

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України» / МБФ «Альянс громадського здоров'я»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 1 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ-інфекції	ІН документа:
--	-------------	-------	---	---	---------------

ISO 15189 Стандартна Операційна Процедура (СОП)

Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ-інфекції.,
Розроблена для:

- 1) Лабораторій регіональних центрів СНІДу;
- 2) Лабораторії епідеміології парентеральних вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції ДУ "Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України";
- 3) Лабораторії ДУ «Одеський обласний лабораторний центр Держсанепідслужби України»;
- 4) ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»;
- 5) МБФ «Альянс громадського здоров'я».

Сфера застосування: лабораторний метод (ЛМ)
Версія: 1
Всього сторінок: 47

Номер Документу:

СОП.ЛМ.003

Діє з: 25.10.2016

Ревізії: не проводились

Період ревізії: 2 роки

Попередня версія: немає

	Підготовлена та рекомендована	Перевірена та рекомендована	Затверджена	Затверджена
			Підпис/ печатка	Підпис/ печатка
ПІБ / посада	Азарскова Маріанна Валеріївна, Радник з лабораторних питань CDC, США	Андріанова Ірина Володимирівна, Завідувач Референс-лабораторії діагностики ВІЛ-інфекції/СНІДу з відділами імунології, вірусології та серології (НРЛ) ДУ «Український центр контролю за соціально небезпечними захворюваннями МОЗ України»	Нізова Наталія Миколаївна, Директор ДУ «Український центр контролю за соціально небезпечними захворюваннями МОЗ України» 	Клепиков Андрій Олександрович, Виконавчий директор Міжнародного благодійного фонду «Альянс громадського здоров'я» 
Дата:	10 жовтня 2016 року	25 жовтня 2016 року	25 жовтня 2016 року	25 жовтня 2016 року

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України» / МБФ «Альянс громадського здоров'я»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 2 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:

ПЕРЕГЛЯД

Номер ревізії	Причина ревізії	Дата ревізії
1		
2		

ПОПРАВКИ

Номер	Дата	Номер сторінки	Поправка	Підтверджена
1.				
2.				
3.				
<ul style="list-style-type: none"> Поправка повинна бути підтверджена керівництвом лабораторій. Поправка повинна бути підкреслена та виділена зірочкою. До повної ревізії може бути внесено до 10 невеликих поправок. Значні за змістом зміни в СОП потребують негайної ревізії СОП. 				

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України» / МБФ «Альянс громадського здоров'я»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 3 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
--	-------------	-------	---	--	---------------

ПІДПИС ПЕРСОНАЛУ

Підписуючи цю сторінку, персонал МБФ «Альянс громадського здоров'я», ДУ «Український центр контролю за соціально небезпечними захворюваннями МОЗ України», закладів охорони здоров'я, безпосередньо задіяний до операцій із закупівлі і поставки, а також верифікації діагностичних тест-систем, що є предметом цього СОП, підтверджує, що він/вона ознайомився із СОП та зобов'язується виконувати описану процедуру належним чином.

ПІБ	Посада	Дата	Підпис

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України» / МБФ «Альянс громадського здоров'я»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 4 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
--	-------------	-------	---	--	---------------

Зміст

Скорочення та визначення	5
Розділ 1. Мета. Обґрунтування. Цілі. Дизайн та методологія	7
Розділ 2. Загальна інформація про виконавців. Загальна інформація про лабораторію, яка залучена до проведення досліджень з оцінки характеристик медичних виробів. Рівень біологічної безпеки.	14
Розділ 3. Вимоги до персоналу.	16
Розділ 4. Отримання та зберігання наборів тест-систем. Підготовка та зберігання панелі зразків для верифікаційних досліджень окремих лотів ШТ.	17
Розділ 5. Проведення випробувань та реєстрація результатів	24
Розділ 6. Аналіз даних та звіт про проведення випробувань	28
Розділ 7. Утилізація лабораторних відходів	30
Розділ 8. Застереження	31
Розділ 9. Посилання	32
Розділ 10. Додатки	33

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України» / МБФ «Альянс громадського здоров'я»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 5 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
--	-------------	-------	---	--	---------------

1. Скорочення та визначення

IVDs – вироби медичні для діагностики in vitro

Альянс – Міжнародний благодійний фонд «Альянс громадського здоров'я»

ВІЛ – Вірус імунодефіциту людини

ВООЗ – Всесвітня Організація Охорони Здоров'я

ІБ - імунний блот

ІФА – імуноферментний аналіз

ІХЛА – імунохемілюмінесцентний аналіз

ЛМ – Лабораторний Метод

МА – Мобільна амбулаторія

НРЛ – Національна Референс Лабораторія діагностики ВІЛ-інфекції/СНІДу з відділами серології ВІЛ-інфекції, імунології ВІЛ-інфекції, вірусології ВІЛ-інфекції ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»

НУО – неурядова організація

ПЛР- полімеразна ланцюгова реакція

ПСМД – первинна медико-санітарна допомога

ПТВ –послуги з тестування на ВІЛ

Регіональний отримувач – організація, що отримує швидкі (експрес) тести від МБФ «Альянс громадського здоров'я», і де буде проводитись тестування з використанням цих швидких (експрес) тестів (наприклад, сайти, лабораторії тощо)

СОП – стандартні операційні процедури

ШТ – швидкі (експрес) тести

Верифікація діагностичних характеристик ШТ (чутливість та специфічність) – це перевірка, що здійснюється з метою підтвердження заявлених виробником показників шляхом тестування панелі охарактеризованих біологічних зразків з використанням відповідних лотів ШТ.

Специфічність – (specificity) - імовірність того, що набір тестів на ВІЛ дозволить точно ідентифікувати зразки, які не містять антитіл до ВІЛ-1/2 та/або антигену ВІЛ-1 р24. Дана величина виражається у відсотках.

ДУ «Український центр контролю за соціально-хворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 6 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ-інфекції	ІН документа:
--	-------------	-------	---	---	---------------

Чутливість (sensitivity) - імовірність того, що набір тестів на ВІЛ дозволить точно ідентифікувати всі зразки, що містять антитіла до ВІЛ-1/2 та/або антиген ВІЛ-1 р24;. Дана величина виражається у відсотках.

РОЗДІЛ 1.

1.1. Мета

Політикою Альянсу є здійснення закупівель і поставок кінцевим отримувачам виробів медичного призначення із контрольованим належним рівнем якості, встановленим відповідними стандартами.

СОП має на меті встановлення чітких правил проведення процедур і окремих операцій із контролю якості ШТ на етапі їх закупівлі, надходження на склад Альянсу і склади регіональних отримувачів.

Метою цієї процедури слід також вважати можливість проведення оцінки характеристик ШТ, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ 1/2. Результати досліджень, отримані з використанням ШТ, будуть порівнюватись з такими, що були отримані з використанням методів імуноферментного/імунохемілюмінесцентного аналізу, імуноного або лінійного блотингу, ПЛР для визначення ШТ, прийнятних до застосування для діагностики ВІЛ-інфекції.

1.2. Обґрунтування

Відповідно до керівних принципів ВООЗ¹, тестування на ВІЛ – це ключ до профілактики, лікування, догляду та інших заходів підтримки у зв'язку з ВІЛ-інфекцією. Інформованість особи про її ВІЛ-статус завдяки ПТВ має винятково важливе значення для успішної відповіді на ВІЛ. Об'єднана програма ООН з ВІЛ/СНІДу (ЮНЕЙДС) та ВООЗ схвалили глобальні цілі: «Жодного нового випадку ВІЛ-інфекції, жодного випадку дискримінації та жодного випадку смерті у зв'язку зі СНІДом». З огляду на потенційно вагомий медичний, соціальний та психологічний наслідок помилкового діагнозу ВІЛ (хибнопозитивного або хибнонегативного), важливо, щоб усі, хто проходить тестування на ВІЛ, отримували правильний результат. Саме тому всі програми та працівники, які здійснюють тестування на ВІЛ, повинні прагнути досягти мети «Жодного неправильного діагнозу».

Для діагностики ВІЛ-інфекції використовуються методи імуноферментного (ІФА) / імунохемілюмінесцентного (ІХЛА) аналізу, імуноного або лінійного блотингу (ІБ), ПЛР, а

¹ Посилання 9.1. Guideline. «Consolidated guidelines on HIV testing services, 2015» I. World Health Organization. July 2015 ISBN 978 92 4 150892 6
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/179870/1/9789241508926_eng.pdf

ДУ «Український центр контролю за соціально-хворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 7 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ-інфекції	ІН документа:
--	-------------	-------	---	---	---------------

також ШТ². ШТ для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та/або антигену р24 ВІЛ-1 включають імунохроматографічний («lateral-flow») та імунофільтраційний («flow-through») формати.

За даними ВООЗ, в умовах обмежених ресурсів нерідко трапляється помилкове визначення ВІЛ-статусу; лише 20% національних стратегій тестування на ВІЛ відповідають рекомендаціям ВООЗ. Аудит, проведений у трьох країнах організацією «Лікарі без кордонів», виявив високу частоту хибнопозитивних діагнозів, повідомлених пацієнтам (2,6%–4,8%).³ Помилкові позитивні результати, отримані при обстеженні на ВІЛ, з меншою ймовірністю, ніж помилково негативні, впливають на здоров'я і виживання людей. Проте психологічний вплив помилкового позитивного діагнозу ВІЛ-інфекції може бути величезним. Призначення лікування людині з хибнопозитивним результатом обстеження на ВІЛ може збільшити ризик виникнення побічних реакцій на ліки, призвести до фінансових втрат та нераціонального використання наявних ресурсів у зв'язку з необхідністю призначення пацієнту непотрібних додаткових обстежень та лікування. Частота випадків хибнонегативного визначення ВІЛ-статусу (коли ВІЛ-інфікованим особам кажуть, що вони не інфіковані) залишається невідомою, і цей показник важко оцінити через відсутність системи рутинного спостереження за людьми, яким встановлено ВІЛ-негативний статус.

Для розв'язання проблем, пов'язаних з помилковою діагностикою ВІЛ-інфекції, необхідно, окрім розширення надання ПТВ, ширше впроваджувати ефективні системи управління якістю.

