

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Ю.С. Лебедин

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена
вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови
«HBsAg-ИФА»

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Назначение.

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА» предназначен для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Введение.

HBsAg – основной маркер инфицирования вирусным гепатитом В - является структурным белком, отвечающим за адсорбцию вируса на гепатоцитах. Это первый маркер, который проявляется в крови через 3–5 недель от момента инфицирования, до появления клинических симптомов, и при остром гепатите определяется еще в течение нескольких месяцев в достаточно высоких концентрациях. При благоприятном течении болезни HBsAg исчезает через 4–6 месяцев после заражения. Если этого не происходит, диагностируют хронический гепатит. Концентрация HBsAg в сыворотке (плазме) крови больных вирусным гепатитом В может колебаться в широком диапазоне – от нанограммов до сотен микрограммов на миллилитр. Элиминация HBsAg из кровотока считается основным критерием выздоровления пациента.

Среди лабораторных методов определения HBsAg наиболее распространенным и высокочувствительным является ИФА.

1.3. Функциональное назначение – Набор «HBsAg-ИФА» предназначен для диагностики вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки (плазмы) крови человека, для всех групп населения.

1.4. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

1.5. Набор предназначен для диагностики *in vitro*.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Набор реагентов «HBsAg-ИФА» выпускается в 3 вариантах комплектации:

Комплект 1 рассчитан на 96 определений, включая контроли.

Комплект 2 рассчитан на 192 определения, включая контроли.

Электронная копия оформлена Центром испытаний и регистрации медицинских изделий, включая контроли.

КОМПЛЕКТНОСТЬ:

Символ	Состав	Описание	Количество компонентов		
			96 анализов	192 анализа	480 анализов
SORB MTP	Планшет 96-луночный	полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела к HBsAg, готов к использованию.	1 шт	2 шт	5 шт
CONTROL-	Отрицательный контроль	инактивирован, на основе сыворотки крови человека, не содержащей HBsAg, бесцветная жидкость, готов к использованию.	1 флакон (3,0 мл)	1 флакон (3,0 мл)	1 флакон (6,0 мл)
CONTROL Ag+	Положительный контроль Ag+	инактивирован, на основе сыворотки крови человека, содержащей HBsAg, прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию.	1 флакон (1,0 мл)	1 флакон (1,0 мл)	1 флакон (2,0 мл)
CONTROL Ag++	Положительный контроль Ag++	инактивирован, на основе сыворотки крови человека, содержащей HBsAg, прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию.	1 флакон (1,0 мл)	1 флакон (1,0 мл)	1 флакон (2,0мл)
CONJ HRP	Конъюгат В	прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию.	1 флакон (4,0 мл)	1 флакон (8,0 мл)	1 флакон (20 мл)
CONJ BIOTIN 11X	Концентрат конъюгата А	прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), 11-кратный концентрат	1 флакон (0,5 мл)	1 флакон (1,0 мл)	1 флакон (2,5 мл)
DIL CONJ	Буфер для разведения концентрата конъюгата А	прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию.	1 флакон (5,0 мл)	1 флакон (10 мл)	1 флакон (25 мл)
SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию.	1 флакон (14 мл)	1 флакон (30 мл)	2 флакона (30 мл)
BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора	прозрачная бесцветная жидкость, 26-кратный концентрат	1 флакон (22 мл)	1 флакон (50 мл)	2 флакона (50 мл)
STOP	Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию.	1 флакон (14 мл)	1 флакон (30 мл)	2 флакона (30 мл)
N003	Бумага для заклеивания планшета	-	2 шт	4 шт	10 шт
K0091R	Инструкция по применению	-	1 шт	1 шт	* 1 шт
K0091Q	Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	-	1 шт	1 шт	1 шт

2.2. Принцип работы Набора.

Выявление HBsAg в сыворотке (плазме) крови основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела к HBsAg. При добавлении в лунки планшета исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови и биотинилированных антител к HBsAg (конъюгат А), происходит связывание сорбированных на твердой фазе антител и биотинилированных антител с HBsAg в исследуемом образце. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата стрептавидина с пероксидазой хрена (конъюгат В). В результате образуется связанный с

пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с субстратным раствором тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках.

Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию HBsAg в исследуемом образце сыворотки (плазмы) крови. Содержание HBsAg в сыворотке (плазме) крови рассчитывается по формуле, приведенной в Инструкции по применению.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность.

Минимальная достоверно выявляемая концентрация поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), по процедуре 1 – 0,01 МЕ/мл, по процедуре 2 – 0,05 МЕ/мл.

3.2. Аналитическая специфичность.

Сыворотки (плазмы) крови от пациентов с различными инфекциями были протестированы с помощью Набора «HBsAg-ИФА». Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

Предполагаемые влияющие факторы	Перекрёстная реакция
Антитела к вирусу гепатита С	отсутствует
Антитела к ВИЧ 1,2 и антигену p24 ВИЧ-1	отсутствует
<i>Treponema pallidum</i>	отсутствует
<i>E.coli</i>	отсутствует
Высокое содержание ревматоидного фактора	отсутствует

3.3. Воспроизводимость.

Внутрисерийный коэффициент вариации выявления HBsAg в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «HBsAg-ИФА» не превышает 6,0%.

Межсерийный коэффициент вариации выявления HBsAg в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «HBsAg-ИФА» не превышает 7,0%.

3.4. Специфичность.

При проверке на панели предприятия, состоящей из нативных образцов, достоверно не содержащих HBsAg, диагностическая специфичность Набора реагентов «HBsAg-ИФА» составляет 100%.

3.5. Чувствительность.

При проверке на панели предприятия, состоящей из нативных образцов, достоверно содержащих HBsAg, диагностическая чувствительность Набора реагентов «HBsAg-ИФА» составляет 100%.

3.6. Интерференция.

На результаты анализа не оказывало влияния использование антикоагулянтов ЭДТА, гепарина и цитрата натрия, а также присутствие гемоглобина, триглицеридов, холестерина, билирубина и общего белка в концентрациях, не превышающих нормальные клинические значения.

3.7. Метрологическая прослеживаемость осуществлялась с использованием международного эталонного образца с известным содержанием HBsAg (WHO International Standard, code 12/226).

3.8. Клиническая проверка.

Диагностическая чувствительность: клинические испытания, проведенные на 2000 положительных образцах сывороток и плазм крови от 500 пациентов с выявленным поверхностным антигеном вируса гепатита В (HBsAg), показали 100% чувствительность (2000/2000 интервал 98,0-100% с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность: клинические испытания, проведенные на 2000 отрицательных образцах сывороток и плазм крови от 500 условно здоровых пациентов и пациентов с выявленными острыми инфекционными процессами, не относящимися к определяемой группе, показали 100% специфичность (2000/2000 интервал 99,0-100% с доверительной вероятностью 95%).

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА

4.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 3.

4.2. Сыворотки крови человека, входящие в состав набора (положительные контроли Ag+, Ag++ и отрицательный контроль), инаktivированы и не содержат антител к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ 1, 2 и антигену р24 ВИЧ-1, отрицательный контроль также не содержит антиген вируса гепатита В (HBsAg).

4.3. Набор предназначен только для профессионального применения.

4.4. Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.5. При работе с Набором необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток), так как образцы сыворотки или плазмы крови следует рассматривать как потенциально инфицированный биоматериал.

4.6. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». При работе с Набором требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.7. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

4.8. Все отмывочные растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

4.9. Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.10. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ИФА.

4.11. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70% раствором этилового спирта.

4.12. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

4.13. Набор реагентов «HBsAg-ИФА» не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

4.14. Показания к применению медицинского изделия: применять в соответствии с назначением.

