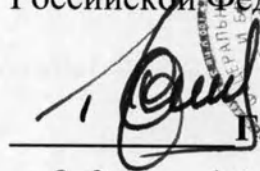


**УТВЕРЖДАЮ**

Главный государственный  
санитарный врач  
Российской Федерации



  
**И. Г. Онищенко**

«20» 12 2007.

№ 01-11/231-0X

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

### **«ЛИА ВГС»**

набора реагентов для подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека методом иммунного блоттинга.

#### **Назначение**

Набор реагентов ЛИА ВГС, далее по тексту – Набор, представляет собой линейный иммуноблот, предназначенный для обнаружения антител к ВГС в образцах плазмы и сыворотки крови человека. Данный набор служит для подтверждения положительного результата, полученного при скрининге образцов сывороток или плазмы крови человека.

#### **Принцип метода**

Набор представляет собой иммунохроматографический тест 3-его поколения, в котором используется иммуносорбент – тест-полоски с нанесенными антигенами: С1 и С2 – синтетические пептиды, включающие

---

Взамен инструкции по применению, утвержденной Главным государственным санитарным врачом РФ 16.02.2005 г.

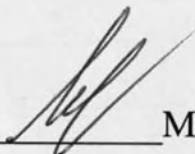
«СОГЛАСОВАНО»

Директор ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича

Роспотребнадзора

Руководитель Национального

органа контроля МИБП

 Медуницын Н.В.

« 7 »  2007 г.



иммунодоминантные эпитопы core, (из области 1, 2); E2 – синтетический пептид из гипервариабельной зоны оболочки; NS3 – рекомбинантный белок (генотип 1 в), антигены NS4A, NS4B, NS5A.

Антигены нанесены в виде 6 дискретных линий на мембрану из нейлона, которая прикреплена к пластиковой подложке, что образует т.н. тест-полоску.

На каждую тест-полоску также нанесены четыре контрольных линии:

- анти-стрептавидиновая линия (иммобилизованный стрептавидин);
- линия по интенсивности окрашивания соответствующая 3+ положительному контролю (иммобилизованные антитела к IgG человека);
- линия по интенсивности окрашивания соответствующая 1+ положительному контролю (иммобилизованные IgG человека);
- линия по интенсивности окрашивания соответствующая критическому уровню  $\pm$  (иммобилизованные IgG человека).

Набор основан на принципе иммуноферментного анализа. Тестируемый образец инкубируется в ванночке вместе с тест-полоской. Специфические ВГС-антитела, если они присутствуют в образце, связываются с антигенами, нанесенными на тест-полоску. Затем в ванночку вносится конъюгат с козьими антителами к IgG человека, меченные щелочной фосфатазой.

Эти антитела связываются с комплексом ВГС-антиген/антитело, который сформировался на предыдущем этапе ИФА-реакции. Инкубация тест-полоски с хромогеном дает темно-коричневый цвет на тех линиях, где присутствуют специфические антитела. Интенсивность окраски каждой отдельной линии пропорциональна количеству соответствующих ВГС-антител, связавшихся с тест-полоской. Развитие окраски останавливают добавлением серной кислоты.

## Состав набора

| Ингредиент                                                                | Количество               | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Иммуносорбент -<br>тест-полоски<br>ЛИА ВГС с<br>нанесенными<br>антигенами | 20 шт (одна<br>упаковка) | Прозрачная пластиковая пробирка,<br>закрытая пробкой и содержащая 20 ЛИА<br>ВГС тест-полосок с нанесенными в виде<br>линий антигенами ВГС.                                                                                                                                             |
| K <sup>+</sup><br>Положительный<br>контрольный<br>образец                 | 0,12 мл<br><br>1 фл.     | Инактивированная сыворотка крови<br>человека, содержащая антитела к ВГС с<br>0,01 % метилизотиазолом. Консервант 0,1<br>% хлорацетамид.                                                                                                                                                |
| K <sup>-</sup><br>Отрицательный<br>контрольный<br>образец                 | 0,12 мл<br><br>1 фл.     | Инактивированная сыворотка крови<br>человека, не содержащая антитела к ВГС, с<br>0,01 % метилизотиазолом. Консервант 0,1<br>% хлорацетамид.                                                                                                                                            |
| Конъюгат                                                                  | 45<br>мл<br><br>1 фл.    | Трис-буферный раствор розового цвета<br>готовый для использования, содержащий<br>козьи антитела к IgG человека, меченные<br>щелочной фосфатазой. В состав буфера<br>входят: стабилизатор – бычий<br>сывороточный альбумин и 0,01%<br>метилизотиазол. Консервант 0,1 %<br>хлорацетамид. |
| Хромоген                                                                  | 45 мл<br><br>1 фл.       | Бромохлороиндолилфосфат/нитротетрозол<br>голубой в диметилформамиде,<br>0,01% метилизотиазол. Консервант 0,1 %<br>хлорацетамид (светло-желтого цвета).                                                                                                                                 |
| Раствор для<br>разведения                                                 | 30 мл                    | Фосфатный буфер (зеленого цвета)<br>содержащий натрия хлорид, детергент,                                                                                                                                                                                                               |

|                                                              |                |                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| образцов                                                     | 1 фл.          | стабилизатор - бычий сывороточный альбумин. Консервант 0,3% хлорацетамид.                                                      |
| Отмывающий раствор<br>(концентрат x5)                        | 45 мл<br>1 фл. | 5-кратный фосфатный буферный раствор голубого цвета, содержащий натрия хлорид, детергент. Консервант 0,02 % бромонитродиоксан. |
| Стоп-реагент                                                 | 45 мл<br>1 фл. | 0,1 М серная кислота.                                                                                                          |
| Рамка с ванночками для инкубации тест-полосок, пластмассовая | 2 шт           | Содержит 11 ванночек для инкубации тест-полосок.                                                                               |
| Пластины липкие                                              | 5 шт           | Пластиковая пластина, липкая, используется в качестве крышки для ванночки во время инкубации.                                  |
| Трафарет-схема                                               | 1 шт           | Для идентификации линий после проведения анализа.                                                                              |
| Форма для учета результатов                                  | 1 шт           | Для учета результатов и хранения использованных тест-полосок.                                                                  |

### Меры предосторожности при работе с набором

Все компоненты крови и биологические материалы должны рассматриваться как потенциально инфекционные и должны обрабатываться также. Анализ разрешается проводить только обученному персоналу.