Принципи системи управління якістю в медичних лабораторіях викладені в ISO 15189 та ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії управління - вимоги до якості і компетентності»⁴ і включають в себе вимоги до організації, персоналу, обладнання, інвентарю, управління технологічними процесами (контроль якості), управління інформацією, документами і записами (стандартні операційні процедури, стандартизовані робочі листи, звіти), оцінки (схеми зовнішньої оцінки якості та нагляду), удосконалення процесів, обслуговування клієнтів, а також безпеки. Тому актуальним питанням для України є забезпечення та управління якістю діагностики за умови залучення до послуг ПТВ, у відповідності до рекомендацій ВООЗ, фахівців ПМСД, немедичних працівників НУО, громад, впровадження моделі самотестування, тобто участь у діагностичному процесі нелaborаторних фахівців.

Оцінка характеристик ШТ для виявлення серологічних маркерів ВІЛ-інфекції в лабораторіях закладів охорони здоров'я України, що здійснюють відповідні лабораторні дослідження, допоможе вирішити одну з основних проблем щодо якості тестування на рівні надання ПМСД, в умовах МА, немедичними працівниками НУО, на рівні громад, самотестування, тощо, дозволить визначитись з вибором тестів, що є найбільш

² Посилання 9.2. Наказ МОЗ України від 21.12.2010 №1141 «Порядок проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень»

³ Посилання 9.1. Guideline. «Consolidated guidelines on HIV testing services, 2015» I. World Health Organization. July 2015 ISBN 978 92 4 150892 6
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/179870/1/9789241508926_eng.pdf

⁴ Посилання 9.3. Наказ ДП «УкрНДНЦ» від 22.06.2015 р. № 61 «Про прийняття нормативних документів України, гармонізованих з міжнародними та європейськими нормативними документами, національних стандартів України, скасування нормативних документів України та міждержавних стандартів України»

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 8 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ-інфекції	ІН документа:
---	-------------	-------	---	---	---------------

чутливими, специфічними та доступними для обстеження осіб з груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ.

1.3. Цілі

На результати проведених досліджень, окрім діагностичних властивостей тестів, що використовуються для діагностики *in vitro* (чутливість та специфічність), можуть істотно впливати наступні фактори:

- недотримання умов транспортування і зберігання (висока або низька температура, висока вологість, вплив прямого сонячного світла);
- помилки при внесенні даних та реєстрації;
- недотримання вимог інструкції виробника під час виконання тесту та/або інтерпретації його результатів;
- недостатня підготовка персоналу;
- неправильне застосування методики та/або алгоритму тестування;
- брак нагляду (супервізії) та навчання;
- відсутність стандартних операційних процедур (СОП) щодо проведення досліджень із застосуванням конкретних тестів;
- низька якість ведення документації та записів.

Описані у цьому СОП інструкції розроблені на підставі рекомендацій ВООЗ і безпосередньо пов'язані з проведенням досліджень з оцінки характеристик медичних виробів для *in vitro* діагностики, що пройшли прекваліфікацію ВООЗ та призначені для виявлення серологічних маркерів ВІЛ-інфекції, а саме: для оцінки характеристик ШТ, що закуповуються Альянсом для здійснення скринінгу ВІЛ-інфекції. Зокрема, інструкції передбачають оцінку характеристик ШТ шляхом проведення досліджень зразків сироваток крові, охарактеризованих з використанням алгоритмів тестування, затверджених відповідними нормативними документами України⁵ (верифікаційна панель сироваток).

1.4. Дизайн та методологія

Оцінка ШТ не призначена для дублювання контролю якості (QC) виробника ШТ, що має здійснюватися протягом всього виробничого процесу, але здійснюватиметься для підтвердження того факту, що IVDs мають характеристики, зокрема, підтверджені ВООЗ на етапі їх прекваліфікації (за наявності), та/або заявлені виробником ШТ на всіх етапах від розподілу до використання.

Відповідна оцінка здійснюватиметься лабораторіями, що мають відповідний досвід і можливості для оцінки якості, безпеки та ефективності ШТ, під керівництвом НРЛ. Оцінка якості може відбуватись на різних етапах поставки ШТ: починаючи з їх

⁵ Посилання 9.2. Наказ МОЗ України від 21.12.2010 №1141 «Порядок проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень»

ДУ «Український центр контролю за сохворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 9 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
--	-------------	-------	---	--	---------------

надходження в країну за результатами проведених Альянсом закупівельних процедур, до їх постачання в регіони на користь регіональних отримувачів, з метою отримання підтвердження сталого рівня їх якості, безпеки і продуктивності.

Процедура оцінки ШТ (верифікація) буде здійснюватись у відповідності до рекомендацій ВООЗ⁶.

Методологія:

Верифікаційні дослідження будуть проводитись на етапах, що передують розподілу ШТ поміж регіональними отримувачами, а також після їх розподілу.

Лабораторії, що беруть участь у такій процедурі, повинні отримати зразки ШТ з усіх нових лотів (партій, серій), що мають надійти регіональним отримувачам. Зразки ШТ для проведення оцінки мають бути транспортовані в лабораторії із забезпеченням усіх вимог, викладених в інструкції виробника до їх використання з метою забезпечення їх цілісності та неушкодженості.

Відповідальним за закупівлю та доставку зразків ШТ для їх верифікації є Альянс. Безпосередню доставку ШТ до лабораторії організовує фахівець із складського обліку Альянсу.

Тестування усіх зразків ШТ має бути проведене на стандартизованій верифікаційній панелі. Більш детальна інформація щодо процедури відбору зразків ШТ для проведення досліджень з оцінки їх характеристик міститься у Таблиці 1.

Таблиця 1 - Обґрунтування необхідності та процедура верифікації окремих лотів (партій, серій) медичних виробів на етапах до та після їх розподілу кінцевому отримувачу

	До розподілу IVDs	Після розподілу IVDs
Для чого	<p>Впевнитись у тому, що:</p> <ul style="list-style-type: none"> • При використанні медичних виробів для діагностики in vitro виконуються вимоги щодо забезпечення їх експлуатаційних характеристик, безпеки та якості; • умови транспортування та/або зберігання не впливають на продуктивність медичних виробів для діагностики in vitro; • заявлена виробником стабільність протягом терміну придатності підтверджена. 	<p>Впевнитись у тому, що:</p> <ul style="list-style-type: none"> • При використанні медичних виробів для діагностики in vitro виконуються вимоги щодо забезпечення їх експлуатаційних характеристик, безпеки та якості; • умови транспортування та/або зберігання не впливають на продуктивність медичних виробів для діагностики in vitro; • заявлена виробником

⁶ Посилання 9.5. WHO Post-market surveillance of in vitro diagnostics, World Health Organization 2015, ISBN 978 92 4 150921 3, www.who.int/diagnostics_laboratory/en/

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 10 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
---	-------------	-------	--	--	---------------

		стабільність протягом терміну придатності підтверджена.
Коли	Однократно при отриманні, але не пізніше розвезення до місць, де буде проводитись тестування з використанням IVDs (Регіональні отримувачі: сайти, лабораторії тощо). У випадку, коли протягом одного календарного року ШТ певного найменування вже успішно проходили верифікаційні дослідження та планується поставка ще однієї партії, що складається з таких же ШТ інших лотів (серій, партій), що за обсягом не перевищують 1 тис. одиниць, верифікаційна процедура для такої партії може не проводитись.	Не рідше одного разу на рік після отримання IVDs регіональними отримувачами (лабораторіями, сайтами) для їх використання, але не раніше ніж через 4 місяці після надходження ШТ на адресу такого регіонального отримувача
Де брати зразки для верифікації?	Відбираються з центральних медичних складів або аналогічного централізованого складу виробника або дистриб'ютора, звідки здійснюватиметься поставка ШТ на адресу Альянсу.	Зразки ШТ для їх подальшої доставки до лабораторій відбираються від щонайменше 4 регіональних отримувачів, що, за наявності, працюють на різних рівнях надання послуг. Приклад: <ul style="list-style-type: none"> • зразок від 1 регіонального отримувача (на рівні неурядових організацій), • зразок від 1 регіонального отримувача (на рівні первинної медико-санітарної допомоги), • зразок від 1 регіонального отримувача (на рівні лабораторії районного рівня), • зразок від 1 регіонального отримувача (на рівні лабораторії регіонального рівня), При цьому забезпечується принцип максимальної географічної різноманітності забору зразків, що полягає у наступному: а) поточний забір зразків здійснюється від регіональних отримувачів різних рівнів надання послуг, розташованих у

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 11 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
---	-------------	-------	--	--	---------------

		різних регіонах України; б) забір зразків від регіонального отримувача певного рівня надання послуг здійснюється від установи, розташованої в іншому регіоні, ніж установа, в якій відбирались зразки попереднього разу. За можливості рекомендується здійснювати постійне чередування географії відбору зразків між частинами України (південь, північ, схід, захід).
Хто робить вибірку?	Уповноважений персонал Альянсу (відповідальна особа: Старший фахівець зі складського обліку, тел. +380 44 4905485) або центральних медичних складів знаходження ШТ (відповідальна особа: Фахівець з питань закупівель та управління поставками, тел. +380 44 4905485), який пройшов відповідну підготовку. За фактом вибірки тестів складається Акт взяття зразків медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ – інфекції, для верифікаційних досліджень (Додаток 4) у двох примірниках. При цьому один примірник залишається у представника закладу, де тести знаходяться на зберіганні, а другий примірник передається представнику Альянсу.	Уповноважений персонал Альянсу (відповідальна особа: Старший фахівець зі складського обліку, тел. +380 44 4905485) або регіональних отримувачів, звідки здійснюється забір зразків, який пройшов відповідну підготовку та не має конфлікту інтересів стосовно відповідного виробника або дистриб'ютора ШТ. За фактом вибірки тестів складається Акт взяття зразків медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ – інфекції, для верифікаційних досліджень (Додаток 4) у двох примірниках. При цьому один примірник залишається у представників таких регіональних отримувачів, а другий примірник передається представнику Альянсу.
Межі вибірки	Зразки відбираються від кожного лоту (партії, серії), запланованого для поставки.	Рекомендується здійснювати вибірку з максимально можливої кількості лотів з врахуванням запланованої загальної кількості ШТ до вибірки.
Скільки зразків з кожного лоту (партії, серії) обирати?	Вибірка репрезентативної кількості зразків складається з не менше 80 одиниць для ШТ, що призначені для виявлення антитіл до ВІЛ, або не менше 100 одиниць для ШТ, призначених для одночасного	Загальна кількість вибірки залежить від кількості наявних у регіональних отримувачів лотів ШТ і обраного протоколу проведення випробувань (виявлення антитіл або

