

VIROTECH
Набір для перевірки ІФА
Номер для замовлення: ЕС 250.00

Контрольний набір для дозування
Номер для замовлення: EN250K60

Кольорове кодування: чорний



ЛИШЕ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO

Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@ivset.ua www.ivset.ua

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstrasse 23 A2
63128 Dietzenbach, Німеччина

Тел.: +49(0)6074-23698-0
Факс: +49(0)6074-23698-900
www.goldstandarddiagnostics.com



Зміст

1. Використання за призначенням	3
2. Принцип аналізування	3
3. Вміст упаковки	3
3.1 Набір для перевірки	3
3.2 Контрольний набір для дозування	3
4. Зберігання та термін придатності тест-набору та готових до використання реагентів	3
5. Застереження та попередження	4
6. Потрібний матеріал, але не наданий	4
7. Процедура аналізу	4
7.1 Приготування реагентів	4
7.2 Процедура аналізу VIROTECH ІФА	4
8. Оцінка аналізу	4
8.1 Контроль функції аналізу	5
8.2 Розрахунок коефіцієнта варіації	5
8.3 Інтерпретація результатів	5
8.4 Приклади	5
9. Розширене застосування	5
10. Схема процедури аналізу	6
11. Додаток	7
11.1 Приклад 1 (Контроль перевірочний)	7
11.2 Приклад 2 (Контроль перевірочний).....	8

1. Використання за призначенням

Тест-набір для перевірки ІФА призначений для регулярної перевірки вашого процесора ІФА (повністю або напівавтоматизованого). Він повинен показувати накопичений ефект неточності під час піпетування, промивання, інкубації та вимірювання на фотометрі, а отже, підтверджувати достовірність отриманих результатів. Для цієї перевірки процесора ІФА завжди слід використовувати повний мікропланшет. Процесори, які регулярно обробляють більше однієї пластини, завжди повинні оцінюватися на повну потужність. Це означає, що для процесора з двома пластинами ви повинні використовувати дві пластини, для процесора з трьома пластинами потрібно перевірити 3 пластини за один цикл.

Відповідно до настанови EG 98/79, додаток 1, 3.1, необхідно забезпечити функціонування комбінації двох незалежних медичних виробів (у цьому випадку процесора ІФА та ІФА). Набір для перевірки розроблено, щоб користувач міг це зробити.

Контроль дозування призначений для перевірки повністю автоматизованих процесорів ІФА з розподільником зразків. Як і зразок сироватки пацієнта, контроль розводять 1 + 100 блакитним буфером для розведення, піпетують і перевіряють процесором. Контроль дозування можна використовувати замість готового до використання перевірконого контролю, який міститься в наборі для перевірки (EC 250.00). Будь ласка, зверніть увагу на інструкції з використання набору для перевірки.

2. Принцип аналізу

Антитіла перевірконого та/або дозувального контролю утворюють імунний комплекс із антигеном, нанесеним на перевірконий мікропланшет. Незв'язані імуноглобуліни видаляються процесами промивання. Кон'югат ферменту приєднується до цього комплексу. Незв'язаний кон'югат знову видаляється шляхом промивання. Після додавання розчину субстрату (ТМБ) за допомогою зв'язаного ферменту (пероксидази) утворюється синій барвник. Після додавання стоп-розчину колір змінюється на жовтий. Контрольну сироватку необхідно внести в усі лунки.

3. Вміст упаковки

3.1 Набір для перевірки

- 1 мікропланшет складається з 96 лунок, покритих білками, ліофілізованими
- PBS-промивний розчин (20x концентрований), 50 мл, рН 7,2, з консервантом і твіном 20
- Перевірконий контроль (містить IgG), 15 мл, людська сироватка з білком-стабілізатором і консервантом, готова до використання
- IgG-кон'югат (анти-людський), 2 x 11 мл, (овечий або козячий)-хрін-пероксидаза-кон'югат з білком-стабілізатором і консервантом у трис-буфері, готовий до використання
- Розчин субстрату тетраметилбензидину (3,3',5,5'-ТМБ), 2 x 11 мл, готовий до використання
- Цитрат-стоп розчин, 6 мл, містить кислотну суміш

3.2 Набір контролю дозування

- 1 Контроль дозування, 2,8 мл, людська сироватка з білковими стабілізаторами та консервантом
- Буфер для розведення PBS (синій, готовий до використання), 2x50 мл, рН 7,2, з консервантом і твіном 20

4. Зберігання та термін придатності тест-набору та готових до використання реагентів

Зберігайте набір при температурі 2-8°C. Термін придатності всіх компонентів вказано на кожній відповідній етикетці; щодо терміну придатності набору див. Сертифікат контролю якості.

