

РОССИЯ г. Нижний Новгород
Почтовый адрес: 603093 ул. Яблоневая, 22, а/я 69
Юридический адрес: 603014 ул. Коминтерна, 47
ИНН 5259000159 КПП 525901001
ОГРН 1025202838627
E-mail: info@npods.ru
www.npods.ru

Приемная тел./факс (831) 434-97-70
Канцелярия тел./факс (831) 434-86-83
Бухгалтерия тел./факс (831) 434-97-74

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ



ПАСПОРТ № 13299

Набор реагентов

«ДС-CO-HBsAg»

Стандартный образец поверхностного антигена вируса гепатита В

Номер серии: 035012

Дата изготовления: 2019-06 Использовать до: 2024-06-18 Дата выдачи паспорта: 2019-09-13

Срок годности – 5 лет.

ПУ №ФСР 2010/07216 от 08.04.2010г.

Технические требования		Результат контроля	
		Вывод о соответствии ТУ 9398-035-05941003-2009	
Комплектность		Соответствует	
Упаковка		Соответствует	
Маркировка		Соответствует	
Каталожный номер REF B-0350		Соответствует	
Состав набора:			
Наименование реагента/ номер серии	Характеристика реагента внешний вид		Вывод о соответствии ТУ
	Технические требования	Результат контроля	
I. Внешний вид			
1.1 CO-HBsAg концентрация HBsAg 20±0,5 МЕ/мл, оттитрован по стандарту Third International Standard for HBsAg (HBV genotype B4, HBsAg subtypes ayw1/adw2) «NIBSC» code 12/226 Серия 03501012	Сухая пористая масса белого цвета.	Сухая пористая масса белого цвета	Соответствует
1.2 Реагент 1 Серия 03502012	Сухая пористая масса белого или светло-желтого цвета	Сухая пористая масса светло-желтого цвета	Соответствует
2. Герметизация	Лиофилизированные CO-HBsAg и Реагент 1 должны быть герметизированы во флаконах после заполнения их защитным газом (азотом) при атмосферном давлении.	Лиофилизированные CO- HBsAg и Реагент 1 герметизированы во флаконах после заполнения их защитным газом (азотом) при атмосферном давлении.	Соответствует
3. Потеря в массе при высушивании CO-HBsAg Реагент 1	Не более 3%	2,1% 2,2%	Соответствует
4. Точность розлива	Погрешность розлива – не более 2%	1%	Соответствует
5. Растворимость	Лиофилизированные CO-HBsAg и Реагент 1 должны полностью растворяться в течение 3-х мин в воде очищенной в объемах, указанных на этикетках флаконов с реагентами.	Лиофилизированные CO- HBsAg и Реагент 1 полностью растворяются в течение 2-х минут.	Соответствует

6. Прозрачность и цветность	Регидратированные СО-НВsAg и Реагент 1- прозрачные бесцветные или светло-желтого цвета растворы, без осадка, допускается опалесценция.	Регидратированные СО-НВsAg и Реагент 1- прозрачные светло-желтого цвета растворы, без осадка.	Соответствует
Подлинность и специфическая активность	СО-НВsAg должен давать положительную реакцию в коммерческих иммуноферментных тест-системах, предназначенных для выявления НВsAg. Среднее значение ОП каждого разведения СО не должно отличаться от среднего значения ОП каждого разведения предыдущей серии СО-НВsAg или стандарта Third International Standard for НВsAg (HBV genotype B4, НВsAg subtypes ayw1/adw2) «NIBSC» code 12/226 более чем на 10%	Приложение №1	Соответствует

Условия хранения: в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С и влажности воздуха не выше 60%.
 Транспортирование при температуре от 2 до 8 °С, допустимо транспортирование при температуре от 9 до 20°С не более 5 суток. Замораживание не допускается.

Заключение: серия 035012 соответствует требованиям ТУ 9398-035-05941003-2009.

Начальник ОБТК



В.А. Сасова

Таблица 1.

