

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммуноферментного выявления

HBs-антигена вируса гепатита В

«HBsAg-ИФА-БЕСТ»

(комплект 1/авто)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

1.2. Комплект 1/авто набора предназначен для использования на ИФА-анализаторах и рассчитан на проведение 192 определений, включая контрольные образцы.

При проведении ИФА предусмотрена возможность спектрофотометрического контроля внесения образцов и реагентов.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе. Во время первой инкубации при добавлении в лунки планшета исследуемого образца и биотинилированных поликлональных антител происходит связывание моноклональных антител, иммобилизованных на внутренней поверхности лунок, и биотинилированных поликлональных антител с HBsAg в анализируемом образце. Во время второй инкубации стрептавидин, меченный пероксидазой, связывается с биотинилированными поликлональными антителами к

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Рукавишниковым и нач. лаборатории И.Н. Кувшиновой

HBsAg, иммобилизованными в ходе первой инкубации. Во время третьей инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих комплексы антиген-антитело. Степень окраски пропорциональна концентрации HBsAg в анализируемых образцах.

2.2. Состав набора

В состав набора (комплект 1/авто) входят:

- планшет с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к HBsAg, готовый для использования – 2 шт.;
- положительный контрольный образец (K^+), содержащий рекомбинантный HBsAg, инактивированный, готовый для использования – 1 флакон (4,0 мл);
- слабоположительный контрольный образец ($K^+_{\text{слаб}}$), содержащий рекомбинантный HBsAg в концентрации $(0,04 \pm 0,02)$ МЕ/мл, инактивированный, готовый для использования – 1 флакон (4,0 мл);
- отрицательный контрольный образец (K^-), не содержащий HBsAg, инактивированный, готовый для использования – 1 флакон (5,0 мл);
- конъюгат № 1, концентрат – биотинилированные поликлональные антитела к HBsAg – 2 флакона (по 1,2 мл);
- конъюгат № 2, концентрат – конъюгат стрептавидина с пероксидазой хрена – 2 флакона (по 1,7 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 4 флакона (по 28,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата №1 (РРК №1) – 2 флакона (по 10,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата №2 (РРК №2) – 2 флакона (по 16,0 мл);
- субстратный буферный раствор (СБР) – 2 флакона (по 21,0 мл);
- тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ) – 1 флакон (3,5 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования – 2 флакона (по 12,0 мл).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность: минимальная концентрация HBsAg, определяемая по стандартному образцу предприятия, содержащему HBsAg (рег. № 05-2-433), аттестованному ОБТК АО «Вектор-Бест», составляет 0,01 МЕ/мл.

3.2. Специфичность: по результатам анализа сывороток стандартной панели предприятия, не содержащих HBsAg (рег. № 05-2-104), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест», составляет 100%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Все компоненты набора являются нетоксичными. Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть поражённый участок большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 февраля 1991 г.

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфекционные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.7. Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

– спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 - 655 нм; допускается измерение при одной длине волны – 450 нм;

– холодильник бытовой;

– термостатируемый шейкер орбитального типа на 700–800 об/мин, поддерживающий

температуру $(42 \pm 1)^\circ\text{C}$ либо $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;

- автоматический промыватель для планшетов;
- автоматический ИФА анализатор;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 1000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая многоканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкостей до 350 мкл;
- перчатки резиновые хирургические;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 100 мл, 1000 мл;
- колба вместимостью 1000 мл, 2000 мл;
- вода дистиллированная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 5 суток или при температуре минус 20°C (и ниже) не более 3 мес. Допускается однократное замораживание-размораживание образцов сыворотки (плазмы) крови. После размораживания образцы тщательно перемешать.

6.2. Образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием при 5000-10000 об/мин в течение 5 мин при температуре от 18 до 25 °C.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

(расчет на один планшет)

7.1. Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты при температуре от 18 до 25 °C в течение времени не менее 1 ч.

7.2. Подготовка планшета.

