

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 201 ____ г. № _____

УТВЕРЖДАЮ

Директор ЗАО
«Медико-биологический Союз»



М.В.Лосев
201 ____ г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «**Инвитролоджик HBsAg-антитела**»
для иммуноферментного качественного и количественного определения
суммарных антител к поверхностному антигену вируса гепатита В

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Качественное и количественное определение суммарных антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы крови человека и препаратах, приготовленных из сыворотки, плазмы крови человека, для использования в клинических и эпидемиологических исследованиях, а также службой крови.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1 Принцип метода

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном «сэндвич»-анализе (ИФА) с применением рекомбинантного поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), конъюгата рекомбинантного HBsAg с биотином (конъюгат в составе РБР-С) и конъюгата стрептавидина с пероксидазой хрена.

На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют с HBsAg, сорбированным на поверхности лунок планшета, и конъюгатом рекомбинантного HBsAg с биотином. При наличии в исследуемом образце антител к поверхностному антигену вируса гепатита В происходит образование комплекса «антиген-антитело-конъюгат».

После удаления несвязавшихся компонентов исследуемого образца и конъюгата рекомбинантного HBsAg с биотином в лунки планшета добавляют конъюгат стрептавидина с пероксидазой хрена, который выявляет комплекс «антиген-антитело-конъюгат».

После отмывки несвязавшихся компонентов связавшийся конъюгат стрептавидина с пероксидазой хрена выявляют, добавляя в лунки планшета раствор хромогена.

Реакцию останавливают стоп-реагентом. На спектрофотометре измеряют интенсивность окрашивания раствора в лунках планшета.

Интенсивность окрашивания раствора в лунках планшета прямо пропорциональна содержанию антител к поверхностному антигену вируса гепатита В в исследуемом образце.

2.2 Состав комплектов

Наименование компонента	Комплект 1		Комплект 2		Комплект 3	
	разборный, 1 шт.	разделяемый по лункам, 1 шт.	монолитный, 2 шт.	разборный, 2 шт.	разборный, 1 шт.	разборный, 2 шт.
иммуносорбент – смесь рекомбинантных антигенов HBsAg субтипов adw2, ayw2, ayw3, сорбированная в лунках планшетов						
K1+ – инактивированный контрольный положительный образец №1 – прозрачная малинового цвета жидкость	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	2 фл. (3,0 мл)
K2+ – инактивированный контрольный положительный образец №2 – прозрачная малинового цвета жидкость	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	2 фл. (3,0 мл)
K3+ – инактивированный контрольный положительный образец №3 – прозрачная малинового цвета жидкость	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	2 фл. (3,0 мл)

К4+ – инактивированный контрольный положительный образец №4 – прозрачная малинового цвета жидкость	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	2 фл. (3,0 мл)
К- – инактивированный контрольный отрицательный образец – опалесцирующая бесцветная жидкость	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	2 фл. (12,0 мл)
Кг – конъюгат – прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (0,4 мл)	1 фл. (0,4 мл)	1 фл. (0,8 мл)	1 фл. (0,8 мл)	1 фл. (0,8 мл)	1 фл. (1,6 мл)
РБР-С – разводящий буферный раствор для сывороток – прозрачная красно-оранжевого цвета жидкость	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	2 фл. (12,0 мл)
РБР-К – разводящий буферный раствор для конъюгата – опалесцирующая зеленого цвета жидкость	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	2 фл. (12,0 мл)	2 фл. (12,0 мл)	1 фл. (20,0 мл) или 2 фл. (12,0 мл)	2 фл. (20,0 мл) или 4 фл. (12,0 мл)
РХ – раствор хромогена – прозрачная розового цвета жидкость	1 фл. (13,0 мл)	1 фл. (13,0 мл)	2 фл. (13,0 мл)	2 фл. (13,0 мл)	1 фл. (20,0 мл) или 2 фл. (13,0 мл)	2 фл. (20,0 мл) или 4 фл. (13,0 мл)
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином – прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (28,0 мл)	1 фл. (28,0 мл)	2 фл. (28,0 мл)	2 фл. (28,0 мл)	1 фл. (50,0 мл) или 2 фл. (28,0 мл)	2 фл. (50,0 мл) или 4 фл. (28,0 мл)
стоп-реагент – 0,9 моль/л раствор кислоты серной – прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	2 фл. (12,0 мл)
инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечание - К1+, К2+, К3+, К4+ - являются положительными калибровочными пробами, содержащими антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В в концентрации, указанной в паспорте на серию набора и на этикетках флаконов.

