

Код ОКП 93 9817

УТВЕРЖДЕНА

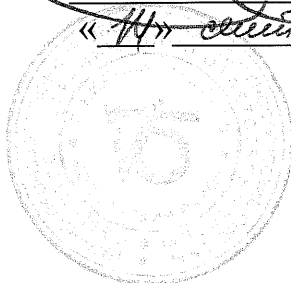
Приказом Росздравнадзора
от _____ 20__ г.
№ _____

«УТВЕРЖДАЮ»

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

 И. Е. Колосов

 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«ДС-ВЛК-НВsAg»

Контрольный образец для внутрилабораторного контроля качества исследований на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В

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-НВsAg» для внутрилабораторного контроля качества исследований, на наличие поверхностного антигена НВsAg, лиофилизированный.

В комплект входит 24 флакона с контрольным образцом.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

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

1. Для оценки сходимости результатов измерений НВsAg 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-НВsAg» аттестован на содержание поверхностного антигена НВsAg в иммуноферментных тест-системах отечественного и зарубежного производства.

II. СОСТАВ НАБОРА «ДС-ВЛК-НВsAg»

Таблица 1

Характеристика реагента	Форма выпуска
Контрольный образец «ДС-ВЛК-НВsAg», лиофилизированный. Сухая пористая, 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 или света во время хранения.

IV. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Все реагенты набора предназначены для диагностики “in vitro”.
- Контрольные образцы изготовлены из термоинактивированных сывороток 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 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 расплескивания растворов, содержащих образцы. 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/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, термощейкер.
- 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 контрольным образцом внести 0,5 мл воды дистиллированной. При тестировании «ДС-ВЛК-НВsAg» на тест-системе с чувствительностью 0,01МЕ/мл во флакон внести 3,0 мл воды дистиллированной.

Содержимое флакона тщательно перемешать до полного растворения. После растворения контрольный образец выдержать 20 мин при температуре от 20 до 24 °С, затем использовать для анализа.

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

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

Разведённый контрольный образец «ДС-ВЛК-НВsAg» может храниться в течение рабочего дня во флаконе, с плотно закрытой крышкой, при температуре от 2 до 8 °С.

VII. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Проведение ИФА

1. Оценка сходимости – Стадия-1.

1.1. Для оценки сходимости результатов одновременно в лунках планшета проводят анализ «ДС-ВЛК-НВsAg» в 10 повторях.

1.2. Учёт результатов по «ДС-ВЛК-НВsAg» 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 КП = ОП обр/ОПкрит.

1.3. Проведение статистической обработки полученных результатов с вычислением:

- среднего значения ($\bar{X}_{\text{кп}}$):

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

- среднеквадратического отклонения (σ):

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

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

$X_{\text{н}}$ – результат каждого исследования;

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

σ – среднеквадратичное отклонение;

\sum – знак суммирования;

- коэффициента вариации (CV):

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

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-НВsAg» в двух повторях 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 ($\bar{X}_{\text{кп}}$), среднеквадратического отклонения (σ), коэффициента вариации при оценке воспроизводимости (CV). Рассчитанный CV «ДС-ВЛК-НВsAg» 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-НВsAg». 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-НВsAg» ($\bar{X}_{\text{кп}}, \sigma$) 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 ($\bar{X}_{\text{кп}} \pm 2\sigma$).

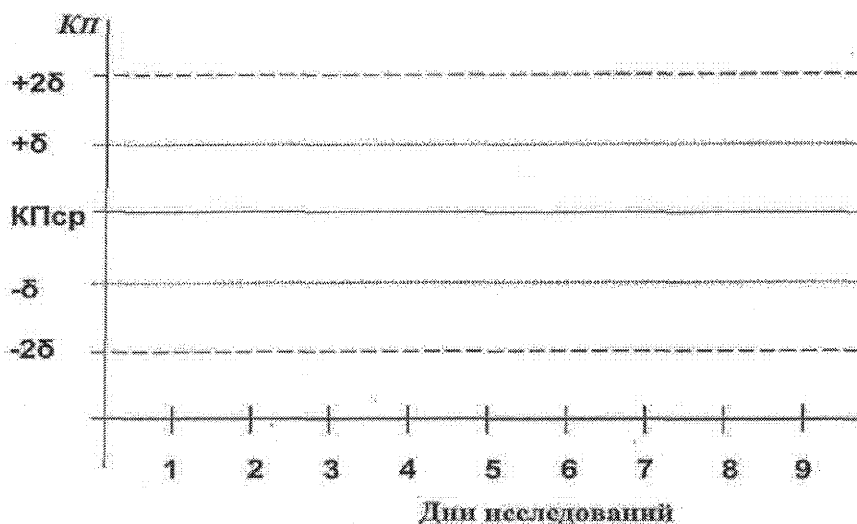
3. Оперативный внутрилабораторный контроль – Стадия-3.

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

Двойное среднеквадратичное отклонение ($\pm 2\sigma$) обычно считают пределом точности анализа при использовании тест-систем одной серии. Если одно из полученных значений КП (ВЛК) превышает пределы $\pm 2\sigma$, 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-НВsAg» на тест-системе «ДС-ИФА-НВsAg», на этапе воспроизводимости были получены следующие значения КП: 7,60; 7,50; 8,60; 7,48; 7,40; 7,70; 7,00; 8,40; 7,90

$\bar{X}_{\text{кп}} = 7,70; \sigma = 0$, соответственно КП (ВЛК) должен укладываться в пределы $\bar{X}_{\text{кп}} \pm 2\sigma$ - от 6,70 до 8,70



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




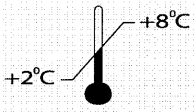


Срок годности - 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Хранение - в соответствии с СП 3/3.2.1248-03 в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

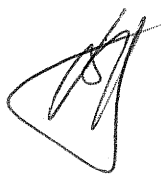
Транспортирование - в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование от 9 до 20 °С и не более 10 суток. Замораживание не допускается.

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

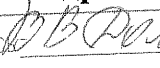

	ЕС Маркировка (Европейская директива 98/79/СЕ по in vitro диагностическим МУ)
	Только для лабораторного использования (in vitro diagnostic)
	Код партии (номер серии)
	Температурные пределы хранения
	Срок годности дата/месяц/год
	Используйте инструкцию по применению

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: специали
 кадровой работе ГОУ Д
 РМАПО Росздрава
 подпись: 




В.В. Долгов