

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев

«» 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Инвитролоджик HBs-антиген»

набор реагентов для иммуноферментного определения и/или подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по ТУ 21.20.23-066-26329720-2017»

НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики «*in vitro*».

«Инвитролоджик HBs-антиген» набор реагентов для иммуноферментного определения и/или подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по ТУ 21.20.23-066-26329720-2017 (далее по тексту – набор реагентов) предназначен для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (далее по тексту – HBsAg) в сыворотке, плазме крови человека и препаратах, приготовленных из крови человека (далее по тексту – анализируемые образцы), методом твердофазного иммуноферментного «сэндвич»-анализа (далее по тексту – ИФА).

Примечание

1 Набор реагентов определяет и/или подтверждает следующие субтипы и мутантные формы HBsAg ВГВ: ayw2; adw2; ayw3varA; ayw3varB; adrq+; ayw2, T134P; ayw3, S143L; adw3, G145R.

2 Препараты крови, приготовленные из крови человека (далее по тексту – препараты крови): 10 % альбумин человеческий сывороточный, иммуноглобулин человеческий, интерферон лейкоцитарный.

Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Инвитролоджик HBs-антиген»

Набор реагентов выпускают в виде комплекта 1, комплекта 2, комплекта 3, комплекта 4.1 и комплекта 4.2.

Примечания

1 комплект 1, комплект 2 и комплект 3 предназначены для качественного определения HBsAg вируса гепатита В в сыворотке, плазме крови человека и препаратах крови.

2 комплект 4.1 и комплект 4.2 предназначены для качественного определения HBsAg вируса гепатита В и/или подтверждения наличия HBsAg вируса гепатита В в сыворотке, плазме крови человека.

Комплект 1, комплект 2 и комплект 3 рекомендуется использовать для скрининга (первичной лабораторной диагностики) вируса гепатита В (далее по тексту – ВГВ) (для определения HBsAg ВГВ) в образцах сыворотки, плазмы крови человека и препаратах крови.

Комплект 4.1 и комплект 4.2 рекомендуется использовать для скрининга (первичной лабораторной диагностики) ВГВ (для определения HBsAg ВГВ) в образцах сыворотки, плазмы крови человека и препаратах крови и/или для подтверждения результатов, полученных при первичной лабораторной диагностике ВГВ (для подтверждения наличия HBsAg ВГВ), в образцах сыворотки или плазмы крови человека.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Только для профессионального использования.

Сотрудники клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений и лабораторий службы крови.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1 Состав набора реагентов

Комплект 1, комплект 2 и комплект 4.1 предназначены для ручной постановки анализа. Комплект 3 и комплект 4.2 предназначены для постановки анализа на автоматическом иммуноферментном анализаторе открытого типа (далее по тексту – анализатор автоматический) и для ручной постановки анализа.

Комплект 1, комплект 2, комплект 3, комплект 4.1 и комплект 4.2 отличаются по количеству компонентов, входящих в набор реагентов. В состав комплекта 4.1 и комплекта 4.2 дополнительно входит компонент «ПА».

Состав комплектов представлен в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – Состав комплектов

Наименование	Комплект 1	Комплект 2	Комплект 3			Комплект 4.1	Комплект 4.2
	Кат. №	Кат. №	Кат. №	Кат. №	Кат. №	Кат. №	Кат. №
<i>Компоненты</i>							
«Иммуносорбент» – антитела против HBsAg ВГВ, сорбированные в лунках разборного планшета	1 шт.	2 шт.	1 шт.	2 шт.	5 шт.	1 шт.	1 шт.
«К+» – контрольный положительный образец, инактивированный - прозрачная красного цвета жидкость Консервант: проклин 300 – 0,25 %	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)
«РДР-О» – раствор для разведения образцов – прозрачная жидкость от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета, допускается легкая опалесценция и выпадение осадка. Консервант: проклин 300 – 0,1 %	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (30,0 мл)	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (6,0 мл)
«Ксл+» – слабopоложительный контрольный образец, инактивированный - лиофилизированная светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка	2 фл.	4 фл.	2 фл.	4 фл.	2 фл. или 10 фл.	2 фл.	3 фл.
или прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость Консервант: проклин 300 – 0,01 %	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (4,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (4,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (4,0 мл)
«К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный – прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консервант: проклин 300	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (15,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)

- 0,25 %							
«Кг-1» – конъюгат №1 - моноклональные и по- ликлональные антитела против HBsAg, конъюги- рованные с биотином – опалесцирующая бес- цветная жидкость. Консервант: проклин 300 + 0,25 %	1 фл. (0,75 мл)	1 фл. (1,5 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (4,5 мл)	1 фл. (0,4 мл)	1 фл. (0,6 мл)
«ПА» – подтвержда- ющий агент – опалесцирующая серо- черного цвета жидкость. Консервант: проклин 300 – 0,25 %	-	-	-	-	-	1 фл. (0,4 мл)	1 фл. (0,6 мл)
«РРК-1» - раствор для разведения конъюгата №1 – прозрачная синего цвета жидкость, допус- кается выпадение осадка. Консервант: проклин 300 – 0,25 %	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (12,0 мл) или 2 фл. (по 6,0 мл)	1 фл. (8,0 мл)	1 фл. (16,0 мл)	1 фл. (40,0 мл)	1 фл. (6,0 мл)	2 фл. (по 4,0 мл)
«Кг-2» – конъюгат №2 - стрептавидин, конъюги- рованный с пероксида- зой хрена - опалесциру- ющая бесцветная жид- кость	1 фл. (0,75 мл)	1 фл. (1,5 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (4,5 мл)	1 фл. (0,75 мл)	1 фл. (1,0 мл)
«РРК-2» – раствор для разведения конъюгата №2 – прозрачная оранжево-красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консервант: проклин 300 – 0,25 %	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (12,0 мл) или 2 фл. (по 6,0 мл)	1 фл. (8,0 мл)	1 фл. (16,0 мл)	1 фл. (40,0 мл)	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (8,0 мл)
«БРС» – буферный рас- твор субстрата - про- зрачная бесцветная жид- кость. Консервант: проклин 300 – 0,25 %	1 фл. (13,0 мл)	2 фл. (по 13,0 мл)	1 фл. (20,0 мл)	2 фл. (по 20,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)	1 фл. (13,0 мл)	1 фл. (20,0 мл)
«ТМБ» – тетраме- тилбензидин – прозрачная бесцветная или светло-желтого цве- та жидкость, допускается выпадение кристалличе- ского осадка	1 фл. (от 0,5 мл до 1,5 мл)	1 фл. (от 1,0 до 3,0 мл)	1 фл. (от 0,5 мл до 3,0 мл)	1 фл. (от 1,0 до 3,0 мл) или 2 фл. (от 1,0 до 3,0 мл)	1 фл. (4,0 мл) или 2 фл. (от 3,0 до 6,0 мл)	1 фл. (от 0,5 мл до 1,5 мл)	1 фл. (от 0,5 мл до 3,0 мл)
«ФСБ-Т(х25)» – 25- кратный концентрат фосфатно-солевого бу- ферного раствора с тви- ном – прозрачная бес- цветная жидкость, до- пускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. (28,0 мл)	2 фл. (по 28,0 мл)	1 фл. (50,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)	2 фл. (по 125,0 мл)	1 фл. (28,0 мл)	1 фл. (50,0 мл)
«Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной – прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)	1 фл. (20,0 мл)	1 фл. (50,0 мл)	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)
Защитная пленка для микропланшетов	2 шт.	4 шт.	2 шт.	4 шт.	10 шт.	2 шт.	2 шт.
Ванночка для реагентов	2 шт.	4 шт.	2 шт.	4 шт.	10 шт.	2 шт.	2 шт.

Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	16 шт.	32 шт.	16 шт.	32 шт.	80 шт.	16 шт.	16 шт.
<i>Эксплуатационная документация</i>							
Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

2 Число анализируемых проб биологического материала

Комплект 1 и комплект 2 предназначены для ручной постановки анализа на 96 и 192 определений соответственно, включая контрольные образцы.

Комплект 3 предназначен для постановки анализа на анализаторе автоматическом и для ручной постановки анализа на 96, 192 или 480 определений, включая контрольные образцы.

Комплект 4.1 предназначен для ручной постановки анализа на 96 определений (определение HBsAg ВГВ) или на 48 определений (подтверждение наличия HBsAg ВГВ), включая контрольные образцы.

Комплект 4.2 предназначен для постановки анализа на анализаторе автоматическом и для ручной постановки анализа на 96 определений (определение HBsAg ВГВ) или на 48 определений (подтверждение наличия HBsAg ВГВ), включая контрольные образцы.

При исследовании небольшого количества анализируемых образцов возможно проведение отдельных независимых постановок ИФА с использованием необходимого количества стрипов «Иммуносорбента».

3 Принцип метода

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном «сэндвич»-анализе с применением антител к HBsAg ВГВ, конъюгата моноклональных и / или поликлональных антител к HBsAg ВГВ с биотином («Кг-1» и «ПА») и конъюгата стрептавидина с пероксидазой хрена («Кг-2»). Подтверждение наличия HBsAg ВГВ в анализируемом образце основано на реакции нейтрализации HBsAg ВГВ специфическими антителами, содержащимися в «ПА» (комплект 4.1 и комплект 4.2).

На первой стадии ИФА анализируемые и контрольные образцы инкубируют с антителами к HBsAg ВГВ, сорбированными на поверхности лунок «Иммуносорбента», и конъюгатом моноклональных и поликлональных антител к HBsAg ВГВ с биотином (для комплекта 1, комплекта 2, комплекта 3 - «Кг-1» и для комплекта 4.1 и комплекта 4.2 - «Кг-1» и «ПА»). При наличии в анализируемом образце HBsAg ВГВ в лунках с «Кг-1» происходит образование комплекса «антитело-антиген-конъюгат», а в лунках с «ПА» (комплект 4.1 и комплект 4.2) происходит образование комплекса «антитело-антиген-антитело», что, в конечном итоге, приводит к уменьшению сигнала при внесении «ТМБ» в лунку.

После инкубации анализируемого образца и рабочего раствора «Кг-1» и/или рабочего раствора «ПА» (комплект 4.1 и комплект 4.2) в лунки «Иммуносорбента» добавляют рабочий раствор «Кг-2», который выявляет комплекс «антитело-антиген-конъюгат».

Связавшийся конъюгат №2 («Кг-2») выявляют, добавляя в лунки «Иммуносорбента» раствор хромогена.

Реакцию останавливают «Стоп-реагентом».

Интенсивность окрашивания раствора в лунках «Иммуносорбента» измеряют с использованием спектрофотометра вертикального сканирования.

Содержание HBsAg в анализируемом образце пропорционально интенсивности окраски раствора.

Интенсивность окрашивания раствора в лунках с «Кг-1» прямо пропорциональна содержанию HBsAg ВГВ в анализируемом образце.

При использовании комплекта 4.1 и комплекта 4.2 для подтверждения наличия HBsAg ВГВ значение оптической плотности (далее по тексту – ОП) раствора при постановке ИФА в конкурентных условиях (обработка рабочим раствором «ПА») должно быть 50 % и менее от значения ОП раствора при постановке ИФА в прямых условиях (обработка рабочим раствором «Кг-1»).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1 Чувствительность

Чувствительность набора реагентов определяли с использованием следующих материалов:

- контрольной панели сывороток «Контроль (+/-)HBsAg», аттестованной отделом биологического и технологического контроля предприятия-изготовителя (далее по тексту – ОБТК), ООО «Медико-биологический Союз». Чувствительность набора реагентов с образцами контрольной панели сывороток без ложноотрицательных результатов составила 100 %;
- рабочей панели препаратов крови «РП АГ(+/-)-ПК-ВГВ» аттестованной ОБТК предприятия, ООО «Медико-биологический Союз». Чувствительность набора реагентов с образцами рабочей панели препаратов крови без ложноотрицательных результатов составила 100 %;
- набор образцов сывороток крови, содержащих разные субтипы и мутантные формы HBsAg вируса гепатита В «HBsAg - стандартная панель сывороток» по ТУ 9398-136-23548172-2011 (ФСР 2012/13718), АО «Вектор-Бест». Чувствительность набора реагентов с образцами панели без ложноотрицательных результатов составила 100 %.