Дополнительно в набор вкладывают: трафарет для построения калибровочных графиков, клейкую пленку для планшета, ванночки для разведения реагентов, одноразовые наконечники для дозаторов.

2.3 Набор реагентов «Инвитролоджик HBsAg-антитела» рассчитан на проведение 96 или 192 определений, включая контрольные образцы.

2.4 При исследовании небольшого количества образцов возможно проведение (для разборных и разделяемых по лункам планшетов) 12 или 24 независимых постановок ИФА по 8 анализов в каждой, включая контрольные образцы.

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Подлинность. Набор реагентов выявляет антитела к HBsAg в положительных сыворотках рабочей панели «РП-АТ-(+/-)HBsAg», аттестованной ОБТК предприятия, и не дает ложноположительных результатов при исследовании сывороток этой же панели, не содержащих антитела к HBsAg.

3.2 Чувствительность. Положительные сыворотки рабочей панели «РП-АТ-(+/-)HBsAg», аттестованной ОБТК предприятия, имеют ОП выше ОПкрит. Минимальная концентрация антител, определяемая набором реагентов, – 10 мМЕ/мл.

3.3 Специфичность. Отрицательные сыворотки рабочей панели «РП-АТ-(+/-)HBsAg», аттестованной ОБТК предприятия при контроле на наборе реагентов «Инвитролоджик HBsAg-антитела», имеют ОП меньше ОПкрит.

3.4 Открытие. Значение «открытия» при смешивании равных объемов контрольного положительного образца №1 (К1+) и контрольного положительного образца №4 (К4+) находится в интервале от 90 % до 110 %.

3.5 Линейность. Отклонение значения концентрации антител к поверхностному антигену HBsAg при разведении контрольных положительных образцов (К1+, К2, К3+, К4+)

контрольным отрицательным образцом (К-) не превышает 10 % в диапазоне концентраций от 10 до 150 мМЕ/мл.

3.6 Воспроизводимость. Коэффициент вариации концентрации в одном и том же образце не более 8 %.

3.7 Интерсепт. Значение 50 % «интерсепта» должно находиться в интервале (75 ± 20) мМЕ/мл.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Потенциальный риск применения набора – класс 3 (ГОСТ Р 51609).

4.2 При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

4.3 Все компоненты набора реагентов, за исключением стоп-реагента, являются нетоксичными. Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания стоп-реагента на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.4 При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты (халат, шапочку или косынку, кожаные тапочки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки), т.к. контрольные и исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные.

4.5 Твердые отходы, промывные растворы собрать в специальном контейнере и затем обработать дезсредствами, разрешенными в установленном порядке для применения на территории РФ, например, раствором перекиси водорода (ТУ 2123-002-57856778) с массовой долей 6 % при комнатной температуре не менее 2 ч.

4.6 Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать дезсредствами, разрешенными в установленном порядке для применения на территории РФ, например, раствором этилового спирта (ГОСТ Р 51652) с объемной долей 70 % в течение нескольких секунд.

4.7 Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Устройство для промывки микропланшетов или восьмиканальная полуавтоматическая пипетка со сменными наконечниками, позволяющими отбирать объемы жидкостей до 400 мкл;

- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования с погрешностью измерения не более 3 %;

- термостат, поддерживающий температуру (37 ± 1) °С;

- анализатор автоматический открытого типа;

- фотометр для микропланшетов, позволяющий проводить измерение оптической плотности растворов в лунках планшетов при длинах волн 450 и 650 нм;

- цилиндр мерный второго класса точности вместимостью 1000 мл;

- холодильник бытовой, поддерживающий температуру от 2 °С до 8 °С;

- перчатки резиновые хирургические;

- бумага фильтровальная лабораторная;

- вода очищенная;

- спирт этиловый;

- водорода перекись.

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 Для проведения анализа использовать образцы сыворотки, плазмы крови человека и препараты, приготовленные из крови человека (по тексту – образцы), объемом не менее 110 мкл.

6.2 Для анализа использовать образцы как свежеприготовленные, так и хранившиеся не более 7 суток при температуре от 2 °С до 8 °С или не более 6 месяцев при температуре минус 20 °С.

6.3 Для исключения ложноположительных результатов исследуемые образцы готовить и хранить в условиях, исключающих возможность бактериального пророста. Необходимо осветлять образцы, содержащие осадок и агрегаты, путем центрифугирования в течение 15 мин при частоте вращения 3000 об/мин. Не использовать образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериемией.

6.4 Избегать повторных циклов замораживания-оттаивания образцов.