4.15. Противопоказания к применению медицинского изделия: Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 (620-700) нм;
- орбитальный термостатируемый шейкер (встряхиватель) для микропланшет, скорость 600–900 об/мин, поддерживающий температуру $+37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ или $+42^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$;
- термостат, поддерживающий температуру $+37 \pm 3^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 25–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода бидистиллированная (или деионизованная);
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве анализируемого образца используется сыворотка (плазма) крови.

6.1. Процедура получения анализируемого материала.

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать неразведённую сыворотку (плазму) крови.

6.2. Подготовка анализируемых образцов.

Во избежание гемолиза необходимо как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от сгустка. Выбор пробирок для получения сыворотки или плазмы, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории. Рекомендуемое соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

6.2.1. Приготовление анализируемых образцов сывороток крови пациентов.

Кровь отобрать венепункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре.

6.2.2. Приготовление анализируемых образцов плазмы.

Сбор крови производить в пробирки содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре сбора плазмы. В качестве антикоагулянтов использовать ЭДТА, гепарин и цитрат натрия.

6.3. Если анализ проводится не в день взятия, образцы сыворотки, плазмы крови, следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 7 суток или при температуре -20°C не более 2 месяцев.

Допускается однократное размораживание/замораживание образцов.

Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается.

6.4. Образцы с гемолизом, гиперлипидемией или бактериальным проростом исследованию не подлежат, а также исследуемые образцы, содержащие азид натрия в качестве консерванта.

6.5. Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови, следует выдержать при комнатной температуре $+18-25^{\circ}\text{C}$ не менее 30 мин.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре $+18-25^{\circ}\text{C}$ не менее 30 мин.

7.2. Подготовка планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов.*

Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета.

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (22 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 550 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора +25 мл дистиллированной (деионизованной) воды).

7.4. Приготовление конъюгата А.

Развести концентрат конъюгата А в 11 раз буфером для разведения концентрата конъюгата А.

Пример: на 1 стрип (8 лунок) потребуется 330 мкл конъюгата А: 30 мкл концентрата конъюгата А + 300 мкл буфера для разведения концентрата конъюгата А.

7.5. Таблица расхода реагентов:

Количество стрипов	Отмывочный раствор		Концентрат конъюгат А		Конъюгат В мл	Субстратный раствор тетраметилбензидина, мл
	BUF WASH 26X, мл	Вода дистиллированная, мл	CONJ BIOTIN 11X, мл	DIL CONJ, мл		
1	1,5	30	0,03	0,3	0,25	0,8
2	3,0	60	0,06	0,6	0,50	1,6
3	4,5	90	0,09	0,9	0,75	2,4
4	6,0	120	0,12	1,2	1,0	3,2
5	7,5	150	0,15	1,5	1,25	4,0
6	9,0	180	0,18	1,8	1,50	4,8
7	10,5	210	0,21	2,1	1,75	5,6
8	12	240	0,24	2,4	2,0	6,4
9	13,5	270	0,27	2,7	2,25	7,2
10	15	300	0,30	3,0	2,50	8,0
11	16,5	330	0,33	3,3	2,75	8,8
12	18	360	0,36	3,6	3,0	9,6

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Проведение анализа по процедуре 1.

8.1.1. Поместите в рамку необходимое количество стрипов: 5 лунок для контрольных сывороток (3 лунки для отрицательного контроля и по одной лунке для каждого положительного контроля (Ag⁺, Ag⁺⁺), лунки для анализа исследуемых образцов.

8.1.2. Внесите в соответствующие лунки по 100 мкл отрицательного контроля, положительного контроля Ag⁺ и положительного контроля Ag⁺⁺. В остальные лунки внесите по 100 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение контрольных сывороток и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.

8.1.3. Внесите во все лунки по 30 мкл конъюгата А. При внесении конъюгата А недопустимо касаться наконечниками стенок лунок или их содержимого.

8.1.4. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 40 минут при температуре +42°C и постоянном встряхивании со скоростью 800–900 об/мин или 60 мин при температуре +37°C и постоянном встряхивании со скоростью 800–900 об/мин.

Обратите внимание на работу термошейкера – образцы не должны попадать на защитную пленку вследствие слишком интенсивного перемешивания, если это происходит уменьшите скорость перемешивания.

8.1.5. Внесите во все лунки по 30 мкл конъюгата В.

8.1.6. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 15 минут при температуре +42°C и постоянном встряхивании со скоростью 800–900 об/мин или 20 минут при температуре +37°C и постоянном встряхивании со скоростью 800–900 об/мин.

8.1.7. По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки планшета 7 раз. При каждой отмывке

добавьте во все лунки не менее 400 мкл отмывочного раствора, требуется задержка при отмывке (замачивание лунок), время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок. По окончании промывки остатки влаги удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

8.1.8. Внесите во все лунки по 100 мкл субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ).

Внесение субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ) в лунки планшета необходимо произвести в течение 2–3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при температуре +42°C в течение 15 минут или при температуре +37°C в течение 20 минут.

8.1.9. Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), по 100 мкл стоп-реактанта, при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.

8.1.10. Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм и референс светофильтре 620–700 нм. Допускается измерение ОП при одной длине волны - 450 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 минут после внесения стоп-реактанта. Допускается измерение ОП содержимого лунок планшета не позднее 40 минут при хранении планшета при температуре +2-8°C. Бланк фотометра выставляйте по воздуху.

8.2. Проведение анализа по процедуре 2.

8.2.1. Поместите в рамку необходимое количество стрипов: 5 лунок для контрольных сывороток (3 лунки для отрицательного контроля и по одной лунке для каждого положительного контроля (Ag⁺, Ag⁺⁺), лунки для анализа исследуемых образцов.

8.2.2. Внесите в соответствующие лунки по 100 мкл отрицательного контроля, положительного контроля Ag⁺ и положительного контроля Ag⁺⁺. В остальные лунки внесите по 100 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение контрольных сывороток и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.

8.2.3. Внесите во все лунки по 30 мкл конъюгата А. При внесении конъюгата А недопустимо касаться наконечниками стенок лунок или их содержимого.

8.2.4. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте планшет в течение 60 минут при температуре +37°C.

8.2.5. Внесите во все лунки по 30 мкл конъюгата В.

8.2.6. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте планшет в течение 60 минут при температуре +37°C.

8.2.7. По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки планшета 7 раз. При каждой отмывке добавьте во все лунки не менее 400 мкл отмывочного раствора, требуется задержка при отмывке (замачивание лунок), время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек.

При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок. По окончании промывки остатки влаги удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

8.2.8. Внесите во все лунки по 100 мкл субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ).

Внесение субстратного раствора тетраметилбензидина в лунки планшета необходимо произвести в течение 2–3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при температуре +37°C в течение 20 минут.

8.2.9. Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), по 100 мкл стоп-реагента, при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.

8.2.10. Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм и референс светофилтре 620–700 нм. Допускается измерение ОП при одной длине волны - 450 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 минут после внесения стоп-реагента. Допускается измерение ОП содержимого лунок планшета не позднее 40 минут при хранении планшета при температуре +2-8°C. Бланк фотометра выставляйте по воздуху.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

9.1. Рассчитайте среднюю ОП отрицательной контрольной сыворотки;

$$\text{ОП (CN009Z)Cr} = \{\text{ОП1(CN009Z)} + \text{ОП2(CN009Z)} + \text{ОП3(СТ009Z)}\}/3$$

Результаты анализа считать достоверными, если:

- ОП положительного контроля Ag+ не ниже 0,2 оптических единиц (ОЕ);
- ОП положительного контроля Ag++ не ниже 1,0 оптических единиц (ОЕ);
- ОП отрицательного контроля не выше 0,12 оптических единиц (ОЕ);

9.2. Рассчитайте уровень граничного значения (Cut off) для этого к среднему значению ОП отрицательного контроля прибавьте коэффициент А. Значение коэффициента А указано в паспорте контроля качества (аналитический паспорт).