1.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическую чувствительность набора реагентов определяли с использованием «Стандартного образца массовой концентрации антигена HBsAg вируса гепатита В в сыворотке, плазме крови человека (HBsAg ВГВ)», ООО «Медико-биологический Союз» (ГСО 10280-2013); стандартного образца поверхностного антигена вируса гепатита В «СО-HBsAg», ООО «Медико-биологический Союз»; стандартного образца поверхностного антигена вируса гепатита В «ДС-СО-HBsAg», ООО «НПО «Диагностические системы»:

- аналитическая чувствительность набора реагентов по процедуре 1 не менее 50 пг/мл (0,05 МЕ/мл);
- аналитическая чувствительность набора реагентов по процедуре 2 не менее 10 пг/мл (0,01 МЕ/мл).

1.2 Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность набора реагентов (с доверительной вероятностью 95%) составила 99,5-100%, определена в ходе клинических исследований с использованием следующих материалов:

- массива сывороток крови в количестве 1660 образцов, содержащие субтипы и мутантные формы HBsAg ВГВ: ayw2; adw2; ayw3varA; ayw3varB; adrq+; ayw2, T134P; ayw3, S143L; adw3, G145R. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,8 %;
- массива плазмы крови человека с гепарином в количестве 1660 образцов, содержащие субтипы и мутантные формы HBsAg ВГВ: ayw2; adw2; ayw3varA; ayw3varB; adrq+; ayw2, T134P; ayw3, S143L; adw3, G145R. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,8 %;
- массива плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 1660 образцов, содержащие субтипы и мутантные формы HBsAg ВГВ: ayw2; adw2; ayw3varA; ayw3varB; adrq+; ayw2, T134P; ayw3, S143L; adw3, G145R. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,8 %;
- массива плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 1660 образцов, содержащие субтипы и мутантные формы HBsAg ВГВ: ayw2; adw2; ayw3varA; ayw3varB; adrq+; ayw2, T134P; ayw3, S143L; adw3, G145R. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,8 %.

2 Специфичность

Специфичность набора реагентов определяли с использованием следующих материалов:

- контрольной панели сывороток «Контроль (+/-)HBsAg», аттестованной ОБТК предприятия ООО «Медико-биологический Союз». Специфичность набора реагентов с образцами контрольной панели сывороток без ложноположительных результатов составила 100 %;

– рабочей панели препаратов крови «РП АГ(+/-)-ПК-ВГВ», аттестованной ОБТК ООО «Медико-биологический Союз». Специфичность набора реагентов с образцами рабочей панели препаратов крови без ложноположительных результатов составила 100 %.

2.1 Аналитическая специфичность

Аналитическую специфичность набора реагентов определяли с использованием рабочей панели сывороток «РП-АС АГ(+/-)ВГВ», аттестованной ОБТК, ООО «Медико-биологический Союз». Специфичность набора реагентов с образцами рабочей панели сывороток без ложноположительных результатов составила 100 %.

2.2 Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность набора реагентов (с доверительной вероятностью 95%) составила 99,8-100%, определена в ходе клинических исследований с использованием следующих материалов:

- массива сывороток крови человека в количестве 12700 образцов, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *T.pallidum*, антигена р24 ВИЧ-1 и HBsAg. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9% (~100 %);

- массива плазмы крови человека с гепарином в количестве 12700 образцов, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *T.pallidum*, антигена р24 ВИЧ-1 и HBsAg. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9% (~100 %);

- массива плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 12700 образцов, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *T.pallidum*, антигена р24 ВИЧ-1 и HBsAg. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9% (~100 %);

- массива плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 12700 образцов, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *T.pallidum*, антигена р24 ВИЧ-1 и HBsAg. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9% (~100 %);

- массива образцов препаратов крови 10% альбумина человеческого сывороточного в количестве 600 образцов. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,5 %;

- массива образцов препаратов крови иммуноглобулин человеческий в количестве 600 образцов. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,5 %;

- массива образцов препаратов крови интерферон лейкоцитарный в количестве 600 образцов. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,5 %;

- массива сывороток крови, состоящий из 635 образцов, полученных от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом, не связанными с вирусом гепатитом В (беременность, аутоиммунные нарушения (в том числе ревматоидный артрит), синдром Жильберта, острый назофарингит (насморк), острый ларингит и трахеит, острые инфекции верхних дыхательных путей множественной и неуточненной локализации, а также вирусные или бактериальные инфекции (гепатит С, ВИЧ-инфекция, сифилис, краснуха, токсоплазмоз, эпидемический паротит, корь, ЦМВ, ВПГ, ВЭБ, хламидиоз). Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,5%;

- массива плазмы крови человека с гепарином в количестве 635 образцов, полученных от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом, не связанными с вирусом гепатитом В (беременность, аутоиммунные нарушения (в том числе ревматоидный артрит), синдром Жильберта, острый назофарингит (насморк), острый ларингит и трахеит, острые инфекции верхних дыхательных путей множественной и неуточненной локализации, а также вирусные или бактериальные инфекции (гепатит С, ВИЧ-инфекция, сифилис, краснуха, токсоплазмоз, эпидемический паротит, корь, ЦМВ, ВПГ, ВЭБ, хламидиоз). Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,5%;

– массива плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 635 образцов, полученных от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом, не связанными с вирусом гепатита В (беременность, аутоиммунные нарушения (в том числе ревматоидный артрит), синдром Жильберта, острый назофарингит (насморк), острый ларингит и трахеит, острые инфекции верхних дыхательных путей множественной и неуточненной локализации, а также вирусные или бактериальные инфекции (гепатит С, ВИЧ-инфекция, сифилис, краснуха, токсоплазмоз, эпидемический паротит, корь, ЦМВ, ВПГ, ВЭБ, хламидиоз). Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,5%;

– массива плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 635 образцов, полученных от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом, не связанными с вирусом гепатита В (беременность, аутоиммунные нарушения (в том числе ревматоидный артрит), синдром Жильберта, острый назофарингит (насморк), острый ларингит и трахеит, острые инфекции верхних дыхательных путей множественной и неуточненной локализации, а также вирусные или бактериальные инфекции (гепатит С, ВИЧ-инфекция, сифилис, краснуха, токсоплазмоз, эпидемический паротит, корь, ЦМВ, ВПГ, ВЭБ, хламидиоз). Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,5%.

3 Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость анализа была протестирована в ходе клинических исследований с использованием 3 положительных образцов в 30 повторях набора реагентов одной серии. Коэффициент вариации не превысил 8 %.

Межсерийная воспроизводимость анализа была протестирована с использованием 3 положительных образцов на 10 сериях набора реагентов. Коэффициент вариации не превысил 8 %.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 3 в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

При работе с набором реагентов соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.) и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Кислота серная, входящая в состав «Стоп-реагента», обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания «Стоп-реагента» на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

«К+», «К-», «Кг-1», «РРК-1», «ПА», «РРК-2», «БРС» содержат в качестве консерванта 0,25 % проклин 300. «РДР-О» - 0,1 % проклина 300. «Ксл+» (жидкая форма) - 0,01 % проклина 300. Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов, в используемых концентрациях, являются нетоксичными. При попадании данных растворов на кожу и слизистые промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

Сыворотка крови человека, использованная для контрольных образцов, инактивирована, однако контрольные образцы следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал, а анализируемые образцы – инфицированный биологический материал (ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*»).

Сыворотка крови человека, использованная для приготовления «К+», «Ксл+» (жидкая форма), проверена на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *Treponema pallidum*, антигена p24 ВИЧ-1 и HBsAg.

Сыворотка крови человека, использованная для приготовления «К-», проверена на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *Treponema pallidum*, антигена p24 ВИЧ-1 и HBsAg.

Сыворотка крови крупного рогатого скота, использованная для приготовления «Ксл+» (сухая форма), «РРК-1» и «РДР-О», была проверена предприятием-изготовителем на отсутствие

микоплазм и вирусов в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.2123-06 «Контроль сыворотки крови крупного рогатого скота на присутствие посторонних вирусов и микоплазм».

При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты (халат, шапочку или косынку, кожаные тапочки, одноразовые перчатки).

Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочее место дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов набора реагентов, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для работы с набором реагентов необходимо следующее оборудование:

1 для ручной постановки анализа

– спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерение оптической плотности (далее по тексту – ОП) в лунках планшетов при длине волны 450 нм и с возможностью измерения при длине волны от 620 до 700 нм;

– термостат или термостатирующий шейкер (с частотой вращения платформы от 700 до 800 об/мин), поддерживающие температуру $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;

– устройство для промывки планшетов и/или восьмиканальный полуавтоматический дозатор пипеточный со сменными наконечниками;

– одноканальные полуавтоматические дозаторы пипеточные 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, погрешность измерения которых должна быть не более 3 %;

– холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8 $^\circ\text{C}$ и/или холодильник с морозильной камерой, поддерживающей температуру до минус 20 $^\circ\text{C}$.

2 для постановки анализа на анализаторе автоматическом

– анализатор автоматический иммуноферментный открытого типа;

– одноканальные полуавтоматические дозаторы пипеточные 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, погрешность измерения которых должна быть не более 3 %;

– холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8 $^\circ\text{C}$ и/или холодильник с морозильной камерой, поддерживающей температуру до минус 20 $^\circ\text{C}$.

Для работы с набором реагентов необходимы следующие материалы:

– цилиндр мерный второго класса точности;

– таймер/часы;

– бумага фильтровальная лабораторная;

– вода очищенная;

– перчатки медицинские одноразовые нестерильные;

– лабораторная посуда;

– ножницы для вскрытия завальцованных флаконов;

– одноразовые наконечники для полуавтоматических одноканальных дозаторов пипеточных и для восьмиканального полуавтоматического дозатора пипеточного или одноразовые наконечники для анализатора автоматического.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для анализа использовать анализируемые образцы сыворотки и плазмы крови как свежеприготовленные, так и хранившиеся не более семи суток при температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$ или не более шести месяцев при температуре минус 20 $^\circ\text{C}$.

Подготовить анализируемые образцы сыворотки и плазмы крови, хранившиеся в холодильни-ке/морозильной камере, для анализа. Образцы, хранившиеся в морозильной камере, разморозить. Каждый анализируемый образец, хранившийся в холодильнике/морозильной камере, прогреть до температуры от 17 до 27 °С и тщательно перемешать.

Препараты крови хранить и использовать в соответствии с их инструкцией по применению.

Лиюфилизированные препараты крови приготовить в соответствии с инструкцией по их при-менению.

Препараты крови перед проведением анализа необходимо развести в «РДР-О» в объемном со-отношении 1:1 (например, к 50 мкл «РДР-О» добавить 50 мкл препарата крови), аккуратно пере-мешать.

Объем анализируемого образца для ИФА должен быть:

1 не менее 100 мкл (при определении HBsAg ВГВ - комплект 1, комплект 2, комплект 3, ком-плект 4.1 и комплект 4.2)

и

2 не менее 200 мкл (при подтверждении наличия HBsAg ВГВ - комплект 4.1 и комплект 4.2).

Антикоагулянты (гепарин, ЭДТА, цитрат натрия) не влияют на результаты анализа.

Для исключения ложноположительных результатов анализируемые образцы готовить и хра-нить в условиях, исключающих возможность бактериального пророста. Необходимо осветлять анализируемые образцы, содержащие осадок и агрегаты, путем центрифугирования в течение 15 мин при частоте вращения 3000 об/мин. Не использовать анализируемые образцы с выражен-ным гемолизом, гиперлипидемией и бактериемией.

Избегать повторных циклов замораживания-оттаивания анализируемых образцов.

ПРИЧИНЫ СНИЖЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИФА

Использование компонентов с истекшим сроком годности.

Использование компонентов из наборов реагентов разных серий производства ООО «Медико-биологический Союз» или смешивание их в процессе приготовления растворов.

Использование компонентов из наборов реагентов других производителей наборов реагентов.

Несоблюдение условий и сроков хранения вскрытых компонентов в случае постриповой постановки ИФА.

Использование для приготовления растворов грязной посуды.

Несоблюдение условий забора крови и хранения анализируемых образцов, которое может привести к разрушению анализируемого соединения или появлению в анализируемом образце веществ, искажающих результат анализа.

Неправильное дозирование растворов, которое приводит как к росту, так и к снижению регистрируемой ОП.