7 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Несоблюдение описанных ниже требований может привести к искажению результатов анализа:

- при проведении анализа нельзя использовать реагенты из наборов реагентов разных серий или смешивать их в процессе приготовления растворов, за исключением ФСБ-Т(х25) и стоп-реагента, которые взаимозаменяемы во всех наборах реагентов производства ЗАО «МБС»;
- для приготовления растворов использовать чистую посуду;
- в процессе промывки полностью заполнять лунки планшета без переполнения и перетекания жидкости в соседние лунки;
- время между заполнением и опорожнением лунок планшета растворами и реагентами должно быть не менее 30 с;
- не допускать высыхания лунок планшета между отдельными операциями;
- для работы с исследуемыми и контрольными образцами использовать одноразовые наконечники для дозаторов;
- дозаторы и рабочие поверхности обрабатывать раствором спирта этилового с объемной долей 70 %, не использовать хлорамин и другие хлорсодержащие вещества;
- при использовании промывателя следить за состоянием емкости для рабочего раствора ФСБ-Т и соединительных шлангов: в них не должно быть признаков бактериального или грибкового роста.

7.1 Подготовка компонентов набора

Т а б л и ц а 1 – Расход компонентов набора для проведения анализа на одном планшете

Компонент		Количество используемых стрипов, шт.											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Объем, мл	комплект 1, комплект 2												
	ФСБ-Т(х25)	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0	18,0	20,0	22,0	24,0
	Вода очищенная	до 50	до 100	до 150	до 200	до 250	до 300	до 350	до 400	до 450	до 500	до 550	до 600
	РБР-К	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0
	Кг	0,025	0,050	0,075	0,100	0,125	0,150	0,175	0,200	0,225	0,250	0,275	0,300
	РХ	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0
	комплект 3												
	ФСБ-Т(х25)	4,0	8,0	12,0	16,0	20,0	24,0	28,0	32,0	36,0	40,0	44,0	48,0
	Вода очищенная	до 100	до 200	до 300	до 400	до 500	до 600	до 700	до 800	до 900	до 1000	до 1100	до 1200
	РБР-К	1,6	3,2	4,8	6,4	8,0	9,6	11,2	12,8	14,4	16,0	17,6	20,0
	Кг	0,04	0,08	0,120	0,160	0,200	0,240	0,280	0,320	0,360	0,400	0,440	0,500
	РХ	1,6	3,2	4,8	6,4	8,0	9,6	11,2	12,8	14,4	16,0	17,6	20,0

- Набор реагентов перед проведением анализа выдержать в течение 30 мин при температуре от 17 °С до 27°С.

• Содержимое флаконов с реагентами, входящими в состав набора, и исследуемые образцы перед проведением анализа тщательно взболтать.

7.1.1 Подготовка иммуносорбента

Иммуносорбент готов к использованию.

Хранение: после вскрытия упаковки неиспользованные стрипы хранить в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 3 месяцев.

7.1.2 Приготовление рабочего раствора ФСБ-Т

Внимание!

• Рабочий раствор ФСБ-Т готовить за 15 мин до проведения анализа.

• При выпадении во флаконе с ФСБ-Т(х25) осадка прогреть флакон с концентратом при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

Содержимое флакона с ФСБ-Т(х25) разбавить в 25 раз водой очищенной и тщательно перемешать.

При проведении анализа на отдельных стрипах иммуносорбента в мерный цилиндр отобрать необходимые объемы ФСБ-Т(х25) и воды очищенной в соответствии с таблицей 1.

Хранение: рабочий раствор ФСБ-Т не более 12 ч при температуре от 17 °С до 27 °С, не более 7 суток при температуре от 2 °С до 8 °С; неиспользованный ФСБ-Т(х25) - в закрытом флаконе в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.1.3 Подготовка РБР-С, РБР-К и РХ

РБР-С, РБР-К и РХ готовы к использованию.

Хранение: неиспользованные РБР-С, РБР-К и РХ в закрытых флаконах в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.1.4 Подготовка контрольных образцов

К-, К1+, К2+, К3+, К4+ готовы к использованию.

Хранение: неиспользованные К-, К1+, К2+, К3+, К4+ - в течение срока годности набора в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.1.5 Приготовление рабочего раствора Кг

Внимание! Рабочий раствор Кг готовить непосредственно перед процедурой, указанной в пункте 7.2.1.1.6.

Из флакона с Кг отобрать указанный на этикетке объем (*V* в мл) и перенести во флакон с РБР-К. Раствор тщательно перемешать, не допуская образования пены.