9.3. Рассчитайте индекс позитивности (ИП, %) для каждого исследуемого образца, для этого ОП образца разделите на значение Cut off :

$$\text{ИП} = \text{ОП}_{\text{образца}} / \text{Cut off}$$

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При ОП образца < Cut off – образец отрицательный.

При ОП образца > Cut off – образец положительный,

При ОП образца = Cut off – образец неопределенный.

Такие образцы следует исследовать повторно в двух лунках. При получении положительного результата хотя бы в одной лунке образцы считать положительными.

11. СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКАЯ ВЕРИФИКАЦИЯ ВНЕСЕНИЯ ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ.

11.1. Определение правильности внесения исследуемых образцов и контрольных сывороток.

После внесения контрольных сывороток и исследуемых образцов в лунки планшета возможно верифицировать факт правильного дозирования и отсутствие ошибки внесения путем измерения оптической плотности (ОП) на длине волны 450 нм. Все лунки с внесенными образцами или контрольными сыворотками должны иметь значение ОП $>0,07$ (450 нм).

11.2. Определение правильности внесения конъюгата А.

После внесения, конъюгата А возможно верифицировать факт правильного дозирования и отсутствие ошибки внесения путем измерения оптической плотности (ОП) на длине волны 450 нм с референсом 620 нм. Все лунки с внесенным конъюгатом А должны иметь значение ОП $>0,3$ (450/620 нм).

11.3. Определение правильности внесения конъюгата В.

После внесения конъюгата В возможно верифицировать факт правильного дозирования и отсутствие ошибки внесения путем измерения оптической плотности (ОП) при длине волны 450 нм. Все лунки с внесенным конъюгатом В должны иметь значение ОП $>0,3$ (450 нм).

11.4. Определение правильности внесения субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ).

После внесения субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ) возможно верифицировать факт правильного дозирования или отсутствие ошибки внесения путем измерения оптической плотности (ОП) при длине волны 492 нм. Все лунки с внесенным субстратным раствором тетраметилбензидина (ТМБ) должны иметь значение ОП $>0,06$ (492 нм).

12. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

12.1. Набор реагентов «HBsAg-ИФА» предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста.

12.2. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

13.1. Транспортирование.

13.1.1. Транспортирование Набора реагентов «HBsAg-ИФА» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном

виде транспорта, при температуре $(+2-8)^{\circ}\text{C}$. Допускается транспортировка Набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 15 суток. Не допускается замораживание целого набора.

13.1.2. Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

13.1.3. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

13.2. Хранение.

Хранение изделий и/или компонентов при температуре от $+2-8^{\circ}\text{C}$ должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение светочувствительных изделий и/или компонентов должно осуществляться в темном месте.

13.2.1. Набор реагентов «HBsAg-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия изготовителя при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение Набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 15 суток. Не допускается замораживание целого Набора.

13.2.2. В случае дробного использования набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора.

- конъюгат В, концентрат конъюгата А, буфер для разведения концентрата конъюгата А, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора;

- положительные контроли (Ag^+ , Ag^{++}) и отрицательный контроль после вскрытия флаконов следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора.

- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора.

- приготовленный отмывочный раствор хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 45 суток, допускается хранение при комнатной температуре $+18-25^{\circ}\text{C}$ не более 15 суток.

- приготовленный раствор конъюгата А, хранить при комнатной температуре $+18-25^{\circ}\text{C}$ не более 5 часов или при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 12 часов.

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

13.2.3. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

13.2.4. Срок годности Набора реагентов «HBsAg-ИФА» - 24 месяца.

13.3. Эксплуатация.

Все варианты комплектаций набора предназначены для ручной постановки и для постановки на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа с возможностью, как дробного использования планшета (набора), так и для постановки целого планшета (набора). Общее количество повторов определяется квалификацией персонала и рекомендациями GLP.

Рекомендуется постановка исследуемых образцов в дубликатах. Разрешается проведение анализа в монопликатах. Производитель гарантирует сохранение всех технических характеристик Набора и достоверность результатов.

Потенциальный потребитель – врачи клиничко-диагностических лабораторий. Профессиональная квалификационная группа "Врачи и провизоры" всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007 г «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

Медицинский персонал клиничко-диагностических лабораторий должен иметь документированное подтверждение проведенного обучения, связанного с потенциальным риском, сочетающимся с работой с любым медицинским (клиническим) лабораторным устройством.

13.3.1. При использовании набора необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать Набор после окончания срока годности;
- не использовать Набор реагентов, если упаковка повреждена;
- не смешивать компоненты наборов разных серий, кроме унифицированных неспецифических реагентов (концентрат отмывочного раствора, стоп-реагент, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ));
- тщательно перемешивать реагенты при подготовке и проведении анализа;
- использовать для приготовления реагентов химически чистую посуду, обработанную дистиллированной водой;
- использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку;
- исключить прямое воздействие солнечных лучей на планшет во время проведения исследования;
- не допускать присутствия паров перекиси водорода и хлора в помещении при проведении иммуноферментного анализа;
- после использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой;

13.3.2. Не допускается использование положительных контролей (Ag+, Ag++), если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

13.3.3. Все компоненты Набора реагентов «HBsAg-ИФА» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

13.3.4. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры проведения анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

13.3.5. Не использовать компоненты из других Наборов.

13.3.6. Разрешается проведение анализа в монопликатах. Производитель гарантирует сохранение всех технических характеристик Набора реагентов «HBsAg-ИФА» и достоверность результатов.

13.3.7. Изделия и/или компоненты Набора реагентов «HBsAg-ИФА» ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

13.4. Утилизация.

12.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

13.4.2. Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

13.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и Набора «HBsAg-ИФА», а также соответствие Набора «HBsAg-ИФА» требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «HBsAg-ИФА», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу: 105264, Москва, ул. 9-ая Парковая, д. 48., тел/факс (495) 510-57-07.

