

УТВЕРЖДЕНА

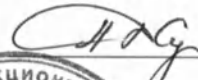
Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 ____ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов



15 октября 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов для иммуноферментного выявления

core-антигена вируса гепатита С

«ВГС core-антиген-ИФА-БЕСТ»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ВГС core-антиген-ИФА-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для выявления core-антигена вируса гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови методом иммуноферментного анализа. Рекомендуются для лабораторной диагностики гепатита С и обследования доноров крови.

Набор может быть использован в качестве подтверждающего теста на наличие core-антигена ВГС для результатов, полученных на наборах реагентов «ВГС АГ/АТ-ИФА-БЕСТ».

1.2. Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного (до 12 независимых постановок по 8 анализов, включая контроли) использования набора или для постановок на автоматических ИФА-анализаторах открытого типа с возможностью дробного (до 6 независимых постановок) использования.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия.

Метод выявления основан на твердофазном иммуноферментном анализе с применением моноклональных и поликлональных антител к core-антигену ВГС. Во время первой инкубации, при наличии в исследуемых образцах вирусного core-антигена, происходит его связывание с моноклональными антителами к core-антигену ВГС, иммобилизованными на поверхности лунок планшета. Далее проводятся последовательные инкубации с конъюгатом №1, представляющим собой биотинилированные поликлональные антитела к core-антигену ВГС, и конъюгатом №2, содержащим стрептавидин-пероксидазу, с последующей визуализацией образовавшихся комплексов «моноклональное антитело – core-антиген ВГС – биотини-

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: директором по производству В.К. Ткачевым и начальником отделения О.Н. Ястребовой



лированные поликлональные антитела – стрептавидин-пероксидаза» с помощью раствора хромогена (тетраметилбензидин). Реакцию останавливают добавлением стоп-реagenta.

Учет результатов спектрофотометрический в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620 - 655 нм. Допустима регистрация результатов только с фильтром 450 нм. После измерения ОП в лунках на основании рассчитанного значения $ОП_{крит.}$ результат для каждого анализируемого образца оценивается как положительный или отрицательный. Интенсивность желтого окрашивания пропорциональна количеству содержащегося в исследуемом образце core-антигена ВГС.

2.2. Состав набора:

- планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к core-антигену ВГС – 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K^+), инаktivированный – 1 фл., 1,0 мл;
- отрицательный контрольный образец (K^-), инаktivированный – 1 фл., 1,5 мл;
- конъюгат № 1 (биотинилированные поликлональные антитела к core-антигену ВГС), лиофилизированный – 1 фл. или 2 фл.;
- конъюгат № 2 (стрептавидин-пероксидаза), лиофилизированный – 1 фл. или 2 фл.;
- раствор для разведения сывороток (РС) – 1 фл., 13 мл;
- раствор для разведения конъюгата №1 (РК1) – 1 фл., 26 мл;
- раствор для разведения конъюгата № 2 (РК2) – 1 фл., 26 мл;
- раствор для предварительного разведения (РПР) – 1 фл., 3,0 мл или 2 фл. по 3,0 мл;
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 2 фл. по 28 мл;
- тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат – 1 фл., 1,5 мл;
- субстратный буферный раствор (СБР) – 1 фл., 26 мл или 2 фл. по 13 мл;
- стоп-реагент – 1 фл., 21 мл.

Набор дополнительно комплектуется:

- пленкой для заклеивания планшета – 3 шт.;
- ванночками для реагентов – 4 шт.;
- наконечниками для пипетки 5-200 мкл – 32 шт.;
- самоклеящимися этикетками со штрих-кодами для реагентов – 1 компл.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Результат качественного определения набором core-антигена ВГС должен соответствовать требованиям инструкции по применению стандартных образцов предприятия (СОП № 05-2-357), аттестованных ОБТК ЗАО «Вектор-Бест», содержащих рекомбинантный core-антиген ВГС: чувствительность по core-антигену ВГС – 100%.