Изменение концентрации раствора за счет испарения жидкости из открытого флакона с компонентом. Во избежание этого необходимо закрывать флакон с компонентом крышкой сразу после отбора из него раствора.

Использование оборудования, не прошедшего регламентированного периодического технического обслуживания и/или эксплуатирующегося не в соответствии с инструкцией по применению на данное оборудование.

Неправильное использование устройства для промывки планшетов, приводящее к бактериальному или грибковому росту в емкости для рабочего раствора «ФСБ-Т», соединительных шлангах и иглах. Во избежание этого необходимо промывать устройство для промывки планшетов водой очищенной не менее одного раза в день и дезинфицировать его не менее одного раза в неделю.

Контакт конъюгата и хромогена с металлическими предметами (ИФА чувствителен к присутствию ионов металлов).

Неполное заполнение и опорожнение лунок «Иммуносorbента» во время промывки (рекомендуется вносить в каждую лунку не менее 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т»), переполнение и перетекание жидкости в соседние лунки.

Несоблюдение времени выдержки между заполнением и опорожнением лунок «Иммуносorbента» рабочим раствором «ФСБ-Т», оно должно быть не менее 30 с.

Высыхание лунок «Иммуносорбента» между отдельными операциями.

Использование одних и тех же емкостей для приготовления или хранения разных компонентов и рабочих растворов.

Использование для работы с компонентами, анализируемыми и контрольными образцами грязных наконечников.

Внесение анализируемых образцов одним наконечником.

Нарушение режима прогрева оборудования (спектрофотометра, термостата, термошейкера, анализатора автоматического).

Размещение «Иммуносорбента» стопкой в термостате в процессе инкубации.

Использование для дезинфекции посуды, оборудования, материалов и рабочих поверхностей неразрешенных и/или оказывающих влияния на результат ИФА дезсредств. Рекомендуется использовать, например, дезсредства, содержащие спирты, четвертичные аммониевые соединения, амины и их комбинации. Нельзя использовать хлорамин и другие хлорсодержащие средства, а также перекись водорода.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Перед проведением анализа все компоненты набора реагентов необходимо выдержать не менее 30 мин при температуре от 17 до 27 °С.

Перед использованием содержимое флаконов (пробирок) с компонентами, входящими в состав набора реагентов, перемешать.

Т а б л и ц а 2 – Расход компонентов набора реагентов для проведения ИФА на одном «Иммуносорбенте»

Компонент	Количество используемых стрипов, шт.											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
комплект 1, комплект 2, комплект 4.1 (для определения HBsAg ВГВ)												
<i>Приготовление рабочего раствора «ФСБ-Т»</i>												
«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	28,0
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 700
<i>Приготовление рабочего раствора «Кг-1»</i>												
«РРК-1»	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0
«Кг-1»	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60
<i>Приготовление рабочего раствора «Кг-2»</i>												
«РРК-2»	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0
«Кг-2»	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60
<i>Приготовление рабочего раствора «ТМБ»</i>												
«БРС»	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	13,0
«ТМБ»	V/13	2V/13	3V/13	4V/13	5V/13	6V/13	7V/13	8V/13	9V/13	10V/13	11V/13	V
комплект 3, комплект 4.2 (для определения HBsAg ВГВ)												
<i>Приготовление рабочего раствора «ФСБ-Т»</i>												
«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	50,0
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 1250
<i>Приготовление рабочего раствора «Кг-1»</i>												
«РРК-1»	0,7	1,3	2,0	2,7	3,3	4,0	4,7	5,3	6,0	6,7	7,3	8,0
«Кг-1»	0,07	0,13	0,20	0,27	0,33	0,40	0,47	0,53	0,60	0,67	0,73	0,80
<i>Приготовление рабочего раствора «Кг-2»</i>												

«РРК-2»	0,7	1,3	2,0	2,7	3,3	4,0	4,7	5,3	6,0	6,7	7,3	8,0
«Кг-2»	0,07	0,13	0,20	0,27	0,33	0,40	0,47	0,53	0,60	0,67	0,73	0,80
<i>Приготовление рабочего раствора «ТМБ»</i>												
«БРС»	1,6	3,2	4,8	6,4	8,0	9,6	11,2	12,8	14,4	16,0	17,6	20,0
«ТМБ»	V/20	2V/20	3V/20	4V/20	5V/20	6V/20	7V/20	8V/20	9V/20	10V/20	11V/20	V
комплект 4.1 (для подтверждения наличия HBsAg ВГВ)												
<i>Приготовление рабочего раствора «ФСБ-Т»</i>												
«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	28,0
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 700
<i>Приготовление рабочего раствора «Кг-1»</i>												
«РРК-1»	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	-	-	-	-	-	-
«Кг-1»	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	-	-	-	-	-	-
<i>Приготовление рабочего раствора «ПА»</i>												
«РРК-1»	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	-	-	-	-	-	-
«ПА»	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	-	-	-	-	-	-
<i>Приготовление рабочего раствора «Кг-2»</i>												
«РРК-2»	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00
«Кг-2»	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60
<i>Приготовление рабочего раствора «ТМБ»</i>												
«БРС»	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	13,0
«ТМБ»	V/13	2V/13	3V/13	4V/13	5V/13	6V/13	7V/13	8V/13	9V/13	10V/13	11V/13	V
комплект 4.2 (для подтверждения наличия HBsAg ВГВ)												
<i>Приготовление рабочего раствора «ФСБ-Т»</i>												
«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	50,0
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 1250
<i>Приготовление рабочего раствора «Кг-1»</i>												
«РРК-1»	0,70	1,30	2,00	2,70	3,30	4,00	-	-	-	-	-	-
«Кг-1»	0,07	0,13	0,20	0,27	0,33	0,40	-	-	-	-	-	-
<i>Приготовление рабочего раствора «ПА»</i>												
«РРК-1»	0,70	1,30	2,00	2,70	3,30	4,00	-	-	-	-	-	-
«ПА»	0,07	0,13	0,20	0,27	0,33	0,40	-	-	-	-	-	-
<i>Приготовление рабочего раствора «Кг-2»</i>												
«РРК-2»	0,70	1,30	2,00	2,70	3,30	4,00	4,70	5,40	6,00	6,70	7,40	8,00
«Кг-2»	0,07	0,13	0,20	0,27	0,33	0,40	0,47	0,54	0,60	0,67	0,74	0,80
<i>Приготовление рабочего раствора «ТМБ»</i>												
«БРС»	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	13,0
«ТМБ»	V/13	2V/13	3V/13	4V/13	5V/13	6V/13	7V/13	8V/13	9V/13	10V/13	11V/13	V

Примечания

1 V – объем «ТМБ», который необходимо отобрать из флакона (пробирки) для приготовления рабочего раствора «ТМБ».

2 На каждую выпускаемую серию набора реагентов в таблице указывают числовые значения объемов «ТМБ».

Подготовка «Иммуносорбента»

«Иммуносорбент» готов к использованию.

ВНИМАНИЕ! *Стрипы «Иммуносорбента» использовать для постановки ИФА однократно.*

Вскрыть пакет с «Иммуносорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов «Иммуносорбента» и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить его в холодильник. Не удалять влагопоглотитель из пакета с «Иммуносорбентом».

Хранение: неиспользованные стрипы в плотно закрытом пакете с вложенным в него влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности набора реагентов.

Приготовление рабочего раствора «ФСБ-Т»

ВНИМАНИЕ! *При наличии осадка выдержать флакон с «ФСБ-Т(х25)» при температуре 37 °С до полного растворения солей.*

Для приготовления рабочего раствора «ФСБ-Т» необходимо смешать один объем «ФСБ-Т(х25)» с 24 объемами воды очищенной.

При проведении ИФА на одном или нескольких стрипах «Иммуносорбента» мерными цилиндрами отобрать необходимые объемы «ФСБ-Т(х25)» и воды очищенной в соответствии с таблицей 2, перенести в чистую лабораторную посуду и тщательно перемешать.

Хранение: рабочий раствор «ФСБ-Т» в чистой плотно закрытой емкости в течение 14 суток при температуре от 17 до 27 °С или 35 суток при температуре от 2 до 8 °С, неиспользованный вскрытый «ФСБ-Т(х25)» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

Подготовка «РРК-1», «РРК-2», «БРС», «РДР-О» и «Стоп-реагента»

«РРК-1», «РРК-2», «БРС», «РДР-О» и «Стоп-реагент» готовы к использованию.

Во флаконах с «РРК-1», «РРК-2» и «РДР-О» возможно выпадение осадка. Перед использованием содержимое флаконов перемешать.

Хранение: неиспользованные «РРК-1», «РРК-2», «БРС», «РДР-О» и «Стоп-реагент» в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С в плотно закрытых флаконах.

Подготовка контрольных образцов

«К+», «К-» и «Ксл+» (жидкая форма) готовы к использованию.

Во флаконе с «К-» допускается наличие осадка. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать.

Лиофилизированную форму «Ксл+» необходимо восстановить за 15 мин до проведения анализа. Во флакон с «Ксл+» добавить воду очищенную в объеме (V – объем в мл), указанном на этикетке флакона. Флакон закрыть пробкой, выдержать в течение 10 мин при температуре от 17 до 27 °С, затем тщательно перемешать содержимое флакона.

Хранение: неиспользованные вскрытые «К+», «К-» и «Ксл+» (жидкая форма) в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С в плотно закрытых флаконах.

Неиспользованный восстановленный «Ксл+» хранить в закрытом флаконе при температуре от 2 до 8 °С не более пяти суток, при температуре минус 20 °С – не более шести месяцев. Допускается однократное замораживание и оттаивание восстановленного «Ксл+».

Приготовление рабочего раствора «Кг-1» и рабочего раствора «ПА» (для комплекта 4.1 и комплекта 4.2)

ВНИМАНИЕ! *Рекомендуется рабочий раствор «Кг-1» и рабочий раствор «ПА» готовить непосредственно перед использованием.*

Для приготовления рабочего раствора «Кг-1» отобрать необходимые объемы «РРК-1» и «Кг-1» в соответствии с таблицей 2. Рабочий раствор «Кг-1» тщательно перемешать, не допуская образования пены.

Для приготовления рабочего раствора «ПА» отобрать необходимые объемы «РРК-1» и «ПА» в соответствии с таблицей 2. Рабочий раствор «ПА» тщательно перемешать, не допуская образования пены.

При проведении ИФА на полном «Иммуносорбенте» отобрать необходимый объем «ПА» в соответствии с таблицей 2, поместить его во флакон с «РРК-1», тщательно перемешать, не допуская образования пены, и промаркировать «рабочий раствор «ПА».

Хранение: рабочий раствор «Кг-1» и рабочий раствор «ПА» не более 12 ч при температуре от 17 до 27 °С, неиспользованный вскрытый «Кг-1» и «ПА» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

Приготовление рабочего раствора «Кг-2»

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется рабочий раствор «Кг-2» готовить непосредственно перед использованием.

Для приготовления рабочего раствора «Кг-2» отобрать необходимые объемы «РРК-2» и «Кг-2» в соответствии с таблицей 2. Рабочий раствор «Кг-2» тщательно перемешать, не допуская образования пены.

Хранение: рабочий раствор «Кг-2» не более 12 ч при температуре от 17 до 27 °С, неиспользованный вскрытый «Кг-2» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

Приготовление рабочего раствора «ТМБ»

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется рабочий раствор «ТМБ» готовить непосредственно перед использованием, избегая попадания прямого солнечного света.

В случае кристаллизации «ТМБ» выдерживать флакон с компонентом при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

Не допускать контакта «ТМБ» и рабочего раствора «ТМБ» с металлами.

Для приготовления рабочего раствора «ТМБ» отобрать необходимые объемы «БРС» и «ТМБ» в соответствии с таблицей 2. Рабочий раствор «ТМБ» тщательно перемешать.

Хранение: рабочий раствор «ТМБ» не более 12 ч при температуре от 17 до 27 °С в защищенном от света месте, неиспользованный вскрытый «ТМБ» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

Проведение ИФА

1 Ручная постановка

1.1 Проведение ИФА для определения HBsAg ВГВ (комплект 1, комплект 2, комплекта 3, комплекта 4.1 и комплекта 4.2)

Вскрыть пакет с «Иммуносорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить его в холодильник.