Схема проведения анализа / Test procedure 1

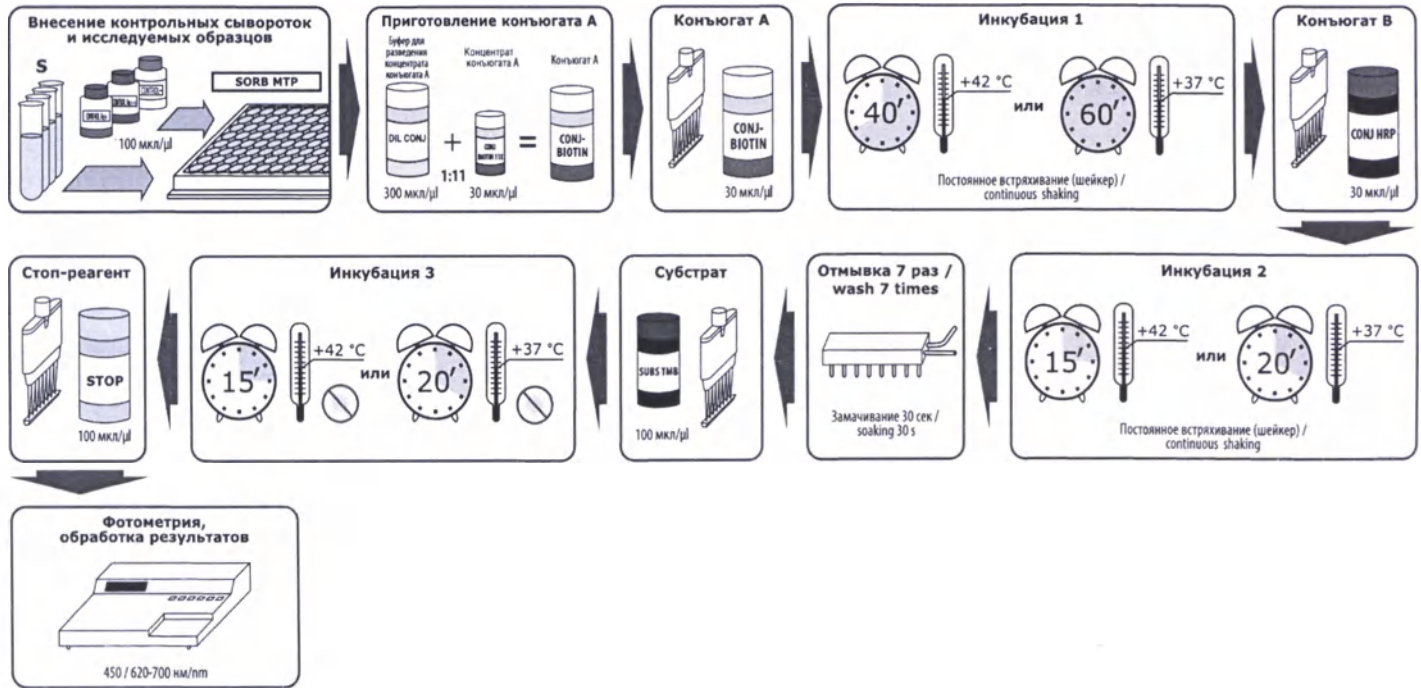


Схема проведения анализа / Test procedure 2



Символ	Значение символа
	Производитель
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Содержимого достаточно для проведения n количества исследований
	Использовать до (год-месяц)
	Ограничение температуры
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	В состав входят «раздражающие» вещества. Не являются едкими.
	Планшет
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль Ag ⁺
	Положительный контроль Ag ⁺⁺
	Конъюгат В

CONJ-BIOTIN 11X	Концентрат конъюгата А
DIL CONJ	Буфер для разведения концентрата конъюгата А
SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)
BUF WASH n-X	Концентрат отмывочного раствора
STOP	Стоп-реагент

Заместитель генерального директора
по технологии ООО «ХЕМА»
«02 06» 2020 г.



Кострикина Е.С.

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
«___» _____ 2020 г.

02 ИЮН 2020



Варнавичус П.К.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 16 ЛИСТОВ

«02» 06 2020 год

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



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 16 ЛИСТОВ

Генеральный директор ООО «ХЕМА»
Ю.С. Лебедин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Ю.С. Лебедин

« 10 » января 2020 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИИ

по приготовлению контрольных образцов входящих в состав Набора реагентов

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса
гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА»»

ООО "ХЕМА"

Инструкция

Порядок приготовления отрицательного контроля для
Набора реагентов «HBsAg-ИФА»

Стр. 1 из 4

Дата введения 01.2020	Действителен до 01.2021	СОП-ОК-009-2020	Копия №
Вводится впервые	Версия №1		

1. Назначение.

Настоящая инструкция определяет порядок приготовления отрицательного контроля, входящего в состав Набора реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА» и предназначена для ОТК предприятия-изготовителя.

2. Оборудование.

№ п/п	Наименование оборудования
1.	Холодильник бытовой
2.	Морозильник "SO-LOW", США, объем 250л, температура -10-180°C, мощность 1,6 кВт
3.	Баня водяная.
4.	Весы, ХЕ-410 инструмент США, точностью 0,001г
5.	Установка вакуумной фильтрации
6.	Вошер автоматический PW-40. Sanofi Diagnostics Pasteur
7.	Колба, V=500 мл
9.	Колба, V=1000 мл
10.	Флаконы 250-500мл.
11.	Дозаторный насос «Masterflex», США, 7526-05
12.	Дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 5-250 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3,0%).
13.	Термостат, поддерживающий температуру +37±3°C.
14.	Цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1000 мл.
15.	Бумага фильтровальная лабораторная.

3. Сырье и материалы.

№ п/п	Наименование	НД / фирма производитель (для импорт. сырья)	Квалификация, каталожный №
Основное сырье			
1.	Сыворотка крови человека, не содержащая поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)*	ДЦ ООО «ХЕМА», Россия Человеческая сыворотка, после проведения значимых клинических исследований. Информированное согласие пациентов не требовалось ввиду особенностей получения биологического материала.	Взятие и обработка крови проведена с соблюдением стандартных лабораторных процедур, протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, антигена р24, вирусу гепатита С, антиген вируса гепатита В (HBsAg) и <i>Treponema pallidum</i> . Сыворотка дефибринизированна и стабилизированна. Транспортировка и хранение в закрытых пробирках без доступа воздуха при температуре +2-8°C

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Долж. Руководитель ОТК	Долж.: Заместитель генерального директора по технологии	Долж: Генеральный директор
ФИО Иванова А.В.	ФИО: Кострикина Е.С.	ФИО: Лебедев Ю.С.
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 10.01.2020	Дата: 10.01.2020	Дата: 10.01.2020

			в течении не более 12 часов.
2.	Консервант (бензоат натрия)	(Фирма Sigma-Aldrich, США)	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.

*** Сведения о материале человеческого происхождения.**

Выбор источников (доноров):

Кровь человека, полученная от условно здоровых пациентов ДЦ ООО «ХЕМА», Россия после проведения значимых клинических исследований. Информированное согласие пациентов не требовалось ввиду особенностей получения клинического материала.

Взятие проб:

В качестве образца используется сыворотка крови человека. Сбор образцов крови проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции, в пробирки без антикоагулянта, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Использовать неразведённую сыворотку крови.

Взятие и обработка крови проведена с соблюдением стандартных лабораторных процедур, протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, антигена р24, вирусу гепатита С, антиген вируса гепатита В (HBsAg) и *Treponema pallidum*.

Сыворотка получена центрифугированием при комнатной температуре из полностью свернувшейся после сбора крови согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории.

Хранение и обращение с материалом:

Транспортировка и хранение осуществлялась в закрытых пробирках без доступа воздуха при температуре +2-8°C в течении не более 12 часов. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов при температуре -20°C не более 2 месяцев.

Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки крови не допускается.

4. Процедура.

4.1 Подготовку к работе осуществлять в соответствии с СОП-ВП-11-01, СОП-ВП-11-07. Правила подготовки персонала для работы в производственных помещениях.

4.2. Подготовка отрицательного контроля.

4.2.1. Сыворотки, достоверно не содержащие поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антител к ВИЧ 1,2, антигена р24, антитела к вирусу гепатита С и *Treponema pallidum* выдержать при комнатной температуре (+18-25)°C в течение 30 мин. Произвести термообработку сывороток согласно СОП-ПО-15-14.

4.3. Приготовление отрицательного контроля.

4.3.1. В термообработанную сыворотку добавить консервант. Рассчитать количество консерванта необходимого для получения 0,001% раствора. Внести рассчитанное количество консерванта в термообработанную сыворотку.

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Заместитель генерального директора по технологии	Генеральный директор
Иванова А.В.	Кострикина Е.С.	Лебедин Ю.С.

4.3.2. Занести данные в маршрутную карту.

4.4. Контроль в ИФА.

Контроль производится тестированием Наборами реагентов: Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА», ООО «ХЕМА», Набор реагентов для иммуноферментного определения и/или подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по ТУ 21.20.23-066-26329720-2017 «Инвитролоджик HBs-антиген», ООО «Медико-биологический Союз» и Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBs-антигена вируса гепатита В «HBsAg-ИФА-БЕСТ», АО "Вектор-Бест".

4.5. Фильтрация отрицательного контроля.

4.5.1. Фильтрацию проводить согласно СОП-ВП-11-06 (Порядок проведения стерилизующей фильтрации.)

4.5.2. Собрать установку для фильтрации. Профильтровать сыворотку через фильтры с размером пор $d = 0,22$ мкм. Возможна постадийная фильтрация 1) префильтр 2) $d_{\text{пор}} = 0,45$ мкм 3) $d_{\text{пор}} = 0,22$ мкм.

4.5.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.6. Разведение.

