

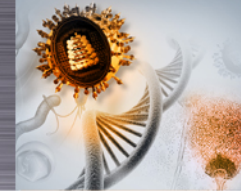


Современные аспекты внутрилабораторного контроля качества скрининга инфекционных маркеров в службе крови

Андрей Бордашов

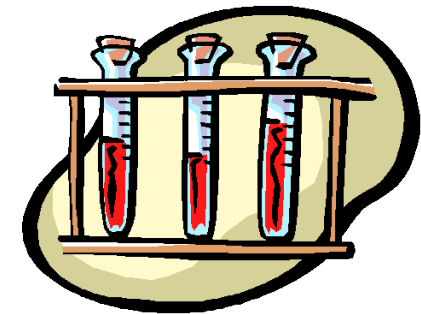
Специалист по продукции, Био-Рад Лаборатории

Для чего нужны результаты лабораторных исследований?



Принятие решения

- ✓ скрининг
- ✓ постановка диагноза
- ✓ отслеживание состояния пациента



Результат теста должен говорить “правду, всю правду и ничего кроме правды”

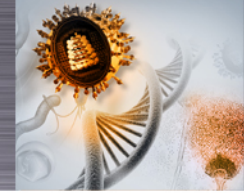
Джеймс О Вестгард

“Внутрилабораторный контроль качества: планирование и реализация стратегий”

[illegible]

РЕШЕНИЕ

А много ли ошибок?



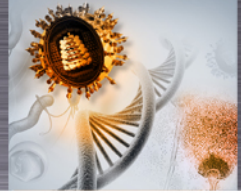
Обзор ИФА-скрининга в 1997-1999
ВИЧ1, ВИЧ2, ВГС, HBsAg, анти-HBc, ЦМВ и др.

4971 постановка

- Разные лаборатории, разные тест-системы, разные лаборанты, в разные дни

3% ошибочных исследований ИФА

Достаточно ли собственного контроля ТС?



Критерии выявления ошибки

37% - Нарушение критериев производителя ТС

6% - Обнаружение технологической ошибки

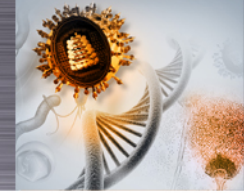
3% - Обнаружение механических повреждений в ходе выполнения исследования

12% - прочее

42% - ВЛК с контролями внешнего производителя

Соблюдение критериев валидации теста, предложенных производителем ТС не гарантирует отсутствие ошибки!

Эффективность ВЛК с внешними контрольными материалами



На 29% меньше
ошибок в лабораториях, которые использовали
контрольные материалы стороннего
производителя

Astles, J.R. et al. Centres for Disease Control and Prevention (CDC), presented at the 12th annual Conference for Human Retrovirus Testing, February 25-28, 1997. Houston, Texas.

Формы контроля качества



ВОК

Регулярная ретроспективная оценка **межлабораторной воспроизводимости измерений**

Проверка, насколько результаты, получаемые в данной лаборатории отличаются от результатов работы в других лабораториях, использующих такие же или другие приборы и реагенты

Приказ МЗ РФ от 7 февраля 2000 г. №45

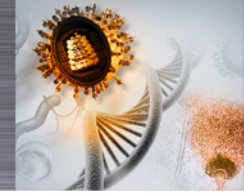
ВЛК

Своевременная оценка **стабильности и воспроизводимости** получаемых результатов.

Проверка работы приборов и реагентов (а также персонала, условий среды и т.п.)