- Готовий до використання кон'югат і розчин ТМБ - субстрату чутливі до світла і повинні зберігатися в темряві. У разі кольорової реакції розчинення субстрату через потрапляння світла він більше не придатний для використання.

матеріал	Статус	Зберігання	Термін зберігання
Контролі	Після відкриття	від +2 до +8°C	3 місяці
Мікропланшет	Після відкриття	від +2 до +8°C (зберігання в пакеті з набору з мішком для осушувача)	3 місяці
Кон'югат	Після відкриття	від +2 до +8°C (захищати від світла)	3 місяці
Тетраметилбензидин	Після відкриття	від +2 до +8°C (захищати від світла)	3 місяці
Стоп розчин	Після відкриття	від +2 до +8°C	3 місяці
Промивний розчин	Після відкриття	від +2 до +8°C	3 місяці
	Остаточне розведення (готове до використання)	від +2 до +25°C	4 тижні

5. Застереження та попередження

1. Як контрольні сироватки використовується тільки матеріал, який був проаналізований і виявився негативним на антитіла до ВІЛ-1, антитіла до ВІЛ-2, антитіла до ВГС і поверхневий антиген гепатиту В. Тим не менш, кон'югат і мікротитраційні стріпи слід розглядати як потенційно інфекційний матеріал. Будь ласка, поведіться з продуктами відповідно до вказівок лабораторії.
 2. Компоненти, до складу яких входять консерванти, Цитрат-стоп-розчин і ТМБ, мають подразнюючу дію на шкіру, очі та слизові. У разі контакту з залученими частинами тіла негайно промийте їх під проточною водою та, можливо, зверніться до лікаря.
 3. Утилізація використаних матеріалів здійснюється відповідно до інструкцій, що діють у країні.
- ## 6. Необхідний матеріал, але не наданий
1. Вода дистильована/демінералізована..
 2. Паперові рушники або абсорбуючий папір
 3. Коробка для утилізації інфекційних матеріалів
 4. Процесор для піпетування ІФА
 5. Планшетний спектрофотометр ІФА, довжина хвилі = 450 нм, контрольна довжина = 620 нм (еталонна довжина хвилі 620-690 нм)
 6. Інкубатор
- ## 7. Процедура аналізування
-

Робота з точним дотриманням посібника користувача VIROTECH Diagnostics є необхідною умовою для отримання правильних результатів.

7.1 Приготування реагентів

Готовий до використання перевірочний контроль можна використовувати лише з номером партії пластини, зазначеним у Сертифікаті контролю якості.

1. Доведіть усі реагенти до кімнатної температури, перш ніж відкривати упаковку мікротитраційних стріпів.
2. Перед застосуванням всі рідкі компоненти добре збовтати.
3. Доведіть концентрат промивного розчину до 1 л дистильованою або демінералізованою водою. Якщо в концентраті утворилися кристали, доведіть концентрат до кімнатної температури перед використанням і добре струсіть перед використанням.

7.2 Процедура аналізу VIROTECH ІФА

1. Для кожного аналізу внесіть 100 мкл готового до використання перевірочного контролю в усі лунки. Якщо необхідно перевірити процес дозування та процес розведення повністю автоматизованого процесора, використовуйте контроль для дозування, наприклад розведену сироватку пацієнта 1+100, а не перевірочний контроль, готовий до використання.
2. Після піпетування розпочніть інкубацію протягом 30 хв. при 37°C (з кришкою).
3. Завершіть інкубаційний період, промивши мікротитраційні стріпи 4 рази 350–400 мкл промивного розчину на лунку.
4. Внесіть 100 мкл готового до використання кон'югату в усі лунки.
5. Інкубація кон'югатів: 30 хв. при 37°C.
6. Зупиніть інкубацію кон'югату, промивши 4 рази (будь ласка, зверніться до пункту 3 вище).
7. Внесіть 100 мкл готового до використання ТМБ (розчину субстрату) в усі лунки.
8. Інкубація розчину субстрату: 30 хв. при 37°C (закрити кришкою, зберігати в темному місці).
9. Зупинка реакції субстрату: прокачайте 50 мкл стоп розчину цитрату в усі лунки. Обережно та ретельно струсіть пластину, поки рідина повністю не перемішується та не стане видно однорідний жовтий колір.
10. Виміряйте екстинкцію (ОГ) при 450/620 нм (еталонна довжина хвилі 620-690 нм). Екстинкцію слід вимірювати протягом 1 години після додавання стоп-розчину!

будь ласка зверніться до сторінки 6 для схеми процедури аналізу

Екстинкція має бути майже ідентичними і відповідати діапазонам, зазначеним у Сертифікаті контролю якості.