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 12 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
---	-------------	-------	--	--	---------------

	виявлення АГ та АТ ВІЛ, для кожного лоту таких ШТ. Таким чином, загальна кількість зразків залежить від кількості завезених лотів ШТ і обраного протоколу проведення випробувань (виявлення антитіл або одночасного виявлення антитіл та антигену р24 ВІЛ-1). Оплата відбору зразків і здійснення їх випробувань забезпечується за рахунок коштів Альянсу (відповідальна особа: Фахівець з питань закупівель та управління поставками, тел. +380 44 4905485).	одночасного виявлення антитіл та антигену р24 ВІЛ-1). Загальна кількість ШТ, отримана кумулятивно від усіх регіональних отримувачів, має складати не менше 80 одиниць для ШТ, що призначені для виявлення антитіл до ВІЛ, або не менше 100 одиниць для ШТ, призначених для одночасного виявлення АГ та АТ ВІЛ, для кожного лоту таких ШТ. Формула розрахунку кількості ШТ, відібраних від кожного регіонального отримувача: Загальна (кумулятивна) кількість зразків ШТ до вибірки / кількість регіональних отримувачів, у яких відбираються зразки ШТ. Зразки ШТ відбираються зі складу регіональних отримувачів випадковим чином з різних упаковок у довільному порядку. При цьому на індивідуальній упаковці ШТ особа, що здійснює вибірку, наносить маркування з інформацією про назву регіонального отримувача та дату відбору. Оплата відбору зразків і здійснення їх випробувань забезпечується за рахунок коштів Альянсу (відповідальна особа: Фахівець з питань закупівель та управління поставками, тел. +380 44 4905485).
Визначення кількості IVDs для закупівлі	IVDs необхідно замовляти у кількості, що забезпечить їх використання як безпосередньо для тестування, так і для забезпечення збору даних щодо результатів їх постмаркетингового контролю (верифікації).	IVDs необхідно замовляти у кількості, що забезпечить їх використання як безпосередньо для тестування, так і для забезпечення збору даних щодо результатів їх постмаркетингового контролю (верифікації). Кількість ШТ, що були відібрані на сайтах тестування і

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 13 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
---	-------------	-------	--	--	---------------

		використані для здійснення постмаркетингового контролю, повинна бути компенсована Альянсом (відповідальна особа: Фахівець з питань закупівель та управління поставками, тел. +380 44 4905485).
--	--	--

За результатами проведених досліджень лабораторії повинні направити до НРЛ звіти, як це визначено у Додатку 2. Контактна інформація: Ірина Андріанова, завідувача НРЛ, робочий тел. +38 044 270-4814, andrianova@ukraids.gov.ua.

Верифікація (перевірка) діагностичних характеристик ШТ (чутливість та специфічність) здійснюється з метою підтвердження заявлених виробником показників шляхом тестування панелі охарактеризованих біологічних зразків з використанням відповідних лотів (партій, серій) ШТ.

Кожна партія (серія, лот) ШТ оцінюється шляхом тестування одного й того ж набору зразків верифікаційної панелі таким чином, щоб протягом часу можна було б виявити значні зміни у якості тестів.

Вибір лабораторій, залучених для виконання досліджень, відповідає рекомендаціям ВООЗ, що передбачають виконання наступних умов:

- лабораторії, делеговані НРЛ для виконання лабораторних випробувань для пост-маркетингового нагляду за IVDs (як до, так і після їх розподілу), мають достатній досвід та ресурси для проведення таких випробувань;

- лабораторії беруть участь у програмах зовнішньої оцінки якості (ЗОЯ) лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ, розробляють та виконують коригуючі дії за їх результатами, якщо це необхідно;

- лабораторії, які в своїй діяльності спрямовані на виконання вимог наступних стандартів (у їх актуальних версіях): ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності».

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України» / МБФ «Альянс громадського здоров'я»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 14 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
--	-------------	-------	--	--	---------------

РОЗДІЛ 2

2.1. Загальна інформація про виконавців

Оцінка характеристик ШТ здійснюється на базі шести лабораторій, які пройшли атестацію комісією МОЗ України на право проведення досліджень з діагностики ВІЛ-інфекції, вірусних гепатитів та сифілісу, а також мають свідоцтва про метрологічну повірку засобів вимірювальної техніки і виконують вимоги внутрішньолабораторного контролю якості при здійсненні лабораторних досліджень для отримання результатів досліджень гарантованої якості. Перелік установ, що мають компетенцію для здійснення лабораторних досліджень з перевірки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів наступних інфекцій, наведений у Таблиці 2.

Перелік установ підлягає регулярному перегляду під час кожної чергової ревізії цієї СОП.

Таблиця 2. Перелік установ, що мають компетенцію для здійснення лабораторних досліджень з перевірки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів наступних інфекцій

№ з/п	Найменування лабораторії та закладу, де вона знаходиться	Перелік інфекцій для оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів		
		ВІЛ-інфекція	Вірусні гепатити В, С	Сифіліс
1	Клініко-діагностична лабораторія, Київський міський центр профілактики та боротьби зі СНІДом	так	так	ні
2	Централізована імунно-вірусологічна лабораторія з діагностики СНІДу та інших особливо-небезпечних вірусних інфекцій ДУ «Одеський обласний лабораторний центр Держсанепідслужби України»	так	так	так
3	Обласна централізована лабораторія діагностики ВІЛ-інфекції, опортуністичних захворювань та інших захворювань, Миколаївський обласний Центр профілактики та лікування хворих на СНІД	так	так	так
4	Централізована лабораторія діагностики ВІЛ-інфекції, вірусних гепатитів, опортуністичних інфекцій КЗ „Черкаський обласний центр профілактики та боротьби зі СНІДом”	так	ні	ні

ДУ «Український центр контролю за сохворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 15 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
--	-------------	-------	--	--	---------------

	Черкаської обласної ради			
5	Клініко-діагностична лабораторія ОКЗ "Криворізький Центр профілактики та боротьби зі СНІДом"	так	ні	так
6	Лабораторія епідеміології парентеральних вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції ДУ "Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України"	так	так	ні

2.2. Загальна інформація про лабораторію, що залучена до проведення досліджень з оцінки характеристик медичних виробів

Назва лабораторії / ЗОЗ

Адреса

Робочий час

2.3. Рівень біологічної безпеки^{7 8 9 10}

2.3.1. Опис вимог з техніки безпеки до приміщення, де проводиться тестування:

- Вентиляція: не визначена
- температура: 18–25°C
- Вологість: 10-95% (без конденсації)
- Уникати попадання прямих сонячних променів, вологи та пилу у лабораторне обладнання
- Роботу проводять на лабораторному столі, обробленому дезінфікуючим розчином до початку роботи
- Штативи з пробірками, що містять зразки крові пацієнтів або зразки контролю якості, розміщують та зберігають у відповідних пластикових контейнерах з кришкою.

2.3.2. Опис заходів особистого захисту персоналу

- Перш ніж приступити до виконання роботи, одягають халат і рукавички без тальку.
- Випробування всіх біологічних зразків повинні бути виконані таким чином, щоб звести до мінімуму ризик професійного зараження.

⁷ Посилання 9.6. Наказ МОЗ України від 08.06.2015 № 325, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 7 серпня 2015 під № 959/27404 «Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил та норм щодо поводження з медичними відходами».

⁸ Посилання 9.7. Наказ МОЗ України від 05.11.2013 №955, зареєстрований у Міністерстві юстиції України. 20 листопада 2013 "Про затвердження нормативно-правових актів по захисту від ураження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків"

⁹ Посилання 9.8. ДСП №9.9.5.-080-02 «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю»

¹⁰ Посилання 9.9. Інструкції з використання тест-наборів

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України» / МБФ «Альянс громадського здоров'я»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 16 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
--	-------------	-------	--	--	---------------

РОЗДІЛ 3

3.1. Вимоги до персоналу:

Співробітники, які залучені до верифікації ШТ, повинні мати відповідний рівень кваліфікації і компетенції для виконання завдань, пов'язаних із забезпеченням правильності і точності проведення процедури оцінки характеристик ШТ.

3.1.1. Керівник лабораторії:

- призначає відповідального за забезпечення навчання персоналу лабораторії, використовуючи для проведення первинного інструктажу дану СОП: *ПІБ, посада, телефон, адреса електронної пошти (зазначити)*

- має переконатися в тому, що співробітники лабораторії використовують для проведення досліджень заковані «сліпі» зразки зі стандартизованої верифікаційної панелі;

- має контролювати виконання тестування співробітниками лабораторії;

- має переконатися у тому, що результати тестування, що оцінюються суб'єктивно, обліковуються двома виконавцями, незалежно один від одного;

- має отримати дані від кожного фахівця і зареєструвати їх в кінці кожного дня, коли проводиться тестування;

- перед відправкою до НРЛ має перевірити правильність заповнення та оформлення звітів про проведення випробувань зразків ШТ з відповідного лоту.

3.1.2. Співробітники лабораторії повинні:

- пройти первинний інструктаж за цією СОП, про що підтвердити своїм підписом на відповідній сторінці;

- виконувати дослідження з використанням ШТ у відповідності до інструкцій виробника;

- фіксувати всі результати досліджень у звітних формах; і

- зберігати всі записи.

Керівник і виконавці не повинні приступати до роботи, поки вони не будуть впевнені щодо кожного аспекту процедури тестування.

Заходи щодо забезпечення якості повинні бути забезпечені у повній мірі і виконуватись постійно.

НРЛ (разом з Альянсом і відповідним регіональним отримувачем ШТ) повинна бути в змозі розслідувати виявлені проблеми з метою усунення всіх інших можливих причин, що не пов'язані безпосередньо з тестами, а саме: виявляти помилки при використанні або неправильному використанні тестів, недоліки програм контролю якості в місцях проведення тестування тощо.