3.2. Результат качественного определения набором core-антигена ВГС должен соответствовать требованиям инструкции по применению стандартной панели предприятия сывороток крови (СПП № 05-2-371), аттестованной ОБТК ЗАО «Вектор-Бест», содержащих антитела к вирусу гепатита С и не содержащих антитела к ВГС и core антиген ВГС (образцы №№ 9-16): специфичность по core-антигену ВГС – 100%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (ГОСТ Р 51609-2000).

При работе с исследуемыми сыворотками и контрольными образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом:

- работать в резиновых перчатках;
- не пипетировать растворы ртом;
- все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями с СП 1.3.2322-08 от 01.05.08 и МУ-287-113-00 от 29.10.98.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Автоматический ИФА анализатор открытого типа или;
- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета при длине волны 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 – 655 нм;
- термошейкер, поддерживающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, интенсивность перемешивания 400-800 об/мин;
- промывочное устройство для планшетов;
- пипетки полуавтоматические многоканальные с переменным объёмом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкостей от 5 до 300 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);
- бумага фильтровальная лабораторная;
- холодильник бытовой;
- перчатки резиновые хирургические;
- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 100 мл;
- цилиндр вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная (ГОСТ 6709-72);
- дезинфицирующие средства, разрешенные к применению в соответствии с указанием СП 1.3.2322-08 от 01.05.08 и МУ-287-113-00 от 29.10.98.

Примечание:

При использовании автоматических анализаторов рекомендуется связаться с изготовителем набора реагентов с целью получения возможной дополнительной информации от службы технической поддержки.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Допускается использование образцов, хранившихся при (2-8) °С не более 5 суток, либо при минус (20±4) °С, если необходимо более длительное хранение.

Сыворотки, содержащие взвешенные частицы, могут дать неправильный результат. Такие образцы перед использованием следует центрифугировать 10-15 мин при 3000 об./мин.

Нельзя использовать проросшие, гемолизированные, гиперлипидные сыворотки или подвергавшиеся многократному замораживанию и оттаиванию.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИФА.

Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдержать не менее 30 мин при температуре (18-25) °С.

Для приготовления растворов и проведения ИФА следует использовать чистую мерную посуду и автоматические пипетки с погрешностью измерения объемов не более 5 %.

Лиофилизированные компоненты должны быть восстановлены, как минимум, за 15 мин до их использования.

После отбора необходимого количества стрипов оставшиеся сразу упаковать в пакет с осушителем. Упакованные стрипы, плотно закрытые флаконы с исходными компонентами сразу после постановки реакции поместить в холодильник при температуре (2-8) °С.

Растворы конъюгатов и ТМБ в рабочем разведении готовить непосредственно перед использованием.

Необходимо исключить воздействие прямого света на раствор тетраметилбензидина.

При промывке лунки (стрипа, планшета) заполнять полностью, не допуская переливания промывочного раствора через край лунок, и не касаясь лунок наконечником пипетки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 с.

При использовании автоматического или ручного промывателя необходимо следить за состоянием емкости для промывочного раствора и соединительных шлангов: в них не должно быть «заростов». Раз в неделю емкость для промывочного раствора и шланги промывать 70% спиртом.

Не допускать высыхания лунок планшета между отдельными операциями.

При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или

смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, стоп-реагент, СБР, концентрат ТМБ), которые взаимозаменяемы во всех наборах ЗАО «Вектор-Бест».

Наконечники для пипеток (автоматических дозаторов) следует использовать однократно.

Запрещается повторное использование планшета для предварительного нанесения сы-вороток.

Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов (МУ-231-113-00 от 29.10.98).

Посуду и ванночки, используемые для работы с остальными реагентами (растворы конъюгатов и тетраметилбензида) не обрабатывать дезинфицирующими растворами и моющими средствами, т.к. они не содержат инфекционного агента.