Вскрыть пакет с планшетом выше замка. Оставить на рамке необходимое для проведения анализа количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы немедленно поместить вновь в пакет, удалить из него воздух и плотно закрыть замок.

Неиспользованные стрипы можно хранить при температуре от 2 до 8 °C в течение всего срока годности набора.

7.3. Приготовление промывочного раствора.

Внести в мерный цилиндр необходимое количество ФСБ-Тх25 и добавить соответствующее количество дистиллированной воды. При выпадении осадка солей в концентрате

необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40 °С до полного растворения осадка.

В таблице приведен расход реагентов в зависимости от количества используемых стрипов.

Приготовленный промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 5 суток.

7.4. Подготовка положительного, слабоположительного и отрицательного контрольных образцов.

Контрольные образцы готовы к использованию.

Контрольные образцы после первого вскрытия флаконов можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора.

Приготовление рабочего раствора конъюгата № 1

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу) в ванночку для реагентов, входящую в состав набора, внести необходимое количество раствора для разведения конъюгата № 1 и добавить необходимое количество концентрата конъюгата №1, тщательно перемешать.

Хранить не более 6 ч при температуре от 18 до 25 °С.

7.6. Приготовление рабочего раствора конъюгата № 2

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу) в ванночку для реагентов, входящую в состав набора, внести необходимое количество раствора для разведения конъюгата № 2 и добавить необходимое количество концентрата конъюгата № 2, тщательно перемешать.

Хранить не более 6 ч при температуре от 18 до 25 °С.

7.7. Приготовление рабочего раствора тетраметилбензидина

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу) в ванночку для реагентов, входящую в состав набора, внести необходимое количество концентрата тетраметилбензидина и добавить необходимое количество субстратного буферного раствора, тщательно перемешать.

Хранить не более 6 ч при температуре от 18 до 25 °С в защищенном от света месте.

7.8. Стоп-реагент готов к использованию.

7.9. Внесение контрольных образцов и исследуемых сывороток

Внести в одну лунку планшета 100 мкл положительного контрольного образца (К+), в одну лунку 100 мкл слабоположительного контрольного образца (К+слаб) и в три лунки по 100 мкл отрицательного контрольного образца (К-).

В остальные лунки внести по 100 мкл исследуемых образцов.

Внесение образцов необходимо производить быстро, в течение 5-7 мин.

Таблица расхода компонентов набора

Кол-во исполь- зуемых стрипов	Рабочий раствор конъюгата № 1		Рабочий раствор конъюгата № 2		Рабочий раствор тетраметилбензидаина		Промывочный раствор	
	Конъюгат № 1, концентрат, мкл	Раствор для разведения конъюгата № 1, мл	Конъюгат № 2, концентрат, мкл	Раствор для разведения конъюгата № 2, мл	Концентрат тетраметил- бензидаина, мкл	субстратный буферный раствор, мл	25-кратный концентрат фосфатно- солевого буферного раствора с твином, мл	Вода ди- стилли- рованная, мл
2	150	1,5	250	2,5	150	3,0	9,0	до 225
4	300	3,0	500	5,0	300	6,0	18,0	до 450
6	450	4,5	750	7,5	450	9,0	27,0	до 675
8	600	6,0	1000	10,0	600	12,0	36,0	до 900
10	750	7,5	1250	12,5	750	15,0	45,0	до 1125
12	900	9,0	1500	15,0	900	18,0	54,0	до 1350

7.10. Во все лунки планшета внести по 50 мкл рабочего раствора конъюгата №1 (п. 7.5).

7.11. Планшет инкубировать в термостатируемом шейкере: 40 мин при 42 °С или 60 мин при 37 °С с интенсивностью перемешивания 700 об/мин.

7.12. По окончании инкубации аспирировать содержимое лунок и промыть лунки планшета 5 раз, добавляя в каждую лунку не менее 400 мкл промывочного раствора (п. 7.3). Время между заполнением и опорожнением лунок (замачивание) должно быть не менее 30 сек.