1.1.1 Проведение ИФА по процедуре 1

Внесение	Полный «Иммуносорбент»	Постриповая постановка
	две лунки - по 100 мкл «К+»; две лунки - по 100 мкл «Ксл+»; две лунки - по 100 мкл «К-»; остальные лунки - по 100 мкл анализируемых образцов; во все лунки - по 50 мкл рабочего раствора «Кг-1». Содержимое лунок перемешать осторожным постукиванием по краю «Иммуносорбента»	одна лунка - 100 мкл «К+»; одна лунка - 100 мкл «Ксл+»; две лунки - по 100 мкл «К-»; остальные лунки - по 100 мкл анализируемых образцов; во все лунки - по 50 мкл рабочего раствора «Кг-1». Содержимое лунок перемешать осторожным постукиванием по краю «Иммуносорбента»

ВНИМАНИЕ! При внесении в лунки рабочего раствора «Кг-1» нельзя касаться наконечником дозатора пипеточного поверхности «Иммуносорбента» и раствора, находящегося в лунках, во избежание случайного переноса образцов из одной лунки в другую через наконечники	
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в термостате в течение 60 мин при температуре 37 °С или в термостатирующем шейкере с частотой вращения платформы от 700 до 800 об/мин в течение 30 мин при температуре 37 °С
Внесение	После окончания инкубации удалить защитную пленку для микропланшетов. Во все лунки по 50 мкл рабочего раствора «Кг-2»
ВНИМАНИЕ! Для постановки в термостате рабочий раствор «Кг-2» внести одноразовыми наконечниками и перемешать содержимое лунок пять раз пипетированием	
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в термостате в течение 30 мин при температуре 37 °С или в термостатирующем шейкере с частотой вращения платформы от 700 до 800 об/мин в течение 20 мин при температуре 37 °С
Промывка	После окончания инкубации удалить защитную пленку для микропланшетов. С помощью устройства для промывки планшетов или дозатора пипеточного промыть лунки семь раз рабочим раствором «ФСБ-Т». Остатки раствора удалить, постукивая перевернутым «Иммуносорбентом» (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге
ВНИМАНИЕ! На каждой операции промывки лунки должны быть заполнены не менее чем 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т». Следить за тем, чтобы отработанный раствор был полностью удален из лунок перед последующим заполнением новой порцией раствора. Выдержка между заполнением и опорожнением лунок рабочим раствором «ФСБ-Т» должна быть не менее 30 с. При использовании для промывки устройства для промывки микропланшетов рекомендуется использовать режим отмытки с переполнением «Overflow» (с внесением в лунки планшета от 600 до 700 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т»)	
Внесение	Во все лунки по 100 мкл рабочего раствора «ТМБ»
Инкубация	«Иммуносорбент» инкубировать в термостате в защищенном от света месте в течение 15 мин при температуре 37 °С
Внесение	Остановить реакцию внесением в каждую лунку по 50 мкл «Стоп-реагента»
ВНИМАНИЕ! «Стоп-реагент» вносить в лунки в той же последовательности, что и рабочий раствор «ТМБ»	
Регистрация результатов анализа	Выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» данного раздела

1.1.2 Проведение ИФА по процедуре 2

Внесение	Полный «Иммуносорбент» две лунки - по 100 мкл «К+»; две лунки - по 100 мкл «Ксл+»; две лунки - по 100 мкл «К-»; остальные лунки - по 100 мкл анализируемых образцов; во все лунки - по 50 мкл рабочего раствора «Кг-1»	Постриповая постановка одна лунка - 100 мкл «К+»; одна лунка - 100 мкл «Ксл+»; две лунки - по 100 мкл «К-»; остальные лунки - по 100 мкл анализируемых образцов; во все лунки - по 50 мкл рабочего раствора «Кг-1»
<i>ВНИМАНИЕ! Время внесения контрольных и анализируемых образцов не должно превышать 10 мин. При внесении в лунки рабочего раствора «Кг-1» нельзя касаться наконечником дозатора пипеточного поверхности «Иммуносорбента» и раствора, находящегося в лунках, во избежание случайного переноса образцов из одной лунки в другую через наконечники</i>		
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в термостатирующем шейкере с частотой вращения платформы от 700 до 800 об/мин в течение 60 мин при температуре 37 °С	
Внесение	После окончания инкубации удалить защитную пленку для микропланшетов. Во все лунки по 50 мкл рабочего раствора «Кг-2»	
<i>ВНИМАНИЕ! При внесении в лунки рабочего раствора «Кг-2» нельзя касаться наконечником дозатора пипеточного поверхности «Иммуносорбента» и раствора, находящегося в лунках, во избежание случайного переноса образцов из одной лунки в другую через наконечники</i>		
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в термостатирующем шейкере с частотой вращения платформы от 700 до 800 об/мин в течение 30 мин при температуре 37 °С	
Промывка	После окончания инкубации удалить защитную пленку для микропланшетов.	

	С помощью устройства для промывки планшетов или дозатора пипеточного промыть лунки семь раз рабочим раствором «ФСБ-Т». Остатки раствора удалить, постукивая перевернутым «Иммуносорбентом» (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге
ВНИМАНИЕ! На каждой операции промывки лунки должны быть заполнены не менее чем 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т». Следить за тем, чтобы отработанный раствор был полностью удален из лунок перед последующим заполнением новой порцией раствора. Выдержка между заполнением и опорожнением лунок рабочим раствором «ФСБ-Т» должна быть не менее 30 с.	
При использовании для промывки устройства для промывки микропланшетов рекомендуется использовать режим отмычки с переполнением «Overflow» (с внесением в лунки планшета от 600 до 700 мкл рабочего раствора ФСБ-Т)	
Внесение	Во все лунки по 100 мкл рабочего раствора «ТМБ»
Инкубация	«Иммуносорбент» инкубировать в термостате в защищенном от света месте в течение 15 мин при температуре 37 °С
Внесение	Остановить реакцию внесением в каждую лунку по 50 мкл «Стоп-реагента»
ВНИМАНИЕ! «Стоп-реагент» вносить в лунки в той же последовательности, что и рабочий раствор «ТМБ»	
Регистрация результатов анализа	Выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» данного раздела

1.2 Проведение ИФА для подтверждения наличия HBsAg ВГВ анализа для комплекта 4.1 и комплекта 4.2

Вскрыть пакет с «Иммуносорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить его в холодильник.

Разделить стрипы на две равные части, одна из которых предназначена для проведения ИФА в прямых условиях (обработка рабочим раствором «Кг-1»), а другая – для проведения ИФА в конкурентных условиях (обработка рабочим раствором «ПА»).

ВНИМАНИЕ! Каждый анализируемый образец **одновременно** исследовать в прямом и конкурентном ИФА.

1.2.1 Проведение ИФА по процедуре 1

Внесение	прямой ИФА две лунки – по 100 мкл «К+»; две лунки - по 100 мкл «Ксл+»; две лунки - по 100 мкл «К-»; остальные лунки – по 100 мкл анализируемых образцов; во все лунки - по 50 мкл рабочего раствора «Кг-1»	конкурентный ИФА две лунки – по 100 мкл «К+»; две лунки - по 100 мкл «Ксл+»; две лунки - по 100 мкл «К-»; остальные лунки – по 100 мкл анализируемых образцов; во все лунки - по 50 мкл рабочего раствора «ПА»
	Содержимое лунок перемешать осторожным постукиванием по краю «Иммуноробента»	
<i>ВНИМАНИЕ! При внесении в лунки рабочего раствора «Кг-1» и рабочего раствора «ПА» нельзя касаться наконечником дозатора пипеточного поверхности «Иммуносорбента» и раствора, находящегося в лунках, во избежание случайного переноса образцов из одной лунки в другую через наконечники</i>		
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в термостате в течение 60 мин при температуре 37 °С или в термостатирующем шейкере с частотой вращения платформы от 700 до 800 об/мин в течение 30 мин при температуре 37 °С	
Внесение	После окончания инкубации удалить защитную пленку для микропланшетов. Во все лунки по 50 мкл рабочего раствора «Кг-2»	
<i>ВНИМАНИЕ! Для постановки в термостате рабочий раствор «Кг-2» внести одноразовыми наконечниками и перемешать содержимое лунок пять раз пипетированием</i>		
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в термостате в течение 30 мин при температуре 37 °С или в термостатирующем шейкере с частотой вращения платформы от 700 до 800 об/мин в	

	течение 20 мин при температуре 37 °С
Промывка	После окончания инкубации удалить защитную пленку для микропланшетов. С помощью устройства для промывки планшетов или дозатора пипеточного промыть лунки пять раз рабочим раствором «ФСБ-Т». Остатки раствора удалить, постукивая перевернутым «Иммуносорбентом» (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге
ВНИМАНИЕ! На каждой операции промывки лунки должны быть заполнены не менее чем 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т». Следить за тем, чтобы отработанный раствор был полностью удален из лунок перед последующим заполнением новой порцией раствора. Выдержка между заполнением и опорожнением лунок рабочим раствором «ФСБ-Т» должна быть не менее 30 с. При использовании для промывки устройства для промывки микропланшетов рекомендуется использовать режим отмывки с переполнением «Overflow» (с внесением в лунки планшета от 600 до 700 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т»)	
Внесение	Во все лунки по 100 мкл рабочего раствора «ТМБ»
Инкубация	«Иммуносорбент» инкубировать в термостате в защищенном от света месте в течение 15 мин при температуре 37 °С
Внесение	Остановить реакцию внесением в каждую лунку по 50 мкл «Стоп-реагента»
ВНИМАНИЕ! «Стоп-реагент» вносить в лунки в той же последовательности, что и рабочий раствор «ТМБ»	
Регистрация результатов анализа	Выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» данного раздела

1.2.2 Проведение ИФА по процедуре 2

Внесение	прямой ИФА	конкурентный ИФА
	две лунки – по 100 мкл «К+»; две лунки - по 100 мкл «Ксл+»; две лунки - по 100 мкл «К-»; остальные лунки – по 100 мкл анализируемых образцов; во все лунки - по 50 мкл рабочего раствора «Кг-1»	две лунки – по 100 мкл «К+»; две лунки - по 100 мкл «Ксл+»; две лунки - по 100 мкл «К-»; остальные лунки – по 100 мкл анализируемых образцов; во все лунки - по 50 мкл рабочего раствора «ПА»

ВНИМАНИЕ! При внесении в лунки рабочего раствора «Кг-1» и рабочего раствора «ПА» нельзя касаться наконечником дозатора пипеточного поверхности «Иммуносорбента» и раствора, находящегося в лунках, во избежание случайного переноса образцов из одной лунки в другую через наконечники

Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в термостатирующем шейкере с частотой вращения платформы от 700 до 800 об/мин в течение 60 мин при температуре 37 °С
Внесение	После окончания инкубации удалить защитную пленку для микропланшетов. Во все лунки по 50 мкл рабочего раствора «Кг-2»
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в термостатирующем шейкере с частотой вращения платформы от 700 до 800 об/мин в течение 30 мин при температуре 37 °С
Промывка	После окончания инкубации удалить защитную пленку для микропланшетов. С помощью устройства для промывки планшетов или дозатора пипеточного промыть лунки пять раз рабочим раствором «ФСБ-Т». Остатки раствора удалить, постукивая перевернутым «Иммуносорбентом» (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге

ВНИМАНИЕ! На каждой операции промывки лунки должны быть заполнены не менее чем 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т». Следить за тем, чтобы отработанный раствор был полностью удален из лунок перед последующим заполнением новой порцией раствора. Выдержка между заполнением и опорожнением лунок рабочим раствором «ФСБ-Т» должна быть не менее 30 с.

При использовании для промывки устройства для промывки микропланшетов рекомендуется использовать режим отмывки с переполнением «Overflow» (с внесением в лунки планшета от 600 до 700 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т»)

Внесение	Во все лунки по 100 мкл рабочего раствора «ТМБ»
Инкубация	«Иммуносорбент» инкубировать в термостате в защищенном от света месте в течение 15 мин при температуре 37 °С
Внесение	Остановить реакцию внесением в каждую лунку по 50 мкл «Стоп-реагента»

ВНИМАНИЕ! «Стоп-реагент» вносить в лунки в той же последовательности, что и рабочий раствор «ТМБ»

Регистрация результатов анализа	Выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» данного раздела
---------------------------------	---

2 Постановка на анализаторе автоматическом

2.1 Проведение ИФА для определения HBsAg ВГВ (комплект 3 и комплект 4.2)

ВНИМАНИЕ! При необходимости в процессе анализа допускается проведение оптического (спектрофотометрического) контроля точности внесения компонентов в лунки (см. «Оптический контроль точности внесения компонентов в лунки «Иммуносорбента» настоящего раздела).

