

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина Српске војске 53			УП-10-157
Упутство за верификацију <i>Real Time RT-PCR</i> методе у молекуларној дијагностици патогена (<i>SARS-Cov-2</i>)				
Страна 1 од 2	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	1	2022-03-02	др Санда Лазић руководилац Службе за микробиологију са паразитологијом	Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет упутства

Упутство описује процес верификације комерцијалних тестова за детекцију и квантификацију патогена, без модификација, методом Real Time RT-PCR (реверзна транскрипција следствено ланчана реакција полимеразе у реалном времену). Верификација се мора извести прије рутинске употребе сваког комерцијалног теста (захтјев стандарда ИСО 15189 Медицинске лабораторије – захтјеви за квалитет и компетенцију, тачка 5.5.1.2).

Верификацијом се потврђују очекиване перформансе методе односно теста у постојећим лабораторијским условима - “Да ли метод или тест ради како треба”. Овај процес се одвија у постојећим лабораторијским условима и подразумева примјену одговарајуће лабораторијске опреме, реагенаса и потрошног материјала, као и рад особља (уколико има више особа које методу изводе, верификација их мора обухватити).

1.2 Подручје примјене

Упутство се примјењује у PCR (пи-си-ар) лабораторији Службе за микробиологију са паразитологијом.

1.3 Надлежности за примјену

За надзор над примјеном овог упутства надлежан је руководилац Службе за микробиологију са паразитологијом, а сви запослени у пи-си-ар лабораторији је морају познавати и примјењивати.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМ

2.1 Референтни документи

- WHO Information note on verification of molecular methods for detecting COVID-19 virus in laboratory settings, last modified 23 March 2020.
- Стандарда ИСО 15189 Медицинске лабораторије – захтјеви за квалитет и компетенцију.

2.2 Остали документи

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

3.1 Термини

- Нема.

3.2 Скраћенице

МБЛ- Служба за микробиологију са паразитологијом.

PCR (Пи-Си-Ар) – ланчана реакција полимеразе.

Real Time RT - PCR (енг. *Real Time Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction*) - реверзна транскрипција следствено ланчана реакција полимеразе у реалном времену.

4. ОПИС ПОСТУПКА (ПРОЦЕСА)

Болница Бијељина	Страна 1 од 2	Издање:	Важи од:	УП-10-157
		1	2022-03-02	

Процес верификације укључује:

- 1) праћење процедуре произвођача,
- 2) примјена препоручених тестова за екстракцију нуклеинских киселина уколико их тест не садржи,
- 3) протокол амплификације према упутству произвођача,
- 4) примена одговарајуће опреме (центрифуге, пипете,...) са валидним сертификатима еталонирања или одржавања,
- 5) потрошни материјал (наставци, ПЦР тубице,..) мора одговарати намјени (нпр. примјена RNase - free пластике уколико се ради са РНК).

Процедура верификације:

Састоји се од теста са позитивним контролама (позитивне контроле самог теста или, пожељно, познати узорци са високом, умјереном и ниском концентрацијом патогена) и негативним контролама (NTC енг. No Template Control) са H₂O умјесто узорка или комерцијално доступном негативном контролом (Слика бр. 1).

Резултати верификације

Под успјешном верификацијом се сматра:

- 100% очекиваних резултата.

Комплетна процедура верификације мора бити документована и мора да садржи:

- 1) сврху верификације,
- 2) метод који је кориштен,
- 3) протокол верификације са резултатима,
- 4) закључак.

Након успјешне верификације, метод се може увести у рутински рад.

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

5.1 Прилози

- Нема.

5.2 Обрасци

- ОБ-10-041: Извјештај о валидацији / верификацији методе испитивања.
- ОБ-10-038: План валидације / верификације методе испитивања.

6. ЗАПИСИ

Табела 1

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Извјештај о валидацији / верификацији методе испитивања	ОБ-10-141	Одговорно лице за рад у PCR лаб.	1	1 година	Архива Службе за микробиологију са паразитолог.	-
План валидације / верификације методе испитивања	ОБ-10-038	Одговорно лице за рад у PCR лаб	1	1 година	Архива Службе за микробиологију са паразитолог.	-