4.6.1. Отобрать полученный пул и произвести кратное разведение (ОП = не выше 0,12 ОЕ).

4.7. Розлив отрицательного контроля.

4.7.1. Разливают с помощью дозирующего насоса во флаконы пластиковые с крышкой. Доза розлива – 3,0 мл или 6,0 мл в зависимости от комплектации.

4.7.2. Точность дозирования контролируется с помощью автоматических пипеток не менее 3 раз в течение розлива. Погрешность розлива: $\pm 0,02$ мл.

4.8. Хранение отрицательного контроля.

4.8.1. Каждый флакон плотно закрутить крышкой и сложить в маркированный контейнер.

4.8.2. Работу с отходами проводить в соответствии с СОП-ТБ-11-09.

4.8.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.8.4. Хранить готовые образцы до фасовки при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение 1 мес.

4.9. Маркировка.

На флаконы наклеивают этикетки:

«HBsAg-ИФА»	REF	CN009Z
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	CONTROL-	
готов к использованию 3,0 мл/мл		
	Серия	LOT
	-20°C	IVD

«HBsAg-ИФА»	REF	CN009Z
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	CONTROL-	
готов к использованию 6,0 мл/мл		
	Серия	LOT
	-20°C	IVD

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Заместитель генерального директора по технологиям	Генеральный директор
Иванова А.В.	Кострикина Е.С.	Лебедин Ю.С.

5. Документация.

Документирование процесса осуществляется в Маршрутной карте ЗФ01-ПО-11-74.

6. Ссылки.

СОП-ВП-11-01. Правила подготовки производственных помещений.

СОП-ВП-11-07. Правила подготовки персонала для работы в производственных помещениях.

СОП-ТБ-11-09. Инструкция по охране труда с опасными отходами производства.

СОП-ВП-11-06. Порядок проведения стерилизующей фильтрации.

СОП-ПО-15-14. Порядок работы с потенциально инфицированным материалом.

7. Распределение данной инструкции.

Оригинал ООК

Копия 1 НПО «ОПР»

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Заместитель генерального директора по технологии	Генеральный директор
Иванова А.В.	Кострикина Е.С.	Лебедин Ю.С.

ООО "ХЕМА"

Инструкция

Порядок приготовления положительного контроля Ag⁺ для
Набора реагентов «HBsAg-ИФА»

Стр. 1 из 4

Дата введения 01.2020	Действителен до 01.2021	СОП-ПК-009-2020	Копия №
Вводится впервые	Версия №1		

1. Назначение.

Настоящая инструкция определяет порядок приготовления положительного контроля, входящего в состав Набора реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА» и предназначена для ОТК предприятия-изготовителя.

2. Оборудование.

№ п/п	Наименование оборудования
1.	Холодильник бытовой
2.	Морозильник "SO-LOW", США, объем 250л, температура -10-180°C, мощность 1,6 кВт
3.	Баня водяная
4.	Весы, ХЕ-410 инструмент США, точностью 0,001г.
5.	Установка вакуумной фильтрации
6.	Вошер автоматический PW-40. Sanofi Diagnostics Pasteur
7.	Колба, V=500 мл.
9.	Колба, V=1000 мл.
10.	Флаконы 250-500мл.
11.	Дозаторный насос «Masterflex», США, 7526-05
12.	Дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 5-250 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3,0%).
13.	Термостат, поддерживающий температуру +37±3°C.
14.	Цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1000 мл.
15.	Бумага фильтровальная лабораторная.

3. Сырье и материалы.

№ п/п	Наименование	НД / фирма производитель (для импорт. сырья)	Квалификация, каталожный №
Основное сырье			
1.	Сыворотка крови человека, не содержащая поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)*	ДЦ ООО «ХЕМА», Россия Человеческая сыворотка, после проведения значимых клинических исследований. Информированное согласие пациентов не требовалось ввиду особенностей получения биологического материала.	Взятие и обработка крови проведена с соблюдением стандартных лабораторных процедур, протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, антигена p24, вирусу гепатита С, антиген вируса гепатита В (HBsAg) и <i>Treponema pallidum</i> . Сыворотка дефибринизирована и стабилизирована. Транспортировка и хранение в закрытых пробирках без досту-

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Долж. Руководитель ОТК	Долж.: Заместитель генерального директора по технологии	Долж: Генеральный директор
ФИО Иванова А.В.	ФИО: Кострикина Е.С.	ФИО: Лебедин Ю.С.
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 10.01.2020	Дата: 10.01.2020	Дата: 10.01.2020

			па воздуха при температуре +2-8°C в течении не более 12 часов
2.	Консервант (бензоат натрия)	(Фирма Sigma-Aldrich, США)	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.
3.	Рекомбинантный HBsAg, очищенный	ЗАО НПК «КОМБИОТЕХ»	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.

*** Сведения о материале человеческого происхождения.**

Выбор источников (доноров):

Кровь человека, не содержащая поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) полученная от пациентов ДЦ ООО «ХЕМА», Россия после проведения значимых клинических исследований. Информированное согласие пациентов не требовалось ввиду особенностей получения клинического материала.

Взятие проб:

В качестве образца используется сыворотка крови человека. Сбор образцов крови проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции, в пробирки без антикоагулянта, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Использовать неразведённую сыворотку крови.

Взятие и обработка крови проведена с соблюдением стандартных лабораторных процедур, протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, антигена р24, вирусу гепатита С, антиген вируса гепатита В (HBsAg) и *Treponema pallidum*.

Сыворотка получена центрифугированием при комнатной температуре из полностью свернувшейся после сбора крови согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории.

Хранение и обращение с материалом:

Транспортировка и хранение осуществлялась в закрытых пробирках без доступа воздуха при температуре +2-8°C в течении не более 12 часов. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов при температуре -20°C не более 2 месяцев.

4. Процедура.

4.1 Подготовку к работе осуществлять в соответствии с СОП-ВП-11-01, СОП-ВП-11-07. Правила подготовки персонала для работы в производственных помещениях.

4.2. Подготовка рекомбинантного HBsAg.

4.2.1. Рекомбинантный HBsAg, очищенный, разморозить при комнатной температуре (+18-25)°C.

4.2.2. Работы проводить в соответствии с СОП-ПО-15-14.

4.3. Подготовка сыворотки крови.

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Заместитель генерального директора по технологии	Генеральный директор
Иванова А.В.	Кострикина Е.С.	Лебедин Ю.С.

4.3.1. Сыворотки, достоверно не содержащие поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антител к ВИЧ 1,2, антигена р24, антитела к вирусу гепатита С и *Treponema pallidum* выдержать при комнатной температуре (+18-25)°С в течение 30 мин. Произвести термообработку сывороток согласно СОП-ПО-15-14.

4.3.2. В термообработанные сыворотки добавить консервант. Рассчитать количество консерванта необходимого для получения 0,001% раствора. Внести рассчитанное количество консерванта в термообработанные сыворотки.

4.3.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.4. Приготовления положительного контроля Ag++.

4.4.1. Рассчитать количество рекомбинантных дрожжей HBsAg – концентрата и дефибринированной термообработанной сыворотки, необходимое для того, чтобы получить положительный контроль Ag++ (не ниже 1,0 ед.опт.плотн.). Тщательно и осторожно перемешать на магнитной мешалке.

4.4.2. Согласно выбранному разведению и заданному объему сделать расчеты и занести их в маршрутную карту. Отобрать пробы для контроля.

4.5. Контроль в ИФА.

Контроль производится тестированием Наборами реагентов: Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА», ООО «ХЕМА», Набор реагентов для иммуноферментного определения и/или подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по ТУ 21.20.23-066-26329720-2017 «Инвитролоджик HBs-антиген», ООО «Медико-биологический Союз» и Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBs-антигена вируса гепатита В «HBsAg-ИФА-БЕСТ», АО "Вектор-Бест".

4.6. Фильтрация положительного контроля Ag++.