3.1.3. У випадку внесення змін або ревізії цієї СОП весь персонал, задіяний у проведенні верифікаційних досліджень, проходить інструктаж і підтверджує це підписом, що із змінами/новою версією документу ознайомлений та зобов'язується виконувати.

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок:47 Сторінка 17 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:

Відповідальність

Весь персонал, задіяний у процедурі здійснення верифікаційних досліджень, несе персональну відповідальність за виконання даної СОП.

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України» / МБФ «Альянс громадського здоров'я»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 18 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
--	-------------	-------	--	--	---------------

РОЗДІЛ 4

4.1. Отримання та зберігання наборів тест-систем

Реєстрація отриманих зразків ШТ

4.1.1. Доставку зразків ШТ для проведення їх верифікації здійснює Альянс (відповідальна особа: Старший фахівець зі складського обліку, тел. +380 44 4905485).

- о Температура доставки: у відповідності до інструкції виробника.

При отриманні зразків ШТ лабораторія повинна:

- о Перевірити цілісність упаковки, відповідність маркування та адресу доставки.
- о Заповнити документи у відповідності з вимогами кур'єрської служби.
- о Зробити та зберегти копію документації.

Задokumentувати інформацію про зразки ШТ (Додатки 1 та 2), що надійшли для проведення випробувань із зазначенням:

- назви продукту,
- коду продукту (номер за каталогом),
- номеру (лота, серії, партії, в тому числі для всіх компонентів, якщо лоти відрізняються від вказаного на зовнішній упаковці тестового комплекту),
- дати закінчення терміну придатності.

о Записати також номер останньої версії інструкції із використання, зафіксувати всі зміни в інструкції із застосування з часу, коли (і якщо) проводились останні верифікаційні дослідження даних тест-наборів.

18

Зберігання

4.1.2. Тести зберігати при температурі, вказаній виробником, та використати до закінчення строку їх придатності, зазначеному на упаковках.

Оскільки температура зберігання багатьох ШТ коливається у широкому температурному діапазоні (наприклад, 2-30 ° C), вони можуть постійно зберігатись як у холодильнику при температурі 2-8 ° C, так і в умовах контрольованої кімнатної температури.

4.1.3. Якщо пакет з тестовим набором відкритий і компоненти набору можуть поновлюватись, реагенти повинні бути марковані із зазначенням відповідної дати, коли той або інший компонент набору був відкритий і залишився після випробувань у залишковій кількості.

4.1.4. Звертайте увагу на відповідні розділи інструкції до застосування ШТ, оскільки в тестах можуть бути окремі компоненти із більш короткими термінами придатності.

ДУ «Український центр контролю за сохворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 19 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
--	-------------	-------	--	--	---------------

4.2. Підготовка та зберігання панелі зразків для верифікаційних досліджень окремих лотів ШТ

4.2.1 Забір і підготовка біологічних зразків

Отримання зразків сироватки крові

Зразки сироваток крові для підготовки верифікаційної панелі зразків для оцінки характеристик ШТ готують із зразків венозної крові, отриманих шляхом звичайної процедури забору венозної крові з використанням вакуумної системи з активатором згортання.

Для отримання якісного зразка, придатного для формування панелі (відсутність ознак гемолізу, хельозу, мікробного забруднення) протягом 6 годин після отримання зразків венозної крові готують сироватку крові.

Отримані зразки сироватки крові мають бути охарактеризовані на вміст серологічних маркерів ВІЛ-інфекції, що виявляються із застосуванням ШТ. Інформацію щодо характеристик зразків сироваток, придатних для формування панелі, записують у лабораторному журналі (Додаток 3).

Для подальшого зберігання зразків сироваток крові їх розподіляють по 50-200 мкл у епендорфи.

Запас епендорфів із зразками сироваток, з яких формують верифікаційну панель, має бути достатнім для забезпечення потреби до 5 років.

Зберігання

Зразки повинні зберігатися в морозильних камерах і холодильниках, температура яких контролюється термометрами або через систему сигналізації. Зразки верифікаційної панелі можуть бути розділені між декількома морозильними камерами, так що ризик їх пошкодження через відключення електроенергії в морозильній камері знижується.

Заморожування епендорфів з відібраною сироваткою здійснюють у вертикальному положенні при температурі -20 ° С (або -80 ° С, якщо вони містять антиген).

Число циклів заморожування-відтавання має бути обмеженим *трьома* циклами

Температура відтаювання має становити 37 ° С, щоб забезпечити розчинення білків, які нерозчинні при низькій температурі.

Після відтаювання аліквоти можна зберігати при температурі від 2 до 8 ° С протягом 7 днів.

Запишіть дату та час заморожування у робочому лабораторному журналі.

Забезпечте наявність інформації про місце зберігання зразка у морозильній камері (для полегшення пошуку ведіть записи про надходження та видачу зразка).

ДУ «Український центр контролю за соціальною МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 20 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ-інфекції	ІН документа:
---	-------------	-------	--	---	---------------

Переконайтеся, що епендорф із зразком легко знайти при необхідності.

Формування верифікаційної панелі для ШТ на ВІЛ

Верифікаційна панель для оцінки ШТ на ВІЛ має складатися з охарактеризованих на вміст серологічних маркерів ВІЛ-інфекції зразків сироваток крові, у тому числі, включати серії розведень. Ця панель повинна бути сформована у відповідності до призначення ШТ та вимог виробника, викладених в інструкції про використання ШТ.

Верифікаційні панелі зразків для оцінки ШТ і ІФА повинні бути різними, оскільки очікується, що аналітична чутливість ІФА вище, ніж у ШТ. Таким чином, тести системи ІФА не можуть бути в достатній мірі охарактеризовані тестуванням верифікаційних панелей, розроблених для оцінки ШТ.

Типи зразків

Верифікаційна панель для оцінки ШТ має складатися з охарактеризованих зразків. Для оцінки IVDs, які використовують інші, ніж сироватка / плазма типи зразків і які вимагають свіжого збору і використання, наприклад, слини або капілярної цільної крові, слід розглянути питання про необхідність включення цих альтернативних зразків до верифікаційної панелі.

Національний/регіональний рівень

Верифікаційна панель повинна бути створена із зразків, отриманих локально, а це означає, що така панель формується із зразків, зібраних на національному або регіональному рівні. Регіональна верифікаційна панель є ідеальним варіантом для початку реалізації програми тестування різних партій (лотів, серій) тестів одного й того ж найменування на тій же географічній території, що дозволить порівняти дані верифікаційних випробувань на тій же самій панелі між різними географічними територіями і країнами.

Відповідальним за формування верифікаційної панелі сироваток крові є лабораторія, залучена до проведення оцінки характеристик ШТ. Контактна інформація особи, відповідальної за проведення випробувань в лабораторії: ПІБ, посада, телефон (+380 44); мобільний, e-mail

Склад верифікаційних панелей для оцінки діагностичних характеристик ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції

У таблицях 3 і 4 представлені склади верифікаційних панелей, призначених для оцінки характеристик IVDs, що вже пройшли оцінку ВООЗ на етапі прекваліфікаційних випробувань, під час яких були отримані достатні докази їх чутливості і специфічності. Отже, обсяги верифікаційних досліджень діагностиків з використанням панелей сироваток можуть бути зведені до мінімуму і використовуватись тільки для підтвердження (верифікації) того, що дані, отримані як на етапі прекваліфікації ВООЗ, так і безпосередньо в лабораторії для оцінки характеристик тестів, зіставні між собою.

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 21 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
---	-------------	-------	--	--	---------------

У таблиці 3 наведений склад верифікаційної панелі для оцінки характеристик ШТ, призначених для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2. Для верифікації ШТ, призначених для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та антигену р24 ВІЛ-1, окрім зразків, що містять антитіла до ВІЛ-1/2, до панелі необхідно включити також стандартну панель сироваток з антигеном р24 ВІЛ-1 для оцінки аналітичної чутливості даного ШТ до виявлення антигену р24 (Таблиця 4).

Таблиця 3 - Склад верифікаційної панелі зразків для оцінки характеристик ШТ, призначених для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2

Мета тестування	Деталізація складу зразків	Кількість повторів при тестуванні	Всього
Оцінка аналітичної чутливості при виявленні анти-ВІЛ-1/2 антитіл	4 ВІЛ-1/2 зразки, кожен з яких представлений у кількості 3, отриманих після серії 2-кратних розведень, та включає два останніх реактивних і один нереактивний зразки при розведенні, як описано нижче	Тричі (А)	12 x 3
Чутливість	2 ВІЛ 1/2 слабопозитивних та 3 ВІЛ 1/2 позитивних зразки	Один раз	5
Специфічність	3 серонегативні зразки (включаючи той, що використовувався в якості розчинника)(Б)	Один раз	3
Загальна кількість			44

Таблиця 4 Склад верифікаційної панелі зразків для оцінки характеристик ШТ, призначених для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ ½ та антигену р24 ВІЛ-1

Мета тестування	Деталізація складу зразків	Кількість повторів при тестуванні	Всього
Оцінка аналітичної чутливості при	Як зазначено вище	Тричі (А)	12 x 3

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 22 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
---	-------------	-------	--	--	---------------

виявленні анти-ВІЛ1/2 антитіл			
Оцінка аналітичної чутливості при виявленні антигену р24 ВІЛ-1	WHO International Standard HIV-1 P24 Antigen NIBSC code: 90/636	Двічі	8 x 2
Чутливість	2 ВІЛ 1/2 слабопозитивних та 3 ВІЛ 1/2 позитивних зразки	Один раз	5
Специфічність	3 серонегативні зразки (включаючи той, що використовувався в якості розчинника)(Б)	Один раз	3
Загальна кількість			60

Примітки:

(А) Оцінити відтворюваність аналізу, що виражається у вигляді коефіцієнта варіації (CV%), можна шляхом трикратного повторного тестування серії розведених зразків.

(Б) Негативні зразки використовуються в якості розчинника для розведення різних зразків і серій розведення та повинні бути включені до панелі в якості негативного референтного зразка, (I) для контролю фонові реактивності IVD, і (II) для контролю неспецифічних ефектів, що можуть впливати на аналітичну чутливість.

