



**REF**

C-731

## **І Н С Т Р У К Ц І Я**

**по застосуванню набору реагентів**

**«ДСУ-ВЛК-анти-НСV»**

**Контрольний зразок для внутрішньолабораторного контролю якості  
досліджень на наявність антитіл до вірусу гепатиту С**

## **Зміст**

I. ПРИЗНАЧЕННЯ .....	3
II. СКЛАД НАБОРУ «ДСУ-ВЛК-анти-НСV» .....	3
III. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ .....	3
IV. ІНСТРУКЦІЇ З БЕЗПЕКИ .....	3
V. УТИЛІЗАЦІЯ ТА ЗНИЩЕННЯ .....	4
VI. НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ ТА ОБЛАДНАННЯ, ЯКІ НЕ НАДАЄТЬСЯ З НАБОРОМ РЕАГЕНТІВ. ....	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.

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

В комплект входить 24 флакона з контрольним зразком.

## I. ПРИЗНАЧЕННЯ

Контрольний зразок «ДСУ-ВЛК-анти-НСV» призначений для проведення внутрішньолaboratorного контролю якості на наявність антитіл при постановці імуноферментного аналізу, а саме:

1) для оцінки збіжності результатів вимірювань антитіл до вірусу гепатиту С 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 «ДС-ВЛК-анти-НСV» атестований в імуноферментних тест-системах вітчизняних виробників, призначених для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С.

## II. СКЛАД НАБОРУ «ДСУ-ВЛК-анти-НСV».

Таблиця 1

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

## III. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

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 і змішувати їх. Лабораторний посуд повинна бути ретельно промитий. Переважно 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. ІНСТРУКЦІЯ З БЕЗПЕКИ

- Всі реагенти набору призначені для діагностики "in vitro".
- 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 звертатися 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, застосовувати косметику.
- 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/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 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 у відповідності з діючими нормативами.

## VI. НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ ТА ОБЛАДНАННЯ, ЯКІ НЕ НАДАЄТЬСЯ 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 чи багатоканальні піпетки з вимірюваним об'ємом для відбору рідин.
- Одноразові наконечники до піпеток.
- Інкубатор мікропланшетний або термостатуючий шейкер (37,0±1,0)°С.
- Автоматичний мікропланшетний вошер.
- Вода дистильована або деіонізована.
- Для постановки ІФА в автоматичному режимі – будь-яка модель ІФА-аналізаторів відкритого типу (наприклад, автоматичний аналізатор типу «TECAN Freedom EVOlyzer» виробництва фірми «TECAN», Швейцарія).
- За більш детальною інформацією зверніться в нашу службу підтримки користувачів за телефоном безкоштовної лінії 044 361 55 76 або за E-mail: ua@prods.ru.

## VII. ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА.

У флакон з ліофільно висушеним зразком внести дистильовану або деіонізовану воду в обсязі, зазначеному в інструкції по застосуванню ВЛК або етикетці флакона. 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 опалесцюючого 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.

При застосуванні «ДСУ-ВЛК-анти-НСV» в тест-системах інших виробників, при необхідності, припустимо розведення зразка «ДСУ-ВЛК-анти-НСV» в іншому обсязі, що відрізняється від зазначеного в інструкції і на етикетці флакона.

Внесення «ДСУ-ВЛК-анти-НСV» у 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.**

**Стадія 1.** Оцінка збіжності.

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

2. Облік результатів за «ДСУ-ВЛК-анти-НСV» 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 = ОП обр/ОПкрит.

1. Проведення статистичної обробки отриманих результатів з обчисленням:

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

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

- середньоквадратичного відхилення ( $\sigma$ ):

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

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

$X_n$  - результат кожного дослідження;

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

$\sigma$  - середньоквадратичного відхилення;

$\sum$  - знак підсумовування.

- CV - коефіцієнта варіації:

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

CV при оцінці збіжності не повинен перевищувати 12%.

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

1. Поряд з досліджуваними пробами, в лунки планшета внести «ДСУ-ВЛК-анти-НСV» 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. Після отримання 10 результатів вимірювань ВЛК проводять статистичну обробку даних з обчисленням середнього значення ( $\bar{X}_{\text{кп}}$ ), середньоквадратичного відхилення ( $\sigma$ ), коефіцієнта варіації при оцінці відтворюваності (CV). Розрахований CV «ДСУ-ВЛК-анти-НСV» 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-НСV». 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 1. і 2.

3. Отримані статистичні характеристики «ДСУ-ВЛК-анти-НСV» ( $\bar{X}$  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 ( $\bar{X}$  кп), а вгору і вниз від цієї прямої креслять паралельні лінії, що позначають контрольні межі ( $\bar{X}$  кп  $\pm 2\sigma$ ).

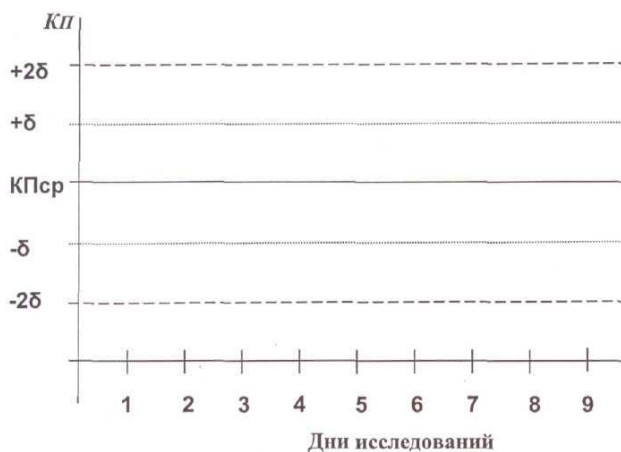
### Стадія 3. Оперативний внутрішньолабораторний контроль.

При щоденній постановці ІФА слід проводити за 1-2 вимірювання оптичної щільності ВЛК, вважати середнє значення КП (ВЛК) 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 (ВЛК) перевищує межі  $\pm 2\sigma$ , то можна говорити про випадкову помилку, допущену при постановці ІФА, якщо ж два і більше значень КП ВЛК лежать поза контрольних меж, помилки слід класифікувати як систематичну.

Наприклад, при постановці «ДСУ-ВЛК-анти-НСV» на етапі відтворюваності були отримані наступні значення КП: 4,25; 4,63; 4,25; 4,64; 3,90; 4,42; 4,47; 4,04; 4,64; 4,23.

$\bar{X}$  кп = 4,35;  $\sigma$  = 0,26 відповідно КП (ВЛК), повинен укладатися в межі  $\bar{X}$  кп  $\pm 2\sigma$  - от 3,83 до 4,87.



Пропонуємо, поряд з уже наявними методом обробки отриманих результатів, автоматизоване ведення внутрішньолабораторного контролю з використанням комп'ютерної програми.

## 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.





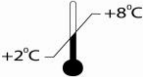



**Умова відпустки** - для діагностики «in vitro». Потенційний ризик застосування набору - перелік А.

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@npods.ru

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

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

## Х. ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

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