В случае использования для проведения анализа одного или нескольких стрипов планшета в чистый флакон отобрать необходимые объемы РБР-К и Кг (см. таблицу 1).

Хранение: рабочий раствор Кг не более 15 мин при температуре от 17 °С до 27 °С, неиспользованный Кг - в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.1.6 Подготовка стоп-реагента

Стоп-реагент готов к использованию.

Хранение: неиспользованный стоп-реагент в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.2 Проведение ИФА

• Время внесения контрольных и исследуемых образцов не должно превышать 10 мин.

• Необходимый для проведения анализа объем РХ перед внесением в лунки планшета перелить из флакона в отдельную емкость.

• При проведении качественного и количественного анализа на одном или двух стрипах допускается использовать для внесения К- две лунки, для внесения К1+, К2+, К3+ и К4+ – по одной лунке.

7.2.1 Проведение ИФА при ручной постановке (комплект 1, комплект 2)

7.2.1.1 Проведение качественного анализа

7.2.1.1.1 Необходимое для проведения анализа число стрипов иммуносорбента вынуть из пакета и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с влагопоглотителем.

7.2.1.1.2 В лунки, предназначенные для контролей, внести:

- в две лунки – по 100 мкл К-;

- в две лунки – по 100 мкл K1+;

- в две лунки – по 100 мкл K4+.

Во все остальные лунки внести по 100 мкл исследуемых образцов.

7.2.1.1.3 Во все лунки с исследуемыми и контрольными образцами внести по 50 мкл РБР-С.

Содержимое лунок перемешать осторожным постукиванием по краю иммуносорбента.

7.2.1.1.4 Иммуносорбент заклеить клейкой пленкой и инкубировать в течение 40 мин при температуре 37 °С.

7.2.1.1.5 По окончании инкубации удалить содержимое лунок и промыть иммуносорбент пять раз рабочим раствором ФСБ-Т. Для этого внести в каждую лунку от 250 до 300 мкл раствора, а затем удалить содержимое лунок в емкость с дезраствором. Остатки раствора из лунок удалить, активно постукивая перевернутым (лунками вниз) иммуносорбентом по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге.

7.2.1.1.6 Внести в каждую лунку по 100 мкл рабочего раствора Кг (приготовление см. 7.1.5).

7.2.1.1.7 Иммуносорбент заклеить клейкой пленкой и инкубировать в течение 20 мин при температуре 37 °С.

7.2.1.1.8 По окончании инкубации удалить содержимое лунок и промыть иммуносорбент пять раз рабочим раствором ФСБ-Т (см. 7.2.1.1.5).

7.2.1.1.9 Внести в каждую лунку по 100 мкл РХ.

7.2.1.1.10 Иммуносорбент заклеить клейкой пленкой и инкубировать в защищенном от света месте в течение 20 мин при температуре 37 °С.

7.2.1.1.11 Остановить реакцию внесением в каждую лунку по 50 мкл стоп-реагента.

7.2.1.2 *Проведение количественного анализа*

7.2.1.2.1 В лунки, предназначенные для контролей, внести:

- в две лунки – по 100 мкл К-;

- в две лунки – по 100 мкл K1+;

- в две лунки – по 100 мкл K2+;

- в две лунки – по 100 мкл K3+;

- в две лунки – по 100 мкл K4+.

Во все остальные лунки внести по 100 мкл исследуемых образцов.

7.2.1.2.2 Во все лунки с исследуемыми и контрольными образцами внести по 50 мкл РБР-С.

Содержимое лунок перемешать осторожным постукиванием по краю иммуносорбента.

7.2.1.2.3 Иммуносорбент заклеить клейкой пленкой и инкубировать в течение 40 мин при температуре 37 °С.

7.2.1.2.4 Далее анализ провести в соответствии с 7.2.1.1.5 – 7.2.1.1.11.

7.2.2 Проведение ИФА на автоматическом анализаторе открытого типа (комплект 3)

7.2.2.1 Необходимое для проведения анализа число стрипов иммуносорбента вынуть из пакета и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с силикагелем.

7.2.2.2 Приготовить рабочий раствор ФСБ-Т (см. 7.1.1).

7.2.2.3 Поместить в анализатор иммуносорбент, рабочие растворы, реагенты, контрольные и исследуемые образцы.