Приказ МЗ РФ от 26 мая 2003 г. №220

Требования ВЛК для ИФА: ежедневно на каждый микропланшет



Для ИФА тест-систем постановка контрольного материала выполняется для каждого планшета, так как это отдельная аналитическая серия*

**ГОСТ 53133.2-2008*

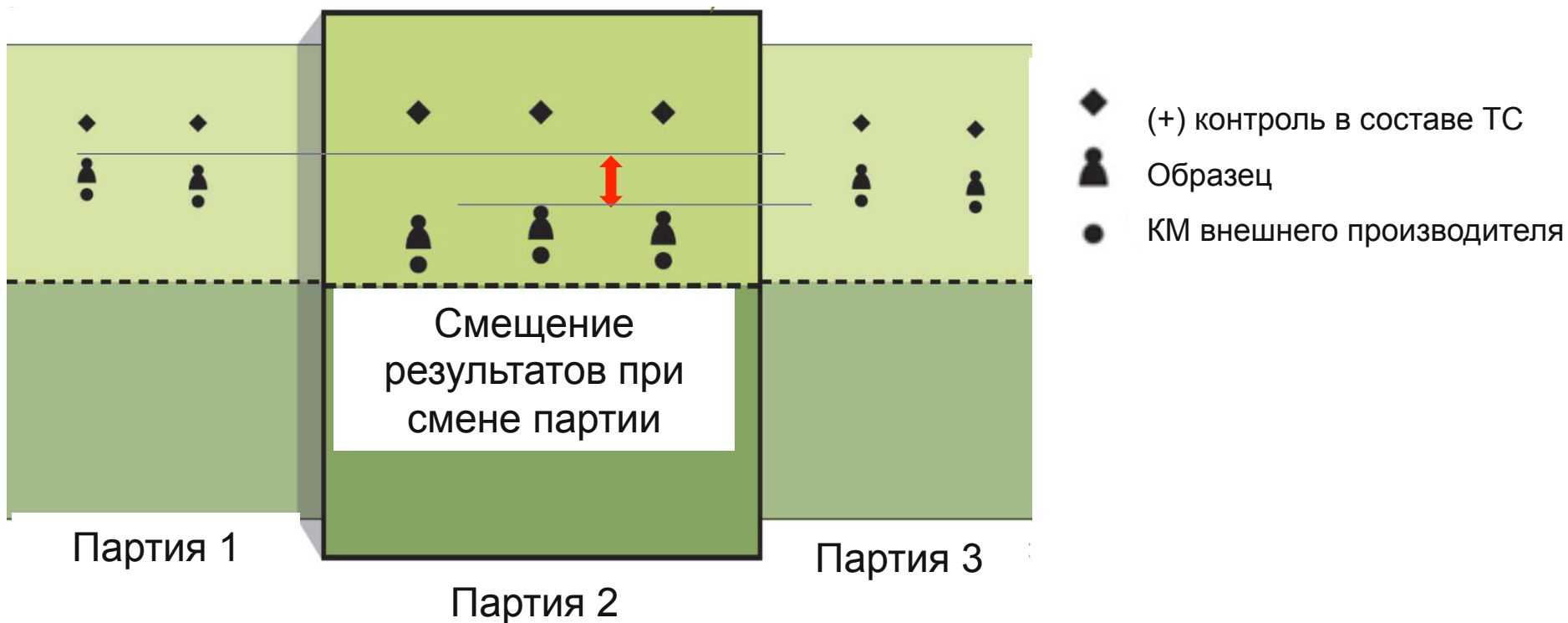
И очень важное дополнение:



«При использовании реактивов и калибраторов одного производителя рекомендуется применять контрольные материалы другого производителя...»