4.2.2. Підготовка серії розведень зразків для формування панелі

Відмінності аналітичної чутливості ШТ

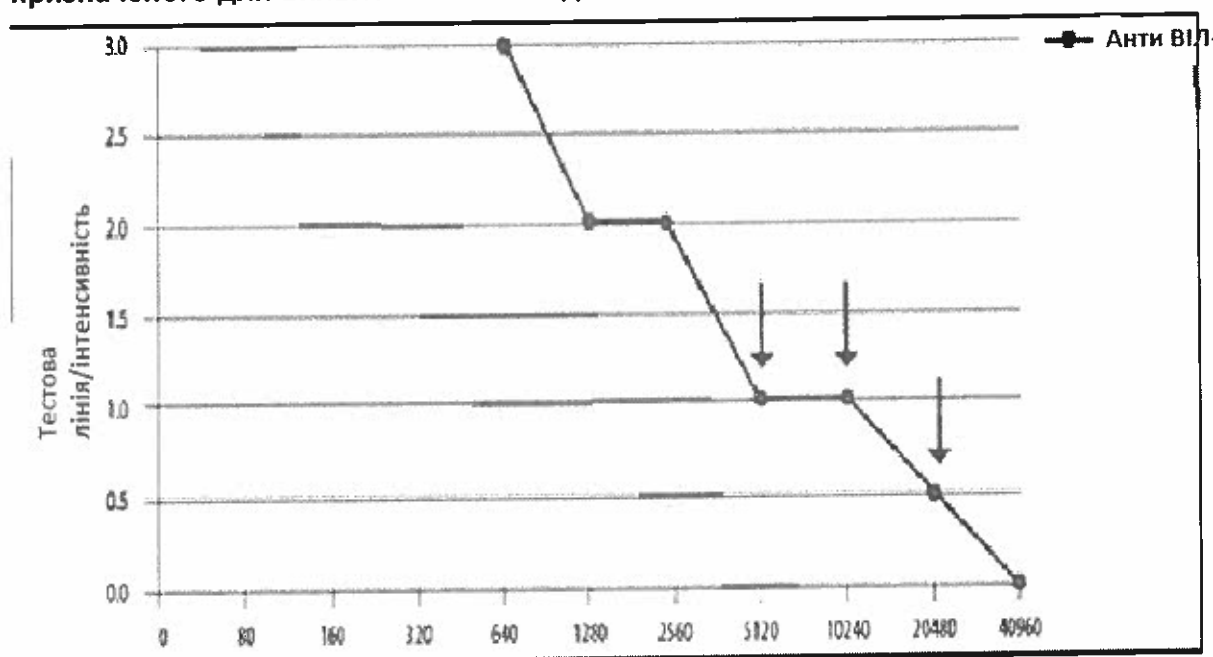
ШТ для виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 можуть значною мірою відрізнятися за їх здатністю виявляти антитіла в розведених зразках. При цьому не існує кореляції між абсолютною кількістю реактивних зразків, що можуть бути виявлені за допомогою даного ШТ, та найнижчою концентрацією антитіл. І все ж таки, реакційна здатність одного й того ж ШТ корелює з концентрацією антитіл до ВІЛ 1/2 у різних зразках.

Для вибору серії розведень з 3-х зразків беруть чотири ВІЛ-позитивних зразків. Серії розведень повинні містити три зразки, які перекривають cut-off. Для того, щоб встановити, які три розведення утворюють серію, кожен з чотирьох позитивних зразків багаторазово поетапно розводять з інтервалом «2» (1: 2, 1: 4, 1: 8, 1:16, 1:32, 1:64 , 1: 128, 1: 256, 1: 512 тощо) до кінцевої точки (cut-off тесту). Для розведення використовують негативну сироватку або плазму людини. Кожен набір з цих розведень необхідно протестувати на даному ШТ та три зразки з серії розведень, що перекривають cut-off, обираються для включення у склад верифікаційної панелі, тобто (1) реактивний зразок двократного розведення вище cut-off, (2) реактивний зразок після

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 23 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ-інфекції	ІН документа:
---	-------------	-------	--	---	---------------

розведення трохи вище cut-off, і (3) перше nereакційне розведення (Малюнок 1). Кожний з трьох зразків серій розведень має бути протестований тричі на ШТ однієї партії (лоту) для перевірки їх реакційної здатності.

Малюнок 1 Схема розведення 2 зразків для визначення чутливості ШТ, призначеного для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2



Малюнок 1 включає в себе визначення трьох розведень для тестування зразків навколо cut-off. Стрілки вказують точки із зазначенням ступеню розведення окремих зразків з серії розведень, що придатні для тестування.

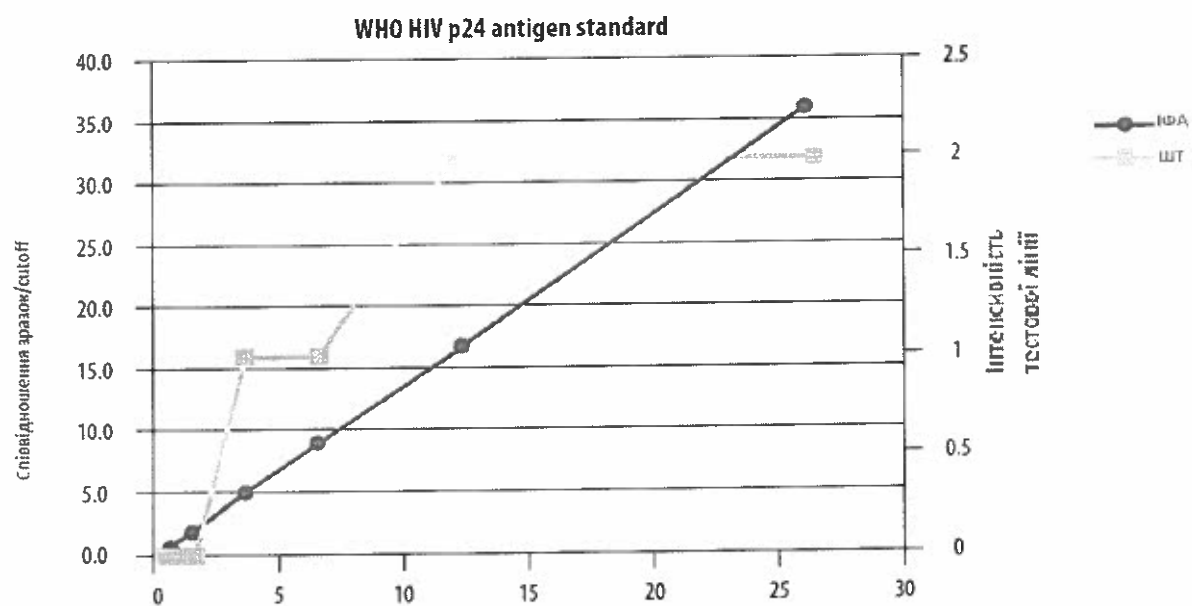
Антиген р24 ВІЛ-1

Для верифікації ШТ 4-го покоління може бути використана міжнародна стандартна панель зразків ВООЗ, що містить ВІЛ-1 р24 Ag (NIBSC 90/636). Було встановлено, що серія покрокових двократних розведень від 20 МО/мл до 0,125 МО/мл перекриває аналітичну чутливість більшості ШТ 4-го покоління ВІЛ (Малюнок 2) стандартної кривої для антигену р24 ВІЛ-1. Для перевірки реакційної здатності ШТ кожен зразок із серії розведень має тестуватися двічі.

Відповідальним за закупівлю та доставку міжнародної стандартної панелі сироваток з антигеном р24 ВІЛ-1 (NIBSC 90/636) для оцінки аналітичної чутливості даного ШТ до виявлення антигену р24 є Альянс (відповідальна особа: Фахівець з питань закупівель та управління поставками, тел. +380 44 4905485).

Малюнок 2 Схема розведення зразків для визначення чутливості ШТ, призначеного для виявлення антигену р24 ВІЛ-1

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 24 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
--	----------------	-------	--	--	------------------



ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України» / МБФ «Альянс громадського здоров'я»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 25 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
--	-------------	-------	--	--	---------------

РОЗДІЛ 5

Проведення випробувань та реєстрація результатів

5.1. Загальні принципи

1. Кожне дослідження необхідно проводити в однакових умовах для уникнення ймовірності отримання відмінностей результатів тестування ШТ одної партії (лота, серії), спричинених відмінностями в навколишньому середовищі і / або умов тестування (у тому числі використання обладнання, піпеток тощо);
2. За можливості, тестування повинна проводити одна людина для уникнення відмінностей, що залежать від виконавця;
3. Усі дослідження ШТ одного лоту повинні бути виконані в один і той же день;
4. Усі зразки повинні бути протестовані у випадковому (рандомізованому) порядку і сліпим способом, тобто, персонал, задіяний у проведенні випробувань, не повинен знати, який зразок він наразі досліджує;
5. Тести (всі пристрої та компоненти) перед тестуванням повинні бути доведені до кімнатної температури, після чого використані для тестування відразу після відкриття упаковки;
6. Тести завжди повинні зберігатися в умовах, визначених в інструкції до використання виробу. Якщо в склад тест-набору включений індикатор вологості і він змінив колір, такий тест не повинен використовуватися;
7. Не дозволяється використовувати пошкоджені тести;
8. Не дозволяється використовувати реагенти з різних лотів (серій, партій); і

Перед початком випробувань необхідно перевірити, чи немає ознак пошкоджень тестів, спричинених високою температурою або вологістю повітря. Важливо забезпечити моніторинг умов зберігання тестів для впевненості у тому, що вони придатні до використання для верифікаційних досліджень.

Аналіз повинен бути виконаний у точній відповідності до інструкції виробника щодо застосування тесту. Якщо інструкція містить кілька різних методів виконання процедури досліджень, необхідно розробити і узгодити єдину точну процедуру випробування з подальшим точним її відтворенням при здійсненні тестувань зразків верифікаційної панелі сироваток під час оцінки характеристик тестів різних лотів.

5.2. Документування результатів тестування за умов їх суб'єктивної оцінки

Облік результатів кожного тесту повинен бути здійснений двічі - при мініальному і максимальному часі, визначених в інструкції із застосування. За один раз можуть бути протестовані зразки із використанням максимум 10 імунохроматографічних («lateral-flow») та 5 імунофільтраційних («flow-through») ШТ.