Обработка и утилизация образцов сывороток (плазмы) крови человека и других компонентов или отходов после завершения анализа должна

проводиться в строгом соответствии с установленными нормами безопасности:

-автоклавирование в течение 60 мин при температуре 121 °С;

-сжигание;

-смешение жидких отходов с раствором натрия гипохлорита (конечная концентрация гипохлорита должна быть равна  $\pm 1 \%$ ). Оставить на ночь до утилизации.

**ВНИМАНИЕ!:** нейтрализовать жидкие отходы, содержащие кислоту, перед добавлением натрия гипохлорита (1% раствор щелочи NaOH).

Используйте индивидуальные защитные средства (перчатки и защитные очки), при работе с опасными и инфекционными материалами.

Утилизируйте отходы согласно национальным или федеральным руководствам, соблюдайте законодательство по охране окружающей среды.

Не сливайте стоп-реагент в сосуд с жидкими отходами, который содержит натрия гипохлорит.

Предварительные замечания:

1. Не использовать набор, если его срок годности истек.
2. Не использовать в одной постановке компоненты из наборов разных серий.
3. Убедитесь в том, что для проведения анализа был выбран нужный объем образцов и схема отмывки.
4. Избегать контаминации реагентов.
5. Убедитесь, что образцы и контроли, взятые для анализа, гомогенны.
6. Не касаться нейлоновой мембраны тест-полоски, при манипулировании тест-полоской, необходимо держать ее за пластиковую подложку.
7. Использовать новый наконечник для пипетки для отбора каждого нового образца.
8. Убедитесь, что тест-полоска помещается в ванночку всегда мембраной вверх (при этом номер на тест-полоске должен быть ясно виден).
9. Все этапы инкубации проводить с помощью миксера с орбитальным вращением или миксера-качалки (см. Указания по процедуре инкубации).

10. Для избежания высыхания образцов накрыть ванночки специальной липкой пластиной.

11. Не использованные тест-полоски, как и проявленные, хранить вдали от источников яркого света и тепла.

12. Не использовать тест-полоски и ванночки повторно.

13. Не разрезать полоски т.к. это может привести к недостоверным результатам.

14. После реакции тест-полоски должны быть полностью высушены, чтобы избежать неправильной интерпретации результатов, которая возможна из-за слабо видимых линий, появляющихся после внесения стоп-реагента.

### **Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа**

1. Вода очищенная.

2. Полуавтоматические пипетки на 10 мкл, 20-200 мкл, 200-1000 мкл.

3. Миксер с орбитальным вращением или миксер-качалка (см. Указания по процедуре инкубации).

4. Миксер типа Вортекс или аналогичный.

5. Мерные цилиндры на 10 мл, 25 мл, 50, мл, 100 мл, 500 мл.

6. Таймер.

7. Дополнительные материалы:

-фен или воздушный инкубатор на 37 °С;

-пипетка-дозатор для дозирования стоп-реагента, конъюгата, хромогена и отмывающего раствора, а также одноразовые флаконы;

-вакуумный аспиратор, содержащий 5% гипохлорит натрия;

-одноразовые флаконы для приготовления рабочих растворов конъюгата и хромогена.

### **Приготовление реагентов**

Перед проведением анализа выдержать все реагенты и пластиковую пробирку с тест - полосками при температуре от 15 до 30 °С в течение 30 мин;

после проведения анализа немедленно возвратить все реагенты в холодильник при температуре от 2 до 8 °С.

После открытия пластиковой пробирки, содержащей тест-полоски, не использованные тест-полоски сохраняют стабильность в течение 16 недель, если их хранить при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытой пробирке с капсулой осушителя. Не использованные тест-полоски, а также проявленные тест-полоски, хранить вдали от источников яркого света и тепла.

Приготовление рабочего отмывающего раствора. Развести отмывающий раствор (концентрат х5) в 5 раз очищенной водой. Разведенный раствор может храниться 2 недели при температуре от 2 до 8 °С. На каждую ванночку, используемую в постановке необходимо приготовить 6 мл раствора.

### **Анализируемые образцы**

Для анализа необходимо использовать неразведенную сыворотку или плазму крови человека. Для получения сывороток из вены берут кровь в пробирку для центрифугирования и выдерживают при температуре от 18 до 30 °С не менее 3 ч, либо при температуре от 36 до 38 °С – 1 ч. После чего, пробирки центрифугируют в течение 30 мин при 1200 об/мин. Для получения плазмы крови используют консервант ЭДТА или натрия цитрат.

Перед хранением образцы сыворотки или плазмы должны быть отделены от сгустков крови или клеток крови с помощью центрифугирования (800-1000 об/мин, 10 мин).

Образцы исследуемых сывороток могут выдерживать нагревание до 56 °С в течение 3 ч.

Образцы, отобранные для анализа, должны храниться при температуре от 2 до 8 °С не более 72 ч.

Если необходимо хранить образцы более 1 недели, заморозить образцы в аликвотах и хранить при температуре минус от минус 20 до минус 70 °С.

Необходимо избегать замораживания и оттаивания образцов более трех раз во избежании ложных результатов.

## Проведение анализа

Пожалуйста, перед работой прочтите раздел «Замечания и предостережения».

### Протокол 16-часовой инкубации.

1. Внести 1 мл раствора для разведения образцов в каждую ванночку.
2. Внести по 10 мкл исследуемой сыворотки (плазмы) или контрольных образцов ( $K^+$ ,  $K^-$ ) в соответствующие ванночки.
3. С помощью пинцета в каждую ванночку аккуратно мембраной вверх поместить по 1 тест-полоске, полностью погружая ее в жидкость.
4. Закрыть ванночки липкой пластиной.
5. Инкубировать образцы в течение ночи ( $16 \pm 2$ ) ч при температуре от 18 до 25 °C на миксере с орбитальным вращением (160 об/мин при амплитуде кругового движения  $\geq 13$  мм; 90 об/мин при амплитуде кругового движения 24 мм) или миксере-качалке (34 об/мин, амплитуда качаний  $\leq 80$  мм). Для ночной инкубации образцов необходимо использовать миксер-качалку. Во время инкубационных этапов и этапов отмывки тест-полоска должна быть полностью погружена в жидкость мембраной вверх. Миксер с орбитальным вращением должен перемешивать содержимое ванночки таким образом, чтобы тест-полоска двигалась в ванночке «туда - сюда», а жидкость омывала тест-полоску, но не переливалась через край ванночки.