Необходимо следить за полным опорожнением лунок после каждого цикла отмытки (остаточный объем не должен превышать 10 мкл).

7.13. Внести во все лунки по 100 мкл рабочего раствора конъюгата № 2 (см п. 7.6).

7.14. Планшет инкубировать в термостатируемом шейкере: 30 мин при 42 °С или 30 мин при 37 °С с интенсивностью перемешивания 700 об/мин.

7.15. По окончании второй инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет как указано в п.7.12.

7.16. Внести во все лунки по 100 мкл рабочего раствора ТМБ (см п. 7.7).

Планшет инкубировать в защищенном от света месте в течение 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

7.17. Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реагента.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить величину оптической плотности растворов в лунках на спектрофотометре

вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 – 655 нм; допускается измерение оптической плотности на одной длине волны – 450 нм (выведение спектрофотометра на нулевой уровень осуществлять по воздуху). Измерение проводить не позднее 5 мин после остановки реакции.

9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1. Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом (ОП_{срК⁻}).

9.2. Среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом не должно превышать 0,15 ед. опт. плотн.

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

$$\text{ОП}_{\text{крит}} = \text{ОП}_{\text{ср}}(\text{К}^-) + 0,05$$

9.4. Значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом должно быть не менее 1,0 ед. опт. плотн.

9.5. Значение оптической плотности в лунке со слабоположительным контрольным образцом должны быть больше ОП_{крит}.

9.6. Результат анализа считают положительным, если ОП_{обр} ≥ ОП_{крит}.

Результат анализа считают отрицательным если ОП_{обр} < ОП_{крит}.

где: ОП_{обр} – оптическая плотность в лунке с анализируемым образцом сыворотки (плазмы) крови.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

10.2. Набор реагентов должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности (12 мес). Замораживание компонентов набора не допускается.

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

– неиспользованные стрипы можно хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности;

– положительный, слабоположительный и отрицательный контрольные образцы можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности;

– рабочий раствор конъюгата № 1, рабочий раствор конъюгата №2 можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С в течение 6 ч;

– рабочий раствор тетраметилбензидина можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С в течение 6 ч;

– 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, субстратный буферный раствор, раствор для разведения конъюгата №1, раствор для разведения конъюгата №2 и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности;

– промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 5 суток.

10.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.5. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, СБР, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах АО «Вектор-Бест».

По вопросам, касающимся качества набора «HBsAg-ИФА-БЕСТ», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 363-13-46, 227-75-40, тел./факс (383) 363-20-60.

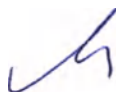
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

Нач. лаборатории маркеров
вирусных инфекций НИИ СД
АО «Вектор-Бест»



И.Н Кувшинова

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»



М.Ю. Рукавишников

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 8 листов.
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"



Масяго А.В.
20 22 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М. Д. Хусаинов

«20» 103 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммуноферментного выявления

HBs-антигена вируса гепатита В

«HBsAg-ИФА-БЕСТ»

(комплект 2)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

1.2. Комплект 2 набора рассчитан на проведение 192 определений, включая контрольные образцы.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе. Во время первой инкубации при добавлении в лунки планшета исследуемого образца и биотинилированных поликлональных антител происходит связывание моноклональных антител, иммобилизованных на внутренней поверхности лунок, и биотинилированных поликлональных антител с HBsAg в анализируемом образце. Во время второй инкубации стрептавидин, меченый пероксидазой, связывается с биотинилированными поликлональными антителами к HBsAg, иммобилизованными в ходе первой инкубации. Во время третьей инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих ком-

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Рукавишниковым и нач. лаборатории И.Н. Кувшиновой

плексы антиген-антитело. Степень окраски пропорциональна концентрации HBsAg в анализируемых образцах.