Характеристика ДС-СО-НВsAg (с.035012) относительно Международного стандарта –Third International Standard for НВsAg (HBV genotype В4, НВsAg subtypes ayw1/adw2) «NIBSC» code 12/226 на тест системе «ДС-ИФА-НВsAg» ООО «НПО «ДС» серия 076314, годен до 2021-06-16

Концентрация МЕ/мл	Third International Standard for НВsAg		ДС-СО-НВsAg	
	ОП	КП	ОП	КП
0,5	0,813	15,1	0,777	14,4
0,25	0,382	7,1	0,383	7,1
0,1	0,160	3,0	0,152	2,8
0,05	0,069	1,3	0,072	1,3
ОПкр.	0,054			

Таблица 2.

Характеристика ДС-СО-НВsAg (с.035012) относительно Международного стандарта –Third International Standard for НВsAg (HBV genotype В4, НВsAg subtypes ayw1/adw2) «NIBSC» code 12/226 на тест системе «ДС-ИФА-НВsAg-0,01» ООО «НПО «ДС» серия 091175, годен до 2021-04-11

Концентрация МЕ/мл	Third International Standard for НВsAg		ДС-СО-НВsAg	
	ОП	КП	ОП	КП
0,06	0,386	5,4	0,380	5,3
0,04	0,258	3,6	0,260	3,7
0,02	0,147	2,1	0,142	2,0
0,01	0,085	1,2	0,086	1,2
ОПкр.	0,071			

Таблица 3.

Характеристика «ДС-СО-НВsAg» с.035012

в коммерческих тест-системах для выявления поверхностного антигена вируса гепатита В

Конц. МЕ/мл	BIORAD Monolisa НВsAg ULTRA lot 8J0097 годен до 2020-01-21		ЗАО «Эколаб» ИФА-НВsAg с.348 годен до 2020.05		ЗАО «МБС» Инвитролоджик НВsAg (процедура 1) с.19029 годен до 15.05.2020		АО «Вектор-Бест» Вектоген В-НВs- антиген (процедура 1) с.2519 до 2021-04- 26	
	ОП	КП	ОП	КП	ОП	КП	ОП	КП
0,5	0,623	6,1	0,366	5,8	0,405	6,2	0,664	11,6
0,25	0,378	3,7	0,208	3,3	0,228	3,5	0,363	6,4
0,1	0,190	1,9	0,101	1,6	0,091	1,4	0,151	2,6
0,05	0,118	1,2	0,065	1,0	0,056	0,9	0,081	1,4
ОПкр.	0,102		0,063		0,065		0,057	

Конц. МЕ/мл	АО «Вектор Бест» НВsAg-ИФА-Бест с.74 годен до 2020-05-28		ЗАО «Эколаб» ИФА-НВsAg-0,01 с.108 годен до 2020.06		ЗАО «МБС» Инвитролоджик НВsAg (процедура 2) с.19037 годен до 07.06.2020	
	ОП	КП	ОП	КП	ОП	КП
0,06	0,710	9,5	0,253	4,8	0,181	3,0
0,04	0,453	6,0	0,161	3,0	0,118	1,9
0,02	0,214	2,8	0,077	1,4	0,052	0,8
0,01	0,101	1,3	0,037	0,7	0,028	0,5
ОПкр.	0,075		0,053		0,061	



Приготовление стандартных разведений ДС-СО-НВsAg

Концентрация НВsAg МЕ/мл	раствор СО-НВsAg 20 МЕ/мл мл	Раствор Реагента 1 мл
1	52,6 (53)	1
0,5	25,6 (26)	1
0,25	12,7 (13)	1
0,125	6,3(6)	1
0,1	5,03(5)	1
0,0625	3,15(3)	1
0,05	2,5	1

Для тест-системы с повышенной чувствительностью следует готовить последовательные двукратные (путем «переката») разведения СО-НВsAg до порога чувствительности тест-системы.