В случае повторного использования посуду и ванночки для растворов конъюгатов промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой, посуду (ванночки) для раствора тетраметилбензида сразу после работы необходимо промыть 50% раствором этилового спирта, а затем дистиллированной водой.

Пипетки и рабочие поверхности обрабатывать только 70% раствором этилового спирта. Не использовать перекись водорода, хлорамин и т.д.

7.2. Приготовление реагентов

7.2.1. Промывочный раствор

Взболтать содержимое флакона с ФСБ-Т×25. При выпадении в концентрате осадка солей прогреть его до полного растворения осадка.

В соответствии с числом используемых стрипов отобрать необходимое количество ФСБ-Т×25 (см. таблицу 1) и развести его дистиллированной водой до указанного в таблице объема или содержимое 1 флакона – до 700 мл. Тщательно перемешать.

Хранение: при температуре (2-8) °С до 5 сут.

7.2.2. Растворы конъюгатов

Внимание! Для работы с конъюгатами рекомендуем использовать одноразовые наконечники для пипеток.

7.2.2.1. Приготовить концентрированные растворы конъюгатов путем растворения содержимого каждого флакона с конъюгатами № 1 и № 2 в 1 мл РПР.

Хранение: концентрированные растворы конъюгатов – при температуре (2-8) °С до 3 мес

или при температуре минус $(20 \pm 4)^\circ\text{C}$ в течение всего срока годности набора, допускается трехкратное замораживание/оттаивание.

Внимание! Растворы конъюгатов № 1 и № 2 в рабочих разведениях готовить непосредственно перед использованием (при проведении постановки вручную) или перед загрузкой реагентов на борт анализатора (при постановке на автоматических ИФА-анализаторах).

7.2.2.2. Тщательно взболтать содержимое флаконов с РК1 и РК2.

При ручной постановке анализа в пластиковую ванночку, прилагаемую к набору, отобрать необходимое количество концентрированного раствора конъюгата № 1 (см. таблицу 1), добавить соответствующее количество РК1, тщательно и аккуратно перемешать пипетированием.

В другую пластиковую ванночку отобрать необходимое количество концентрированного раствора конъюгата № 2 (см. таблицу 1), добавить соответствующее количество РК2, тщательно и аккуратно перемешать пипетированием.

При постановке на автоматическом ИФА анализаторе отобрать в ёмкость (или дополнительный флакон) необходимое (в соответствии с числом используемых стрипов) количество концентрированного конъюгата №1 (см. таблицу 2), добавить соответствующее количество РК1, тщательно перемешать.

В другую ёмкость (или дополнительный флакон) отобрать необходимое (в соответствии с числом используемых стрипов) количество концентрированного конъюгата №2 (см. таблицу 2), добавить соответствующее количество РК2, тщательно перемешать.

Хранение: растворы конъюгатов в рабочем разведении – при $(18-25)^\circ\text{C}$ до 4 ч; неиспользованные РК1 и РК2 – при $(2-8)^\circ\text{C}$ в течение срока годности набора.

7.2.3. Приготовление раствора тетраметилбензидина

Внимание! Раствор ТМБ в рабочем разведении готовить в пластиковой ванночке, прилагаемой к набору, непосредственно перед использованием (при проведении постановки вручную) или в соответствующей ёмкости перед загрузкой реагентов на борт анализатора (при постановке на автоматических ИФА-анализаторах). Рекомендуем выделить наконечники для пипеток, которые использовать только для работы с тетраметилбензидином.

В соответствии с количеством используемых стрипов необходимый объем концентрата тетраметилбензидина развести соответствующим объемом СБР (см. таблицу 1 или 2), тщательно перемешать. Приготовленный раствор тетраметилбензидина стабилен при $(18-25)^\circ\text{C}$ в течение 4 ч.