2.2. Состав набора

В состав набора (комплект 2) входят:

- планшет с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к HBsAg, готовый для использования – 2 шт.;
- положительный контрольный образец (K^+), содержащий рекомбинантный HBsAg, инактивированный, готовый для использования – 1 флакон (1,0 мл);
- слабоположительный контрольный образец ($K^+_{слаб}$), содержащий рекомбинантный HBsAg в концентрации $(0,04 \pm 0,02)$ МЕ/мл, инактивированный, готовый для использования – 1 флакон (1,0 мл);
- отрицательный контрольный образец (K^-), не содержащий HBsAg, инактивированный, готовый для использования – 1 флакон (1,0 мл);
- конъюгат № 1, концентрат – биотинилированные поликлональные антитела к HBsAg – 2 флакона (по 0,8 мл);
- конъюгат № 2, концентрат – конъюгат стрептавидина с пероксидазой хрена – 2 флакона (по 1,5 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 2 флакона (по 28,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата №1 (РРК №1) – 2 флакона (по 7,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата №2 (РРК №2) – 2 флакона (по 13,0 мл);
- субстратный буферный раствор (СБР) – 2 флакона (по 13,0 мл);
- тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ) – 2 флакона (по 1,0 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования – 2 флакона (по 12,0 мл).

Набор дополнительно комплектуется:

- пленками для заклеивания планшета – 4 шт.;
- ванночками для реагентов – 6 шт.;
- наконечниками для пипеток на 4–200 мкл – 48 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность: минимальная концентрация HBsAg, определяемая по стандартному образцу предприятия, содержащему HBsAg (рег. № 05-2-433), аттестованному ОБТК АО «Вектор-Бест», составляет 0,01 МЕ/мл.

3.2. Специфичность: по результатам анализа сывороток стандартной панели предприятия, не содержащих HBsAg (рег. № 05-2-104), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест», составляет 100%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Все компоненты набора являются нетоксичными. Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть поражённый участок большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 февраля 1991 г.

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфекционные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.7. Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , деохлор, хлорамины), приводит к серьезному искажению результатов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

– спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 - 655 нм; допускается измерение при одной длине

волны 450 нм;

- холодильник бытовой;
- термостатируемый шейкер орбитального типа на 700–800 об/мин, поддерживающий температуру $(42 \pm 1)^\circ\text{C}$ либо $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- автоматический промыватель для планшетов;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 1000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая многоканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкостей до 350 мкл;
- перчатки резиновые хирургические;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 100 мл, 1000 мл;
- колба вместимостью 1000 мл, 2000 мл;
- вода дистиллированная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 5 суток или при температуре минус 20°C (и ниже) не более 3 мес. Допускается однократное замораживание-размораживание образцов сыворотки (плазмы) крови. После размораживания образцы тщательно перемешать.

6.2. Образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием при 5000-10000 об/мин в течение 5 мин при температуре от 18 до 25 °C.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

(расчет на один планшет)

7.1. Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты при температуре от 18 до 25 °C в течение времени не менее 1 ч.

7.2. Подготовка планшета.

Вскрыть пакет с планшетом выше замка. Оставить на рамке необходимое для проведения анализа количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы немедленно поместить вновь в пакет, удалить из него воздух и плотно закрыть замок.

Неиспользованные стрипы можно хранить при температуре от 2 до 8 °C в течение всего срока годности набора.

7.3. Приготовление промывочного раствора.

Внести в мерный цилиндр необходимое количество ФСБ-Т×25 и добавить соответствующее количество дистиллированной воды. При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40 °С до полного растворения осадка.

Приготовленный промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 5 суток.

7.4. Подготовка положительного, слабоположительного и отрицательного контрольных образцов.

Контрольные образцы готовы к использованию.

Контрольные образцы после первого вскрытия флаконов можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора.

7.5. Приготовление рабочего раствора конъюгата № 1

Во флакон с раствором для разведения конъюгата № 1 добавить 0,7 мл концентрата конъюгата № 1 и тщательно перемешать.

Хранить не более 6 ч при температуре от 18 до 25 °С.