Залить рабочий раствор «ФСБ-Т» в предназначенную для него емкость анализатора автоматического.

Вскрыть пакет с «Иммуносорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить его в холодильник.

Поместить в ячейки анализатора автоматического «Иммуносорбент», компоненты набора реагентов, рабочие растворы и анализируемые образцы:

- флакон, маркированный «К+»;
- флакон, маркированный «Ксл+»;
- флакон, маркированный «К-»;
- флакон, маркированный «РРК-1», – рабочий раствор «Кг-1» (см. Приготовление рабочего раствора «Кг-1»);
- флакон, маркированный «РРК-2», – рабочий раствор «Кг-2» (см. Приготовление рабочего раствора «Кг-2»);
- флакон, маркированный «БРС», – рабочий раствор «ТМБ» (см. Приготовление рабочего раствора «ТМБ»);
- флакон, маркированный «Стоп-реагент».

Задать программу проведения ИФА, пользуясь приведенной ниже схемой.

2.1.1 Проведение ИФА по процедуре 1

Внесение	Полный «Иммуносорбент»	Постриповая постановка
	две лунки - по 100 мкл «К+»; две лунки - по 100 мкл «Ксл+»; две лунки - по 100 мкл «К-»; остальные лунки - по 100 мкл анализируемых образцов; во все лунки - по 50 мкл рабочего раствора «Кг-1».	одна лунка - 100 мкл «К+»; одна лунка - 100 мкл «Ксл+»; две лунки - по 100 мкл «К-»; остальные лунки - по 100 мкл анализируемых образцов; во все лунки - по 50 мкл рабочего раствора «Кг-1»
Инкубация	термостатирование в течение 60 мин при температуре 37 °С или термошейкирование в течение 30 мин от 700 до 800 об/мин при температуре 37 °С	
Внесение	во все лунки по 50 мкл рабочего раствора «Кг-2», перед термостатированием перемешать содержимое лунок пять раз пипетированием	
Инкубация	термостатирование в течение 30 мин при температуре 37 °С или термошейкирование в течение 20 мин от 700 до 800 об/мин при температуре 37 °С	
Промывка	семь раз рабочим раствором «ФСБ-Т» объемом не менее 380 мкл	
Внесение	во все лунки по 100 мкл рабочего раствора «ТМБ»	
Инкубация	в течение 15 мин, в защищенном от света месте при температуре 37 °С	
Внесение	во все лунки по 50 мкл «Стоп-реагента»	
Регистрация результатов анализа	выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» настоящего раздела	

2.2.2 Проведение ИФА по процедуре 2

Внесение	Полный «Иммуносорбент»	Постриповая постановка
	две лунки - по 100 мкл «К+»;	одна лунка - 100 мкл «К+»;

	две лунки - по 100 мкл «Ксл+»; две лунки - по 100 мкл «К-»; остальные лунки - по 100 мкл анализируемых образцов; во все лунки - по 50 мкл рабочего раствора «Кг-1»	одна лунка - 100 мкл «Ксл+»; две лунки - по 100 мкл «К-»; остальные лунки - по 100 мкл анализируемых образцов; во все лунки - по 50 мкл рабочего раствора «Кг-1»
Инкубация	термошейкирование в течение 60 мин от 700 до 800 об/мин при температуре 37 °С	
Внесение	во все лунки по 50 мкл рабочего раствора «Кг-2»	
Инкубация	термошейкирование в течение 30 мин от 700 до 800 об/мин при температуре 37 °С	
Промывка	семь раз рабочим раствором «ФСБ-Т» объемом не менее 380 мкл	
Внесение	во все лунки по 100 мкл рабочего раствора «ТМБ»	
Инкубация	в течение 15 мин, в защищенном от света месте при температуре 37 °С	
Внесение	во все лунки по 50 мкл «Стоп-реагента»	
Регистрация результатов анализа	выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» настоящего раздела	

2.2 Проведение ИФА для подтверждения наличия HBsAg ВГВ (комплект 4.2)

ВНИМАНИЕ! При необходимости в процессе анализа допускается проведение оптического (спектрофотометрического) контроля точности внесения компонентов в лунки (см. «Оптический контроль точности внесения компонентов в лунки «Иммунсорбента» настоящего раздела).

Залить рабочий раствор «ФСБ-Т» в предназначенную для него емкость анализатора автоматического.

Вскрыть пакет с «Иммунсорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить его в холодильник.

Поместить в ячейки анализатора автоматического «Иммунсорбент», компоненты набора реагентов, рабочие растворы и анализируемые образцы:

- флакон, маркированный «К+»;
- флакон, маркированный «Ксл+»;
- флакон, маркированный «К-»;
- флакон, маркированный «РРК-1», – рабочий раствор «Кг-1» (см. **Приготовление рабочего раствора «Кг-1» и рабочего раствора «ПА» (для комплект 4.1 и комплекта 4.2))**;
- флакон, маркированный «рабочий раствор «ПА», – рабочий раствор «ПА» (см. **Приготовление рабочего раствора «Кг-1» и рабочего раствора «ПА» (для комплект 4.1 и комплекта 4.2))**;
- флакон, маркированный «РРК-2», – рабочий раствор «Кг-2» (см. **Приготовление рабочего раствора «Кг-2»**);
- флакон, маркированный «БРС», – рабочий раствор «ТМБ» (см. **Приготовление рабочего раствора «ТМБ»**);
- флакон, маркированный «Стоп-реагент».

Задать программу проведения ИФА, пользуясь приведенной ниже схемой.

2.2.1 Проведение ИФА по процедуре 1

Внесение	прямой ИФА	конкурентный ИФА
	две лунки – по 100 мкл «К+»; две лунки - по 100 мкл «Ксл+»; две лунки - по 100 мкл «К-»; остальные лунки – по 100 мкл анализируемых образцов; во все лунки - по 50 мкл рабочего раствора «Кг-1»	две лунки – по 100 мкл «К+»; две лунки - по 100 мкл «Ксл+»; две лунки - по 100 мкл «К-»; остальные лунки – по 100 мкл анализируемых образцов; во все лунки - по 50 мкл рабочего раствора «ПА»
Инкубация	термостатирование в течение 60 мин при температуре 37 °С или термошейкирование в течение 30 мин от 700 до 800 об/мин при температуре 37 °С	
Внесение	во все лунки по 50 мкл рабочего раствора «Кг-2», перед термостатированием перемешать содержимое лунок пять раз пипетированием	

Инкубация	термостатирование в течение 30 мин при температуре 37 °С или термошейкирование в течение 20 мин от 700 до 800 об/мин при температуре 37 °С
Промывка	пять раз рабочим раствором «ФСБ-Т» объемом не менее 380 мкл
Внесение	во все лунки по 100 мкл рабочего раствора «ТМБ»
Инкубация	в течение 15 мин, в защищенном от света месте при температуре 37 °С
Внесение	во все лунки по 50 мкл «Стоп-реагента»
Регистрация результатов анализа	выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» настоящего раздела

2.2.2 Проведение ИФА по процедуре 2

Внесение	прямой ИФА	конкурентный ИФА
	две лунки – по 100 мкл «К+»; две лунки - по 100 мкл «Ксл+»; две лунки - по 100 мкл «К-»; остальные лунки – по 100 мкл анализируемых образцов; во все лунки - по 50 мкл рабочего раствора «Кг-1».	две лунки – по 100 мкл «К+»; две лунки - по 100 мкл «Ксл+»; две лунки - по 100 мкл «К-»; остальные лунки – по 100 мкл анализируемых образцов; во все лунки - по 50 мкл рабочего раствора «ПА».
Инкубация	термошейкирование в течение 60 мин от 700 до 800 об/мин при температуре 37 °С	
Внесение	во все лунки по 50 мкл рабочего раствора «Кг-2»	
Инкубация	термошейкирование в течение 30 мин от 700 до 800 об/мин при температуре 37 °С	
Промывка	пять раз рабочим раствором «ФСБ-Т» объемом не менее 380 мкл	
Внесение	во все лунки по 100 мкл рабочего раствора «ТМБ»	
Инкубация	в течение 15 мин, в защищенном от света месте при температуре 37 °С	
Внесение	во все лунки по 50 мкл «Стоп-реагента»	
Регистрация результатов анализа	выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» настоящего раздела	

Провести разметку лунок в схеме анализатора автоматического.

Запустить программу проведения анализа.

После окончания анализа анализатор автоматический должен выдать протокол результатов исследования.

3 Оптический контроль точности внесения компонентов в лунки «Иммуносорбента»

Оптический контроль точности внесения компонентов в лунки «Иммуносорбента» проводить при длине волны 450 нм:

– ОП раствора в лунках, содержащих контрольные образцы и рабочий раствор «Кг-1», должна быть более 0,080 о.е.;

– ОП раствора в лунках после внесения рабочего раствора «Кг-2» должна быть более 0,200 о.е.

4 Процедура измерения и оценка результата

Измерить ОП раствора в лунках «Иммуносорбента» на спектрофотометре или анализаторе автоматическом 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.

РАСЧЕТЫ

1 Учет результатов анализа

1.1 При определении HBsAg ВГВ (комплект 1, комплект 2, комплект 3, комплект 4.1 и комплект 4.2)

Для интерпретации результатов рассчитать значение ОП(К-)ср. по формуле

$$\text{ОП(К-)}_{\text{ср.}} = \frac{\text{ОП(К-)}_1 + \text{ОП(К-)}_2}{2} \quad (1)$$

Рассчитать значения критической ОП ($ОП_{крит.}$) по формуле

$$ОП_{крит.} = ОП(К-)_{ср.} + k, \quad (2)$$

где k – коэффициент индивидуальный для каждой серии набора реагентов, указанный в приложении к инструкции по применению набора реагентов.

Для комплекта 1, комплекта 2 и комплекта 3, а также для комплекта 4.1 и комплекта 4.2 при определении HBsAg ВГВ рассчитать коэффициент позитивности образца ($КП_{образца}$) по формуле

$$КП_{образца} = \frac{ОП_{образца}}{ОП_{крит.}} \quad (3)$$

1.2 Подтверждение наличия HBsAg ВГВ (комплект 4.1 и комплект 4.2)

рассчитать коэффициент подавления анализируемого образца ($КП_{подавл.}$) по формуле

$$КП_{подавл.} = \frac{ОП(пр) - ОП(кон)}{ОП(пр) - ОП(К-ср.)}, \quad (4)$$

где $ОП(кон)$ – ОП образца при постановке ИФА в конкурентных условиях (обработка рабочим раствором «ПА»),

$ОП(пр)$ – ОП образца при постановке ИФА в прямых условиях (обработка рабочим раствором «Кг-1»).

2 Условия правильности работы набора реагентов

2.1 для комплекта 1, комплекта 2 и комплекта 3, комплекта 4.1 и комплекта 4.2 при определении HBsAg ВГВ

результаты учитывать только в том случае, если:

- среднее значение ОП в лунках с «К-» ($ОП(К-)_{ср.}$) – должно быть менее 0,200 о.е.;
- среднее значение ОП в лунках с «К+» ($ОП(К+)_{ср.}$) – должно быть более 1,000 о.е.;
- среднее значение ОП в лунках с «Ксл+» ($ОП(Ксл+)_{ср.}$) – должно быть более $ОП_{крит.}$.

2.2 для комплекта 4.1 и комплекта 4.2 при проведении ИФА для подтверждения наличия HBsAg ВГВ

результаты учитывать только в том случае, если:

- среднее значение ОП в лунках с «К-» ($ОП(К-)_{ср.}$) при постановке ИФА в прямых условиях (обработка рабочим раствором «Кг-1») – должно быть менее 0,200 о.е.;
- среднее значение ОП в лунках с «К+» ($ОП(К+)_{ср.}$) при постановке ИФА в прямых условиях (обработка рабочим раствором «Кг-1») – должно быть более 1,000 о.е.;
- среднее значение ОП в лунках с «К+» ($ОП(К+)_{ср.}$) при постановке ИФА в конкурентных условиях (обработка рабочим раствором «ПА») должно быть более чем в 2 раза меньше, чем ($ОП(К+)_{ср.}$) при постановке ИФА в прямых условиях (обработка рабочим раствором «Кг-1»);
- среднее значение ОП в лунках с «Ксл+» ($ОП(Ксл+)_{ср.}$) при постановке ИФА в прямых условиях (обработка рабочим раствором «Кг-1») – должно быть более $ОП_{крит.}$.