Скорость, развиваемая миксером с орбитальным вращением, является критичной для достижения эффективного окрашивания линий и достижения максимальной чувствительности анализа.

6. Осторожно снять пластиковую пластину с ванночек после окончания инкубации и тщательно удалить жидкость из ванночки, держа рамку под углом, чтобы позволить всей жидкости стечь в одну сторону ванночки. Внести 1 мл рабочего отмывающего раствора в ванночку и перемешать содержимое в течение 5 мин с помощью миксера с орбитальным вращением (при необходимости регулируйте скорость вращения). Во время процедуры

отмывки следить, чтобы тест-полоска была полностью погружена в отмывающий раствор; не позволять тест-полоскам подсыхать между этапами процедуры отмывки; не нарушать целостность мембраны тест-полосок при аспирации. Процедуру отмывки повторить 3 раза.

7. Отработанный раствор удалить в специальную емкость, содержащую натрия гипохлорит (ТУ 6-01-1287-84) в конечной концентрации 1%. Оставить отработанный раствор на ночь для утилизации.
8. Внести по 1 мл раствора конъюгата в каждую ванночку.
9. Инкубировать в течение 30 мин при температуре от 18 до 25 °С на миксере с орбитальным вращением.
10. Отмыть каждую тест-полоску согласно процедуре, изложенной в п. 6.
11. Внести по 1 мл хромогена в каждую ванночку.
12. Инкубировать в течение 30 мин при температуре от 18 до 25 °С на миксере с орбитальным вращением или миксере-качалке.
13. Удалить жидкость из ванночек (см. п. 6) и внести по 1 мл стоп-реагента в каждую ванночку.
14. Инкубировать в течение 10-30 мин при температуре от 18 до 25 °С на миксере с орбитальным вращением.
15. Удалить стоп-реагент из ванночек.
16. Извлечь тест-полоски из ванночек с помощью пинцета и положить их мембраной вверх на фильтровальную бумагу.
17. После высыхания тест-полосок закрепить их в специальной форме для учета результатов анализа. Не прикреплять тест-полоски к бумаге скотчем за мембрану. Для ускорения высыхания положить тест-полоски в термостат (37 °С) на 30 мин или использовать фен в течение 1 мин. При хранении в темноте тест полоски сохраняют свой цвет.
18. Используя трафарет-схему расположения полос, соответствующих определенным белкам ВГС, провести учет полученных результатов.

## Протокол 2-х часовой инкубации

Для 2-х часовой инкубации образцов следует выполнять те же 17 шагов, как и в 16 часовой инкубации образцов, но примите во внимание изменения в шагах 2-5-6 и 9. Количество образца возрастет с 10 мкл до 20 мкл в пункте 2 и время инкубации изменится на 2 ч (шаг 5). Отмывка после инкубации образцов изменится для 2-х часовой процедуры на 3 раза по 10 мин (шаг 6), и последняя отмывка будет 3 раза по 3 мин (шаг 9).

**ВНИМАНИЕ!** При 2-х часовой инкубации используется только миксер с орбитальным вращением.

Различия в протоколах постановки теста в зависимости от сроков инкубации представлены в таблице:

|                                 | 16 часовая инкубация | 2 часовая инкубация     |
|---------------------------------|----------------------|-------------------------|
| Раствор для разведения образцов | 1 мл                 | 1 мл                    |
| Образец                         | 10 мкл               | <u>20 мкл</u>           |
| Контроль                        | 10 мкл               | <u>20 мкл</u>           |
| Тест-полоски ЛИА                | 16 ч±2 ч             | <u>2 ч</u>              |
| Отмывка                         | 1 мл / 3х5 мин       | 1 мл / <u>3х 10 мин</u> |
| Готовый конъюгат                | 1 мл / 30 мин        | 1 мл / 30 мин           |
| Отмывка                         | 1 мл / 3х5 мин       | 1 мл / <u>3х3 мин</u>   |
| Готовый субстрат                | 1 мл / 30 мин        | 1 мл / 30 мин           |
| Стоп-реагент                    | 1 мл / 10-30 мин     | 1 мл / 10 - 30 мин      |

Если при постановке реакции по 2-х часовому протоколу получили неопределенный результат, повторный анализ рекомендуется провести по 16 часовому протоколу.

#### Указания по отмывке

- после ночной инкубации снимите липкую пластину, закрывающую ванночки;
- аспирируйте жидкость с помощью пипетки (предпочтительно подсоединенной к вакуумному аспиратору, содержащему 5% натрия гипохлорит) установите рамку под углом так, чтобы жидкость собралась на одном конце ванночек (а именно в том конце, где находится не покрытый мембраной язычок тест-полоски).
- внести 1 мл рабочего отмывающего раствора (см. раздел Подготовка реагентов) в каждую ванночку и взбалтывать содержимое в течение 1 мин при помощи миксера с орбитальным вращением или миксера-качалки. Повторить данную манипуляцию каждый раз, когда об этом есть указания в процедуре проведения анализа.

#### Замечания:

- не позволять тест-полоскам подсыхать между этапами процедуры отмывки;
- не нарушать целостность мембраны тест-полосок при аспирации;
- необходимо использовать чистый прибор для аспирации, чтобы избежать перекрестной контаминации;
- во время процедуры отмывки следить, чтобы тест-полоска была полностью погружена в отмывающий раствор;
- регулировать скорость взбалтывания миксера с орбитальным вращением или миксера-качалки, если необходимо.

## Указания по инкубации

- все этапы инкубации тест-полоски (с образцом, конъюгатом, хромогеном, стоп-реагентом), а также этапы отмывки следует выполнять при помощи миксера с орбитальным вращением или миксера–качалки;
- во время инкубационных этапов и этапов отмывки тест-полоска должна быть полностью погружена в жидкость мембраной вверх;
- скорость, развиваемая миксером с орбитальным вращением или миксером–качалкой, является критичной для достижения эффективного окрашивания линий и достижения максимальной чувствительности анализа;
- миксер с орбитальным вращением или миксер–качалка должен взбалтывать содержимое ванночки таким образом, чтобы тест-полоска двигалась в ванночке «туда-сюда», а жидкость перекачивалась через тест-полоску, но без разбрызгивания через край ванночки.