Таблица 1

Таблица расхода реагентов набора при ручной постановке ИФА

	Количество используемых стрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Приготовление промывочного раствора												
ФСБ-Тх25, мл	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	флакон
Дистиллированная вода, мл	до 50	до 100	до 150	до 200	до 250	до 300	до 350	до 400	до 450	до 500	до 550	до 700
Приготовление раствора конъюгата № 1 в рабочем разведении												
Концентрированный раствор конъюгата № 1, мкл	$1,5 \times \alpha$ *	$3 \times \alpha$	$4,5 \times \alpha$	$6 \times \alpha$	$7,5 \times \alpha$	$9 \times \alpha$	$10,5 \times \alpha$	$12 \times \alpha$	$13,5 \times \alpha$	$15 \times \alpha$	$16,5 \times \alpha$	26α
РК1, мл	1,5	3,0	4,5	6,0	7,5	9,0	10,5	12,0	13,5	15,0	16,5	флакон
Приготовление раствора конъюгата № 2 в рабочем разведении												
Концентрированный раствор конъюгата № 2, мкл	$1,5 \times \beta$ *	$3 \times \beta$	$4,5 \times \beta$	$6 \times \beta$	$7,5 \times \beta$	$9 \times \beta$	$10,5 \times \beta$	$12 \times \beta$	$13,5 \times \beta$	$15 \times \beta$	$16,5 \times \beta$	$26 \times \beta$
РК2, мл	1,5	3,0	4,5	6,0	7,5	9,0	10,5	12,0	13,5	15,0	16,5	флакон
Приготовление раствора ТМБ в рабочем разведении												
ТМБ, концентрат, мкл	100	200	300	400	500	500	650	800	900	1000	1100	1300
СБР, мл	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	10,0	13,0	16,0	18,0	20,0	22,0	26,0

Таблица 2

Таблица расхода реагентов набора при постановке на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа **

	Количество используемых стрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Приготовление раствора конъюгата № 1 в рабочем разведении												
Концентрированный раствор конъюгата № 1, мкл	$3 \times \alpha$ *	$4 \times \alpha$	$4 \times \alpha$	$5 \times \alpha$	$6 \times \alpha$	$7 \times \alpha$	$8 \times \alpha$	$8 \times \alpha$	$9 \times \alpha$	$10 \times \alpha$	$11 \times \alpha$	$26 \times \alpha$
РК1, мл	3,0	4,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	12,0	13,0	14,0	15,0	флакон
Приготовление раствора конъюгата № 2 в рабочем разведении												
Концентрированный раствор конъюгата № 2, мкл	$3 \times \beta$ *	$4 \times \beta$	$6 \times \beta$	$7 \times \beta$	$8 \times \beta$	$9 \times \beta$	$10 \times \beta$	$12 \times \beta$	$13 \times \beta$	$14 \times \beta$	$15 \times \beta$	$26 \times \beta$
РК2, мл	3,0	4,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	12,0	13,0	14,0	15,0	флакон
Приготовление раствора ТМБ в рабочем разведении												
ТМБ, концентрат, мкл	150	200	300	400	500	500	550	650	900	1000	1100	1300
СБР, мл	3,0	4,0	6,0	8,0	10,0	10,0	11,0	13,0	18,0	20,0	22,0	26,0

$$\alpha = \Delta\Delta\Delta \text{ мкл/мл}$$

$$\beta = \Delta\Delta\Delta \text{ мкл/мл}$$

Примечание: * - значения α и β указаны в паспорте и инструкции на данную серию наборов.

** - количество реагентов рассчитано на 6 независимых постановок при проведении анализа на автоматическом ИФА-анализаторе типа Evolis (фирма Bio-Rad).

7.3. Проведение анализа

Внимание! Промывочный раствор, концентрированные растворы конъюгатов должны быть приготовлены, как минимум, за 15 мин до постановки ИФА и выдержаны при темпе-

ратуре (18-25) °C.