3 Интерпретация результатов анализа

3.1 Интерпретация результатов анализа при определении HBsAg ВГВ (для комплекта 1, комплекта 2 и комплекта 3, комплекта 4.1 и комплекта 4.2)

Анализируемый образец расценивать как **положительный**, т.е. содержащий HBsAg ВГВ, если $КП$ анализируемого образца равен или более 1,0 ($КП_{образца} \geq 1,0$).

Анализируемый образец расценивать как **отрицательный**, т.е. не содержащий HBsAg ВГВ, если $КП$ анализируемого образца менее 1,0 ($КП_{образца} < 1,0$).

Внимание! При получении положительного результата, необходимо провести подтверждающий тест, основанный на реакции нейтрализации (см. пункты 1.2 и 2.2) – на наборе реагентов «Инвитролоджик HBs-антиген» (комплект 4.1 или комплект 4.2) при проведении ИФА для подтверждения наличия HBsAg ВГВ.

При получении результатов анализа первичной лабораторной диагностики дальнейшие действия выполнять в соответствии с СП 3.1.1.2341-08 «Профилактика вирусного гепатита В» и «МУ 3.1.2792-10.3.1. Профилактика инфекционных болезней. Эпидемиологический надзор за гепатитом В. Методические указания».

Данный набор реагентов нельзя использовать для постановки диагноза ВГВ. Для постановки диагноза в отношении инфицирования вирусом гепатита В необходимо использовать комплекс клинических и лабораторных исследований.

КП не может быть использован для оценки концентрации и динамического наблюдения пациента.

3.2 Интерпретация результатов анализа при проведении ИФА для подтверждения наличия HBsAg ВГВ (для комплекта 4.1 и комплекта 4.2)

Анализируемый образец расценивать как **положительный**, т.е. содержащий HBsAg ВГВ, если значение ОП(пр) анализируемого образца более или равно ОП_{крит.} и КП_{подавл} анализируемого образца более 0,5 (независимо от значения ОП(кон) анализируемого образца), то есть (ОП(пр) ≥ ОП_{крит.} и КП_{подавл} > 0,5).

Если значение ОП(пр) анализируемого образца более 1,500 о.е., и КП_{подавл} менее 0,5, анализируемый образец перед постановкой ИФА необходимо развести в 50 раз рабочим раствором «ФСБ-Т» (к 980 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т» добавить 20 мкл анализируемого образца) и повторить анализ.

Если значение ОП(пр) **разведенного** анализируемого образца более ОП_{крит.}, и КП_{подавл} более 0,5, то анализируемый образец расценивать как **положительный**, т.е. содержащий HBsAg ВГВ.

Если после разведения анализируемого образца в 50 раз сохраняется значение ОП(пр) более 1,500 о.е., и КП_{подавл} менее 0,5, то анализируемый образец развести в 100 и более раз рабочим раствором «ФСБ-Т» и повторить анализ.

Во всех остальных случаях анализируемый образец расценивать как **отрицательный**, т.е. не содержащий HBsAg ВГВ.

При получении результатов анализа подтверждающего теста дальнейшие действия выполнять в соответствии с СП 3.1.1.2341-08 «Профилактика вирусного гепатита В» и «МУ 3.1.2792-10.3.1. Профилактика инфекционных болезней. Эпидемиологический надзор за гепатитом В. Методические указания».

Данный набор реагентов нельзя использовать для постановки диагноза ВГВ. Для постановки диагноза в отношении инфицирования вирусом гепатита В необходимо использовать комплекс клинических и лабораторных исследований.

КП не может быть использован для оценки концентрации и динамического наблюдения пациента.

4 Ограничения теста

На начальной стадии развития ВГВ может быть получен ложноотрицательный результат ИФА, так как HBsAg ВГВ достигает доступных для детекции концентраций спустя 6 недель после внедрения вируса в организм человека («МУ 3.1.2792-10.3.1. Профилактика инфекционных болезней. Эпидемиологический надзор за гепатитом В. Методические указания»). Поэтому в случае возникновения ситуации по заражению ВГВ рекомендуется в дальнейшем провести тест повторно через 6 недель.

Отрицательный результат, полученный при определении HBsAg ВГВ или в подтверждающем тесте, не исключает возможности инфицирования вирусом гепатита В.

Проведенный анализ может быть сомнительным у пациентов, страдающих различными иммунодефицитами, прошедших процедуру переливания крови или получавших препараты крови в течение последних двух-трех месяцев.

УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

В процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

Отходы, образующиеся в процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности, относить к классу Б.

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности, проводить согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» использовать зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Срок годности набора реагентов «Инвитролоджик HBs-антиген» 18 месяцев.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Набор реагентов хранить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности. Воздействие температуры не выше 27 °С в течение 10 суток не влияет на характеристики набора реагентов.

Транспортирование наборов реагентов производить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.

Замораживание наборов реагентов не допускается.

Сроки годности вскрытых компонентов и рабочих растворов компонентов описаны в разделе «Подготовка компонентов набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых наборов реагентов требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки набора реагентов, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил применения, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить набор реагентов, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления набора реагентов производителем.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, обращаться на предприятие-изготовитель ООО «Медико-биологический Союз» по адресу:

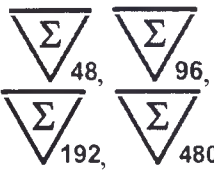
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, оф. 353;

головной офис, тел./факс: 8-(383)-363-77-18;

отдел продаж, тел./факс: 8-(383)-363-77-09, многоканальный телефон: 8-(383)-363-77-01;

ОБТК, тел./факс: 8-(383)-363-77-23, e-mail: obtk@mbu.ru

Символы, применяемые для маркировки набора реагентов

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014			
	Использовать до		Не использовать повторно
	Код партии		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Номер по каталогу		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Не допускать воздействия солнечного света		Изделие медицинское для диагностики in vitro
	Беречь от влаги		Не использовать при повреждённой упаковке
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для 48, 96, 192, 480 тестов, соответственно
	Биологический риск		
ГОСТ 31340-2013			
	H302: Вредно при проглатывании H315: При попадании на кожу вызывает раздражение H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		

Штрих-коды компонентов набора реагентов

Название компонента	Числовое обозначение штрих-кода	Название компонента	Числовое обозначение штрих-кода
«Иммуносорбент»	 4 606816 004254	«РРК-1»	 4 606816 004315
«К+»	 4 606816 004261	«РРК-2»	 4 606816 004339
«К-»	 4 606816 004292	«БРС»	 4 606816 004346
«Ксл+»	 4 606816 004285	«ТМБ»	 4 606816 004353
«Кг-1»	 4 606816 004308	«ФСБ-Т(х25)»	 4 606816 000454
«Кг-2»	 4 606816 004322	«Стоп-реагент»	 4 606816 000461
«РДР-О»	 4 606816 001888	«ПА»	 4 606816 004735

Краткая схема ручной постановки анализа медицинского изделия для диагностики in vitro
«Инвитролоджик HBs-антиген»
при определении HBsAg ВГВ
по процедуре 1
(комплект 1, комплект 2, комплект 3, комплект 4.1 и комплект 4.2)

Процедура 1			
① Внесение	Полный «Иммуносорбент» «К+» – 2 лунки «Ксп+» – 2 лунки «К-» – 2 лунки Анализируемые образцы – остальные лунки	Постриповая постановка «К+» – 1 лунка «Ксп+» – 1 лунка «К-» – 2 лунки Анализируемые образцы – остальные лунки	V = 100 мкл
② Внесение	Рабочий раствор «Кг-1» – все лунки		V = 50 мкл
③ Инкубация	Термошейкер  700-800 об/мин	 37°C	 30 мин
	Термостат	 37°C	 60 мин
④ Внесение	Рабочий раствор «Кг-2» – все лунки Перемешать 5 раз пипетированием		V = 50 мкл
⑤ Инкубация	Термошейкер  700-800 об/мин	 37°C	 20 мин
	Термостат	 37°C	 30 мин
⑥ Промывка	 Рабочий раствор «ФСБ-Т» все лунки 7 раз		V = 380 мкл
⑦ Внесение	Рабочий раствор «ТМБ» – все лунки		V = 100 мкл
⑧ Инкубация	Термошейкер (без шейкирования) ----- или -----	 37°C	 15 мин
	Термостат		
⑨ Внесение	«Стоп-реагент» – все лунки		V = 50 мкл
⑩ Регистрация результатов	☒	Спектрофотометр: основной фильтр – 450 нм референс-фильтр – 620+700 нм	

**Краткая схема ручной постановки анализа
медицинского изделия для диагностики in vitro «Инвитролоджик HBs-антиген»
при определении HBsAg ВГВ
по процедуре 2
(комплект 1, комплект 2, комплект 3, комплект 4.1 и комплект 4.2)**

Процедура 2			
① Внесение	Полный «Иммуносорбент» «К+» – 2 лунки «Ксп+» – 2 лунки «К-» – 2 лунки Анализируемые образцы – остальные лунки Постриповая постановка «К+» – 1 лунка «Ксп+» – 1 лунка «К-» – 2 лунки Анализируемые образцы – остальные лунки	V = 100 мкл	
② Внесение	Рабочий раствор «Кг-1» – все лунки	V = 50 мкл	
③ Инкубация	Термошейкер  700-800 об/мин  37°C  60 мин		
④ Внесение	Рабочий раствор «Кг-2» – все лунки	V = 50 мкл	
⑤ Инкубация	Термошейкер  700-800 об/мин  37°C  30 мин		
⑥ Промывка	 Рабочий раствор «ФСБ-Т» все лунки 7 раз	V = 380 мкл	
⑦ Внесение	Рабочий раствор «ТМБ» – все лунки	V = 100 мкл	
⑧ Инкубация	Термошейкер (без шейкирования) ----- или ----- Термостат  37°C   15 мин		
⑨ Внесение	«Стоп-реагент» – все лунки	V = 50 мкл	
⑩ Регистрация результатов	☒ Спектрофотометр: основной фильтр – 450 нм референс-фильтр – 620÷700 нм		

Краткая схема ручной постановки анализа медицинского изделия для диагностики in vitro
«Инвитролодчик HBs-антиген»
при проведении ИФА для подтверждения наличия HBsAg ВГВ
по процедуре 1

(комплект 4.1 и комплект 4.2)

Процедура 1			
① Внесение	Прямой ИФА «К+» – 2 лунки «Ксл+» – 2 лунки «К-» – 2 лунки Анализируемые образцы – остальные лунки	Конкурентный ИФА «К+» – 2 лунки «Ксл+» – 2 лунки «К-» – 2 лунки Анализируемые образцы – остальные лунки	V = 100 мкл
② Внесение	Рабочий раствор «Кг-1» – все лунки	Рабочий раствор «ПА» – все лунки	V = 50 мкл
③ Инкубация	Термошейкер  700-800 об/мин или Термостат 	 37°C или  37°C	 30 мин или  60 мин
④ Внесение	Рабочий раствор «Кг-2» – все лунки Перемешать 5 раз пипетированием		V = 50 мкл
⑤ Инкубация	Термошейкер  700-800 об/мин или Термостат 	 37°C или  37°C	 20 мин или  30 мин
⑥ Промывка	 Рабочий раствор «ФСБ-Т» все лунки 5 раз		V = 380 мкл
⑦ Внесение	Рабочий раствор «ТМБ» – все лунки		V = 100 мкл
⑧ Инкубация	Термошейкер (без шейкирования) или Термостат	 37°C 	 15 мин
⑨ Внесение	«Стоп-реагент» – все лунки		V = 50 мкл
⑩ Регистрация результатов	☒	Спектрофотометр: основной фильтр – 450 нм референс-фильтр – 620÷700 нм	

**Краткая схема ручной постановки анализа медицинского изделия для диагностики in vitro
«Инвитролоджик HBs-антиген»
при проведении ИФА для подтверждения наличия HBsAg ВГВ
по процедуре 2**

(комплект 4.1 и комплект 4.2)

Процедура 2			
① Внесение	Прямой ИФА «К+» – 2 лунки «Ксп+» – 2 лунки «К-» – 2 лунки Анализируемые образцы – остальные лунки	Конкурентный ИФА «К+» – 2 лунки «Ксп+» – 2 лунки «К-» – 2 лунки Анализируемые образцы – остальные лунки	V = 100 мкл
② Внесение	Рабочий раствор «Кг-1» – все лунки	Рабочий раствор «ПА» – все лунки	V = 50 мкл
③ Инкубация	Термошейкер  700-800 об/мин	 37°C  60 мин	
④ Внесение	Рабочий раствор «Кг-2» – все лунки		V = 50 мкл
⑤ Инкубация	Термошейкер  700-800 об/мин	 37°C  30 мин	
⑥ Промывка	 Рабочий раствор «ФСБ-Т» все лунки 5 раз		V = 380 мкл
⑦ Внесение	Рабочий раствор «ТМБ» – все лунки		V = 100 мкл
⑧ Инкубация	Термошейкер (без шейкирования) ----- или ----- Термостат	 37°C  15 мин	
⑨ Внесение	«Стоп-реагент» – все лунки		V = 50 мкл
⑩ Регистрация результатов	☒	Спектрофотометр: основной фильтр – 450 нм референс-фильтр – 620÷700 нм	

Дата создания 29.06.2018

РАЗРАБОТАНО

Заместитель директора по производству
ООО «Медико-биологический Союз»


 Т.Д. Ломовская
 «29» июня 2018 г.