## Рекомендации

### для миксера с орбитальным вращением:

- диаметр кругового движения должен быть равен или больше 13 мм.
- рекомендуемая скорость для 13 мм кругового движения – 160 об/мин.
- рекомендуемая скорость для 24 мм кругового движения – 90 об/мин.

### для миксера-качалки:

- разница между min и max положениями платформы не должна превышать 80 мм, во избежание разбрызгивания содержимого ванночек;
- рекомендуемая скорость составляет 34 об/мин.

## **Регистрация и интерпретация результатов**

Расположение и идентификация антигенов и контрольных линий на тест-полоске дано в таблице (расположение указанных линий на тест-полоске – сверху вниз).

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| Идентификационный номер тест-полоски                                    |
| Стрептавидин                                                            |
| Антитела к IgG человека, уровень интенсивности окраски соответствует 3+ |
| IgG человека, уровень интенсивности окраски соответствует 1+            |
| IgG человека, уровень интенсивности окраски соответствует $\pm$         |
| C1                                                                      |
| C2                                                                      |
| E2                                                                      |
| NS3                                                                     |
| NS4                                                                     |
| NS5                                                                     |

Интенсивность реакции на контрольных линиях каждого стрипа используется для оценки реактивности для каждого антигена на данном стрипе.

| Интенсивность реакции антигенных линий (R)                                |                | Оценка (уровень) |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------|
| менее интенсивная, чем $\pm$                                              | $R < \pm$      | -                |
| интенсивность равная $\pm$                                                | $R = \pm$      | $\pm$            |
| более интенсивная, чем $\pm$ , но менее интенсивная, чем 1+ или равная ей | $\pm < R < 1+$ | 1+               |
| более интенсивная, чем 1+, но менее интенсивная, чем 3+                   | $1+ < R < 3+$  | 2+               |
| интенсивность равная 3+                                                   | $R = 3+$       | 3+               |
| более интенсивная, чем 3+                                                 | $R > 3+$       | 4+               |

Образец оценивается для каждой тест-полоски отдельно. Для облегчения оценки результата прилагается специальная форма для учета результатов.

Прикрепить проявленные тест-полоски к форме для учета результатов так, чтобы первая сверху самая яркая полоска совпадала с первой сверху пунктирной линией. Это референсная линия, соответствующая контрольной линии интенсивности 3+ . При этом полоски могут неточно совмещаться с обозначенным контуром, немного «съезжать» вниз или вверх. Пластиковый трафарет прилагается для дополнительной проверки учета результата по каждой тест-полоске. Принцип идентификации антигенных линий аналогичный.

## Валидация

Перед считыванием результатов образцов оценить правильность постановки, используя результаты контрольных тест-полосок (K<sup>+</sup> и K<sup>-</sup>) и контрольных линий на каждой тест-полоске.

Следующие факты свидетельствуют о том, что постановка прошла успешно:

1. Положительный контроль: интенсивность линии должна быть по крайней мере на 1+ для C1, C2, NS3 и NS4 антигенных линий. Антигенные линии E2 и NS5 могут давать негативный результат.
2. Отрицательный контроль: для любой антигенной линии интенсивность окрашивания отсутствует или ниже, чем  $\pm$  (нет реакции для всех линий или по крайней мере меньше, чем контрольный уровень  $\pm$  для всех ВГС-антигенных линий).

Результаты по отдельной тест-полоске можно учитывать только в случае, если:

1. Контрольные линии интенсивностей  $\pm$ , 1+, а так же 3+ ясно различимы.
2. Интенсивность контрольной линии 3+ больше, чем линии 1+, а интенсивность 1+ линии больше, чем линии  $\pm$ .
3. Контрольная линия стрептавидина не окрашена.

## ПРИМЕЧАНИЕ:

- Тест-полоска должна быть полностью высушена для предотвращения неправильной интерпретации результатов, которая может возникнуть из-за слегка видимых полосок, появляющихся при добавлении стоп-реактанта;
- Не помещайте бумагу (не промокайте) на наружную поверхность тест-полоски, пока она еще влажная;
- Слабые полосы контроля могут наблюдаться для образцов с высоким содержанием IgG (выше нормального диапазона IgG).

## Интерпретация результатов

Обширные исследования показали, что результаты могут быть интерпретированы как следующие:

Образец является отрицательным на наличие антител к ВГС:

- если интенсивность окрашивания всех ВГС- антигенных линий отсутствует;
- если только одна ВГС-антигенная линия имеет интенсивность окрашивания  $\pm$ , за исключением линии NS3.

Образец является положительным на наличие антител к ВГС:

- если интенсивность окрашивания по крайней мере двух антигенных линий

соответствует  $\pm$  или выше.

Образец является неопределенным на наличие антител к ВГС:

- если только одна антигенная линия определяется на уровне 1+ или выше;
- если антигенная линия для NS3 окрашена на  $\pm$  или выше, а все другие антигенные линии не окрашены.

## **Ограничения процедуры**

- Для достижения оптимального качества проводимого анализа необходимо четко следовать инструкции.
- Образцы с реактивностью  $\pm$  или выше для NS3 трактуются как неопределенные.
- При получении неопределенного результата рекомендуется тестировать образец, взятый у пациента через несколько месяцев.
- Образец, дающий положительный результат на стрептавидиновой контрольной линии, может давать перекрестные реакции с другими ВГС антигенными линиями и не может быть определен как ВГС положительный.
- Антитела к ВГС могут не обнаруживаться на ранних стадиях инфекции.
- В гемодиализных пробах антитела могут не определяться.
- Использование разведенных образцов может дать неправильный результат.

## **Аналитические характеристики набора**

### **1. Чувствительность.**

Чувствительность на «Стандартной панели сывороток, содержащих и не содержащих антитела к ВГС» (ОСО 42-28-310-00-02П) - 100%.

### **2. Специфичность.**

Специфичность на «Стандартной панели сывороток, содержащих и не содержащих антитела к ВГС» (ОСО 42-28-310-00-02П) - 100%.

## **Условия транспортирования и хранения набора**

Транспортирование наборов должно производиться в соответствии с СП 3.3.2.1248-03, при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 3 суток. Замораживание не допускается.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в соответствии с СП 3.3.2.1248-03, при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

### **Срок годности**

Срок годности набора 12 мес. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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

Рекламации на качество Набора направлять в адрес предприятия-изготовителя: ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», Россия, 125047, г. Москва, ул. 4-ая Тверская-Ямская, дом 2/11, стр. 2, тел./факс: (495) 741-49-89 и в адрес Национального органа контроля МИБП, ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора, Россия, 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, (495) 241-39-22.