7.6. Приготовление рабочего раствора конъюгата № 2

Во флакон с раствором для разведения конъюгата № 2 добавить 1,3 мл концентрата конъюгата № 2 и тщательно перемешать.

Хранить не более 6 ч при температуре от 18 до 25 °С.

7.7. Приготовление рабочего раствора тетраметилбензидина

Во флакон с субстратным буферным раствором добавить 0,65 мл концентрата тетраметилбензидина и тщательно перемешать.

Хранить не более 6 ч при температуре от 18 до 25 °С в защищенном от света месте.

7.8. Стоп-реагент готов к использованию.

7.9. Внесение контрольных образцов и исследуемых сывороток

Внести в одну лунку планшета 100 мкл положительного контрольного образца (K⁺), в одну лунку 100 мкл слабоположительного контрольного образца (K⁺_{слаб}) и в три лунки по 100 мкл отрицательного контрольного образца (K⁻).

В остальные лунки внести по 100 мкл исследуемых образцов.

Внесение образцов необходимо производить быстро, в течение 5-7 мин.

7.10. Во все лунки планшета внести по 50 мкл рабочего раствора конъюгата №1 (п. 7.5).

Для внесения рабочего раствора конъюгата №1 использовать ванночку для реагентов и одноразовые наконечники.

7.11. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостатируемом шейкере: 40 мин при 42 °С или 60 мин при 37 °С с интенсивностью перемешивания 700 об/мин.

7.12. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. Содержимое лунок удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть с помощью промывочного устройства, добавляя во все лунки по 400 мкл рабочего промывочного раствора (см п. 7.3) в процессе одного промывания. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Общее число промывок равно 5. Необходимо следить за полным опорожнением лунок после каждого цикла отмывки. Остатки раствора из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

7.13. Внести во все лунки по 100 мкл рабочего раствора конъюгата № 2 (см п. 7.6).

Для внесения рабочего раствора конъюгата №2 использовать ванночку для реагентов и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

7.14. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостатируемом шейкере: 30 мин при 42 °С или 30 мин при 37 °С с интенсивностью перемешивания 700 об/мин.

7.15. По окончании второй инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет как указано в п.7.12.

7.16. Внести во все лунки по 100 мкл рабочего раствора ТМБ (см п. 7.7).

Для внесения рабочего раствора ТМБ использовать ванночку для реагентов и одноразовые наконечники.

Планшет инкубировать в защищенном от света месте в течение 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

7.17. Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реагента.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить величину оптической плотности растворов в лунках на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 – 655 нм; допускается измерение оптической плотности на одной длине волны – 450 нм (выведение спектрофотометра на нулевой уровень осуществлять по воздуху). Измерение проводить не позднее 5 мин после остановки реакции.

9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1. Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом (ОП_{срК⁻}).

9.2. Среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом не должно превышать 0,15 ед. опт. плотн.

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

$$ОП_{крит} = ОП_{кр}(K^-) + 0,05$$

9.4. Значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом должно быть не менее 1,0 ед. опт. плотн.

9.5. Значение оптической плотности в лунке со слабоположительным контрольным образцом должны быть больше $ОП_{крит}$.

9.6. Результат анализа считают положительным, если $ОП_{обр} \geq ОП_{крит}$.

Результат анализа считают отрицательным если $ОП_{обр} < ОП_{крит}$.

где: $ОП_{обр}$ – оптическая плотность в лунке с анализируемым образцом сыворотки (плазмы) крови.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

10.2. Набор реагентов должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности (12 мес). Замораживание компонентов набора не допускается.

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

- неиспользованные стрипы можно хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности;

- положительный, слабоположительный и отрицательный контрольные образцы можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности;

- рабочий раствор конъюгата № 1, рабочий раствор конъюгата №2 можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С в течение 6 ч;

- рабочий раствор тетраметилбензидина можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С в течение 6 ч;

- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, субстратный буферный раствор, раствор для разведения конъюгата №1, раствор для разведения конъюгата №2 и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности;

- промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 5 суток.