У випадку, коли оцінювання результату тесту здійснюється суб'єктивно, використовують шкалу оцінок в цифрах у відповідності до інтенсивності проявлення

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок:47 Сторінка 26 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
---	-------------	-------	---	--	---------------

смуг, наприклад від 1+ до 3+, як показано нижче.

+/- тестову лінію ледь видно (непереконливий),

1+ тестова лінія слабка, але результат може бути врахований,

2+ тестова лінія середньої інтенсивності,

3+ тестова лінія виразної інтенсивності

Слабку розпливчасту лінію слід інтерпретувати відповідно до інструкції виробника із використання, оскільки інтерпретація може варіювати від продукту до продукту. Необхідно записати результати при отриманні більш слабких тестових ліній, слабших за контрольні, але вищих ніж фон мембрани, що заважає зчитуванню результату тестів і / або контрольних ліній.

Необхідно записувати також невірні результати, отримані у випадках, визначених в інструкції з використання тестів, наприклад, не з'являється контрольна лінія, високий рівень фону, який затемнює смугу, або зміщена смуга, що заважає точному зчитуванню тощо.

За допомогою цифрової камери або мобільного телефону зробити фотографії серії тестових пристроїв для зберігання результатів в електронному вигляді. Це особливо важливо при отриманні недійсних результатів тестування і результатів, які не відповідають критеріям прийнятності.

5.3. Визначення розбіжностей між інтерпретаторами результатів тестування з використанням ШТ за умови їх суб'єктивної оцінки

Візуальна інтерпретація результатів за умови їх суб'єктивної оцінки проводиться двома інтерпретаторами незалежно один від одного (без їх відомо щодо іншого варіанту оцінки результатів і статусу самого зразка з верифікаційної панелі). Ці результати порівнюються між собою особою, відповідальною за проведення випробування тесту, з метою негайного усунення будь-яких виявлених помилок. У разі виявлення помилки вона має бути зафіксована із зазначенням як оригінального, так і виправленого результату за особистим підписом інтерпретатора. Коли оцінка результату тесту двома інтерпретаторами здійснювалась по-різному, результат має оцінити третя особа. У випадку, коли оцінка результату тесту трьома незалежними інтерпретаторами не співпадає, за остаточний варіант оцінки результату тестування беруть такий, що був оцінений двома з трьох інтерпретаторів. У тих випадках, коли всі три інтерпретації результатів різні, результат записується як непереконливий.

Показник варіабельності оцінки результатів тестів різними незалежними інтерпретаторами виражається у відсотках зразків, для яких результати досліджень інтерпретовані по-різному (тобто між +/- і 1+, між 1+ і 3+ між +/- і 2+).

Для кожного виду ШТ необхідно створити шкалу інтенсивності кольору смуги із фотографіями відповідних тестових пристроїв з різною інтенсивністю тестових смуг на них.

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок:47 Сторінка 27 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
---	-------------	-------	---	--	---------------

5.4. Введення даних тестування лоту ШТ

Введення даних

Кожний тест повинен бути виконаний і облікований виконавцем у відповідності до СОП, розроблених на основі інструкції виробника з використання, а також з урахуванням конкретних умов роботи в лабораторії. Крім того, результати досліджень мають бути записані у формі (Додаток 1).

Результати одного й того ж тесту оцінюють дві особи, незалежно одна від іншої. При цьому результати досліджень мають бути записані у формі (Додаток 1), але так, щоб один інтерпретатор не бачив, який результат отримав інший.

Зрештою, будь-які розбіжності в інтерпретації результатів повинні бути розглянуті особою, відповідальною за проведення випробувань, та вирішені. Результати випробувань повинні бути занесені до протоколу оцінки характеристик конкретного лоту тест-набору особою, відповідальною за проведення випробувань, та повторно перевірені під час їх внесення до форми (Додаток 2).

У звіті про проведення досліджень повинна бути відображена наступна інформація:

- Найменування продукту, що випробовується;
- Код продукту / номер за каталогом;
- Номер лота;
- Термін придатності;
- Назва виробника;
- Дистриб'ютор / найменування імпортера;
- Дата проведення випробувань;
- Назва лабораторії, де проводиться випробування;
- ПІБ особи, яка безпосередньо проводила випробування;
- Матеріали та обладнання, що використовуються, якщо такі є;
- Зразки, що використовуються, у тому числі кількість циклів заморожування / відтавання;
- Посилання на СОП, що використовується;
- Вихідні дані, результати випробувань ШТ в форматі інтерпретації, запропонованої вище;
- Остаточний статус кожного зразка, визначений за результатами тестування на даному ШТ.

Форми (таблиці), що містять інформацію про проведення випробувань, повинні зберігатися в окремій папці і мають бути підписані особою, відповідальною за проведення випробувань, в кінці кожного робочого дня.

Якщо результати, отримані при тестуванні зразків верифікаційної панелі, є

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 28 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
---	-------------	-------	--	--	---------------

недійсними або непереконливими, про це робиться відповідний запис у формі, що містить інформацію про проведення випробовувань. Якщо кількість наборів тестів достатня, тестування зразків може бути проведено повторно.

Якщо з будь-якої причини тест повторюється, всі результати та причини проведення таких повторних досліджень мають бути записані у формі, за якою здійснюється збір даних.

Всі форми, що містять інформацію про випробування, а також результати тестування лотів тест-наборів повинні зберігатися в лабораторії протягом 5 років після завершення тестування.

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України» / МБФ «Альянс громадського здоров'я»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 29 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
--	-------------	-------	--	--	---------------

РОЗДІЛ 6.

Аналіз даних та звіт про проведення випробувань

6.1 Критерії прийнятності результатів випробувань

Для визначення критеріїв прийнятності результатів оцінки характеристик тих чи інших тест-наборів у випробуванні мають бути протестовані всі зразки верифікаційної панелі. При цьому зразки, що входять до складу верифікаційної панелі, мають бути охарактеризовані (такі, що мають підтверджений результат про вміст відповідних серологічних маркерів).

Рекомендовані критерії прийнятності для ШТ, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ-1/2, наведені в таблиці 5.

Таблиця 5 Критерії прийнятності результатів тестування для ШТ, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ-1/2

Тип зразка	Критерії прийнятності результатів досліджень з використанням ШТ
4x ВІЛ-1 розведення	Усі три результати тестування кожного із зразків повинні співпадати. Результат дослідження негативного зразка повинен бути негативним; результати досліджень зразків, що містять серологічні маркери у більш високій концентрації, повинні бути позитивними.
2x ВІЛ1/2 низько серопозитивні зразки 3x ВІЛ ½ серопозитивні зразки	П'ять результатів тестування зразків повинні бути позитивні.
3x ВІЛ серонегативні зразки	Усі три результати тестування зразків повинні бути негативні.

6.2. Аналіз даних

Результати випробувань повинні бути співставлені з критеріями прийнятності результатів досліджень.

Суперечливі результати тестування

Якщо результат виходить за межі критеріїв прийнятності, слід дотримуватися наступного алгоритму дій.

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 30 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
---	-------------	-------	--	--	---------------

- Проведіть повторне тестування того ж зразка верифікаційної панелі (з **тої ж аліквоти**) для виключення можливої помилки отримання хибного результату дослідження (виключення помилки **аліквоти**).
- Проведіть повторне тестування того ж зразка верифікаційної панелі (з **іншої аліквоти**) для виключення можливої помилки отримання хибного результату дослідження (виключення помилки **зразка**).
- Проведіть повторне тестування того ж зразка верифікаційної панелі **іншим співробітником лабораторії** (для виключення можливої **помилки оператора**).
- Перевірте, чи виконуються в лабораторії вимоги щодо забезпечення якості досліджень, наприклад – перевірте роботу холодильників та морозильників, де зберігаються зразки верифікаційної панелі, перевірте правильність робочих записів щодо розшифрування помилок.
- Перевірте, чи в точності виконується процедура тестування, чи забезпечується взяття точного об'єму зразка і робочого буфера, чи проведено калібрування піпеток, а також виключіть інші вагомі причини, що можуть вплинути, наприклад, на підвищення фонового забарвлення мембрани.

6.3. Звіт за результатами випробування лоту ШТ

Особа, відповідальна за проведення випробувань, готує звіт у відповідності до форми, наведеної в Додатку 2. Цей звіт відправляється до Референс-лабораторії ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України». Контактна інформація:

- Ірина Андріанова, завідувача НРЛ, робочий тел. +38 044 270-4814, andrianova@ukraids.gov.ua

Копія звіту зберігається в лабораторії, яка здійснювала такі дослідження. Контактна інформація відповідальної особи: ПІБ, посада, телефон (+380 44); мобільний, e-mail

Будь-які зауваження або неочікувані результати, у тому числі, наприклад, нестабільність зразка або реагенту, дефекти тощо, а також будь-яке відхилення від певних процедур повинні бути відображені в протоколі випробувань відповідного лоту.

6.4 Конфіденційність

Протягом терміну проведення випробувань тест-наборів необхідно забезпечувати захист всіх отриманих конфіденційних даних. Звіти про проведення випробувань тест-наборів є власністю лабораторії, яка безпосередньо проводила дослідження з оцінки характеристик тест-наборів, а також Референс-лабораторії. У випадку, якщо партія (лот, серія) тестів не відповідає критеріям відповідності отриманих після випробувань результатів досліджень, НРЛ може опублікувати звіти про отримані результати.

6.5. Невідповідність отриманих результатів випробувань критеріям прийнятності результатів вимірювань. Критерії для прийняття рішення щодо закупівлі ШТ за результатами випробувань

Якщо отримані результати випробувань окремих лотів (серій, партій) ШТ залишаються такими, що не відповідають критеріям прийнятності навіть після

ДУ «Український центр контролю за сохворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 31 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
--	-------------	-------	--	--	---------------

виконання дій, описаних у розділі «Суперечливі результати тестування», та знаходяться поза межами критеріїв, рекомендованих ВООЗ для оцінки можливості їх закупівлі¹¹, наведених у таблиці 6, приймається рішення щодо відмови від їх закупівлі, якщо випробовування відбувалось до їх розподілу на сайти тестування. У випадку, якщо результати випробувань окремих лотів (серій, партій) ШТ було здійснено на етапі після їх розподілу, використання цього лоту (серії, партії) ШТ повинно бути призупинено, і ШТ з цього лоту необхідно помістити в карантин, поки питання щодо придатності їх до використання не буде вирішене.