Генеральный директор  
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»



В.Г. Нестеренко



*Масел 15/1*

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора  
от \_\_\_\_\_ 200\_\_ г. № \_\_\_\_\_

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»



В.Г. Нестеренко

« 23 » \_\_\_\_\_ 2009 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### «ЛИА ВГС»

набора реагентов для подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека методом иммунного блоттинга.

#### Назначение

Набор реагентов ЛИА ВГС, далее по тексту – Набор, представляет собой линейный иммуноблот, предназначенный для обнаружения антител к ВГС в образцах плазмы и сыворотки крови человека. Данный набор служит для подтверждения положительного результата, полученного при скрининге образцов сывороток или плазмы крови человека.

#### Принцип метода

Набор представляет собой иммунохроматографический тест 3-его поколения, в котором используется иммуносорбент – тест-полоски с нанесенными антигенами: С1 и С2 – синтетические пептиды, включающие

---

Взамен инструкции по применению, утвержденной Главным государственным санитарным врачом РФ 16.02.2005 г.

иммунодоминантные эпитопы core, (из области 1, 2); E2 – синтетический пептид из гипервариабельной зоны оболочки; NS3 – рекомбинантный белок (генотип 1 в), антигены NS4A, NS4B, NS5A.

Антигены нанесены в виде 6 дискретных линий на мембрану из нейлона, которая прикреплена к пластиковой подложке, что образует т.н. тест-полоску.

На каждую тест-полоску также нанесены четыре контрольных линии:

- анти-стрептавидиновая линия (иммобилизованный стрептавидин);
- линия по интенсивности окрашивания соответствующая 3+ положительному контролю (иммобилизованные антитела к IgG человека);
- линия по интенсивности окрашивания соответствующая 1+ положительному контролю (иммобилизованные IgG человека);
- линия по интенсивности окрашивания соответствующая критическому уровню  $\pm$  (иммобилизованные IgG человека).

Набор основан на принципе иммуноферментного анализа. Тестируемый образец инкубируется в ванночке вместе с тест-полоской. Специфические ВГС-антитела, если они присутствуют в образце, связываются с антигенами, нанесенными на тест-полоску. Затем в ванночку вносится конъюгат с козыими антителами к IgG человека, меченные щелочной фосфатазой.

Эти антитела связываются с комплексом ВГС-антиген/антитело, который сформировался на предыдущем этапе ИФА-реакции. Инкубация тест-полоски с хромогеном дает темно-коричневый цвет на тех линиях, где присутствуют специфические антитела. Интенсивность окраски каждой отдельной линии пропорциональна количеству соответствующих ВГС-антител, связавшихся с тест-полоской. Развитие окраски останавливают добавлением серной кислоты.

## Состав набора

| Ингредиент                                                                | Количество               | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Иммуносорбент -<br>тест-полоски<br>ЛИА ВГС с<br>нанесенными<br>антигенами | 20 шт (одна<br>упаковка) | Прозрачная пластиковая пробирка,<br>закрытая пробкой и содержащая 20 ЛИА<br>ВГС тест-полосок с нанесенными в виде<br>линий антигенами ВГС.                                                                                                                                             |
| K <sup>+</sup><br><br>Положительный<br>контрольный<br>образец             | 0,12 мл<br><br>1 фл.     | Инактивированная сыворотка крови<br>человека, содержащая антитела к ВГС с<br>0,01 % метилизотиазолом. Консервант 0,1<br>% хлорацетамид.                                                                                                                                                |
| K <sup>-</sup><br><br>Отрицательный<br>контрольный<br>образец             | 0,12 мл<br><br>1 фл.     | Инактивированная сыворотка крови<br>человека, не содержащая антитела к ВГС, с<br>0,01 % метилизотиазолом. Консервант 0,1<br>% хлорацетамид.                                                                                                                                            |
| Конъюгат                                                                  | 45<br>мл<br><br>1 фл.    | Трис-буферный раствор розового цвета<br>готовый для использования, содержащий<br>козьи антитела к IgG человека, меченные<br>щелочной фосфатазой. В состав буфера<br>входят: стабилизатор – бычий<br>сывороточный альбумин и 0,01%<br>метилизотиазол. Консервант 0,1 %<br>хлорацетамид. |
| Хромоген                                                                  | 45 мл<br><br>1 фл.       | Бромохлороиндолилфосфат/нитротетрозол<br>голубой в диметилформамиде,<br>0,01% метилизотиазол. Консервант 0,1 %<br>хлорацетамид (светло-желтого цвета).                                                                                                                                 |
| Раствор для<br>разведения                                                 | 30 мл                    | Фосфатный буфер (зеленого цвета)<br>содержащий натрия хлорид, детергент,                                                                                                                                                                                                               |

|                                                              |                |                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| образцов                                                     | 1 фл.          | стабилизатор - бычий сывороточный альбумин. Консервант 0,3% хлорацетамид.                                                      |
| Отмывающий раствор<br>(концентрат x5)                        | 45 мл<br>1 фл. | 5-кратный фосфатный буферный раствор голубого цвета, содержащий натрия хлорид, детергент. Консервант 0,02 % бромонитродиоксан. |
| Стоп-реагент                                                 | 45 мл<br>1 фл. | 0,1 М серная кислота.                                                                                                          |
| Рамка с ванночками для инкубации тест-полосок, пластмассовая | 2 шт           | Содержит 11 ванночек для инкубации тест-полосок.                                                                               |
| Пластины липкие                                              | 5 шт           | Пластиковая пластина, липкая, используется в качестве крышки для ванночки во время инкубации.                                  |
| Трафарет-схема                                               | 1 шт           | Для идентификации линий после проведения анализа.                                                                              |
| Форма для учета результатов                                  | 1 шт           | Для учета результатов и хранения использованных тест-полосок.                                                                  |

### Меры предосторожности при работе с набором

Все компоненты крови и биологические материалы должны рассматриваться как потенциально инфекционные и должны обрабатываться также. Анализ разрешается проводить только обученному персоналу.

