

ЭТИ РЕАКТИВЫ НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВМЕСТО ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ РЕАКТИВОВ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЯ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ АНАЛИТИЧЕСКИМИ НАБОРАМИ.

ПРИМЕНЕНИЕ

VIROTROL I предназначен для применения в анализах *in vitro* с целью определения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1), антител к Т-лимфотропному вирусу человека типа 1 (ТЛВЧ-1), антител к вирусу гепатита С (ВГС), поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к ядерному антигену гепатита В (НВс) и антител к цитомегаловирусу (ЦМВ). Этот продукт предназначен для применения как средство оценки прецизионности и может быть использован для обнаружения систематических отклонений в конкретных процедурах лабораторных анализов.

РЕЗЮМЕ

Отслеживание рабочих параметров процедур лабораторных исследований с помощью хорошо спланированной программы обеспечения качества повышает уверенность в надежности результатов анализов неизвестных образцов (1-4). Применение независимых контрольных реактивов для обеспечения качества позволяет выполнять регулярный мониторинг рабочих параметров лабораторных процедур и ретроспективный анализ рабочих параметров аналитических систем. Регулярный мониторинг рабочих параметров анализов позволяет сотрудникам лабораторий выявлять случайные или систематические ошибки и обнаруживать тренды, смещенные оценки или другие возникающие проблемы. Путем регулярного анализа образцов, взятых из большого общего пула, результаты выполненных в лаборатории анализов можно сравнить с результатами других лабораторий или ранее выполненных анализов той же лаборатории. Включение данного продукта в каждый цикл анализа предоставит лаборатории средство оценки прецизионности и отслеживания общих рабочих параметров системы при выполнении последовательных циклов. Правильное использование этого продукта может оказать лабораториям помощь в анализе и выявлении проблем в цикле анализа, а также в повышении качества и совершенствовании навыков регулярных анализов.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Этот продукт был разработан для использования в анализах *in vitro* с целью мониторинга рабочих параметров анализа и обеспечения качества. Хотя этот продукт НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, каждая партия материала должна быть реактивной в целевом диапазоне, установленном каждой лабораторией. Анализ этого продукта следует выполнять так же, как и анализ неизвестных образцов, выполняя инструкции производителя используемого аналитического набора.

РЕАКТИВ

Этот продукт приготовлен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, реактивной на антитела к ВИЧ-1, антитела к ТЛВЧ-1, антитела к ВГС, HBsAg, антитела к НВс и антитела к ЦМВ, с добавлением белков человеческого и бычьего происхождения, антимикробных веществ-консервантов, а также стабилизаторов. Полученные у человека материалы, дающие реакции на маркеры вирусных гепатита и антитела к ретровирусам, были обработаны с целью инактивации возбудителей инфекции (5, 6).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Нескрытый продукт, хранимый при температуре 2–8 °C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, отпечатанной на этикетке флакона или пробирки. После вскрытия продукт стабилен в течение 60 дней.

Флаконы вместимостью 5 мл

Во избежание утечки и смачивания колпачков флаконы следует хранить в вертикальном положении. При хранении флаконы должны быть закрыты пробками и винтовыми колпачками.

Пробирки вместимостью 4 мл

Во избежание утечки и смачивания колпачков пробирки следует хранить в вертикальном положении. При хранении пробирки должны быть закрыты винтовыми колпачками.

Этот продукт транспортируется при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

1. Этот продукт может быть включен в цикл анализа после выполнения пошаговой процедуры для неизвестных образцов, указанной производителем аналитического набора.

2. Перед использованием продукта дайте ему достичь комнатной температуры.

3. Перед отбором аликвот перемешайте содержимое осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Не обрабатывайте на вортексе и не перемешивайте энергичным встряхиванием.

4. При вскрытии флакона или пробирки и отборе аликвот избегайте микробного загрязнения.

5. **Флаконы вместимостью 5 мл** Отбейрайте аликвоты продукта из флакона с применением наконечника-капельницы. Не снимайте наконечник-капельницу с флакона.

Пробирки вместимостью 4 мл Отбейрайте аликвоты продукта из пробирки пипеткой или иным инструментом.

6. После каждого использования возвращайте продукт в холодильник для хранения при температуре от 2–8 °C.

Меры безопасности

1. При работе с образцами или реактивами надевайте защитную одежду и перчатки.

2. После любого пролива немедленно и тщательно выполняйте очистку соответствующим дезинфицирующим веществом, например 1 % раствором гипохлорита натрия.

3. При работе со всеми образцами, контрольными препаратами и материалами, используемыми в анализе, а также при их удалении в отходы обращайтесь с ними как с веществами, содержащими возбудителей инфекции (7,8).

4. Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны целевых значений для каждой партии этого продукта. Диапазоны целевых значений могут быть установлены путем выполнения многократных повторов анализа с применением этого продукта для получения числа точек, достаточного для статистического анализа. Для минимизации риска недооценки вариабельности при определении целевого диапазона каждая лаборатория должна выполнить исследования повторов в нескольких циклах анализа с применением нескольких партий аналитических наборов и нескольких операторов, если это возможно. Результаты исследования повторов могут быть использованы лабораторией для вычисления основных статистических параметров (например, средней величины и стандартного отклонения), на основании которых может быть определен диапазон приемлемых целевых значений. Несмотря на то, что отдельные значения могут не совпадать с оценочным средним значением, полученные лабораторией результаты должны находиться в пределах ее целевого диапазона. Результаты, выходящие за этот диапазон, могут свидетельствовать о неудовлетворительных рабочих параметрах анализа и должны быть подвергнуты изучению. Такие различия могут быть обусловлены перечисленными ниже факторами.

• Перекрестное загрязнение этого продукта образцом с высоким титром.

• Перекрестное загрязнение этого продукта неактивным образцом или разбавителем образца.

• Неправильная работа оборудования.

• Снижение качества или загрязнение реактивов аналитического набора.

• Различия в технике разных операторов.

Определение причин и возможное устранение различий в результатах может включать, наряду с прочими, следующие мероприятия.

• Проверка стандартных методов обращения с этим продуктом и его надлежащего применения.

• Проверка правильности применения реактивов аналитического набора и обращения с ними.

• Повторный анализ с новым флаконом или новой пробиркой этого продукта.

• Повторный анализ с новыми реактивами аналитического набора.

• Обращение в офис продаж или службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

• Обращение за технической поддержкой к производителю аналитического набора реактивов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Эти реактивы не следует использовать вместо обязательных реактивов положительного и отрицательного контроля, поставляемых с коммерческими аналитическими наборами.

2. Этот продукт поставляется для целей обеспечения качества и не должен быть использован для калибровки или в качестве основного референсного препарата при любом анализе.

3. При анализе этого продукта следует строго выполнять требования разделов «РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ» и «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ» инструкций производителей коммерческих аналитических наборов. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями коммерческих аналитических наборов реактивов, могут привести к ненадежным результатам.

4. Поскольку при изготовлении данного продукта использованы обработанная плазма или сыворотка крови человека и другие компоненты нечеловеческого происхождения, возможна несовместимость данного продукта с аналитическими наборами разных производителей или разных партий. Поэтому пользователи должны до исследования образцов определить совместимость и рабочие параметры при сочетании с каждой новой партией аналитического набора.

5. Каждая лаборатория должна применять собственную программу обеспечения качества с целью определения пригодности этого продукта для конкретного использования и с целью разработки правил интерпретации результатов, полученных с применением этого продукта.

6. Поскольку для данного продукта отсутствуют присвоенные значения, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверяла использование каждой партии этого продукта в каждой конкретной аналитической системе до начала его регулярного применения в лаборатории.

7. Нарушение условий хранения или применение просроченных реактивов может привести к ошибочным результатам.

8. Не используйте этот продукт после даты истечения срока годности.

9. Изменения физических параметров внешнего вида могут свидетельствовать о нестабильности или снижении качества этого продукта. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения продукта удалите флакон или пробирку в отходы.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

ЭТОТ ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

Определение результатов следует выполнять так же, как при использовании неизвестных образцов в тестах с коммерческими аналитическими наборами.

Репрезентативные параметры реактивности в различных коммерческих аналитических наборах представлены в ТАБЛИЦЕ РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫХ ПАРАМЕТРОВ РЕАКТИВНОСТИ. В каждом наборе данных результаты были получены путем анализа этого продукта в одном месте с одной партией каждого аналитического набора в нескольких циклах анализа, выполненных несколькими операторами. ЭТИ ДАННЫЕ ПРЕДСТАВЛЕНЫ КАК РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫЕ ДЛЯ ОБЫЧНЫХ АНАЛИТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР. ОНИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК ЭТОГО ПРОДУКТА В ЛЮБОЙ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЕ. Результаты могут зависеть от метода, производителя, конкретной партии того же аналитического набора, а также быть различными в разных лабораториях. Эти значения следует использовать только для информации, и каждая лаборатория должна установить собственные рабочие характеристики этого продукта.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт разработан таким образом, что его реактивность обеспечивается в условиях его надлежащего использования со многими коммерческими аналитическими наборами при выполнении инструкций, составленных производителями реактивов по анализу неизвестных образцов. Однако уровни реактивности и конкретные рабочие характеристики этого продукта могут быть различными при сочетании с наборами разных производителей и разными процедурами анализа.

!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

!

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.

Каждая единица сыворотки или плазмы человека, использованной для изготовления этого продукта, была испытана методами, одобренными FDA. Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Полученные у человека материалы, дающие реакции на маркеры вирусных гепатита и антитела к ретровирусам, использованные для приготовления этого продукта, были обработаны с целью инактивации возбудителей инфекции. Однако ни один из известных методов анализа не может гарантировать, что продукты из исходных компонентов, полученных от человека, не передают возбудителей инфекции. При обращении с этим продуктом и всеми образцами, полученными у человека, рекомендуется соблюдать правила биологической безопасности уровня 2, установленные в документах по биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях (7) Центрами по контролю и предупреждению заболеваний Министерства здравоохранения США (United States Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention, CDC) и Национальными институтами здоровья США (National Institutes of Health, NIH), а также в других аналогичных нормативных документах (8,9).