8. Оцінка аналізу

Готовий до використання перевірочний контроль служить для оцінки процедури дозування, а також для всіх інших робочих етапів, таких як температура інкубації, час інкубації, вимірювання, процес промивання тощо на процесорі. Спосіб підходить для

повідомлення про порушення під час обробки ІФА. Контроль дозування призначений для перевірки повністю автоматизованих процесорів ІФА з розподільником зразків.

8.1 Контроль функції аналізу

ОГ-значення

Значення ОГ перевірконого/дозувального контролю мають бути вищими за значення ОГ, зазначені в Сертифікаті контролю якості.

Якщо ця вимога не виконується, аналіз потрібно повторити.

8.2 Розрахунок коефіцієнта варіації

- Обчисліть коефіцієнт варіації всіх 96 значень ОГ. Його отримують із частки стандартного відхилення та середнього арифметичного значення, помноженого на 100.
- Визначте кількість лунок зі значеннями ОГ, які більш ніж на 20% вище або нижче середнього арифметичного значення (аналіз гарячих точок).
- Для полегшення оцінки ми пропонуємо програмне забезпечення для оцінки набору для перевірки та контролю дозування (№ замовлення S/250).

8.3 Інтерпретація результатів

- Якщо розрахований коефіцієнт варіації нижчий за значення, наведене в сертифікаті, і якщо під час валідаційного контролю виявлено не більше трьох гарячих точок або не більше п'яти гарячих точок під час піпетування, прилад працює належним чином.
- Випробування слід повторити, якщо отриманий коефіцієнт варіації перевищує вказаний у Сертифікаті контролю якості. Підтверджуючи цей результат, значною мірою один із етапів піпетування та/або робочих етапів проходить нерівномірно. У цьому випадку слід перевірити всі робочі кроки або звернутися до сервісної компанії вашого процесора.
- Якщо розрахований коефіцієнт варіації знаходиться в межах діапазону, зазначеного в сертифікаті, але більше трьох гарячих точок виявлено в перевірконому контролі або більше п'яти гарячих точок у контролі піпетування, це свідчить про неточності в приладі. Якщо ви виконуєте додатковий аналіз для підтвердження та встановлюєте, що гарячі точки знову з'являються на тому самому місці, то є систематична помилка. Наприклад, положення голки може бути неточним, інструмент для полоскання не працює належним чином або виникла помилка програмування.
- Процесори, які регулярно працюють з більш ніж однією пластиною, повинні бути оцінені на повну потужність. Це означає, що для процесора з двома пластинами потрібно буде використовувати дві пластини, для процесора з трьома пластинами потрібно обробити 3 пластини за один цикл.

8.4 Приклади

Для ілюстрації в додатку наведено два приклади.

9. Розширене застосування

Щоб перевірити ваш процесор ІФА (повністю або напівавтоматичний) за допомогою діагностичного набору VIROTECH Diagnostics Набір для перевірки, інкубація також може тривати при кімнатній температурі. Процедуру випробування (7.2) потрібно лише змінити щодо температури інкубації та часу інкубації:

Інкубація перевірконого контролю:	40 хвилин при кімнатній температурі
Інкубація кон'югатів:	40 хвилин при кімнатній температурі
Інкубація ТМБ:	40 хвилин при кімнатній температурі

Для цього розширеного застосування також можна використовувати програмне забезпечення для оцінки набору для перевірки або контролю дозування.

Критерії Сертифікату контролю якості повинні бути виконані відповідно до процедури, зазначеної в пункті 7.2.

10. Схема процедури аналізування

Приготування промивного розчину / контроль дозування

- ▼ **Розчин для миття:**Долити концентрат до 1 л вод.дез./демін.
- ▼ **Контроль дозування:**10 мкл контролю за піпетуванням + 1000 мкл буфера для розведення (1:101)

Процедура аналізу

Інкубація зразків	30 хвилин при 37°C	100 мкл Перевірочний контроль 100 мкл розведеного дозувального контролю
↓		
Промити 4 рази		400 мкл промивного розчину Видалити залишки на целюлозний тампон
↓		
Інкубація кон'югату	30 хвилин при 37°C	100 мкл кон'югату IgG
↓		
Промити 4 рази		400 мкл промивного розчину Видалити залишки на целюлозний тампон
↓		
Інкубація субстрату	30 хвилин при 37°C	100 мкл Субстрат
↓		
стоп		50 мкл стоп-розчину ретельно струсіть
↓		
Виміряти екстинкції		Фотометр на 450/620 нм (Еталонна довжина хвилі 620-690 нм)

11.2 Приклад 2 (контроль перевірки)

Є помилки в обробці перевірконого контролю (CV >10% і 4 викиди). Ці чотири гарячі точки знаходяться в нижньому лівому куті мікротитраційної пластини, як ви можете чітко бачити з аналізу.