10.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструк-

ции по применению набора.

10.5. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, СБР, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах АО «Вектор-Бест».

По вопросам, касающимся качества набора «HBsAg-ИФА-БЕСТ», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 363-13-46, 227-75-40, тел./факс (383) 363-20-60.

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

Нач. лаборатории маркеров
вирусных инфекций НИИ СД
АО «Вектор-Бест»




И.Н Кувшинова

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

М.Ю. Рукавишников

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 1 листом
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"



Масяго А.В.
20 22 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммуноферментного выявления

HBs-антигена вируса гепатита В

«HBsAg-ИФА-БЕСТ»

(комплект 3)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

1.2. Комплект 3 набора рассчитан на проведение 96 определений (8×12), включая контрольные образцы.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе. Во время первой инкубации при добавлении в лунки планшета исследуемого образца и биотинилированных поликлональных антител происходит связывание моноклональных антител, иммобилизованных на внутренней поверхности лунок, и биотинилированных поликлональных антител с HBsAg в анализируемом образце. Во время второй инкубации стрептавидин, меченный пероксидазой, связывается с биотинилированными поликлональными антителами к HBsAg, иммобилизованными в ходе первой инкубации. Во время третьей инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих ком-

*Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД
М.Ю. Рукавишниковым и нач. лаборатории И.Н. Кузшиновой*

плексы антиген-антитело. Степень окраски пропорциональна концентрации HBsAg в анализируемых образцах.

2.2. Состав набора

В состав набора (комплект 3) входят:

- планшет с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к HBsAg, готовый для использования – 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K^+), содержащий рекомбинантный HBsAg, инактивированный, готовый для использования – 1 флакон (1,5 мл);
- слабоположительный контрольный образец ($K^+_{слаб}$), содержащий рекомбинантный HBsAg в концентрации $(0,04 \pm 0,02)$ МЕ/мл, инактивированный, готовый для использования – 1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец (K^-), не содержащий HBsAg, инактивированный, готовый для использования – 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат № 1, концентрат – биотинилированные поликлональные антитела к HBsAg – 1 флакон (0,8 мл);
- конъюгат № 2, концентрат – конъюгат стрептавидина с пероксидазой хрена – 1 флакон (1,5 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 флакон (28,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата №1 (РРК №1) – 1 флакон (7,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата №2 (РРК №2) – 1 флакон (13,0 мл);
- субстратный буферный раствор (СБР) – 1 флакон (13,0 мл);
- тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ) – 1 флакон (1,0 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования – 1 флакон (12,0 мл).

Набор дополнительно комплектуется:

- пленками для заклеивания планшета – 2 шт.;
- ванночками для реагентов – 4 шт.;
- наконечниками для пипеток на 4–200 мкл – 32 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность: минимальная концентрация HBsAg, определяемая по стандартному образцу предприятия, содержащему HBsAg (рег. № 05-2-433), аттестованному ОБТК АО «Вектор-Бест», составляет 0,01 МЕ/мл.

3.2. Специфичность: по результатам анализа сывороток стандартной панели предприятия, не содержащих HBsAg (рег. № 05-2-104), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест», составляет 100%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Все компоненты набора являются нетоксичными. Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть поражённый участок большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 февраля 1991 г.

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфекционные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.7. Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

– спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов при основной длине волны 450 нм и

длине волны сравнения в диапазоне 620 - 655 нм; допускается измерение при одной длине волны 450 нм;

- холодильник бытовой;
- термостатируемый шейкер орбитального типа на 700–800 об/мин, поддерживающий температуру $(42 \pm 1)^\circ\text{C}$ либо $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- автоматический промыватель для планшетов;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 1000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая многоканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкостей до 350 мкл;
- перчатки резиновые хирургические;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 100 мл, 1000 мл;
- колба вместимостью 1000 мл, 2000 мл;
- вода дистиллированная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 5 суток или при температуре минус 20°C (и ниже) не более 3 мес. Допускается однократное замораживание-размораживание образцов сыворотки (плазмы) крови. После размораживания образцы тщательно перемешать.