Концентрация НВsAg 0,04 МЕ/мл		⇒	Концентрация НВsAg 0,02 МЕ/мл		⇒	Концентрация НВsAg 0,01 МЕ/мл	
4 мл раствора СО-НВsAg 20 МЕ/мл	2 мл раствора Реагента 1 (слить 2 флакона)		1 мл раствора с концентрацией НВsAg 0,04 МЕ/мл	1 мл раствора Реагента 1		1 мл раствора с концентрацией НВsAg 0,02 МЕ/мл	1 мл раствора Реагента 1

«СОГЛАСОВАНО»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФИЦ ФТМ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



М.И. Воевода

2022 г.



В.В. Осипова

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-162-41390295-2022

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Назначение набора

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-162-41390295-2022 предназначен для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (далее по тексту – HBsAg) в сыворотке, плазме крови (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА) и препаратах крови человека (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон) методом одностадийного «сэндвич» с задержкой внесения конъюгата иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор реагентов «HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять:

- как вспомогательное средство лабораторной диагностики гепатита В;
- для обследования доноров крови и органов человека;
- для скрининговых обследований на наличие вируса гепатита В (поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)).
- **Популяционные и демографические аспекты применения изделия.** Выявление HBsAg целесообразно проводить у следующих групп населения:
 - беременные женщины;
 - доноры крови и органов для трансплантации;
 - некоторые профессиональные контингенты (работники питания, образования, здравоохранения);
 - военнослужащие;
 - лица, отбывающие наказание в местах лишения свободы;
 - иностранные граждане, получающие визу для проживания на территории России на срок более 3 месяцев;
 - больные, готовящиеся к оперативному хирургическому вмешательству;
 - лица, поступившие на стационарное лечение.

Только для диагностики *in vitro*.

1.2. Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

1.3. Предназначенный пользователь

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием, прошедшим подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с патогенными для человека микроорганизмами и получившим дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав набора реагентов представлен в таблице 1.

Таблица 1. Состав набора реагентов «HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА»

Название компонента	Описание компонента	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Иммуно-сорбент	96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными поликлональными и моноклональными антителами против HBsAg.	1 шт.	2 шт.	5 шт.
K1(+)	Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий HBsAg. Прозрачная жидкость желтого цвета. Содержит проклин-300 (0,1 %) Готов к применению.	1 флакон (1,5 мл)	2 флакона (1,5 мл)	1 флакон (6,0 мл)
K2(+)	Инактивированный слабopоложительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий HBsAg в концентрации (0,1±0,02) МЕ/мл. Прозрачная жидкость фиолетового цвета. Содержит проклин-300 (0,1 %) Готов к применению.	1 флакон (1,5 мл)	2 флакона (1,5 мл)	1 флакон (6,0 мл)
K(-)	Инактивированный отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий HBsAg. Прозрачная жидкость синего цвета. Содержит проклин-300 (0,1 %) Готов к применению.	1 флакон (3,0 мл)	2 флакона (3,0 мл)	1 флакон (12,0 мл)
ФСБ-Т (x26)	Концентрат промывочного раствора, 26-кратный. Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка. Содержит бензоат натрия (0,2%). Требуется разведения.	1 флакон (30,0 мл)	2 флакона (30,0 мл)	1 флакон (250,0 мл)
РК-1	Раствор конъюгата №1. Содержит смесь моноклональных и поликлональных мышинных антител против HBsAg, меченных биотином. Прозрачная жидкость зеленого цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего	1 флакон (6,0 мл)	2 флакона (6,0 мл)	1 флакон (30,0 мл)

	при встряхивании. <i>Содержит фенол (0,1%).</i> Готов к применению.			
РК-2	Раствор конъюгата №2. Содержит стрептавидин, меченный пероксидазой хрена. Прозрачная жидкость синего цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании. <i>Содержит фенол (0,1%).</i> Готов к применению.	1 флакон (6,0 мл)	2 флакона (6,0 мл)	1 флакон (30,0 мл)
ТМБ	Раствор тетраметилбензидина. Прозрачная бесцветная жидкость. <i>Содержит бензоат натрия (0,2%).</i> Готов к использованию.	1 флакон (17,0 мл)	2 флакон (17,0 мл)	1 флакон (75,0 мл)
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость. <i>Содержит кислоту серную (1,0 моль/литр).</i> Готов к использованию	1 флакон (13,0 мл)	2 флакон (13,0 мл)	1 флакон (60,0 мл)
Пленка для заклеивания планшета		3 шт.	6 шт.	15 шт.
Ванночки для реагентов		3 шт.	6 шт.	15 шт.
Наконечники для пипеток		16 шт.	32 шт.	80 шт.
Инструкция по применению набора реагентов		1 шт.		