Обработка и утилизация образцов сывороток (плазмы) крови человека и других компонентов или отходов после завершения анализа должна

проводиться в строгом соответствии с установленными нормами безопасности:

-автоклавирование в течение 60 мин при температуре 121 °С;

-сжигание;

-смешение жидких отходов с раствором натрия гипохлорита (конечная концентрация гипохлорита должна быть равна  $\pm 1 \%$ ). Оставить на ночь до утилизации.

**ВНИМАНИЕ!:** нейтрализовать жидкие отходы, содержащие кислоту, перед добавлением натрия гипохлорита (1% раствор щелочи NaOH).

Используйте индивидуальные защитные средства (перчатки и защитные очки), при работе с опасными и инфекционными материалами.

Утилизируйте отходы согласно национальным или федеральным руководствам, соблюдайте законодательство по охране окружающей среды.

Не сливайте стоп-реагент в сосуд с жидкими отходами, который содержит натрия гипохлорит.

Предварительные замечания:

1. Не использовать набор, если его срок годности истек.
2. Не использовать в одной постановке компоненты из наборов разных серий.
3. Убедитесь в том, что для проведения анализа был выбран нужный объем образцов и схема отмывки.
4. Избегать контаминации реагентов.
5. Убедитесь, что образцы и контроли, взятые для анализа, гомогенны.
6. Не касаться нейлоновой мембраны тест-полоски, при манипулировании тест-полоской, необходимо держать ее за пластиковую подложку.
7. Использовать новый наконечник для пипетки для отбора каждого нового образца.
8. Убедитесь, что тест-полоска помещается в ванночку всегда мембраной вверх (при этом номер на тест-полоске должен быть ясно виден).
9. Все этапы инкубации проводить с помощью миксера с орбитальным вращением или миксера-качалки (см. Указания по процедуре инкубации).

10. Для избежания высыхания образцов накрыть ванночки специальной липкой пластиной.

11. Не использованные тест-полоски, как и проявленные, хранить вдали от источников яркого света и тепла.

12. Не использовать тест-полоски и ванночки повторно.

13. Не разрезать полоски т.к. это может привести к недостоверным результатам.

14. После реакции тест-полоски должны быть полностью высушены, чтобы избежать неправильной интерпретации результатов, которая возможна из-за слабо видимых линий, появляющихся после внесения стоп-реагента.

### **Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа**

1. Вода очищенная.

2. Полуавтоматические пипетки на 10 мкл, 20-200 мкл, 200-1000 мкл.

3. Миксер с орбитальным вращением или миксер-качалка (см. Указания по процедуре инкубации).

4. Миксер типа Вортекс или аналогичный.

5. Мерные цилиндры на 10 мл, 25 мл, 50, мл, 100 мл, 500 мл.

6. Таймер.

7. Дополнительные материалы:

-фен или воздушный инкубатор на 37 °С;

-пипетка-дозатор для дозирования стоп-реагента, конъюгата, хромогена и отмывающего раствора, а также одноразовые флаконы;

-вакуумный аспиратор, содержащий 5% гипохлорит натрия;

-одноразовые флаконы для приготовления рабочих растворов конъюгата и хромогена.

### **Приготовление реагентов**

Перед проведением анализа выдержать все реагенты и пластиковую пробирку с тест - полосками при температуре от 15 до 30 °С в течение 30 мин;

после проведения анализа немедленно возвратить все реагенты в холодильник при температуре от 2 до 8 °С.

После открытия пластиковой пробирки, содержащей тест-полоски, не использованные тест-полоски сохраняют стабильность в течение 16 недель, если их хранить при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытой пробирке с капсулой осушителя. Не использованные тест-полоски, а также проявленные тест-полоски, хранить вдали от источников яркого света и тепла.

Приготовление рабочего отмывающего раствора. Развести отмывающий раствор (концентрат х5) в 5 раз очищенной водой. Разведенный раствор может храниться 2 недели при температуре от 2 до 8 °С. На каждую ванночку, используемую в постановке необходимо приготовить 6 мл раствора.

### **Анализируемые образцы**

Для анализа необходимо использовать неразведенную сыворотку или плазму крови человека. Для получения сывороток из вены берут кровь в пробирку для центрифугирования и выдерживают при температуре от 18 до 30 °С не менее 3 ч, либо при температуре от 36 до 38 °С – 1 ч. После чего, пробирки центрифугируют в течение 30 мин при 1200 об/мин. Для получения плазмы крови используют консервант ЭДТА или натрия цитрат.

Перед хранением образцы сыворотки или плазмы должны быть отделены от сгустков крови или клеток крови с помощью центрифугирования (800-1000 об/мин, 10 мин).

Образцы исследуемых сывороток могут выдерживать нагревание до 56 °С в течение 3 ч.

Образцы, отобранные для анализа, должны храниться при температуре от 2 до 8 °С не более 72 ч.

Если необходимо хранить образцы более 1 недели, заморозить образцы в аликвотах и хранить при температуре минус от минус 20 до минус 70 °С.

Необходимо избегать замораживания и оттаивания образцов более трех раз во избежании ложных результатов.

## Проведение анализа

Пожалуйста, перед работой прочтите раздел «Замечания и предостережения».

### Протокол 16-часовой инкубации.

1. Внести 1 мл раствора для разведения образцов в каждую ванночку.
2. Внести по 10 мкл исследуемой сыворотки (плазмы) или контрольных образцов ( $K^+$ ,  $K^-$ ) в соответствующие ванночки.
3. С помощью пинцета в каждую ванночку аккуратно мембраной вверх поместить по 1 тест-полоске, полностью погружая ее в жидкость.
4. Закрыть ванночки липкой пластиной.
5. Инкубировать образцы в течение ночи ( $16 \pm 2$ ) ч при температуре от 18 до 25 °C на миксере с орбитальным вращением (160 об/мин при амплитуде кругового движения  $\geq 13$  мм; 90 об/мин при амплитуде кругового движения 24 мм) или миксере-качалке (34 об/мин, амплитуда качаний  $\leq 80$  мм). Для ночной инкубации образцов необходимо использовать миксер-качалку. Во время инкубационных этапов и этапов отмывки тест-полоска должна быть полностью погружена в жидкость мембраной вверх. Миксер с орбитальным вращением должен перемешивать содержимое ванночки таким образом, чтобы тест-полоска двигалась в ванночке «туда - сюда», а жидкость омывала тест-полоску, но не переливалась через край ванночки.

Скорость, развиваемая миксером с орбитальным вращением, является критичной для достижения эффективного окрашивания линий и достижения максимальной чувствительности анализа.