6.2. Образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием при 5000-10000 об/мин в течение 5 мин при температуре от 18 до 25 °C.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты при температуре от 18 до 25 °C в течение времени не менее 1 ч.

7.2. Подготовка планшета.

Вскрыть пакет с планшетом выше замка. Оставить на рамке необходимое для проведения анализа количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы немедленно поместить вновь в пакет, удалить из него воздух и плотно закрыть замок.

Неиспользованные стрипы можно хранить при температуре от 2 до 8 °C в течение всего срока годности набора.

7.3. Приготовление промывочного раствора.

Внести в мерный цилиндр необходимое количество ФСБ-Т×25 и добавить соответствующее количество дистиллированной воды. При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40 °С до полного растворения осадка.

В таблице приведен расход реагентов в зависимости от количества используемых стрипов.

Приготовленный промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 5 суток.

7.4. Подготовка положительного, слабоположительного и отрицательного контрольных образцов.

Контрольные образцы готовы к использованию.

Контрольные образцы после первого вскрытия флаконов можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора.

7.5. Приготовление рабочего раствора конъюгата № 1

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу) в ванночку для реагентов, входящую в состав набора, внести необходимое количество раствора для разведения конъюгата № 1 и добавить необходимое количество концентрата конъюгата №1, тщательно перемешать.

Хранить не более 6 ч при температуре от 18 до 25 °С.

7.6. Приготовление рабочего раствора конъюгата № 2

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу) в ванночку для реагентов, входящую в состав набора, внести необходимое количество раствора для разведения конъюгата № 2 и добавить необходимое количество концентрата конъюгата № 2, тщательно перемешать.

Хранить не более 6 ч при температуре от 18 до 25 °С.

7.7. Приготовление рабочего раствора тетраметилбензидина

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу) в ванночку для реагентов, входящую в состав набора, внести необходимое количество концентрата тетраметилбензидина и добавить необходимое количество субстратного буферного раствора, тщательно перемешать.

Хранить не более 6 ч при температуре от 18 до 25 °С в защищенном от света месте.

7.8. Стоп-реагент готов к использованию.

Таблица расхода компонентов набора

Кол-во исполь- зуемых стрипов	Рабочий раствор конъюгата № 1		Рабочий раствор конъюгата № 2		Рабочий раствор тетраметилбензидина		Промывочный раствор	
	Конъюгат № 1, концентрат, мкл	Раствор для разведения конъюгата № 1, мл	Конъюгат № 2, концентрат, мкл	Раствор для разведения конъюгата № 2, мл	Концентрат тетраметил- бензидина, мкл	субстратный буферный раствор, мл	25-кратный концентрат фосфатно- солевого буферного раствора с твином, мл	Вода ди- стилли- рованная, мл
1	50	0,5	100	1,0	50	1,0	2,0	до 50
2	100	1,0	200	2,0	100	2,0	4,0	до 100
3	150	1,5	300	3,0	150	3,0	6,0	до 150
4	200	2,0	400	4,0	200	4,0	8,0	до 200
5	250	2,5	500	5,0	250	5,0	10,0	до 250
6	300	3,0	600	6,0	300	6,0	12,0	до 300
7	350	3,5	700	7,0	350	7,0	14,0	до 350
8	400	4,0	800	8,0	400	8,0	16,0	до 400
9	450	4,5	900	9,0	450	9,0	18,0	до 450
10	500	5,0	1000	10,0	500	10,0	20,0	до 500
11	550	5,5	1100	11,0	550	11,0	22,0	до 550
12	600	6,0	1200	12,0	600	12,0	24,0	до 600

7.9. Внесение контрольных образцов и исследуемых сывороток

Внести в одну лунку 100 мкл положительного контрольного образца (K^+), в другую лунку – 100 мкл слабоположительного контрольного образца ($K^+_{\text{слаб}}$) и в три лунки – по 100 мкл отрицательного контрольного образца (K^-).