4.6.1. Фильтрацию проводить согласно СОП-ВП-11-06 (Порядок проведения стерилизующей фильтрации.)

4.6.2. Собрать установку для фильтрации. Профильтровать сыворотку через фильтры с размером пор $d = 0,22$ мкм. Возможна постадийная фильтрация 1) префильтр 2) $d_{\text{пор}} = 0,45$ мкм 3) $d_{\text{пор}} = 0,22$ мкм.

4.6.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.7. Разведение.

4.7.1. Отобрать полученный пул и произвести кратное разведение до получения положительного образца, концентрации не ниже 0,2 ед.опт.плотн.

4.8. Розлив положительного контроля Ag++.

4.8.1. Разливают с помощью дозирующего насоса во флаконы пластиковые с крышкой. Доза розлива – 1,0 мл или 2,0 мл в зависимости от комплектации.

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Заместитель генерального директора по технологии	Генеральный директор
Иванова А.В.	Кострикина Е.С.	Лебедин Ю.С.

4.8.2. Точность дозирования контролируется с помощью автоматических пипеток не менее 3 раз в течение розлива. Погрешность розлива: $\pm 0,02$ мл.

4.9. *Хранение положительного контроля Ag⁺⁺.*

4.9.1. Каждый флакон плотно закрутить крышкой и сложить в маркированный контейнер.

4.9.2. Работу с отходами проводить в соответствии с СОП-ТБ-11-09.

4.9.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.9.4. Хранить готовые образцы до фасовки при температуре +2-8°C в течение 1 мес.

4.10. *Маркировка.*

На флакон наклеивают этикетку:

«HBsAg-ИФА»	REF	CP009Z
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ Ag ⁺		
CONTROL Ag ⁺		
готов к использованию 1,0 мл/мл		
	Серия	LOT
	-20°C	IVD 

«HBsAg-ИФА»	REF	CP009Z
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ Ag ⁺		
CONTROL Ag ⁺		
готов к использованию 2,0 мл/мл		
	Серия	LOT
	-20°C	IVD 

5. Документация.

Документирование процесса осуществляется в Маршрутной карте ЗФ01-ПО-11-74.

6. Ссылки.

СОП-ВП-11-01. *Правила подготовки производственных помещений.*

СОП-ВП-11-07. *Правила подготовки персонала для работы в производственных помещениях.*

СОП-ТБ-11-09. *Инструкция по охране труда с опасными отходами производства.*

СОП-ВП-11-06. *Порядок проведения стерилизующей фильтрации.*

СОП-ПО-15-14. *Порядок работы с потенциально инфицированным материалом.*

7. Распределение данной инструкции.

Оригинал ООК

Копия 1 НПО «ОПР»

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Заместитель генерального директора по технологии	Генеральный директор
Иванова А.В.	Кострикина Е.С.	Лебедин Ю.С.

ООО "ХЕМА"			
Инструкция			
Порядок приготовления положительного контроля Ag++ для Набора реагентов «HBsAg-ИФА»			Стр. 1 из 4
Дата введения 01.2020	Действителен до 01.2021	СОП-ПК/2-009-2020	Копия №
Вводится впервые	Версия №1		

1. Назначение.

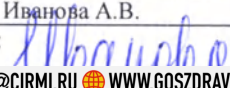
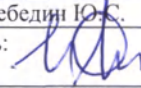
Настоящая инструкция определяет порядок приготовления положительного контроля, входящего в состав Набора реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА» и предназначена для ОТК предприятия-изготовителя.

2. Оборудование.

№ п/п	Наименование оборудования
1.	Холодильник бытовой
2.	Морозильник "SO-LOW", США, объем 250л, температура -10-180°C, мощность 1,6 кВт
3.	Баня водяная
4.	Весы, ХЕ-410 инструмент США, точностью 0,001г
5.	Установка вакуумной фильтрации
6.	Вошер автоматический PW-40. Sanofi Diagnostics Pasteur
7.	Колба, V=500 мл
9.	Колба, V=1000 мл
10.	Флаконы 250-500мл.
11.	Дозаторный насос «Masterflex», США, 7526-05
12.	Дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 5-250 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3,0%).
13.	Термостат, поддерживающий температуру +37±3°C.
14.	Цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1000 мл.
15.	Бумага фильтровальная лабораторная.

3. Сырье и материалы.

№ п/п	Наименование	НД / фирма производитель (для импорт. сырья)	Квалификация, каталожный №
Основное сырье			
1.	Сыворотка крови человека, не содержащая поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)*	ДЦ ООО «ХЕМА», Россия Человеческая сыворотка, после проведения значимых клинических исследований. Информированное согласие пациентов не требовалось ввиду особенностей получения биологического материала.	Взятие и обработка крови проведена с соблюдением стандартных лабораторных процедур, протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, антигена р24, вирусу гепатита С, антигену вируса гепатита В (HBsAg) и <i>Treponema pallidum</i> . Сыворотка дефибринизированна и стабилизированна. Транспортировка и хранение в закрытых пробирках

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Долж. Руководитель ОТК	Долж.: Заместитель генерального директора по технологии	Долж: Генеральный директор
ФИО Иванова А.В.	ФИО: Кострикина Е.С.	ФИО: Лебедин Ю.С.
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 10.01.2020	Дата: 10.01.2020	Дата: 10.01.2020

			без доступа воздуха при температуре +2-8°C в течении не более 12 часов.
2.	Консервант (бензоат натрия)	(Фирма Sigma-Aldrich, США)	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.
3.	Рекомбинантный HBsAg, очищенный	ЗАО НПК «КОМБИОТЕХ»	Характеристики представлены в сертификате безопасности производителя.

*** Сведения о материале человеческого происхождения.**

Выбор источников (доноров):

Кровь человека, не содержащая поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) полученная от пациентов ДЦ ООО «ХЕМА», Россия после проведения значимых клинических исследований. Информированное согласие пациентов не требовалось ввиду особенностей получения клинического материала.

Взятие проб:

В качестве образца используется сыворотка крови человека. Сбор образцов крови проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции, в пробирки без антикоагулянта, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Использовать неразведённую сыворотку крови.

Взятие и обработка крови проведена с соблюдением стандартных лабораторных процедур, протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, антигена p24, вирусу гепатита С, антиген вируса гепатита В (HBsAg) и *Treponema pallidum*.

Сыворотка получена центрифугированием при комнатной температуре из полностью свернувшейся после сбора крови согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории.

Хранение и обращение с материалом:

Транспортировка и хранение осуществлялась в закрытых пробирках без доступа воздуха при температуре +2-8°C в течении не более 12 часов. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов при температуре -20°C не более 2 месяцев.

4. Процедура.

4.1 Подготовку к работе осуществлять в соответствии с СОП-ВП-11-01, СОП-ВП-11-07. Правила подготовки персонала для работы в производственных помещениях.

4.2. Подготовка рекомбинантного HBsAg.

4.2.1. Рекомбинантный HBsAg, очищенный, разморозить при комнатной температуре (+18-25)°C.

4.2.2. Работы проводить в соответствии с СОП-ПО-15-14.

4.3. Подготовка сыворотки крови.

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Заместитель генерального директора по технологиям	Генеральный директор
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Трикина Е.С.	Лебедин Ю.С.

4.3.1. Сыворотки, достоверно не содержащие поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антител к ВИЧ 1,2, антигена р24, антитела к вирусу гепатита С и *Treponema pallidum* выдержать при комнатной температуре (+18-25)°С в течение 30 мин. Произвести термообработку сывороток согласно СОП-ПО-15-14.

4.3.2. В термообработанные сыворотки добавить консервант. Рассчитать количество консерванта необходимого для получения 0,001% раствора. Внести рассчитанное количество консерванта в термообработанные сыворотки.

4.3.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.4. Приготовление положительного контроля Ag++.