Приказ МЗ РФ от 26 мая 2003 г. №220

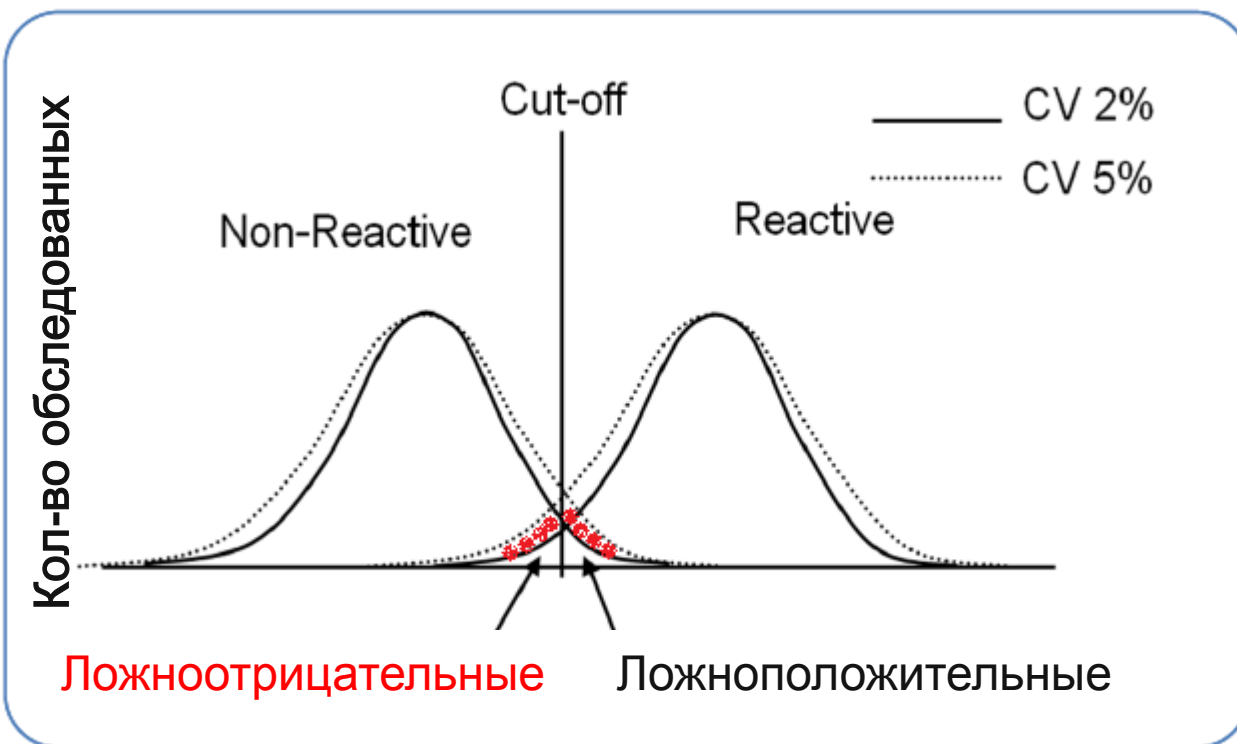
ВЛК снижает риск ошибок при смене партии тест-систем



- Собственные контроли тест-системы предназначены только для контроля каждой отдельной постановки

ВЛК сигнализирует об ошибке даже если критерии валидации теста производителя будут соблюдены

ВЛК для обеспечения заявленных характеристик тест-системы



- Снижение воспроизводимости приводит к снижению чувствительности и специфичности

ВЛК контролирует воспроизводимость, обеспечивая надлежащие чувствительность и специфичность

Рекомендованный состав контрольного материала



«**Матрица**, т.е. состав и свойства биологического материала, в котором находится измеряемый компонент (сыворотка крови, плазма, цельная кровь, моча или другой биологический материал), **предпочтительнее человеческого происхождения**»

*Приказ Минздрава РФ от 26 мая 2003 г. N 220
(ОСТ 91500.13.0001-2003)*

6.2. Требования к контрольным материалам

Коммутабельность контрольного материала



свойство контрольного материала вести себя в тест-системе
так же, как клинический образец



тогда ошибка контрольного измерения
показывает ошибку клинических результатов



предпочтительно использовать **готовый контрольный материал с**
основой человеческой природы, по сравнению с
лиофилизированным, который разводится водой