В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества наборов реагентов в поставке.

2.2. Число анализируемых проб

Набор реагентов рассчитан на 96 определений (комплект №1), 192 определения (комплект №2) и 480 определений (комплект №3), включая контрольные образцы, с использованием анализатора автоматического иммуноферментного открытого типа или с помощью ручной постановки анализа.

Возможны отдельные независимые постановки анализа с необходимым количеством стрипов **Иммуносорбента**.

Растворы реагентов **ФСБ-Т (x26)**, **ТМБ** и **Стоп-реагент** являются унифицированными неспецифическими компонентами наборами реагентов и могут применяться для исследования в любых сериях наборов реагентов.

2.3. Принцип метода

Метод определения основан на одностадийном «сэндвич» с задержкой внесения конъюгата иммуноферментного анализа. Во время первой инкубации после добавления в лунки планшета исследуемого образца и Раствора конъюгата №1 (биотинилированных моноклональных и поликлональных антител) происходит связывание моноклональных и поликлональных антител, иммобилизованных на внутренней поверхности лунок, и биотинилированных моноклональных и поликлональных антител с HBsAg в анализируемом образце. При добавлении раствора конъюгата №2 (стрептавидин, меченный пероксидазой хрена) связывается с биотинилированными моноклональными и поликлональными антителами к HBsAg, иммобилизованными в ходе первой инкубации. После добавления раствора тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих комплексы антитело-антиген-антитело-биотин-стрептавидин-пероксидаза хрена.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1. Аналитические характеристики

3.1.1. Предел обнаружения

Предел обнаружения при анализе на Наборе реагентов «ДС-СО-HBsAg» Стандартный образец поверхностного антигена вируса гепатита В по ТУ 9398-035-05941003-2009 (НПО «Диагностические системы», Россия, РУ №ФСР 2010/07216 от 27.08.2021) составляет 0,05 МЕ/мл (при постановке анализа по процедурам №1 и №2) и 0,01 МЕ/мл (при постановке анализа по процедурам №3 и №4).

3.1.2. Чувствительность

Чувствительность выявления разных субтипов и мутантных форм HBsAg по набору образцов сывороток крови, содержащих разные субтипы и мутантные формы HBsAg вируса гепатита В «HBsAg – стандартная панель сывороток» по ТУ 9398-136-23548172-2011 (АО «Вектор-Бест», Россия, № ФСР 2012/13718 от 25.03.2017) составляет 100%.

Чувствительность при анализе положительных образцов на контрольной панели «Контрольная панель сывороток, содержащих и не содержащих HBsAg» (ФИЦ ФТМ, Россия) составляет 100% без ложноотрицательных результатов.

3.1.3. Специфичность

Специфичность при анализе отрицательных образцов на контрольной панели «Контрольная панель сывороток, содержащих и не содержащих HBsAg» (ФИЦ ФТМ, Россия) составляет 100% без ложноположительных результатов.

3.1.4. Хук-эффект (влияние высокой концентрации аналита)

При постановке анализе на Наборе реагентов «ДС-СО-HBsAg» Стандартный образец поверхностного антигена вируса гепатита В по ТУ 9398-035-05941003-2009 (НПО «Диагностические системы», Россия, РУ №ФСР 2010/07216 от 27.08.2021), в концентрации, не превышающей 20 МЕ/мл, ложноотрицательных результатов (хук-эффект) выявлено не было.