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»


 А.К. Варнавичус
 «29» июня 2018 г.





Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (28) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз»
М.В.Лосев

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 28 ЛИСТОВ

«23» 06 2018 ГОДА

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Медико-биологический
Союз»

«18» нояб 2018 г.



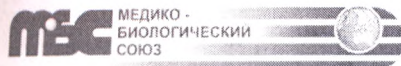
Образцы маркировки медицинского изделия для диагностики in vitro

**«Инвитролоджик HBs-антиген» набор реагентов для иммуноферментного
определения и/или подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса
гепатита В по ТУ 21.20.23-066-26329720-2017»**

Внешняя маркировка

Комплект 1

Лицевая сторона:



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru
http://www.mbu.ru

InVitroLogic®

«Инвитролоджик HBs-антиген»

набор реагентов для иммуноферментного определения и/или
подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по
ТУ 21.20.23-066-26329720-2017
комплект 1 (для ручной постановки анализа)



Состав набора

«Иммуносорбент» – антитела против HBsAg ВГВ, сорбированные в лунках разборного планшета	1 шт
«К+» – контрольный положительный образец, инактивированный*	1 фл.
«Ксл+» – слабоположительный контрольный образец, инактивированный*	1 или 2 фл.
«К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный**	1 фл.
«РДР-О» – раствор для разведения образцов	1 фл.
«Кг-1» – конъюгат №1	1 фл.
«РРК-1» – раствор для разведения конъюгата №1	1 фл.
«Кг-2» – конъюгат №2	1 фл.
«РРК-2» – раствор для разведения конъюгата №2	1 фл.
«БРС» – буферный раствор субстрата	1 фл.
«ТМБ» – тетраметилбензидин	1 фл.
«ФСБ-Т(x25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	1 фл.
«Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	1 фл.
Защитная пленка для микропланшетов	2 шт.
Ванночка для реагентов	2 шт.
Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	16 шт.
Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.

*антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С отсутствуют

**антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Боковая сторона:

REF XX-XX



LOT XXXXX



XXXX.XX

Замораживание не допускается



XXXX.XX

"Инвитролоджик HBs-антиген"

комплект 1 (для ручной постановки анализа)

РУ № XXXXXX

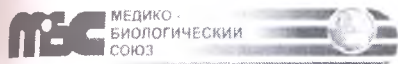
ТУ 21.20.23-066-26329720-2017



4 606816 004063

Комплект 2

Лицевая сторона:



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
Отдел продаж, тел.: (383) 363-77-01 факс: (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru
http://www.mbu.ru

InVtroLogic®

«Инвитролоджик HBs-антиген»

набор реагентов для иммуноферментного определения и/или
подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по
ТУ 21.20.23-066-26329720-2017

комплект 2 (для ручной постановки анализа)



Состав набора

«Иммуносорбент» — антитела против HBsAg ВГВ, сорбированные в лунках разборного планшета	2 шт.
«К+» — контрольный положительный образец, инактивированный*	1 фл.
«Ксл+» — слабоположительный контрольный образец, инактивированный*	1 или 4 фл.
«К-» — контрольный отрицательный образец, инактивированный**	1 фл.
«РДР-О» — раствор для разведения образцов	1 фл.
«Кг-1» — конъюгат №1	1 фл.
«РРК-1» — раствор для разведения конъюгата №1	1 или 2 фл.
«Кг-2» — конъюгат №2	1 фл.
«РРК-2» — раствор для разведения конъюгата №2	1 или 2 фл.
«БРС» — буферный раствор субстрата	2 фл.
«ТМБ» — тетраметилбензидин	1 фл.
«ФСБ-Т(x25)» — 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	2 фл.
«Стоп-реагент» — 0,9 моль/л раствор кислоты серной	1 фл.
Защитная пленка для микропланшетов	4 шт.
Ванночка для реагентов	4 шт.
Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	32 шт.
Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.

*антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С отсутствуют

** антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Боковая сторона:

REF XX-XX Σ₁₉₂ LOT XXXXX XXXX.XX
Замораживание не допускается XXXX.XX

"Инвитролоджик HBs-антиген"

комплект 2 (для ручной постановки анализа)

РУ № XXXXXX

ТУ 21.20.23-066-26329720-2017



4 606816 004070

Комплект 3 на 96 определений
Лицевая сторона:



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
Отдел продаж: тел. (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-06
e-mail: products@mbu.ru
http://www.mbu.ru

InVitroLogic®

«Инвитролоджик HBs-антиген»

набор реагентов для иммуноферментного определения и/или
подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по
ТУ 21.20.23-066-26329720-2017

комплект 3

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Состав набора

«Иммуносорбент» – антитела против HBsAg ВГВ, сорбированные в лунках разборного планшета	1 шт.
«К+» – контрольный положительный образец, инактивированный*	1 фл.
«Кспл+» – слабopоложительный контрольный образец, инактивированный*	1 или 2 фл.
«К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный**	1 фл.
«РДР-О» – раствор для разведения образцов	1 фл.
«Кг-1» – конъюгат №1	1 фл.
«РРК-1» – раствор для разведения конъюгата №1	1 фл.
«Кг-2» – конъюгат №2	1 фл.
«РРК-2» – раствор для разведения конъюгата №2	1 фл.
«БРС» – буферный раствор субстрата	1 фл.
«ТМБ» – тетраметилбензидин	1 фл.
«ФСБ-Т(х25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	1 фл.
«Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	1 фл.
Защитная пленка для микропланшетов	2 шт.
Ванночка для реагентов	2 шт.
Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	16 шт.
Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.



*антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С отсутствуют
** антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Боковая сторона:

REF XX-XX



LOT XXXXX



XXXX.XX

Замораживание не допускается



XXXX.XX

"Инвитролоджик HBs-антиген"

комплект 3 (для анализатора автоматического и для ручной постановки анализа)

РУ № XXXXXX

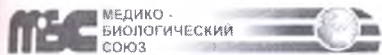
ТУ 21.20.23-066-26329720-2017



4 606816 004087

Комплект 3 на 192 определения

Лицевая сторона:



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
Отдел продаж: тел: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru
http://www.mbu.ru

InVitroLogic®

«Инвитролоджик HBs-антиген»

набор реагентов для иммуноферментного определения и/или
подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по
ТУ 21.20.23-066-26329720-2017

комплект 3

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Состав набора



«Иммуносорбент» – антигены против HBsAg ВГВ, сорбированные в лунках разборного планшета	2 шт.
«К+» – контрольный положительный образец, инактивированный*	1 фл.
«Ксп+» – слабopоложительный контрольный образец, инактивированный*	1 или 4 фл.
«К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный**	1 фл.
«РДР-О» – раствор для разведения образцов	1 фл.
«Кг-1» – конъюгат №1	1 фл.
«РРК-1» – раствор для разведения конъюгата №1	1 фл.
«Кг-2» – конъюгат №2	1 фл.
«РРК-2» – раствор для разведения конъюгата №2	1 фл.
«БРС» – буферный раствор субстрата	2 фл.
«ТМБ» – тетраметилбензидин	1 или 2 фл.
«ФСБ-Т(х25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	2 фл.
«Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	1 фл.
Защитная пленка для микропланшетов	4 шт.
Ванночка для реагентов	4 шт.
Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	32 шт.
Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.

*антитела к ВИЧ-1, 2 и вирусу гепатита С отсутствуют

**антитела к ВИЧ-1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Боковая сторона:

REF XX-XX



LOT XXXXX



XXXX.XX

Замораживание не допускается



XXXX.XX

"Инвитролоджик HBs-антиген"

комплект 3 (для анализатора автоматического и для ручной постановки анализа)

РУ № XXXXXX

ТУ 21.20.23-066-26329720-2017



4 606816 004094

Комплект 3 на 480 определений

Лицевая сторона:



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
Отдел продаж: тел. (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru
http://www.mbu.ru

InVitroLogic®

«Инвитролоджик HBs-антиген»

набор реагентов для иммуноферментного определения и/или
подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по
ТУ 21.20.23-066-26329720-2017

комплект 3

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)



Состав набора

«Иммуносорбент» – антитела против HBsAg ВГВ, сорбированные в лунках разборного планшета	5 шт
«К+» – контрольный положительный образец, инактивированный*	1 фл
«Ксл+» – слабopоложительный контрольный образец, инактивированный*	1, 2 или 10 фл
«К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный**	1 фл
«РДР-О» – раствор для разведения образцов	1 фл
«Кг-1» – конъюгат №1	1 фл
«РРК-1» – раствор для разведения конъюгата №1	1 фл
«Кг-2» – конъюгат №2	1 фл
«РРК-2» – раствор для разведения конъюгата №2	1 фл
«БРС» – буферный раствор субстрата	2 фл
«ТМБ» – тетраметилбензидин	1 или 2 фл.
«ФСБ-Т(х25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	2 фл
«Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	1 фл
Защитная пленка для микропланшетов	10 шт.
Ванночка для реагентов	10 шт.
Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	80 шт.
Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.

*антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С отсутствуют

** антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Боковая сторона:

REF XX-XX



LOT XXXXX



XXXX.XX

Замораживание не допускается



XXXX.XX

"Инвитролоджик HBs-антиген"

комплект 3 (для анализатора автоматического и для ручной постановки анализа)

РУ № XXXXXX

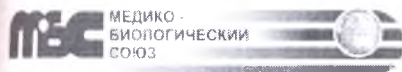
ТУ 21.20.23-066-26329720-2017



4 606816 004100

Комплект 4.1

Лицевая сторона:



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
 Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
 e-mail: products@mbu.ru
 http://www.mbu.ru

InVtroLogic®

«Инвитролоджик HBs-антиген»

набор реагентов для иммуноферментного определения и/или
 подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по
 ТУ 21.20.23-066-26329720-2017
 комплект 4.1 (для ручной постановки анализа)

Состав набора

Σ_{96} или Σ_{48} *

«Иммунсорбент» – антитела против HBsAg ВГВ, сорбированные в лунках разборного планшета	1 шт.
«К+» – контрольный положительный образец, инактивированный**	1 фл.
«Ксл+» – слабоположительный контрольный образец, инактивированный**	1 или 2 фл.
«К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный***	1 фл.
«РДР-О» – раствор для разведения образцов	1 фл.
«Кг-1» – конъюгат №1	1 фл.
«ПА» – подтверждающий агент	1 фл.
«РРК-1» – раствор для разведения конъюгата №1	1 фл.
«Кг-2» – конъюгат №2	1 фл.
«РРК-2» – раствор для разведения конъюгата №2	1 фл.
«БРС» – буферный раствор субстрата	1 фл.
«ТМБ» – тетраметилбензидин	1 фл.
«ФСБ-Т(x25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	1 фл.
«Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	1 фл.
Защитная пленка для микропланшетов	2 шт.
Ванночка для реагентов	2 шт.
Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	16 шт.
Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.

