудника сифілісу (*Treponema pallidum*), яка містить антиген р24 ВІЛ-1, HBsAg, антитіла до вірусу гепатиту С і до вірусу імунодефіциту людини 1 та 2 типу (ВІЛ-1,2), інактивовану, ліофілізовану.

У комплект входить 24 флакона з контрольним зразком.

**I. ПРИЗНАЧЕННЯ**

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

- 1) для оцінки збіжності результатів **вимірювань оптичної густини** зразків, що містять антитіла до збудника сифілісу (*Treponema pallidum*) в 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 вимірів, що відбиває близькість один до одного результатів вимірювань, які виконуються в різних умовах (у різний час, різними операторами, в різних місцях);
- 3) для виявлення систематичних і випадкових помилок при постановці ІФА.

Контрольний зразок «ДСУ-ВЛК-анти-ЛЮІС» атестований у імуноферментних тест-системах, призначених для виявлення антитіл до збудника сифілісу (*Treponema pallidum*).

**II. СКЛАД НАБОРУ «ДСУ-ВЛК-анти-ЛЮІС»**

Таблиця 1

Характеристика реагенту	Форма випуску
Контрольний зразок «ДСУ-ВЛК-анти-ЛЮІС» інактивований, ліофілізований. Суха пориста аморфна білого кольору маса.	24 флакона

**III. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

3.2 Потенційний ризик застосування набору – перелік В.

3.3 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 і 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 і обладнання.
- Необхідно використовувати воду високої якості.
- Уникайте потрапляння на реагенти впливу тепла або світла під час зберігання.

**IV. ІНСТРУКЦІЇ З БЕЗПЕКИ**

- Всі реагенти набору призначені для діагностики "in vitro".
- Зразок виготовлений з термоінактивованої сироватки 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 ліофілізованого «ДСУ-ВЛК-анти-ЛЮІС» при розгерметизації флаконів пробку необхідно злегка відкрити, а потім витягти повністю.

- При роботі з досліджуваним зразком потрібно поводитись як з потенційно небезпечним матеріалом, 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 «ДСУ-ВЛК-анти-ЛЮІС» і досліджуваними зразками необхідно використовувати спецодяг та одноразові рукавички, ретельно промивати руки після роботи з ними.
- Необхідно уникати розплескування регідратованого зразка. При розплескуванні негайно дезінфікувати 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 каналізацію. Тверді відходи (використані планшети, наконечники до дозаторів, флакони, лабораторний посуд, одноразові рукавички і т.д.) повинні бути знезаражені автоклауванням протягом години при температурі від 124 до 128 ° С під тиском 1,5 кг/см<sup>2</sup> (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 та застосування дезінфікуючого засобу. Рідкі відходи (промивні води) слід знезаражувати додаванням сухого хлораміну Б з розрахунку 30 г/ л (тривалість дезінфекції - не менше 2 год) або кип'ятінням протягом 30 хв, або в автоклаві протягом 1 год під тиском 1,5 кг/см<sup>2</sup> (0,15 МПа) при температурі від 124 до 128 °С. Інструменти і обладнання до і після роботи необхідно протирати 2 рази 70% етиловим спиртом.

## V. НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ І ОБЛАДНАННЯ. ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ З НАБОРОМ РЕАГЕНТІВ

- Мікропланшетний рідер з можливістю вимірювання оптичної густини (ОП) при фільтрах 450 нм і 620-680 нм.
- Автоматичні або напіваавтоматичні, регульовані або попередньо встановлюються одноканальні або багатоканальні піпетки із змінним обсягом дозування для відбору рідин.
- Одноразові наконечники до піпетки.
- Вода дистильована.
- Інкубатор мікропланшетний або термостатіруємий 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 «TECAN», Швейцарія).

## VI. ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

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

**При застосуванні «ДСУ-ВЛК-анти-ЛЮІС» в тест-системах інших виробників допустимо розведення «ДСУ-ВЛК-анти-ЛЮІС» в іншому обсязі.**

Вміст флакона ретельно перемішати до повного розчинення. Після розчинення контрольний зразок витримати 20 хв при температурі від 18 ° С 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 14 діб, при температурі мінус 20 °С протягом 6 місяців. Допускається триразове заморожування і відтавання відновленого зразка.

Внесення «ДСУ-ВЛК-анти-ЛЮІС», в лунки планшета, здійснюється в кількості, зазначеній для досліджуваних зразків в інструкції по застосуванню використовуваної тест-системи.

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

## VII. ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ І ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ

### 1. Оцінка збіжності - Стадія 1.

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

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

Для зручності обчислень рекомендується замість оптичної густини (ОП) використовувати коефіцієнт позитивності  $KП = ОП \text{ обр} / ОКрит$ .