6. Осторожно снять пластиковую пластину с ванночек после окончания инкубации и тщательно удалить жидкость из ванночки, держа рамку под углом, чтобы позволить всей жидкости стечь в одну сторону ванночки. Внести 1 мл рабочего отмывающего раствора в ванночку и перемешать содержимое в течение 5 мин с помощью миксера с орбитальным вращением (при необходимости регулируйте скорость вращения). Во время процедуры

отмывки следить, чтобы тест-полоска была полностью погружена в отмывающий раствор; не позволять тест-полоскам подсыхать между этапами процедуры отмывки; не нарушать целостность мембраны тест-полосок при аспирации. Процедуру отмывки повторить 3 раза.

7. Отработанный раствор удалить в специальную емкость, содержащую натрия гипохлорит (ТУ 6-01-1287-84) в конечной концентрации 1%. Оставить отработанный раствор на ночь для утилизации.
8. Внести по 1 мл раствора конъюгата в каждую ванночку.
9. Инкубировать в течение 30 мин при температуре от 18 до 25 °С на миксере с орбитальным вращением.
10. Отмыть каждую тест-полоску согласно процедуре, изложенной в п. 6.
11. Внести по 1 мл хромогена в каждую ванночку.
12. Инкубировать в течение 30 мин при температуре от 18 до 25 °С на миксере с орбитальным вращением или миксере-качалке.
13. Удалить жидкость из ванночек (см. п. 6) и внести по 1 мл стоп-реагента в каждую ванночку.
14. Инкубировать в течение 10-30 мин при температуре от 18 до 25 °С на миксере с орбитальным вращением.
15. Удалить стоп-реагент из ванночек.
16. Извлечь тест-полоски из ванночек с помощью пинцета и положить их мембраной вверх на фильтровальную бумагу.
17. После высыхания тест-полосок закрепить их в специальной форме для учета результатов анализа. Не прикреплять тест-полоски к бумаге скотчем за мембрану. Для ускорения высыхания положить тест-полоски в термостат (37 °С) на 30 мин или использовать фен в течение 1 мин. При хранении в темноте тест полоски сохраняют свой цвет.
18. Используя трафарет-схему расположения полос, соответствующих определенным белкам ВГС, провести учет полученных результатов.

## Протокол 2-х часовой инкубации

Для 2-х часовой инкубации образцов следует выполнять те же 17 шагов, как и в 16 часовой инкубации образцов, но примите во внимание изменения в шагах 2-5-6 и 9. Количество образца возрастет с 10 мкл до 20 мкл в пункте 2 и время инкубации изменится на 2 ч (шаг 5). Отмывка после инкубации образцов изменится для 2-х часовой процедуры на 3 раза по 10 мин (шаг 6), и последняя отмывка будет 3 раза по 3 мин (шаг 9).

**ВНИМАНИЕ!** При 2-х часовой инкубации используется только миксер с орбитальным вращением.

Различия в протоколах постановки теста в зависимости от сроков инкубации представлены в таблице:

|                                 | 16 часовая инкубация | 2 часовая инкубация     |
|---------------------------------|----------------------|-------------------------|
| Раствор для разведения образцов | 1 мл                 | 1 мл                    |
| Образец                         | 10 мкл               | <u>20 мкл</u>           |
| Контроль                        | 10 мкл               | <u>20 мкл</u>           |
| Тест-полоски ЛИА                | 16 ч±2 ч             | <u>2 ч</u>              |
| Отмывка                         | 1 мл / 3х5 мин       | 1 мл / <u>3х 10 мин</u> |
| Готовый конъюгат                | 1 мл / 30 мин        | 1 мл / 30 мин           |
| Отмывка                         | 1 мл / 3х5 мин       | 1 мл / <u>3х3 мин</u>   |
| Готовый субстрат                | 1 мл / 30 мин        | 1 мл / 30 мин           |
| Стоп-реагент                    | 1 мл / 10-30 мин     | 1 мл / 10 - 30 мин      |

Если при постановке реакции по 2-х часовому протоколу получили неопределенный результат, повторный анализ рекомендуется провести по 16 часовому протоколу.

#### Указания по отмывке

- после ночной инкубации снимите липкую пластину, закрывающую ванночки;
- аспирируйте жидкость с помощью пипетки (предпочтительно подсоединенной к вакуумному аспиратору, содержащему 5% натрия гипохлорит) установите рамку под углом так, чтобы жидкость собралась на одном конце ванночек (а именно в том конце, где находится не покрытый мембраной язычок тест-полоски).
- внести 1 мл рабочего отмывающего раствора (см. раздел Подготовка реагентов) в каждую ванночку и взбалтывать содержимое в течение 1 мин при помощи миксера с орбитальным вращением или миксера-качалки. Повторить данную манипуляцию каждый раз, когда об этом есть указания в процедуре проведения анализа.

#### Замечания:

- не позволять тест-полоскам подсыхать между этапами процедуры отмывки;
- не нарушать целостность мембраны тест-полосок при аспирации;
- необходимо использовать чистый прибор для аспирации, чтобы избежать перекрестной контаминации;
- во время процедуры отмывки следить, чтобы тест-полоска была полностью погружена в отмывающий раствор;
- регулировать скорость взбалтывания миксера с орбитальным вращением или миксера-качалки, если необходимо.

## Указания по инкубации

- все этапы инкубации тест-полоски (с образцом, конъюгатом, хромогеном, стоп-реагентом), а также этапы отмывки следует выполнять при помощи миксера с орбитальным вращением или миксера-качалки;
- во время инкубационных этапов и этапов отмывки тест-полоска должна быть полностью погружена в жидкость мембраной вверх;
- скорость, развиваемая миксером с орбитальным вращением или миксером-качалкой, является критичной для достижения эффективного окрашивания линий и достижения максимальной чувствительности анализа;
- миксер с орбитальным вращением или миксер-качалка должен взбалтывать содержимое ванночки таким образом, чтобы тест-полоска двигалась в ванночке «туда-сюда», а жидкость перекачивалась через тест-полоску, но без разбрызгивания через край ванночки.

## Рекомендации

### для миксера с орбитальным вращением:

- диаметр кругового движения должен быть равен или больше 13 мм.
- рекомендуемая скорость для 13 мм кругового движения – 160 об/мин.
- рекомендуемая скорость для 24 мм кругового движения – 90 об/мин.