Контроли

на основе БСА, либо
лиофилизированные,
разводящиеся водой

Образец

Сыворотка или
плазма человека

Контроль Bio-Rad

Сыворотка или
плазма человека

BIO-RAD



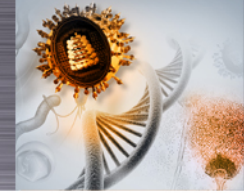
Контрольные материалы Bio-Rad

признанный мировой лидер в
производстве контрольных
материалов

39% мирового рынка



Разнообразие контрольных материалов Bio-Rad



- Иммунохимические
- Биохимические
- Мочевые
- Кардиологические
- Иммунологические (специфические белки)
- Диабет / Гликированный гемоглобин
- Гематологические и коагулометрические
- Контроли газов крови
- ПЦР-контроли
- Контроли инфекционных заболеваний





Контрольные материалы Bio-Rad для исследований инфекционных заболеваний



Положительный контрольный материал



- Основа – человеческая сыворотка
- Жидкая форма, не нужно разводить
- Подходит для любых тест-систем
- Стабильность после вскрытия 60 дней при 2 – 8° C
- Срок хранения 3 года при 2 – 8° C

00101 – одноуровневый – 10 x 4 мл

HBsAg

Анти-HBc

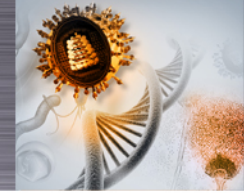
Анти-ВИЧ-1

Анти-ЦМВ

Анти-ВГС

Анти-HTLV-I

Существуют различные классы Виротрола I



Для каждой лаборатории рекомендуется подбирать свой класс контрольного материала, в зависимости от используемой аналитической системы.

Класс А

Класс В

Класс С

Например:

Класс Е

➤ ИФА в микропланшетном формате – Класс Е
(00101Е)

Класс F

➤ ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo – Класс С

Класс G



Негативный контрольный материал

- Основа – человеческая сыворотка
- Жидкая форма, не нужно разводить
- Подходит для любых тест-систем
- Стабильность после вскрытия 60 дней при 2 – 8° С
- Срок хранения 3 года при 2 – 8°С

00112 – негативный – 10 x 4 мл

HBsAg	Анти-ВГС
HBeAg	Анти-ВГА
HBcIgM	Анти-ВГД
HAVIDgM	Анти-ЦМВ
Анти-ВИЧ-1	Нетрепонемные АТ
Анти-ВИЧ-2	(сифилитический
Анти-HTLV-I	реагин)
Анти-HTLV-II	<i>Treponema</i>
Анти-HBs	<i>Pallidum IgG</i>
Анти-HBc	<i>Treponema</i>
Анти-HBe	<i>Pallidum IgM</i>

Почему нужны и Виротрол и Вироклеар?