4.4.1. Рассчитать количество рекомбинантных дрожжей HBsAg – концентрата и дефибринированной термообработанной сыворотки, необходимое для того, чтобы получить положительный контроль Ag++ (не ниже 2,0 ед.опт.плотн.). Тщательно и осторожно перемешать на магнитной мешалке.

4.4.2. Согласно выбранному разведению и заданному объему сделать расчеты и занести их в маршрутную карту. Отобрать пробы для контроля.

4.5. Контроль в ИФА.

Контроль производится тестированием Наборами реагентов: Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА», ООО «ХЕМА», Набор реагентов для иммуноферментного определения и/или подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по ТУ 21.20.23-066-26329720-2017 «Инвитролоджик HBs-антиген», ООО «Медико-биологический Союз» и Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBs-антигена вируса гепатита В «HBsAg-ИФА-БЕСТ», АО "Вектор-Бест".

4.6. Фильтрация положительного контроля Ag++.

4.6.1. Фильтрацию проводить согласно СОП-ВП-11-06 (Порядок проведения стерилизующей фильтрации.)

4.6.2. Собрать установку для фильтрации. Профильтровать сыворотку через фильтры с размером пор $d = 0,22$ мкм. Возможна постадийная фильтрация 1) префильтр 2) $d_{\text{пор}} = 0,45$ мкм 3) $d_{\text{пор}} = 0,22$ мкм.

4.6.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.7. Разведение.

4.7.1. Отобрать полученный пул и произвести кратное разведение до получения положительного образца, концентрации не ниже не ниже 1,0 ед.опт.плотн.

4.8. Розлив положительного контроля Ag++.

4.8.1. Разливают с помощью дозирующего насоса во флаконы пластиковые с крышкой. Доза розлива – 1,0 мл или 2,0 мл в зависимости от комплектации.

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Заместитель генерального директора по технологиям	Генеральный директор
Иванов А.В.	Истрикина Е.С.	Лебедин Ю.С.

4.8.2. Точность дозировки контролируется с помощью автоматических пипеток не менее 3 раз в течение розлива. Погрешность розлива: $\pm 0,02$ мл.

4.9. *Хранение положительного контроля Ag++.*

4.9.1. Каждый флакон плотно закрутить крышкой и сложить в маркированный контейнер.

4.9.2. Работу с отходами проводить в соответствии с СОП-ТБ-11-09.

4.9.3. Занести данные в маршрутную карту.

4.9.4. Хранить готовые образцы до фасовки при температуре +2-8°C в течение 1 мес.

4.10. *Маркировка.*

На флакон наклеивают этикетку:

«HBsAg-ИФА» REF CP009Z-2

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ Ag++

CONTROL Ag++

готов к использованию 1,0 мл/мл

 _____ Серия LOT _____

 -20°C IVD 

«HBsAg-ИФА» REF CP009Z-2

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ Ag++

CONTROL Ag++

готов к использованию 2,0 мл/мл

 _____ Серия LOT _____

 -20°C IVD 

5. **Документация.**

Документирование процесса осуществляется в Маршрутной карте ЗФ01-ПО-11-74.

6. **Ссылки.**

СОП-ВП-11-01. Правила подготовки производственных помещений.

СОП-ВП-11-07. Правила подготовки персонала для работы в производственных помещениях.

СОП-ТБ-11-09. Инструкция по охране труда с опасными отходами производства.

СОП-ВП-11-06. Порядок проведения стерилизующей фильтрации.

СОП-ПО-15-14. Порядок работы с потенциально инфицированным материалом.

7. **Распределение данной инструкции.**

Оригинал ООК

Копия 1 НПО «ОПР»

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Руководитель ОТК	Заместитель генерального директора по технологии	Генеральный директор
ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU  триякина Е.С.		Лебедин Ю.С.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 13 ЛИСТОВ
Генеральный директор ООО «ХЕМА»
Ю.С. Лебедин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



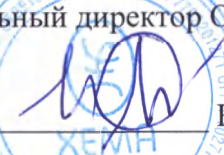
Ю.С. Лебедин

« 10 » января 2020 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИИ

по применению стандартной панели предприятия для внутрилабораторного контроля Набора реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА»

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю. С. Лебедин
«10» января 2020 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению стандартной панели предприятия для внутрилабораторного контроля
Набора реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса
гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА»
«СПП №009SP»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Стандартная панель «СПП №009SP» (далее-панель) предназначена для проверки и контроля качества Набора реагентов «HBsAg-ИФА».

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПАНЕЛИ.

2.1. Панель представляет собой специально отобранные образцы, достоверно не содержащие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), инаktivированные, очищенные.

2.2. При проверке специфичности Набора реагентов «HBsAg-ИФА», используется в качестве исследуемых образцов.

2.3. Отрицательные образцы «СПП №009SP» не должны содержать поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg).

После проведения анализа, проводится определение параметров Набора реагентов «HBsAg-ИФА» по ГОСТ Р 51352-2013.

Состав:

1. Образцы, достоверно не содержащие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), инаktivированные, очищенные – 30 флаконов (2,0 мл);
2. Инструкция по применению;
3. Паспорт.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- 3.1. Не является медицинским изделием.
- 3.2. Все компоненты являются нетоксичными.

3.3. При работе с панелью следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.) и ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

3.4. При работе с панелью необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток), так как образцы сыворотки или плазмы крови следует рассматривать как потенциально инфицированный биоматериал.

3.5. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». При работе с Набором требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

3.6. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ИФА.

3.7. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70% раствором этилового спирта.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ПАНЕЛЬЮ:

- Набор реагентов «HBsAg-ИФА»;
- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 (620-700) нм;
- орбитальный термостатируемый шейкер (встряхиватель) для микропланшет, скорость 600–900 об/мин, поддерживающий температуру $+37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ или $+42^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$;
- термостат, поддерживающий температуру $+37 \pm 3^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазонет 25–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода бидистиллированная (или деионизованная);
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

5. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

5.1. Перед проведением анализа флаконы с образцами панели следует выдержать при комнатной температуре (+18-25 °С) не менее 30 мин.

5.2. Подготовить тестовое устройство, согласно Инструкции по применению.

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Использовать образцы в качестве исследуемых образцов, согласно Инструкции по применению Набора реагентов «HBsAg-ИФА».

7. ИНТЕРПРИТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Интерпретация результатов, проводится согласно Инструкции по применению Набора реагентов «HBsAg-ИФА».

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ПАНЕЛИ.

8.1. Панель «СПП №009SP» должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8°C в течение всего срока годности (12 мес.).

8.2. В случае дробного использования панели компоненты закрыть завинчивающейся крышкой и хранить в оригинальном флаконе при температуре +2-8°C в течение всего срока годности панели.

8.3. Допускается однократное размораживание/замораживание панели при температуре -20°C.

8.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению панели.

Руководитель исследовательского
отдела ООО «ХЕМА»
«10» января 2020 г.



Е. С. Кострикина

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю. С. Лебедин
«10» января 2020 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению стандартной панели предприятия для внутрилабораторного контроля
Набора реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса
гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА»
«СПП №009SS»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Стандартная панель «СПП №009SS» (далее-панель) предназначена для проверки и контроля качества Набора реагентов «HBsAg-ИФА».

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПАНЕЛИ.

2.1. Панель представляет собой специально отобранные образцы достоверно содержащие поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), инаktivированные, очищенные.

2.2. При проверке чувствительности Набора реагентов «HBsAg-ИФА», используется в качестве исследуемых образцов.

2.3. Положительные образцы «СПП №009SS» должны содержать поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg).

После проведения анализа, проводится определение параметров Набора реагентов «HBsAg-ИФА» по ГОСТ Р 51352-2013.

Состав:

- Образцы, достоверно содержащие поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), инаktivированные, очищенные – 30 флаконов (2,0 мл);
- Инструкция по применению;
- Паспорт.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Не является медицинским изделием.