### для миксера-качалки:

- разница между min и max положениями платформы не должна превышать 80 мм, во избежание разбрызгивания содержимого ванночек;
- рекомендуемая скорость составляет 34 об/мин.

## **Регистрация и интерпретация результатов**

Расположение и идентификация антигенов и контрольных линий на тест-полоске дано в таблице (расположение указанных линий на тест-полоске – сверху вниз).

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| Идентификационный номер тест-полоски                                    |
| Стрептавидин                                                            |
| Антитела к IgG человека, уровень интенсивности окраски соответствует 3+ |
| IgG человека, уровень интенсивности окраски соответствует 1+            |
| IgG человека, уровень интенсивности окраски соответствует $\pm$         |
| C1                                                                      |
| C2                                                                      |
| E2                                                                      |
| NS3                                                                     |
| NS4                                                                     |
| NS5                                                                     |

Интенсивность реакции на контрольных линиях каждого стрипа используется для оценки реактивности для каждого антигена на данном стрипе.

| Интенсивность реакции антигенных линий (R)                                |                | Оценка (уровень) |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------|
| менее интенсивная, чем $\pm$                                              | $R < \pm$      | -                |
| интенсивность равная $\pm$                                                | $R = \pm$      | $\pm$            |
| более интенсивная, чем $\pm$ , но менее интенсивная, чем 1+ или равная ей | $\pm < R < 1+$ | 1+               |
| более интенсивная, чем 1+, но менее интенсивная, чем 3+                   | $1+ < R < 3+$  | 2+               |
| интенсивность равная 3+                                                   | $R = 3+$       | 3+               |
| более интенсивная, чем 3+                                                 | $R > 3+$       | 4+               |

Образец оценивается для каждой тест-полоски отдельно. Для облегчения оценки результата прилагается специальная форма для учета результатов.

Прикрепить проявленные тест-полоски к форме для учета результатов так, чтобы первая сверху самая яркая полоска совпадала с первой сверху пунктирной линией. Это референсная линия, соответствующая контрольной линии интенсивности 3+ . При этом полоски могут неточно совмещаться с обозначенным контуром, немного «съезжать» вниз или вверх. Пластиковый трафарет прилагается для дополнительной проверки учета результата по каждой тест-полоске. Принцип идентификации антигенных линий аналогичный.

## Валидация

Перед считыванием результатов образцов оценить правильность постановки, используя результаты контрольных тест-полосок (K<sup>+</sup> и K<sup>-</sup>) и контрольных линий на каждой тест-полоске.

Следующие факты свидетельствуют о том, что постановка прошла успешно:

1. Положительный контроль: интенсивность линии должна быть по крайней мере на 1+ для C1, C2, NS3 и NS4 антигенных линий. Антигенные линии E2 и NS5 могут давать негативный результат.
2. Отрицательный контроль: для любой антигенной линии интенсивность окрашивания отсутствует или ниже, чем  $\pm$  (нет реакции для всех линий или по крайней мере меньше, чем контрольный уровень  $\pm$  для всех ВГС-антигенных линий).

Результаты по отдельной тест-полоске можно учитывать только в случае, если:

1. Контрольные линии интенсивностей  $\pm$ , 1+, а так же 3+ ясно различимы.
2. Интенсивность контрольной линии 3+ больше, чем линии 1+, а интенсивность 1+ линии больше, чем линии  $\pm$ .
3. Контрольная линия стрептавидина не окрашена.

## ПРИМЕЧАНИЕ:

- Тест-полоска должна быть полностью высушена для предотвращения неправильной интерпретации результатов, которая может возникнуть из-за слегка видимых полосок, появляющихся при добавлении стоп-реагента;
- Не помещайте бумагу (не промокайте) на наружную поверхность тест-полоски, пока она еще влажная;
- Слабые полосы контроля могут наблюдаться для образцов с высоким содержанием IgG (выше нормального диапазона IgG).

## Интерпретация результатов

Обширные исследования показали, что результаты могут быть интерпретированы как следующие:

Образец является отрицательным на наличие антител к ВГС:

- если интенсивность окрашивания всех ВГС- антигенных линий отсутствует;
- если только одна ВГС-антигенная линия имеет интенсивность окрашивания  $\pm$ , за исключением линии NS3.

Образец является положительным на наличие антител к ВГС:

- если интенсивность окрашивания по крайней мере двух антигенных линий

соответствует  $\pm$  или выше.

Образец является неопределенным на наличие антител к ВГС:

- если только одна антигенная линия определяется на уровне 1+ или выше;
- если антигенная линия для NS3 окрашена на  $\pm$  или выше, а все другие антигенные линии не окрашены.

## **Ограничения процедуры**

- Для достижения оптимального качества проводимого анализа необходимо четко следовать инструкции.
- Образцы с реактивностью  $\pm$  или выше для NS3 трактуются как неопределенные.
- При получении неопределенного результата рекомендуется тестировать образец, взятый у пациента через несколько месяцев.
- Образец, дающий положительный результат на стрептавидиновой контрольной линии, может давать перекрестные реакции с другими ВГС антигенными линиями и не может быть определен как ВГС положительный.
- Антитела к ВГС могут не обнаруживаться на ранних стадиях инфекции.
- В гемодиализных пробах антитела могут не определяться.
- Использование разведенных образцов может дать неправильный результат.

## **Аналитические характеристики набора**

### **1. Чувствительность.**

Чувствительность на «Стандартной панели сывороток, содержащих и не содержащих антитела к ВГС» (ОСО 42-28-310-00-02П) - 100%.

### **2. Специфичность.**

Специфичность на «Стандартной панели сывороток, содержащих и не содержащих антитела к ВГС» (ОСО 42-28-310-00-02П) - 100%.

## **Условия транспортирования и хранения набора**

Транспортирование наборов должно производиться в соответствии с СП 3.3.2.1248-03, при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 3 суток. Замораживание не допускается.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в соответствии с СП 3.3.2.1248-03, при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

### **Срок годности**

Срок годности набора 12 мес. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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

Рекламации на качество Набора направлять в адрес предприятия-изготовителя: ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», Россия, 125047, г. Москва, ул. 4-ая Тверская-Ямская, дом 2/11, стр. 2, тел./факс: (495) 741-49-89 и в адрес Национального органа контроля МИБП, ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора, Россия, 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, (495) 241-39-22.

Генеральный директор  
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»



В.Г. Нестеренко