7.3.1. Подготовить необходимое количество стрипов к работе. Оставшиеся – сразу упаковать во избежание губительного воздействия влаги. Для этого стрипы поместить в целфеновый пакет с влагопоглотителем, тщательно закрыть пакет пластиковой застежкой. Упакованные таким образом стрипы хранить при температуре (2-8) °C до конца срока годности набора.

7.3.2. Перед использованием лунки стрипов промыть 1 раз промывочным раствором, внося в каждую лунку не менее 400 мкл раствора. По окончании промывки необходимо тщательно удалить влагу из лунок, постукивая перевернутыми стрипами по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

7.3.3. Затем во все лунки внести по 100 мкл раствора для разведения сывороток (РС).

В 1 лунку планшета внести 50 мкл K^+ , в 2 лунки – по 50 мкл K^- , в остальные лунки – по 50 мкл тестируемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение образцов сопровождать тщательным перемешиванием (*пипетированием не менее 3 раз*), избегая вспенивания.

Примечание! При смешивании РС с исследуемым образцом происходит изменение цвета раствора в лунке планшета. Степень изменения цвета у различных образцов может отличаться.

При постановке ИФА на автоматических ИФА-анализаторах контроль внесения образцов в лунки с РС можно проводить с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность при длине волны 620 нм. Оптическая плотность в каждой из лунок, содержащих РС и образец, должна быть больше 0,400 о.е.

7.3.4. Планшет инкубировать 90 мин при (37 ± 1) °C в термошейкере при 600 об/мин (при «ручной» постановке – лунки планшета заклеить липкой пленкой).

При постановке вручную за 5-10 мин до окончания инкубации приготовить раствор конъюгата № 1 в рабочем разведении (п. 7.2.2.2).

7.3.5. По окончании инкубации содержимое лунок собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором, промыть лунки стрипов 5 раз промывочным раствором.

Внимание! Каждую лунку при промывке необходимо заполнять полностью (450 мкл рабочего промывочного раствора в режиме «overflow» – избыточной промывки). Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек.

По окончании промывки необходимо использовать перекрестную аспирацию раствора из лунок (режим «cross aspiration»). Если остаточный объем промывочного раствора в лунках превышает 10 мкл, то необходимо тщательно удалить влагу из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

Не допускать высыхания лунок планшетов между отдельными операциями при постановке реакции.

7.3.6. Во все лунки планшета внести по 150 мкл раствора конъюгата № 1 в рабочем разведении.

Внимание! Для внесения раствора конъюгата №1 использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

Примечание: При постановке ИФА на автоматических ИФА-анализаторах контроль внесения в лунки планшета раствора конъюгата №1 в рабочем разведении можно проводить с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность при длине волны 450 нм. Оптическая плотность в каждой из лунок, содержащих конъюгат №1, должна быть больше 0,300 о.е.

При постановке вручную за 5-10 мин до окончания инкубации приготовить раствор конъюгата №2 в рабочем разведении (п. 7.2.2.2).

Планшет инкубировать 60 мин при $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в термощейкере при 600 об/мин (при «ручной» постановке – лунки планшета заклеить липкой пленкой).

По окончании инкубации содержимое лунок собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором, лунки промыть 5 раз промывочным раствором, как описано выше (см. п. 7.3.5).

7.3.7. Во все лунки планшета внести по 150 мкл раствора конъюгата № 2 в рабочем разведении.

Внимание! Для внесения раствора конъюгата №2 использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

Примечание: При постановке ИФА на автоматических ИФА-анализаторах контроль внесения в лунки планшета раствора конъюгата №2 в рабочем разведении можно проводить с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность при длине волны 620 нм. Величина измеренной оптической плотности в каждой из лунок, содержащих конъюгат №2 должна быть больше 0,300 о.е.

Планшет инкубировать 30 мин при $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ без шейкирования (при «ручной» постановке – лунки планшета заклеить липкой пленкой).