Рекомендації: Заміна вже закуплених та розподілених між сайтами ШТ не рекомендується, поки не буде проведено повний аналіз причин невідповідності і не будуть вжиті заходи щодо коригувальних дій. У цьому випадку частота здійснення випробувань окремих лотів (серій, партій) ШТ може бути збільшена.

Таблиця 6. Критерії прийнятності результатів лабораторних досліджень після завершення випробувань IVD для виявлення серологічних маркерів для прийняття рішення щодо їх закупівлі:

Аналіт	Швидкі (експрес) тести
анти-HIV-1/2 та/або HIV-1 p24 Ag	Варіабельність оцінки результатів тестів різними незалежними інтерпретаторами: ≤5%
	Невірні результати: ≤5%
анти-HCV	Варіабельність оцінки результатів тестів різними незалежними інтерпретаторами: ≤5%
	Невірні результати: ≤5%
HBsAg	Варіабельність оцінки результатів тестів різними незалежними інтерпретаторами: ≤5%
	Невірні результати: ≤5%

ШТ, що відповідають даним вимогам за результатами верифікаційних досліджень, здійснених в лабораторії, можуть бути закуплені та передані кінцевим споживачам для використання в роботі.

¹¹ Посилання 9.10. List of in vitro diagnostics eligible to tender for procurement by WHO in 2016 (including WHO prequalified in vitro diagnostics)
http://www.who.int/diagnostics_laboratory/procurement/160129_v18_pqed_products_eligible_for_procurement_2016.pdf?ua=1

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України» / МБФ «Альянс громадського здоров'я»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 32 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
--	----------------	-------	--	--	---------------

РОЗДІЛ 7.

Утилізація лабораторних відходів

7.1. Відповідальність

Кожен співробітник, який виконує тест.

7.2. Тестові картриджі, пробірки зі зразками сироваток крові та наконечники механічних дозаторів.

У відповідності до процедури, затвердженої у лабораторії¹²

7.3. Використані серветки, халати і рукавички.

Відповідно до процедури, затвердженої в лабораторії.

7.4 Утилізація контейнерів з відпрацьованими матеріалами.

– ПІБ, телефони співробітників лабораторії, Назва компанії, телефон

¹² Додаток 10.3. Приготування дезінфікуючого розчину в лабораторії

ДУ «Український центр контролю за сохворобами МОЗ України» / МБФ «Альянс громадського здоров'я»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 33 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
---	-------------	-------	--	--	---------------

РОЗДІЛ 8.

Застереження

8.1. Біологічні

- Зразки верифікаційної панелі

Зразки є потенційно небезпечним інфекційним матеріалом, можуть містити (містять) ВІЛ, вірус гепатиту В та С. При роботі із зразками сироваток крові повинні бути використані універсальні запобіжні заходи, що передбачають наступне:

- обов'язкове використання рукавичок, лабораторних халатів, захисних масок або екрану із захисними окулярами під час отримання зразків крові та виконання досліджень. Маски і засоби для захисту очей слід надягати під час процедур, які можуть супроводжуватись утворенням бризок, крапель, аерозолів крові або інших потенційно інфекційних матеріалів;
- обов'язкове дотримання заходів безпеки при роботі з кров'ю;
- обережність при виконанні маніпуляцій, щоб звести до мінімуму утворення крапель, бризок та розливів крові або біологічних рідин.
- При попаданні на шкіру або в очі негайно промити великою кількістю води

Забороняється піпетувати зразки ротом:

- У випадку розливу зразків, місце розливу слід дезінфікувати свіжоприготовленим розчином гіпохлориту натрію 1/10 (за обсягом) (побутовий відбілювач - 5%) або відповідним чином розведеним мікобактерицидним дезрозчином. Обкласти пляму розлитого зразка абсорбційними (промокальними) серветками і налити на них і в напрямку плями дезінфікуючий розчин. Через 30 хвилин висушити пляму чистими серветками. Всі відходи слід утилізувати відповідно до інструкції щодо належної утилізації біологічно небезпечних відходів.

Під час ліквідації аварійної ситуації проводити дослідження методом ІФА та з використанням ШТ забороняється!

- Одноразові лабораторні матеріали, пробірки та наконечники підлягають дезінфекції та утилізації у визначеному у лабораторії порядку¹³
- Після закінчення роботи зі зразками слід зняти рукавички та вимити руки з милом.

8.2. Фізичні: Немає

8.3. Хімічні: Немає

¹³ Додаток 10.4. Процедура утилізації лабораторних відходів, затверджена в лабораторії

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України» / МБФ «Альянс громадського здоров'я»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 34 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ-інфекції	ІН документа:
--	-------------	-------	--	---	---------------

Розділ 9.

Посилання

Посилання 9.1 Guideline. «Consolidated guidelines on HIV testing services, 2015» I. World Health Organization. July 2015 ISBN 978 92 4 150892 6
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/179870/1/9789241508926_eng.pdf

Посилання 9.2. Наказ МОЗ України від 21.12.2010 №1141 «Порядок проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень»

Посилання 9.3. Наказ ДП «УкрНДНЦ» від 22.06.2015 р. № 61 «Про прийняття нормативних документів України, гармонізованих з міжнародними та європейськими нормативними документами, національних стандартів України, скасування нормативних документів України та міждержавних стандартів України»

Посилання 9.4. The Global Fund Quality Assurance Policy for Diagnostic Products, 2014, http://www.theglobalfund.org/Documents/psm/PSM_QADiagnostics_Policy_en/

Посилання 9.5. WHO Post-market surveillance of in vitro diagnostics, World Health Organization 2015, ISBN 978 92 4 150921 3, www.who.int/diagnostics_laboratory/en/

Посилання 9.6. Наказ МОЗ України від 08.06.2015 № 325, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 7 серпня 2015 під № 959/27404 «Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил та норм щодо поводження з медичними відходами».

Посилання 9.7. Наказ МОЗ України від 05.11.2013 №955, зареєстрований у Міністерстві юстиції України. 20 листопада 2013 "Про затвердження нормативно-правових актів по захисту від ураження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків»

Посилання 9.8. ДСП №9.9.5.-080-02 «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю»

Посилання 9.9. Інструкції з використання тест-наборів

Посилання 9.10. List of in vitro diagnostics eligible to tender for procurement by WHO in 2016 (including WHO prequalified in vitro diagnostics), http://www.who.int/diagnostics_laboratory/procurement/160129_v18_pqed_products_eligible_for_procurement_2016.pdf?ua=1

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України» / МБФ «Альянс громадського здоров'я»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 35 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
--	-------------	-------	--	--	---------------

Розділ 10. Додатки

Додаток 10.1. Інформація, отримана при верифікації зразків медичних виробів для діагностики in vitro

Додаток 10.2. Звіт про результати тестування при здійсненні верифікаційних досліджень партії (лоту) тест-наборів

Додаток 10.3. Інформація про зразки сироваток крові для формування верифікаційних панелей для оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ –інфекції (приклад заповнення)

Додаток 10.4. АКТ взяття зразків медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ –інфекції, для верифікаційних досліджень

Додаток 10.5. Приготування дезінфікуючого розчину в лабораторії (готується у кожному ЗОЗ відповідно до наявних дезінфікуючих засобів)

Додаток 10.6 Процедура утилізації лабораторних відходів, затверджена в лабораторії

Додаток 10.1 - Інформація, отримана при верифікації зразків медичних виробів для діагностики in vitro

Назва лабораторії, де проводилось випробовування	[вказати назву]
Дата отримання зразків тестів для верифікації	дд/мм/рррр
Дата проведення випробувань	дд/мм/рррр
Найменування продукту, що випробовується	[вказати назву]
Виробник/дистриб'ютор/ найменування імпортера, адреса	[вказати назву та повну адресу, e-mail, телефон]
Код продукту / номер за каталогом	[вказати каталожний номер]
Термін придатності	дд/мм/рррр
Номер лота	[вказати]
Тестування лоту до розподілу [обрати один варіант]	Тестування лоту після розподілу [обрати один варіант]

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок:47 Сторінка 36 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
---	-------------	-------	---	--	---------------

ПІБ та підпис особи, яка безпосередньо проводила випробовування	
Підпис особи, відповідальної за проведення випробувань в лабораторії	

Якщо результати тесту оцінюються суб'єктивно - переконайтеся, що зразки обираються випадковим чином. Для відповідних записів використовуйте шаблон, що додається.

Номер (код) зразка верифікаційної панелі	Результати тесту		Lot результат тесту	Референсний (еталонний) результат
	Інтерпретатор 1	Інтерпретатор 2		
За необхідності кількість рядків може бути додана				

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України» / МБФ «Альянс громадського здоров'я»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 47 Сторінка 37 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
--	-------------	-------	--	--	---------------

Додаток 10.2 - Звіт про результати тестування при здійсненні верифікаційних досліджень партії (лоту) тест-наборів

1. Загальна інформація

Дата отримання зразків тестів	дд/мм/рррр
Дата проведення випробувань	дд/мм/рррр
Найменування продукту, що випробовується	[вказати назву]
Виробник/дистриб'ютор/ найменування імпортера, адреса	[вказати назву та повну адресу, e-mail, телефон]
Код продукту / номер за	[вказати каталожний номер]
Термін придатності	дд/мм/рррр
Номер лота	[вказати]
Тестування лоту до розподілу [обрати один варіант]	Тестування лоту після розподілу [обрати один варіант]
Назва лабораторії, де	[вказати назву]
Назва сайту, де були відібрані тест-набори	[вказати назву]
Номер звіту	[додати номер звіту, присвоєний лабораторією, де проводилось випробування]
Дата складання звіту	дд/мм/рррр
Відповідальна особа	[вказати ПІБ, контактні дані]

37

2. Обґрунтування

Метою тестування партії (лоту) IVD є перевірка (верифікація) відповідності їх експлуатаційних характеристик заявленим виробником, а також вимогам ВООЗ, підтвердженням, зокрема, на етапі прекваліфікації (за наявності), шляхом виявлення будь-яких ознак погіршення якості продукту.