В остальные лунки внести по 100 мкл исследуемых образцов.

Внесение образцов необходимо производить быстро, в течение 5-7 мин.

7.10. Во все лунки планшета внести по 50 мкл рабочего раствора конъюгата №1 (п. 7.5).

Для внесения рабочего раствора конъюгата №1 использовать ванночку для реагентов и одноразовые наконечники.

7.11. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостатируемом шейкере: 40 мин при 42 °C или 60 мин при 37 °C с интенсивностью перемешивания 700 об/мин.

7.12. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. Содержимое лунок удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть с помощью промывочного устройства, добавляя во все лунки по 400 мкл рабочего промывочного раствора (см п. 7.3) в процессе одного промывания. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Общее число промывок равно 5.

Необходимо следить за полным опорожнением лунок после каждого цикла отмывки. Остатки раствора из лунок тщательно удалить, постукивая перевёрнутым планшетом по фильтровальной бумаге.

7.13. Внести во все лунки по 100 мкл рабочего раствора конъюгата № 2 (см п. 7.6).

Для внесения рабочего раствора конъюгата №2 использовать ванночку для реагентов и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

7.14. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостатируемом шейкере: 30 мин при 42 °С или 30 мин при 37 °С с интенсивностью перемешивания 700 об/мин.

7.15. По окончании второй инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет как указано в п.7.12.

7.16. Внести во все лунки по 100 мкл рабочего раствора ТМБ (см п. 7.7).

Для внесения рабочего раствора ТМБ использовать ванночку для реагентов и одноразовые наконечники.

Планшет инкубировать в защищенном от света месте в течение 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

7.17. Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реагента.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить величину оптической плотности растворов в лунках на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 – 655 нм; допускается измерение оптической плотности на одной длине волны – 450 нм (выведение спектрофотометра на нулевой уровень осуществлять по воздуху). Измерение проводить не позднее 5 мин после остановки реакции.

9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1. Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом ($ОП_{срK^-}$).

9.2. Среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом не должно превышать 0,15 ед. опт. плотн.

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

$$ОП_{крит} = ОП_{ср}(K^-) + 0,05$$

9.4. Значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом должно быть не менее 1,0 ед. опт. плотн.

9.5. Значение оптической плотности в лунке со слабopоложительным контрольным образцом должны быть больше $ОП_{крит}$.

9.6. Результат анализа считают положительным, если $ОП_{обр} \geq ОП_{крит}$.

Результат анализа считают отрицательным если $ОП_{обр} < ОП_{крит}$.

где: $ОП_{обр}$ – оптическая плотность в лунке с анализируемым образцом сыворотки (плазмы) крови.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

10.2. Набор реагентов должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности (12 мес). Замораживание компонентов набора не допускается.

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

- неиспользованные стрипы можно хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности;

- положительный, слабopоложительный и отрицательный контрольные образцы можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности;

- рабочий раствор конъюгата № 1, рабочий раствор конъюгата №2 можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С в течение 6 ч;

- рабочий раствор тетраметилбензидина можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С в течение 6 ч;

- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, субстратный буферный раствор, раствор для разведения конъюгата №1, раствор для разведения конъюгата №2 и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности;

- промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 5 суток.

10.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.5. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов

(ФСБ-Т×25, СБР, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах АО «Вектор-Бест».

По вопросам, касающимся качества набора «HBsAg-ИФА-БЕСТ», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 363-13-46, 227-75-40, тел./факс (383) 363-20-60.

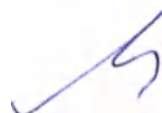
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

Нач. лаборатории маркеров
вирусных инфекций НИИ СД
АО «Вектор-Бест»



И.Н Кувшинова

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»



М.Ю. Рукавишников

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9 листов.
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"



Масяго А.Р.

20 22 г.