7.2.2.4 Задать программу проведения анализа

Внесение растворов	Полный планшет	Постриповая постановка (1 или 2 стрипа)
	<i>Качественный анализ</i>	
	2 лунки – по 100 мкл К- 2 лунки – по 100 мкл K1+ 2 лунки – по 100 мкл K4+ во все лунки, кроме контрольных, – по 100 мкл исследуемых образцов в лунки с исследуемыми и контрольными образцами - по 50 мкл РБР-С	2 лунки – по 100 мкл К- 1 лунка – 100 мкл K1+ 1 лунка – 100 мкл K4+ во все лунки, кроме контрольных, – по 100 мкл исследуемых образцов в лунки с исследуемыми и контрольными образцами - по 50 мкл РБР-С
	<i>Количественный анализ</i>	
	2 лунки – по 100 мкл К-	2 лунки – по 100 мкл К-

	2 лунки – по 100 мкл K1+ 2 лунки – по 100 мкл K2+ 2 лунки – по 100 мкл K3+ 2 лунки – по 100 мкл K4+ во все лунки, кроме контрольных, – по 100 мкл исследуемых образцов в лунки с исследуемыми и контрольными образцами - по 50 мкл РБР-С	1 лунка – 100 мкл K1+ 1 лунка – 100 мкл K2+ 1 лунка – 100 мкл K3+ 1 лунка – 100 мкл K4+ во все лунки, кроме контрольных, – по 100 мкл исследуемых образцов в лунки с исследуемыми и контрольными образцами - по 50 мкл РБР-С
Инкубация	40 мин при температуре 37 °С	
Промывка	5 раз рабочим раствором ФСБ-Т объемом от 250 до 300 мкл	
Внесение раствора	по 100 мкл рабочего раствора Кг	
Инкубация	20 мин при температуре 37 °С	
Промывка	5 раз рабочим раствором ФСБ-Т объемом от 250 до 300 мкл	
Внесение раствора	по 100 мкл РХ	
Инкубация	20 мин при температуре от 37 °С в защищенном от света месте	
Внесение раствора	по 50 мкл стоп-реагента	

7.2.2.5 Включить анализатор.

7.2.2.6 По окончании анализа прибор выдаст протокол результатов исследования.

8 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить величину ОП растворов в лунках планшета на спектрофотометре в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр в диапазоне от 620 до 700 нм. Допускается измерение ОП при одной длине волны – 450 нм. Нулевой уровень («бланк») установить по воздуху. Время между остановкой реакции и измерением ОП должно быть не более 40 мин.

9 УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Результаты учитывать только в том случае, если:

- среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.) не превышает 0,100 о.е.;
- среднее значение ОП в лунках с K1+ (ОПК1+ср.) более 1,400 о.е.;
- среднее значение ОП в лунках с K4+ (ОПК4+ср.) более ОПкрит.

1 Качественное определение

ОПкрит. рассчитать по формуле 1

$$\text{ОПкрит.} = (\text{ОПК-ср.}) + 0,100, \quad (1)$$

где (ОПК-ср.) – среднее значение ОП (ОПК-) по двум лункам.

Исследуемый образец расценивать как **положительный**, если значение ОП исследуемого образца равно или превышает ОПкрит.

Исследуемый образец расценивать как **отрицательный**, если значение ОП исследуемого образца ниже ОПкрит.

2 Количественное определение

Результаты учитывать только в том случае, если:

- среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.) не превышает 0,100 о.е.;
- среднее значение ОП в лунках с K1+ (ОПК1+ср.) более 1,400 о.е.;
- среднее значение ОП в лунках с K2+ (ОПК2+ср.) более 0,800 о.е.;
- среднее значение ОП в лунках с K3+ (ОПК3+ср.) более 0,400 о.е.;
- среднее значение ОП в лунках с K4+ (ОПК4+ср.) более ОПкрит.

ОПкрит. рассчитать по формуле 1.

Для определения концентрации антител к HBsAg в анализируемых образцах необходимо построить в линейных координатах калибровочный график зависимости величины ОП (о.е.) от концентрации антител к HBsAg в калибровочных растворах (мМЕ/мл). Для этого вычислить среднее арифметическое значение ОП в лунках с калибровочными образцами. На трафарете для построения графика отложить средние значения величин ОП (ОПср.), измеренных в лунках с калибровочными образцами (ось ординат Y), против концентрации антител к HBsAg в этих образцах, выраженной в мМЕ/мл (ось абсцисс X). По полученным точкам провести калибровочную кривую.

Концентрацию антител к HBsAg в анализируемом образце определить, откладывая на калибровочной кривой точку, соответствующую среднему значению (ОПср.) для этого образца,

Прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

8 (восемь)

Листов

Гейне