* 96 определений (определение HBsAg ВГВ) или 48 определений (подтверждение наличия HBsAg ВГВ)

** антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С отсутствуют

*** антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Боковая сторона:

REF XX-XX Σ_{96} или Σ_{48} * LOT XXXXX XXXX.XX
 Замораживание не допускается XXXX.XX

"Инвитролоджик HBs-антиген"

комплект 4.1 (для ручной постановки анализа)

РУ № XXXXXX

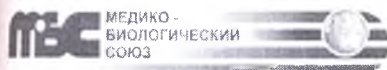
ТУ 21.20.23-066-26329720-2017



* 96 определений (определение HBsAg ВГВ) или 48 определений (подтверждение наличия HBsAg ВГВ)

Комплект 4.2

Лицевая сторона:



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
 Отдел продаж тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
 e-mail: products@mbu.ru
 http://www.mbu.ru

InVitroLogic®

«Инвитролоджик HBs-антиген»

набор реагентов для иммуноферментного определения и/или
 подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по
 ТУ 21.20.23-066-26329720-2017

комплект 4.2

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа) **

Состав набора

«Иммунсорбент» – антитела против HBsAg ВГВ, сорбированные в лунках разборного планшета	1 шт.
«К+» – контрольный положительный образец, инактивированный**	1 фл.
«Ксл+» – слаболожительный контрольный образец, инактивированный**	1 или 3 фл.
«К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный***	1 фл.
«РДР-О» – раствор для разведения образцов	1 фл.
«Кг-1» – конъюгат №1	1 фл.
«ПА» – подтверждающий агент	1 фл.
«РРК-1» – раствор для разведения конъюгата №1	2 фл.
«Кг-2» – конъюгат №2	1 фл.
«РРК-2» – раствор для разведения конъюгата №2	1 фл.
«БРС» – буферный раствор субстрата	1 фл.
«ТМБ» – тетраметилбензидин	1 фл.
«ФСБ-Т(х25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	1 фл.
«Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	1 фл.
Защитная пленка для микропланшетов	2 шт.
Ванночка для реагентов	2 шт.
Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	16 шт.
Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.

* 96 определений (определение HBsAg ВГВ) или 48 определений (подтверждение наличия HBsAg ВГВ)

** антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С отсутствуют

*** антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Боковая сторона:

REF XX-XX Σ_{96} или Σ_{48} * LOT XXXXX XXXX.XX
 Замораживание не допускается XXXX.XX

"Инвитролоджик HBs-антиген"

комплект 4.2 (для анализатора автоматического и для ручной постановки анализа)

РУ № XXXXXX

ТУ 21.20.23-066-26329720-2017

* 96 определений (определение HBsAg ВГВ) или 48 определений (подтверждение наличия HBsAg ВГВ)



Внутренняя маркировка

Комплект 1

ООО "Медико-биологический Союз"

Иммуносорбент

антитела против HBsAg ВГВ,
сорбированные в лунках разборного
планшета

LOT XXXXX
XXXX.XX



4 606816 004254



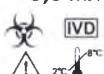
"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

К+ 3,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX

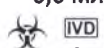


"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

РДР-О 6,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX



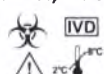
"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Ксл+ V = X,XXX

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



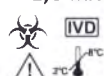
"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Ксл+ V = 2,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

К- 3,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX

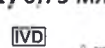


"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Кг-1 (x X) 0,75 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

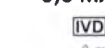


"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

РРК-1 6,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

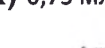


"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Кг-2 (x X) 0,75 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

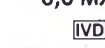


"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

РРК-2 6,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

БРС 13,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

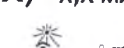


"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

ТМБ (x X) X,X мл

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

ФСБ-Т(x25)

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Стоп-реагент 6,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Иммуносорбент

антитела против HBsAg BГВ,
сорбированные в лунках разборного
планшета

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

К+ 3,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

РДР-О 12,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Ксл+ V = X,XXX

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Ксл+ V = 4,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

К- 3,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX

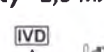


"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Кг-1 (x X) 1,5 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

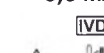


"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

РРК-1 6,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

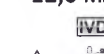


"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

РРК-1 12,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Кг-2 (x X) 1,5 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

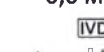


"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

РРК-2 6,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

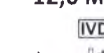


"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

РРК-2 12,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

БРС 13,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

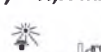


"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

ТМБ (x X) X,X мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

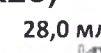


"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

ФСБ-Т(x25)

LOT XXXXX
XXXX.XX

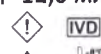


"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Стоп-реагент 12,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Иммуносорбент

антитела против HBsAg ВГВ,
сорбированные в лунках разборного
планшета

LOT XXXXX
XXXX.XX



4 606816 004254



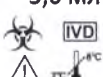
"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

К+ 3,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



4 606816 004261

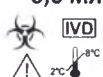
"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

РДР-О 6,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



4 606816 004278

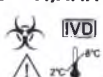
"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Ксл+ V = X,XXX

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



4 606816 004285

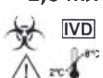
"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Ксл+ V = 2,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



4 606816 004285

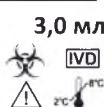
"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

К- 3,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



4 606816 004285

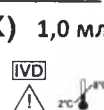
"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Кг-1 (x X) 1,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



4 606816 004308

"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

РРК-1 8,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



4 606816 004315

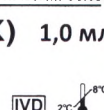
"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Кг-2 (x X) 1,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



4 606816 004322

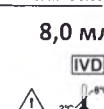
"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

РРК-2 8,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



4 606816 004339

"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

БРС 20,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



4 606816 004346

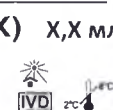
"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

ТМБ (x X) X,X мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



4 606816 004353

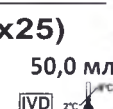
"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

ФСБ-Т(x25)

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



4 606816 004360

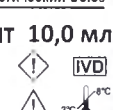
"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Стоп-реагент 10,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



4 606816 004377

"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Иммунсорбент

антитела против HBsAg ВГВ,
сорбированные в лунках разборного
планшета

LOT XXXXX
XXXX.XX



4 606816 004254



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

К+ 3,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

РДР-О 12,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Ксл+ V = X,XXX

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Ксл+ V = 4,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

К- 6,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Кг-1 (x X) 2,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

РРК-1 16,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Кг-2 (x X) 2,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

РРК-2 16,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

БРС 20,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

ТМБ (x X) X,X мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

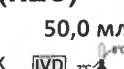


"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

ФСБ-Т(x25)

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Стоп-реагент 20,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Иммуносорбент

антитела против HBsAg ВГВ,
сорбированные в лунках разборного
планшета

LOT XXXXX
XXXX.XX



4 606816 004254



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

К+ 10,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

РДР-О 30,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Ксл+ V = X,XXX

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Ксл+ V = 10,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

К- 15,0 мл

инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Кг-1 (x X) 4,5 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

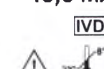


"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

РРК-1 40,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

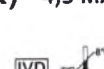


"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Кг-2 (x X) 4,5 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

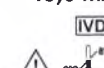


"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

РРК-2 40,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

БРС 50,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

ТМБ (x X) X,X мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

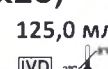


"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

ФСБ-Т(x25)

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Стоп-реагент 50,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX



"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

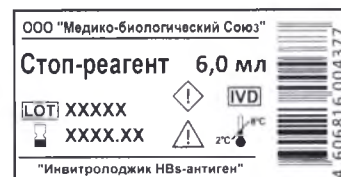
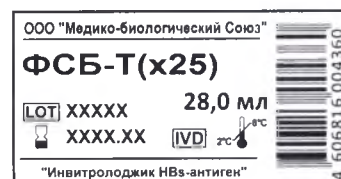
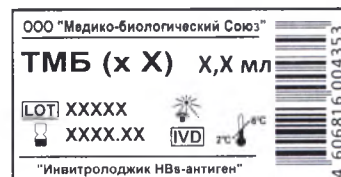
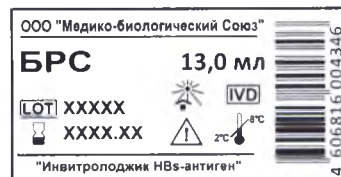
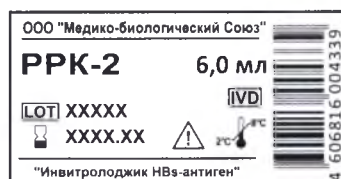
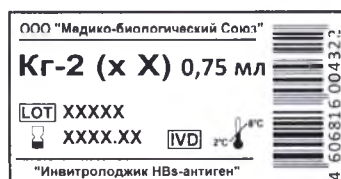
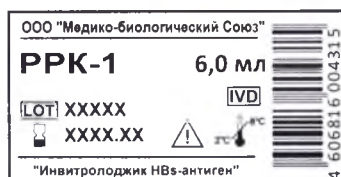
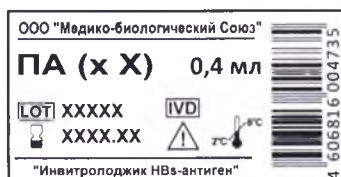
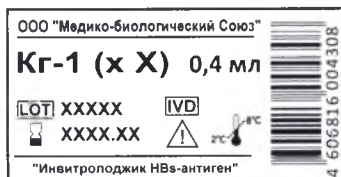
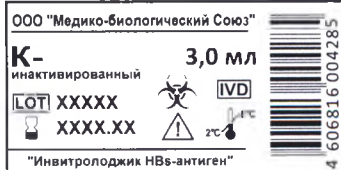
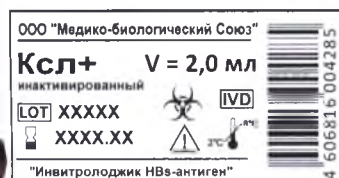
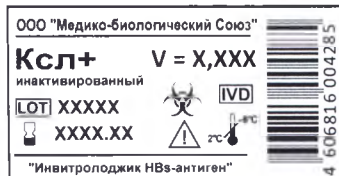
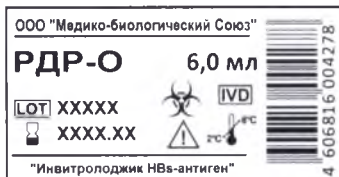
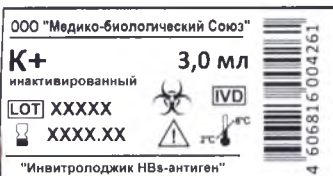
Иммуносорбент

антитела против HBsAg ВГВ,
сорбированные в лунках разборного
планшета



* 96 определений (определение HBsAg ВГВ) или 48 определений (подтверждение наличия HBsAg ВГВ)

"Инвитролоджик HBs-антиген"



ООО "Медико-биологический Союз"

Иммуносорбент

антитела против HBsAg ВГВ,
сорбированные в лунках разборного
планшета



* 96 определений (определение HBsAg ВГВ) или 48 определений (подтверждение наличия HBsAg ВГВ)

"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

К+ 3,0 мл
инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX

"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

РДР-О 6,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Ксл+ V = X,XXX

LOT XXXXX
XXXX.XX

"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Ксл+ V = 4,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

К- 3,0 мл
инактивированный

LOT XXXXX
XXXX.XX

"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Кг-1 (x X) 0,6 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

ПА (x X) 0,6 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

РРК-1 4,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Кг-2 (x X) 1,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

РРК-2 8,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

БРС 20,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

ТМБ (x X) X,X мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

ФСБ-Т(x25)

LOT XXXXX
XXXX.XX

"Инвитролоджик HBs-антиген"

ООО "Медико-биологический Союз"

Стоп-реагент 10,0 мл

LOT XXXXX
XXXX.XX

"Инвитролоджик HBs-антиген"

Маркировка транспортной тары



 ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск
Ул. Инженерная, д. 16, оф. 353
Тел.: (383) 363-77-01
E-mail: info@mbu.ru
www.mbu.ru

«Инвитролоджик HBs-антиген»



LOT XXXXX
 XXXX.XX
 XXXX.XX

Срочный груз
Не бросать
Замораживание не допускается

Число потребительских упаковок в транспортной таре: XX шт.
Масса нетто транспортной тары: X,XX кг
Масса брутто транспортной тары: X,XX кг
Масса нетто потребительской упаковки: X,XX кг



Прошито, пронумеровано, склеплено
печатью на (16) листах

Директор ООО «Медико-биологический
Союз» _____
М.В. Лосев