1.3. Проведення статистичної обробки отриманих результатів з обчисленням:

– середнього значення ( $\bar{X}$  кп):

$$\bar{X}_{кп} = \frac{\sum KП}{n}$$

– середньоквадратичне відхилення ( $\sigma$ ):

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

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

$X_{кп}$  - результат кожного дослідження;

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

$\sigma$  - середньоквадратичне відхилення;

$\sum$  - знак підсумовування.

– коефіцієнта варіації (CV):

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

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-анти-ЛЮІС» в двох повторях в 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 вимірювань ВЛК проводять статистичну обробку даних з обчисленням середнього значення ( $\bar{X}$  кп), середнє відхилення ( $\sigma$ ), коефіцієнта варіації при оцінці відтворюваності (CV).

Розрахований CV «ДСУ-ВЛК-анти-ЛЮІС» 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-ЛЮІС». 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-анти-ЛЮІС» ( $\bar{X}_{\text{кп}}$ ,  $\sigma$ ) 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 ( $\bar{X}_{\text{кп}}$ ), а вгору і вниз від цієї прямої креслять паралельні лінії, що позначають контрольні межі ( $\bar{X}_{\text{кп}} \pm 3\sigma$ ).

### 3. Оперативний внутрішньолабораторний контрольних Стадія 3.

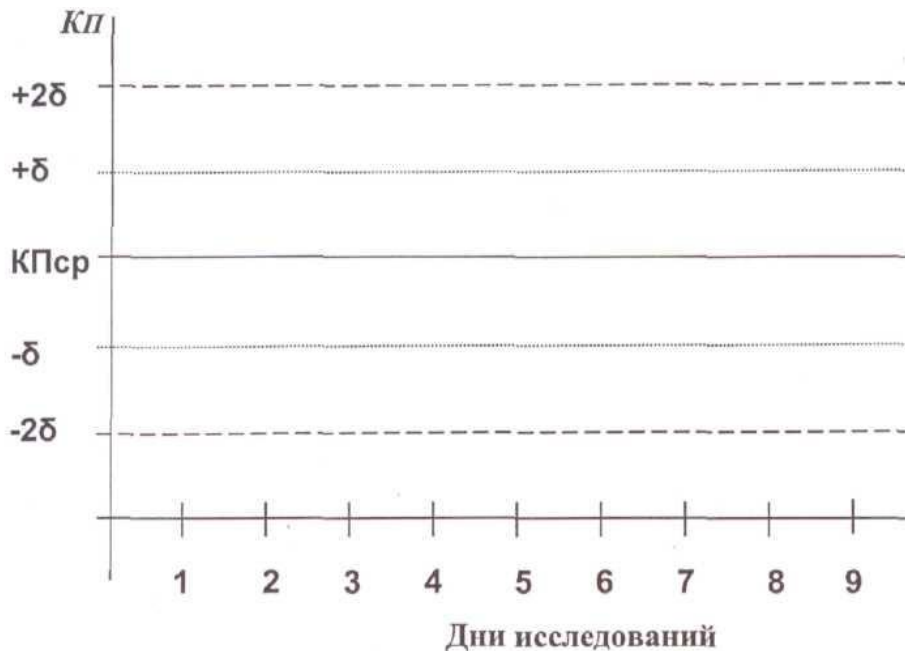
При щоденній постановці ІФА слід проводити по 1-2 вимірювання ВЛК, вважати середнє значення КП (ВЛК) та відзначати у вигляді точки на контрольній карті.

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

Наприклад, при постановці «ДС-ВЛК-анти-ЛЮІС» на етапі відтворюваності були отримані наступні значення КП: 2.78; 2.40; 2.59; 2.31; 2.64; 2.64; 2.51; 2.35; 2.24; 2.99

$$\bar{X}_{\text{кп}} = 2.54; \sigma = 0.23 .$$

відповідно КП ВЛК повинен укладатися в межі  $\bar{X}_{\text{кп}} \pm 3\sigma$  - від 1.85 до 3.23



Пропонуємо, поряд з вже наявним методом обробки отриманих результатів, автоматизоване ведення внутрішньолабораторного контролю з використанням комп'ютерної програми (див. [www.npods.ru](http://www.npods.ru) - розділ каталог продукції → розділ програмне забезпечення → внутрішньолабораторний контроль).

## VIII. ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ. УМОВИ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

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

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





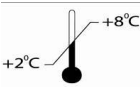



Транспортування - при температурі від 2 до 8 °С. Припустимо транспортування від 9 до 20 °С і не більше 10 діб. Заморожування не допускається.

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](mailto:ua@npods.ru).

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

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

## IX. ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

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



- «Увага»;



- Не допускати впливу сонячного світла;



- Берігти від вологи.