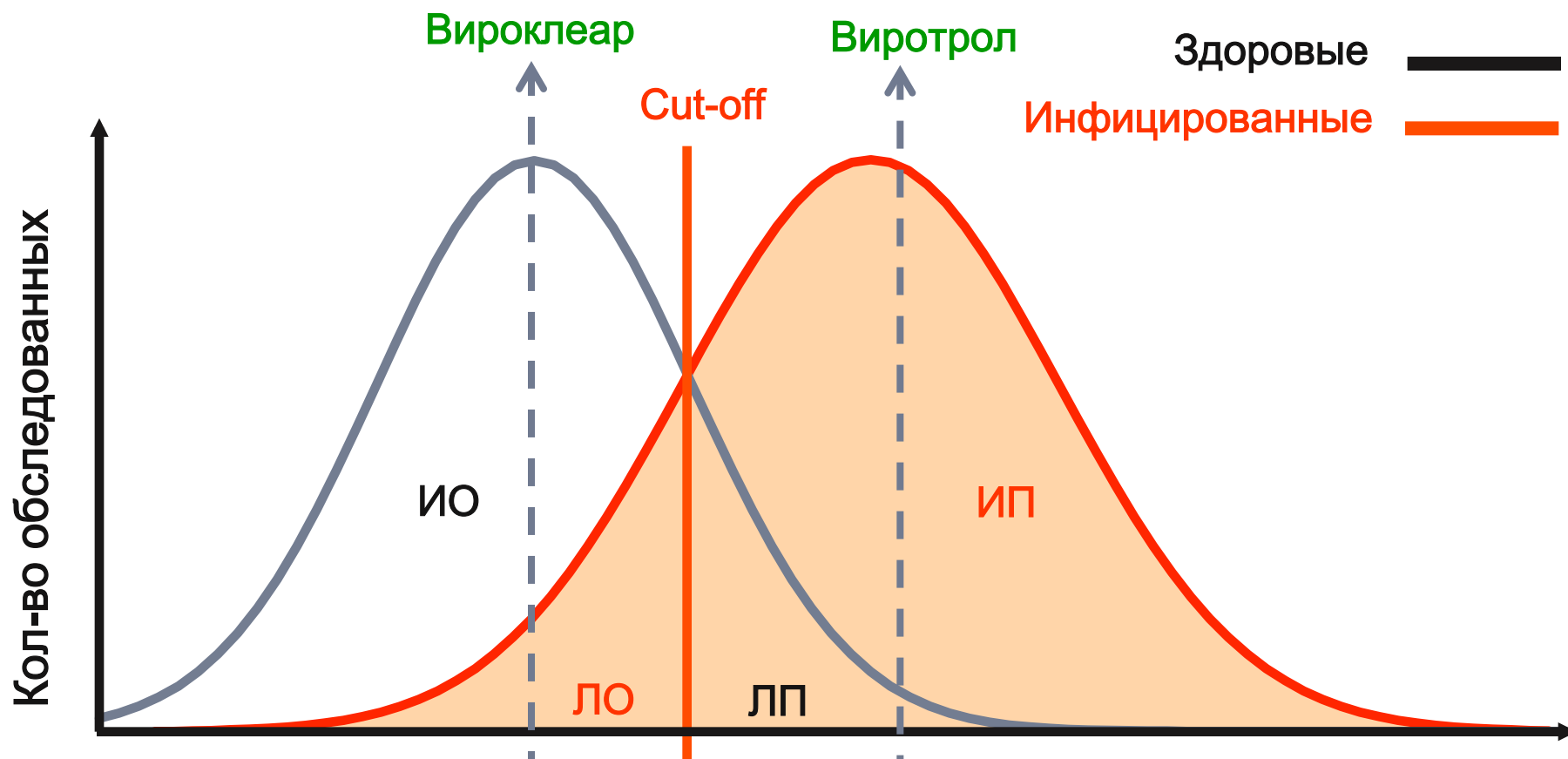
Необходимо «использовать контрольный материал промышленного производства **в двух диапазонах** определяемых показателей»*

На каждый планшет «проводится однократное ...измерение показателя **в каждом контрольном материале**»*

На каждый планшет надо ставить один **положительный** и один **отрицательный** ВЛК

*ГОСТ 53133.2-2008

Почему нужны и Виротрол и Вироклеар?



Контроль «неспецифики»:

➤ Ошибки промывки, инкубации и т.д

Контроль «специфики»
иммунореакции:

➤ Конъюгата, иммуносорбента,
переход с партии на партию

Преимущество контролей с большим сроком годности



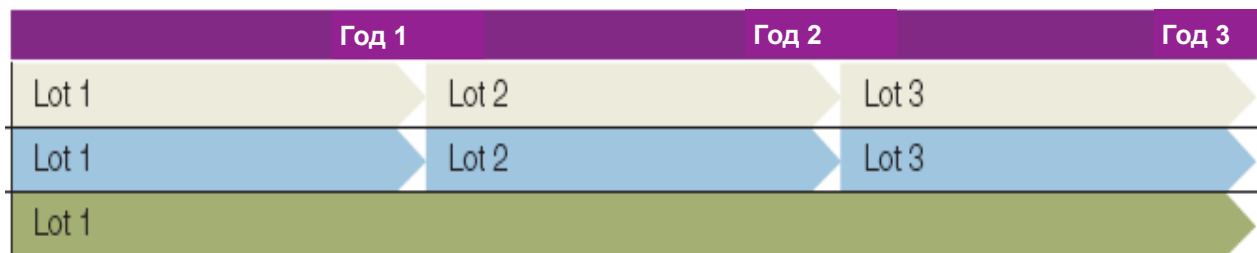
Контроли производства Био-Рад имеют срок годности 3 года