По окончании инкубации содержимое лунок собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором, лунки промыть 5 раз промывочным раствором, как описано выше (см п.7.3.5).

7.3.8. Приготовить раствор ТМБ в рабочем разведении (п. 7.2.3).

Во все лунки внести по 150 мкл раствора ТМБ в рабочем разведении.

Внимание! Для внесения раствора ТМБ в рабочем разведении использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

Планшет поместить на 30 мин в защищенное от света место при температуре (18-25) °С.

7.3.9. Остановить реакцию добавлением в каждую лунку по 100 мкл стоп-реагента и через 2-3 минуты измерить оптическую плотность (ОП).

Следует избегать попадания стоп-реагента на одежду и открытые участки тела. При попадании – промыть большим количеством воды.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620-655 нм. Допускается регистрация результатов только с фильтром 450 нм.

Выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществлять по воздуху.

9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Результаты исследований учитывать только при соблюдении следующих условий:

– среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом не более 0,20 ($ОП_{cp}K^- \leq 0,20$);

– значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом K^+ не менее 0,80 ($ОПК^+ \geq 0,80$).

На основании полученных данных вычислить критическое значение оптической плотности ($ОП_{крит}$) по формуле:

$$ОП_{крит} = ОП_{cp}(K^-) + 0,04$$

где: $ОП_{cp}(K^-)$ — среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом. При получении отрицательных величин ОП в лунках с K^- считать её равной нулю.

Для интерпретации результатов исследования образцов использовать коэффициент позитивности (КП):

$$КП = ОП_{иссл\ сыг} / ОП_{крит}$$

Если $КП < 1$, результат оценивать как отрицательный. Если $КП \geq 1$, исследуемый образец расценивать как положительно реагирующий.

При обнаружении положительно реагирующего образца этот образец исследовать его повторно в этом же наборе параллельно в двух лунках (*для воспроизведения положительного результата или исключения технической ошибки*). При повторном получении положительного результата хотя бы в одной лунке - образец считать положительным. При отрицательных результатах повторного исследования образец считать отрицательным. Все положительно реагирующие образцы, особенно при отсутствии антител к ВГС, исследовать далее на наличие РНК ВГС.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре (2–8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут. Замораживание не допускается.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2–8) °С. Замораживание не допускается.

10.3. Срок годности набора реагентов – 12 месяцев со дня выпуска.

10.4. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. В случае дробного использования набора:

- неиспользованные стрипы можно хранить в плотно закрытом пакете при температуре (2–8) °С в течение всего срока годности набора;

- контрольные образцы, концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, раствор для разведения сывороток, растворы для разведения конъюгатов №1 и №2, раствор для предварительного разведения, концентрат тетраметилбензидина, субстратный буферный раствор и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре (2–8) °С в течение всего срока годности набора;

- концентрированные растворы конъюгатов №1 и №2 можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре (2–8) °С в течение 3 месяцев с момента приготовления или при температуре минус (20±4) °С до конца срока годности набора, допускается трёхкратное замораживание/оттаивание концентрированных растворов конъюгатов №1 и №2;

- промывочный раствор можно хранить при температуре (2–8) °С до 5 суток с момента приготовления.

По вопросам, касающимся качества набора «ВГС core-антиген-ИФА-БЕСТ» обращаться:

в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу: 630128, г. Новосибирск-128, а/я 102,

тел. (383) 332-92-49, 227-60-30; тел./факс (383) 332-94-47, 332-94-44.

E-mail: plkobtk@vector-best.ru

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел. (383) 332-94-39.

Директор по производству

ЗАО «Вектор-Бест»

В.К. Ткачев

Нач. отделения ИФА гепатита С

ЗАО «Вектор-Бест»

О.Н. Ястребова

Начальник управления по науке,

инновациям и информатизации

ГБОУ ВПО НГМУ

Минздравсоцразвития России



М.Ф. Осипенко



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
11 листов