

УТВЕРЖДАЮ:

Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации

Онищенко Г.Г.

«16» 12 2000 г.

№ 81-11/291-05

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «РОПГА – HBsAg», «Иммунодиагностикум эритроцитарный иммуноглобулиновый для выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), сухой», набор диагностический.

Препарат представляет собой набор, включающий реагенты для проведения реакции обратной пассивной гемагглютинации (РОПГА):

Состав.

СЭ – формализированные куриные эритроциты в конечной концентрации 10 %, сенсibilизированные козьими антителами против HBsAg, сухие;

ИГ-1 – иммуноглобулин, выделенный из козьей сыворотки крови нормальной, содержащий краситель – малахитовый зеленый, в конечной концентрации 0,01 %, сухой;

ИГ-2 – иммуноглобулин, выделенный из козьей антисыворотки к HBsAg, содержащий краситель – фуксин кислый, в конечной концентрации 0,01 % сухой;

К+ – положительный контрольный образец сухой: плазма крови доноров-носителей HBsAg, инактивированная прогреванием в течение 10 ч при температуре $(60 \pm 1)^\circ\text{C}$, не содержащая антител к вирусу гепатита С и ВИЧ 1-2.

Набор рассчитан на проведение 400 анализов и подтверждение специфичности 50 образцов, включая контрольные образцы.

Чувствительность набора – не более 10 МЕ/мл.

Реагенты имеют вид сухой гигроскопической пористой массы: СЭ – коричневого цвета, ИГ-1 – голубого цвета, ИГ-2 – красного цвета, К+ – желтого цвета.

Назначение

Набор предназначен для выявления HBsAg в сыворотках крови больных гепатитами в реакции обратной пассивной агглютинации.

Взамен Инструкции, утвержденной 19 мая 1999 года

Способ применения

Содержимое ампулы с СЭ растворяют добавлением 5,0 мл

0,9 % раствора натрия хлорида (ФР). Регидратированные СЭ хранят при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут.

Содержимое ампулы с К+ растворяют в 1,0 мл ФР. Растворенный К+ хранят при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут или при температуре ниже минус 6 °С не более 3 мес.

При работе в К+ необходимо принимать меры предосторожности как с материалом, содержащим вирус гепатита В.

Исследуемую сыворотку крови разводят в 8 раз. Для этого в лунки планшета микротитратора «Такачи» с V- или U-образным профилем дна при помощи пипеточного дозатора вносят по 175 мкл ФР, добавляют по 25 мкл исследуемой сыворотки крови, перемешивают пипетированием и 25 мкл приготовленного разведения переносят в пустую лунку планшета.

В качестве контрольных образцов используют ФР и К+ в таком же разведении.

В лунки, содержащие по 25 мкл исследуемых и контрольных образцов, добавляют по 25 мкл взвеси СЭ (**перед использованием взбалтывать !**)

Реагенты перемешивают постукиванием о края планшета 20-30 сек и выдерживают 20-30 мин при температуре (37±1) °С.

Результат РОПГА считают отрицательным при отсутствии гемагглютинации с исследуемой сывороткой крови и ФР, но при наличии гемагглютинации с К+.

Все образцы исследуемых сывороток, агглютинирующих СЭ, исследуют повторно **в подтверждающем тесте.**

Содержимое ампул с Иг-1 и Иг-2 растворяют добавлением по 5,0 мл ФР в каждую ампулу. Растворенные Иг-1 и Иг-2 хранят при температуре от 2 до 8 °С не более 3 сут или при температуре ниже минус 6 °С не более 3 мес.

В лунках планшета при помощи пипеточного дозатора готовят два ряда 2-кратных разведений исследуемого образца сыворотки: от 1:2 до 1:256 в объеме 25 мкл. При этом один ряд разведений готовят на Иг-1, а другой – на ИГ-2.