- Одна партия КМ для оценки многих партий тест-систем
- Снижение риска ошибок при смене партии за счет выявления смещения результатов
- Всего одна установочная серия на один лот КМ - экономия ресурсов и трудозатрат

Реагент Производителя А

Контроль Производителя

Контроль независимого
производителя



Выводы

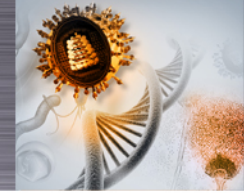


Для уверенности в точности (правильности и воспроизводимости) результатов лаборатории необходим **как внешний, так и внутренний контроль качества**

ВЛК иммунохимических методов выявления инфекционных маркеров позволяет **сократить количество ошибок** на аналитическом этапе и **обеспечить заявленные чувствительность и специфичность** тест-систем

Необходим **адекватный выбор контрольного материала** в соответствии с задачами лаборатории и используемой аналитической системой

Контрольные материалы Bio-Rad



- Соответствуют требованиям Приказа МЗ РФ №220
 - ✓ *Контроли независимого производителя*
 - ✓ *Матрикс человеческого происхождения*
 - ✓ *Клинически значимые уровни концентраций (низкий, норма, высокий)*
- Экономичны и удобны в применении
 - ✓ *Длительный срок хранения и срок годности после вскрытия*
 - ✓ *Содержат множество анализов одновременно*
 - ✓ *Аттестованы для анализаторов разных производителей*

Липочек Контроль «Аттестованная Биохимия»



С-310-5 – уровень 1 – 12 x 5 мл

С-315-5 – уровень 2 – 12 x 5 мл

- **90 показателей**
- Основа – человеческая сыворотка
- 2 уровня концентраций
- Не требует специального растворителя
- Стабилен при изменении температурного режима заморозки
- Срок хранения – 3 года при 2 – 8°C
- Стабилен вскрытый 30 дней при разведении, аликвотировании и повторной заморозке аликвот, и 7 дней при 2 – 8°C

Ликвичек Контроль «Гематология-16»



760 – трёхуровневый – 6 x 3 мл

761 – уровень 1 – 6 x 3 мл

762 – уровень 2 – 6 x 3 мл

763 – уровень 3 – 6 x 3 мл

- Жидкая форма
- Основа – человеческая кровь
- 3 уровня концентраций
- Срок хранения **160 дней при 2 – 8°C**
- Стабильность вскрытого **21 день при 2 – 8°C**
- Разработан специально **для 3-diff анализаторов широкого спектра производителей** (Sysmex, Abbott, Beckman Coulter, Siemens, ABX, Erma, Mindray и др) .
- Поставляются согласно установленному графику производства.

Виротрол ToRCH-M / Вироклеар ToRCH



Virotrol ToRCH-M

00117 – одноуровневый – 1 x 5 мл

Положительный

Viroclear ToRCH

00118 – негативный – 1 x 5 мл

Негативный

- Основа – человеческая сыворотка
- Подходит для любых ИФА тест-систем
- Срок годности вскрытого 60 дней при 2 – 8°C
- Срок хранения 3 года при 2 – 8°C



IgG u IgM AT к Toxoplasma gonidii

IgG u IgM AT к вирусу краснухи

IgG u IgM AT к ЦМВ

IgG AT к вирусу простого герпеса типа 1 и 2



Спасибо за внимание!