3. Матеріали і методи

Дослідження партії (лоту) IVD здійснюються з використанням верифікаційної панелі зразків, що охарактеризовані (вказати назву тест-наборів та їх виробника)

Мета тестування	Деталізація складу зразків	Загальна
-----------------	----------------------------	----------

ДУ «Український центр контролю за сохворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок:47 Сторінка 38 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
--	-------------	-------	---	--	---------------

Оцінка аналітичної чутливості при виявленні анти-ВІЛ-1/2 антитіл	4 зразки ВІЛ-1/2: 2-кратні розведення (перший негативний зразок та два останніх позитивних після розведення)	12x3
Чутливість	5 нерозведених зразків ВІЛ 1/2: 2 слабопозитивних та 3 позитивних зразки	5
Специфічність	3 серонегативних зразки	3
Загальна кількість		44

Робота з IVD здійснювалась виключно у чіткій відповідності до інструкції виробника з використання виробу. Для оцінки результату тестування із застосуванням швидких тестів та інших методів, де застосовується суб'єктивна оцінка результатів, результат тесту оцінювався за інтенсивністю тестової смуги.

4. Результати та їх аналіз

Оцінка результатів здійснена двома інтерпретаторами, результати записані у стандартній формі збору даних. Потім ці результати були перенесені у цей формат звітної форми.

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 56 Сторінка 39 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ 1/2, вірусних гепатитів В, С, сифілісу	ІН документа:
---	-------------	-------	--	---	---------------

Номер (код) зразка верифікаційної панелі	Результати тесту		Результат тесту (Lot)	Референсний (еталонний) результат
	Інтерпретатор 1	Інтерпретатор 2		
Серія1, Розведення 1				
Серія1, Розведення 1				
Серія1, Розведення 1				
Серія1, Розведення 2				
Серія1, Розведення 2				
Серія1, Розведення 2				
Серія1, Розведення 3				
Серія1, Розведення 3				
Серія1, Розведення 3				
Серія2, Розведення 1				
Серія2, Розведення 1				
Серія2, Розведення 1				
Серія2, Розведення 2				
Серія2, Розведення 2				
Серія2, Розведення 2				
Серія2, Розведення 3				
Серія2, Розведення 3				
Серія2, Розведення 3				
Серія3, Розведення 1				
Серія3, Розведення 1				
Серія3, Розведення 1				

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок:56 Сторінка 40 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ ½, вірусних гепатитів В, С, сифілісу	ІН документа:

Серія3, Розведення 2				
Серія3, Розведення 2				

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 56 Сторінка 41 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ 1/2, вірусних гепатитів В, С, сифілісу	ІН документа:

Номер (код) зразка верифікаційної панелі	Результати тесту		Результат тесту (Lot)	Референсний (еталонний) результат
	Інтерпретато р 1	Інтерпретато р 1		
Серія3, Розведення 2				
Серія3, Розведення 3				
Серія3, Розведення 3				
Серія3, Розведення 3				
Серія4, Розведення 1				
Серія4, Розведення 1				
Серія4, Розведення 1				
Серія4, Розведення 2				
Серія4, Розведення 2				
Серія4, Розведення 2				
Серія4, Розведення 3				
Серія4, Розведення 3				
Серія4, Розведення 3				
ВІЛ + (слабопозитивний)				
ВІЛ + (слабопозитивний)				

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок:56 Сторінка 42 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ ½, вірусних гепатитів В, С, сифілісу	ІН документа:
--	----------------	-------	---	---	------------------

ий)				
ВІЛ +				
ВІЛ +				
ВІЛ +				
ВІЛ -				
ВІЛ -				
ВІЛ -				

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 43 Сторінка 43 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
---	-------------	-------	--	--	---------------

5. Критерії прийнятності результатів досліджень

Тип зразка	Критерії прийнятності результатів досліджень з використанням ШТ
4x ВІЛ-1/2 розведення	Усі три результати тестування кожного із зразків повинні співпадати. Результат дослідження негативного зразка повинен бути негативним; результати досліджень зразків, що містять серологічні маркери у більш високій концентрації, повинні бути позитивними.
2 ВІЛ 1/2 слабопозитивних та 3 ВІЛ 1/2 позитивних	Усі п'ять результатів тестування зразків повинні бути позитивні.
3x ВІЛ серонегативні зразки	Усі три результати тестування зразків повинні бути негативні.

Зразки для тестування Лоту, тест-набору	Номер Лоту [вказати номер]
ВІЛ-1/2 серія розведень #1	[Відповідає/Не відповідає]
ВІЛ-1/2 серія розведень #2	[Відповідає/Не відповідає]
ВІЛ-1/2 серія розведень #3	[Відповідає/Не відповідає]
ВІЛ-1/2 серія розведень #4	[Відповідає/Не відповідає]
Нерозведений ВІЛ серопозитивний зразок	[Відповідає/Не відповідає]
ВІЛ серонегативний зразок	[Відповідає/Не відповідає]

6. Висновки

Тест-набори [вказати назву] за номером Лоту [вказати] із терміном придатності [вказати] пройшли верифікацію [дд/мм/рррр]. У таблиці представлені результати тестування верифікаційної панелі сироваток, отримані із застосуванням зазначеної партії (Лоту). *Будь-які зауваження або неочікувані результати, у тому числі, наприклад, нестабільність зразка або реагенту, дефекти тощо, а також **будь-яке відхилення від певних процедур повинні бути відображені в протоколі випробувань відповідного лоту.***

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 43 Сторінка 44 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
---	-------------	-------	--	--	---------------

Додаток 10.3 - Інформація про зразки сироваток крові для формування верифікаційних панелей для оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ –інфекції

(приклад заповнення)

№ з/п	Номер зразка з лабораторного банку#	Назва, лот та строки придатності тест-системи, на якій було досліджено зразок з лабораторного банку (наприклад - Genscreen Ultra HIV Ag-Ab lot 2J0077 exp 02.2014), та отримані дані щодо оптичної густини зразка та Cut-off, індекс S/CO			Назва, лот та строки придатності тест-системи типу Вестерн-блот (наприклад, - INNO-LIA HIV ½ SCORE, lot 229290, 10.2013u) та отримані результати	Фінальна класифікація зразка
		Sample OD	OD Cut-off	S/CO	INNO-LIA HIV ½ SCORE	Поз/Нег
1	330151	1,921	0,443	4,3	sgp120 1+,gp41, p31, p24, p17	П
2	243567	3,627	0,288	12,6	sgp120,gp41, p31	П
3	276852	3,256	0,295	11,05	gp 41, p31, p24	П
4	220520	3,459	0,295	11,7	sgp 120, gp41, p24, p17	П
5	281900	3,297	0,297	11,1	sgp 120, gp41, p24, p17	П
6	231450	3,49	0,294	11,9	sgp 120, gp41, p31, p24	П
7	212232	3,418	0,307	11,1	sgp 120,gp41, p31, p24, p17	П
8	112233	3,113	0,248	12,55	sgp 120, gp41, p31, p24, p17	П
9	123456	3,027	0,247	12,26	sgp 120, gp41, p31 1+, p24, p17	П
10	234567	3,45	0,247	13,97	sgp 120, gp41, p31, p24, p17	П
11	345678	0,047	0,286	0,16	n/a	Н
12	456123	0,057	0,286	0,2	n/a	Н
13	567123	0,06	0,277	0,22	n/a	Н
14	678123	0,044	0,277	0,16	n/a	Н
15	321456	0,128	0,277	0,46	n/a	Н
16	321654	0,081	0,277	0,29	n/a	Н
17	321345	0,067	0,319	0,21	n/a	Н
18	987345	0,049	0,319	0,15	n/a	Н
19	789654	0,093	0,297	0,31	n/a	Н
20	789655	0,072	0,297	0,24	n/a	Н

ДУ «Український центр контролю за сохворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 43 Сторінка 45 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
--	-------------	-------	--	--	---------------

Додаток 10.4 - АКТ взяття зразків медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ –інфекції, для верифікаційних досліджень

N _____
 "___" _____ 20__ р. _____
 (МБФ «Альянс громадського здоров'я»)

(Прізвище, ініціали особи, яка відібрала зразки; посада)
 у присутності _____
 (Прізвище, ім'я, по батькові особи, яка має повноваження щодо товару)

за участі _____
 (Прізвище, ініціали, місце роботи, посада фахівця для участі у взятті зразків)

Найменування продукту _____
 Номер лота _____
 Виробник/дистриб'ютор/найменування
 імпортера, адреса _____

Код продукту / номер за
 каталогом _____
 Термін придатності _____

Належать:
 Підприємству (організації) _____

(Вказати повне найменування підприємства або організації, що володіє повноваженнями
 щодо товарів, його юридична адреса)
 знаходилися _____
 (На складі, в лабораторії тощо)

і пред'явлених "___" _____ 20__ р. до проведення випробувань з оцінки характеристик
 з метою постмаркетингового контролю, про що складено цей акт.
 Взяття зразків проводилося в умовах

(Похмурою, сонячної погоди тощо)

і _____
 (Природному, штучному освітленні)

(Температурні умови зберігання, вологість, %)
 за адресою: _____

За цим актом в якості зразків взяті:

ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»	Версія: 1.0	Дата:	Кількість сторінок: 43 Сторінка 46 з 46	Назва: Проведення оцінки характеристик медичних виробів, призначених для виявлення серологічних маркерів ВІЛ -інфекції	ІН документа:
---	-------------	-------	--	--	---------------

№ з/п	Найменування продукту *	Виробник	Номер лота	Код продукту / номер за каталогом	Термін придатності	Кількість

* Опис товару, зовнішній вигляд, упаковка _____
(Вид упаковки, яка обклеєна ярликом забезпечення схоронності

упаковки)

Заяви, зауваження присутніх (що беруть участь) осіб _____

(Вказати зміст, прізвище, ініціали особи, яка зробила заяву чи

зауваження, якщо є додаток - зазначити)

Акт прочитаний. Записано правильно.

Присутні (що беруть участь) особи _____

(Підписи)

Копію цього акту одержав (а) "___" _____ 20__ р.

(Підпис)

(Підпис)

Акт склав _____

(Підпис)