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

Содержит 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-он

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.

P261 Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, пара или аэрозоля.

P272 Запрещается носить загрязненную спецодежду за пределами рабочей зоны.

P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ смойте большим количеством воды с мылом.

P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи обратитесь за медицинской помощью.

P363 Загрязненную одежду перед повторным применением необходимо выстирать.

Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспортом безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

REF

Каталожный номер

CE

Соответствие европейским требованиям

IVD

Надлежащее медицинское назначение для диагностики *in vitro*

!

Предупреждение: обращаться с сопроводительной документацией

!

Производитель

EC

REP

Уполномоченный представитель

i

Обратиться к инструкции по применению

!

Ограничения температуры

LOT

Номер партии

EXP

Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)

Напечатано: 2023-02 • RU-16000228 (PER 500048956)

АНАЛИТЫ
Антитело к ВИЧ-1
Антитело к ТЛВЧ-I
Антитело к ВГС
HBsAg
Антитело к HBc
Антитело к ЦМВ

ТЕРМИНЫ
Поглощение
Условные единицы (УЕ)/мл
Производитель / Метод применения аналитического набора
Среднее значение
Отношение среднего значения к точке отсечки или реактивности
Процедура
Реактивный
Таблица репрезентативных параметров реактивности
Стандартное отклонение (CO)
Циклы анализа
Единицы сигнала/точка отсечки

РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ РЕАКТИВНОСТИ
ЭТИ ДАННЫЕ ПРЕДСТАВЛЕНЫ КАК РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫЕ ДЛЯ ОБЫЧНЫХ АНАЛИТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР. ОНИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК ЭТОГО ПРОДУКТА В ЛЮБОЙ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЕ. Реактивность данного продукта в любых других аналитических процедурах не установлена.

ЛИТЕРАТУРА

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions: Approved Guideline – Third Edition. CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.
2. Linden, J.V., Wethers, J. and Dressler, K.P. Controversy in transfusion medicine: Use of external controls in transmissible disease testing: Pro. Transfusion 1994; 34:550.
3. Nath, N., Wilkinson, S., Dodd, R.Y. Use of a control serum containing a low level of HBsAg for monitoring proficiency in screening for HBsAg. Transfusion 1986; 26: 519.
4. Epstein, J.S. Sensitivity and consistency of screening tests for antibodies to human immunodeficiency virus type 1. Transfusion 1991; 31:388.
5. Spire, B., Dormont, D., Barre-Sinoussi, F., Montagnier, L. and Chermann, J.C. INACTIVATION OF LYMPHADENOPATHY - ASSOCIATED VIRUS BY HEAT, GAMMA RAYS, AND ULTRAVIOLET LIGHT. Lancet 1985; i: 188.
6. Mauler, R., Merkle, W. and Hilfenhaus, J. INACTIVATION OF HTLV-III/LAV, HEPATITIS B AND NON-A/NON-B VIRUSES BY PASTEURIZATION IN HUMAN PLASMA PROTEIN PREPARATIONS. Dev. Biol. Stand. 1987; 67:337.
7. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories- Fifth Edition HHS Publication No. (CDC) 21-1112 Revised December 2009.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document GP05-A3 (ISBN 1-56238-744-8), CLSI Wayne, Pennsylvania 19087, USA 2011.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА
Параметры реактивности могут различаться в зависимости от применения приборов разных производителей, партий реактивов и различных лабораторных протоколов. Чтобы определить, какой из продуктов VIROTROL наиболее соответствует вашим потребностям, обращайтесь в местный офис продаж или к представителю компании Bio-Rad Laboratories.

Аналит	Единицы	Виротрол I класс С			
		Сред.	Диапазон		
Ручная постановка					
HBsAg (HBsAg-ИФА-БЕСТ D-0543)	Коэффициент позитивности	34,8	29,6	-	40,0
Анти-HBc (ГепаБест анти-HBc-IgG D-0574)	Коэффициент позитивности	5,9	4,9	-	6,8
Анти-ЦМВ (anti-CMV) (ВектоЦМВ-IgG D-1554)	Коэффициент позитивности	7,7	4,0	-	11,3
Анализатор "Чароит"					
Анти-ВГС (anti-HCV) (Бест анти-ВГС-авто (комплект 2/Чароит D-0749)	Коэффициент позитивности	2,4	1,6	-	3,3
Анти-ВИЧ-1 (anti-HIV-1) (КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ-авто (комплект 2/Чароит D-0149)	Коэффициент позитивности	24,5	21,0	-	27,9
HBsAg (Вектореn B-HBs-антиген-авто (комплект 2/Чароит D-0549)	Коэффициент позитивности	5,0	2,7	-	7,4


UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133