Планшет с приготовленными разведениями выдерживают 20-30 мин при температуре (37±1) °С, затем во все лунки добавляют по 25 мкл СЭ. Далее РОПГА проводят, как описано выше.

Результат реакции считают положительным, если Иг-2 вызывает по крайней мере 4-кратное снижение титра исследуемой сыворотки по сравнению с ИГ-1.

Форма выпуска

Иммунодиагностический набор выпускают в комплекте, включающем:

- СЭ (0,5 мл) – 6 ампул
- Иг-1 (0,5 мл) – 2 ампулы
- Иг-2 (0,5 мл) – 2 ампулы
- К+ (0,5 мл) – 1 ампула

ФР

Набор упакован в пачку картонную с Инструкцией по применению и ножом ампульным.

Срок годности. Условия хранения, транспортирования

Хранить препарат в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.1248-03.

Транспортировать при температуре не выше 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.1248-03. Допускается транспортирование при температуре от 8 до 25 °С не более 2-х недель.

Срок годности – 2 года.

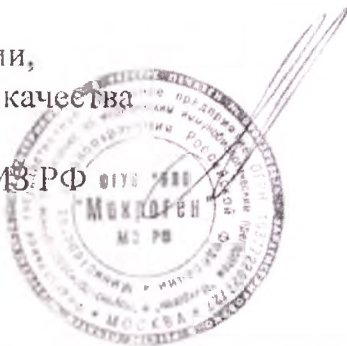
Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит

Условия отпуска – для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество препарата с обязательным указанием номера серии и даты изготовления направлять в ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора по адресу: 119002 г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел/факс (095) 241-39-22 и в адрес предприятия-производителя ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, тел (095) 981-62-00.

Адрес производства – 603950, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д.44, тел. (8312) 34-42-77.

Директор Департамента
государственной регистрации,
лицензирования и контроля качества
лекарственных средств
ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ



С.А.Коровкин

«__» _____ 200__ г.

скреплено печатью
3 листа(ов)



ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА

РОПГА-HBsAg

Иммунодиагностикум эритроцитарный иммуноглобулиновый для
выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) сухой
набор диагностический

Регистрационный номер: ЛС 001375 от 10.03.2006

Изменение № 1

Срок введения изменений с «17» 02 09 г.

Старая редакция	Новая редакция
Рекламации на качество препарата, с обязательным указанием номера серии и даты изготовления, направлять в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора, 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д.41, тел./ факс: (095) 241-39-22 и в адрес предприятия-производителя ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, 15, тел. (095) 981-62-00.	Рекламации на качество препарата, с обязательным указанием номера серии и даты изготовления, направлять в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора, 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д.41, тел./ факс: (499) 241-39-22 и в адрес предприятия-производителя ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, 15, тел. (495) 710-37-87.
Адрес производства - 603950, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44, тел. (8312) 34-42-22.	Адрес производства - 603950, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44, тел. (831) 434-42-22.

Начальник Управления регистрации и
обеспечения качества
лекарственных средств
ФГУП «НПО «Микроген»


Микроген С.А. Коровкин
«28» 09 2009 г.



"РОПГА-НВsAg"
Иммунодиагностический эритроцитарный иммуноглобулиновый
для выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (НВsAg), сухой,
набор диагностический

2. Текст маркировки внутренней упаковки (ампулы):

Микроген
г. Н. Новгород
РОПГА-НВsAg

СЭ
0,5 мл

С
Годен до

Микроген
г. Н. Новгород
РОПГА-НВsAg

ИГ-1
0,5 мл

С
Годен до

Микроген
г. Н. Новгород
РОПГА-НВsAg

ИГ-2
0,5 мл

С
Годен до

Микроген
г. Н. Новгород
РОПГА-НВsAg

К^{*}
инактивирован
0,5 мл

С
Годен до



Начальник Управления
регистрации и обеспечения качества
лекарственных средств
ФГУП "НПО "Микроген"

С.А. Коровкин

28. 2002 г.

ЛС-001375-170209