3.2. Все компоненты являются нетоксичными.

3.3. При работе с панелью следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены

при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.) и ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

3.4. При работе с панелью необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток), так как образцы сыворотки или плазмы крови следует рассматривать как потенциально инфицированный биоматериал.

3.5. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». При работе с Набором требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

3.6. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ИФА.

3.7. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70% раствором этилового спирта.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ПАНЕЛЬЮ:

- Набор реагентов «HBsAg-ИФА»;
- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 (620-700) нм;
- орбитальный термостатируемый шейкер (встряхиватель) для микропланшет, скорость 600–900 об/мин, поддерживающий температуру $+37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ или $+42^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$;
- термостат, поддерживающий температуру $+37 \pm 3^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 25–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода бидистиллированная (или деионизованная);
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

5. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

5.1. Перед проведением анализа флаконы с образцами панели следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) не менее 30 мин.

5.2. Подготовить тестовое устройство, согласно Инструкции по применению.

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Использовать образцы в качестве исследуемых образцов, согласно Инструкции по применению Набора реагентов «HBsAg-ИФА».

7. ИНТЕРПРИТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Интерпретация результатов, проводится согласно Инструкции по применению Набора реагентов «HBsAg-ИФА».

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ПАНЕЛИ.

8.1. Панель «СПП №009SS» должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8°C в течение всего срока годности (12 мес.).

8.2. В случае дробного использования панели компоненты закрыть завинчивающейся крышкой и хранить в оригинальном флаконе при температуре +2-8°C в течение всего срока годности панели.

8.3. Допускается однократное размораживание/замораживание панели при температуре -20°C.

8.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению панели.

Руководитель исследовательского
отдела ООО «ХЕМА»
«10» _____ января 2020 г.

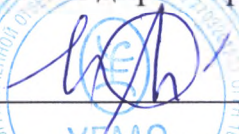


Е. С. Кострикина

ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ _____
Генеральный директор
Ю.С. Лебедин

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»


Ю.С. Лебедин
« 10 » января 2020 г.
М.П.

Паспорта стандартных панелей предприятия медицинского изделия

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса
гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА»»

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»

Паспорт стандартной панели предприятия СПП №009SP
«Сыворотки крови человека, не содержащие поверхностный антиген
вируса гепатита В (HBsAg)»

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия Lot	Дата изг. (месяц-год)	Годеи до (месяц-год)
009SP	«СПП №009SP»	12009	12.2019 г.	12.2020 г.
Условия хранения и транспортировки: - 20°C				

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Внешний вид		
Образцы, не содержащие поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), инактивированные.	Прозрачная жидкость не содержащая краситель	Соответствует
Технические характеристики		
Перед проведением анализа образец следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C).	30 мин.	Соответствует
Наличие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в стандартной панели при постановке ИФА на Наборе реагентов «HBsAg-ИФА», ООО «ХЕМА».	Каждый образец «СПП №009SP» не должен содержать поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Соответствует (см. Приложение №1)

Заключение: Соответствует установленным требованиям.

Дата проведения контроля: «01» декабря 2019 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»



А.В. Иванова

ХАРАКТЕРИСТИКА СТАНДАРТНОЙ ПАНЕЛИ ПРЕДПРИЯТИЯ СПП №009SP
Сыворотки крови человека, не содержащие поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)

образец не содержащий поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	«HBsAg-ИФА» ООО «ХЕМА» серия 9062/1	«HBsAg-ИФА» ООО «ХЕМА» серия 9102/1	«Инвитролоджик HBs- антиген» по ТУ 21.20.23- 066-26329720-2017, ООО «Медико-биологический Союз». РУ № РЗН 2018/7541 от 27.08.2018	«HBsAg-ИФА-БЕСТ» АО «Вектор-Бест» РЗН 2012/13925 от 25 марта 2017г.
№№ п/п	Выявления поверхностного антигена вируса гепатита В	Выявления поверхностного антигена вируса гепатита В	Определения и/или подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В	Выявление HBs-антигена вируса гепатита В
1	-	-	-	-
2	-	-	-	-
3	-	-	-	-
4	-	-	-	-
5	-	-	-	-
6	-	-	-	-
7	-	-	-	-
8	-	-	-	-
9	-	-	-	-
10	-	-	-	-
11	-	-	-	-
12	-	-	-	-
13	-	-	-	-
14	-	-	-	-
15	-	-	-	-
16	-	-	-	-
17	-	-	-	-
18	-	-	-	-
19	-	-	-	-
20	-	-	-	-
21	-	-	-	-
22	-	-	-	-
23	-	-	-	-
24	-	-	-	-
25	-	-	-	-
26	-	-	-	-
27	-	-	-	-
28	-	-	-	-
29	-	-	-	-
30	-	-	-	-

⊕ - Положительный результат (выявлен поверхностный антиген вируса гепатита В).
- Отрицательный результат (не выявлен поверхностный антиген вируса гепатита В).

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»

Паспорт стандартной панели предприятия СПП №009SS
«Сыворотки крови человека, содержащие поверхностный антиген
вируса гепатита В (HBsAg)»

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия Lot	Дата изг. (месяц-год)	Годеи до (месяц-год)
009SS	«СПП №009SS»	12009	12.2019 г.	12.2020 г.
Условия хранения и транспортировки: - 20°C				

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Внешний вид		
Образцы, содержащие поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), инактивированные.	Прозрачная жидкость не содержащая краситель	Соответствует
Технические характеристики		
Перед проведением анализа образец следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C).	30 мин.	Соответствует
Наличие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в стандартной панели при постановке ИФА на Наборе реагентов «HBsAg-ИФА», ООО «ХЕМА».	Каждый образец «СПП №009SS» должен содержать поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	Соответствует (см. Приложение №1)

Заключение: Соответствует установленным требованиям.

Дата проведения контроля: « 01 » декабря 2019 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»



А.В. Иванова

ХАРАКТЕРИСТИКА СТАНДАРТНОЙ ПАНЕЛИ ПРЕДПРИЯТИЯ СПП №009SS **«Сыворотки крови человека, содержащие поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)»**

Образец содержащий поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	«HBsAg-ИФА» ООО «ХЕМА» серия 9062/1	«HBsAg-ИФА» ООО «ХЕМА» серия 9102/1	«Инвитролоджик HBs- антиген» по ТУ 21.20.23- 066-26329720-2017, ООО «Медико-биологический Союз». ПУ № РЗН 2018/7541 от 27.08.2018	«HBsAg-ИФА-БЕСТ» АО «Вектор-Бест» ПУ № РЗН 2012/13925 от 25 марта 2017г.
№№ п/п	Выявления поверхностного антигена вируса гепатита В	Выявления поверхностного антигена вируса гепатита В	Выявления поверхностного антигена вируса гепатита В	Выявление HBs-антигена вируса гепатита В
1	+	+	+	+
2	+	+	+	+
3	+	+	+	+
4	+	+	+	+
5	+	+	+	+
6	+	+	+	+
7	+	+	+	+
8	+	+	+	+
9	+	+	+	+
10	+	+	+	+
11	+	+	+	+
12	+	+	+	+
13	+	+	+	+
14	+	+	+	+
15	+	+	+	+
16	+	+	+	+
17	+	+	+	+
18	+	+	+	+
19	+	+	+	+
20	+	+	+	+
21	+	+	+	+
22	+	+	+	+
23	+	+	+	+
24	+	+	+	+
25	+	+	+	+
26	+	+	+	+
27	+	+	+	+
28	+	+	+	+
29	+	+	+	+
30	+	+	+	+

+ - Положительный результат (выявлен поверхностный антиген вируса гепатита В).

- - Отрицательный результат (не выявлен поверхностный антиген вируса гепатита В).

ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ
Генеральный директор ООО «ХЕМА»
Ю.С. Лебедин