3.1.5. Повторяемость

В рамках проведения внутренних испытаний повторяемость определялась для 30 повторов 3 положительных образцов сыворотки, 3 положительных образцов плазмы крови, и 3 образцов препаратов крови, контаминированных положительной сывороткой крови человека, на девяти сериях набора реагентов. Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации измерения оптической плотности не превысили 8%.

В рамках проведения технических испытаний коэффициент вариации измерения оптической плотности K1(+) в восьми повторах не превысил 8%.

В рамках проведения клинических испытаний коэффициент вариации измерения оптической плотности K1(+) в восьми повторах не превысил 8%.

Внутрисерийный коэффициент вариации результатов для 6 положительных образцов сыворотки крови, 6 положительных образцов плазмы крови человека, 7 образцов препаратов крови, контаминированных положительной сывороткой крови человека, в 10 повторах одной серии не превысил 8%. Межсерийный коэффициент вариации результатов в одном и том же образце для каждого типа образца не превысил 8%.

3.1.6. Правильность

В ходе проведения клинических испытаний правильность определения положительного контроля K1(+) (отношение числа повторов K1(+), значение ОП которых составило более 1,000 о.е., к общему числу повторов) составила 100%.

3.2. Диагностические характеристики

3.2.1. Воспроизводимость

Для определения воспроизводимости анализа была проведена оценка результатов повторяемости анализа в трех лабораториях: проведение предварительных испытаний в лаборатории экспериментального моделирования и патогенеза инфекционных заболеваний ФИЦ ФТМ, проведение технических испытаний в ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» и проведение клинических испытаний в ЕИЗИ ФИЦ ФТМ.

Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов при выявлении HBsAg не превышает 8,0%.

3.2.2. Перекрёстная реактивность

В рамках проведения клинических испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 204 отрицательных образцах сыворотки крови беременных женщин, пациентов, больных гепатитом С, гепатитом А, ВИЧ 1 и 2 типов, различными соматическими заболеваниями, инфекциями, вызываемыми *T. pallidum*, *T. gondii*, *C. trachomatis*, вирусом краснухи, эпидемического паротита, кори, цитомегаловирусом, вирусом простого герпеса 1 и 2 типов, вирусом Эпштейна-Барр, а также содержащих ревматоидный фактор.

Неспецифические взаимодействия антител к HBsAg с антигенами различных инфекционных агентов и ревматоидным фактором не выявлены. Ложноположительные результаты при применении набора для анализа образцов, полученных от беременных женщин или больных различными соматическими заболеваниями, отсутствуют.

3.2.3. Интерферирующие вещества

В рамках проведения клинических испытаний оценку влияния интерферирующих веществ на результат анализа проводили на образцах сыворотки крови человека, содержащих и не содержащих HBsAg.

На результат анализа не оказывают влияние гемоглобин (до 300,0 г/л), билирубин (до 300,0 мг/л), холестерин (до 4,0 г/л), общий белок (до 150,0 г/л), глюкоза (до 2,0 г/л), триглицериды (до 10,0 г/л), этанол (до 2,0 г/л), молочная кислота (до 400,0 мг/л) и мочевины (до 800,0 мг/л) в клинических образцах.

3.2.4. Эквивалентность

В рамках проведения клинических испытаний проводили оценку эквивалентности результатов анализа образцов сыворотки и плазмы крови человека (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА), полученных от одного и того же пациента, содержащих и не содержащих HBsAg, методом ИФА при постановке по процедурам №№1-4.

Результаты испытаний продемонстрировали эквивалентность сыворотки плазме крови человека (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия).

3.2.5. Стабильность

В рамках внутренних испытаний проведена оценка стабильности для установления срока годности и условий хранения набора «HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА».

По результатам испытаний установлено: набор реагентов сохраняет стабильность при температуре хранения от 2 до 8°C в течение срока годности (24 мес.) и в течение 1 мес. после окончания срока годности; сохраняет стабильность после транспортировки при температуре от 9 до 28°C в течение 10 суток и дальнейшего хранения при температуре от 2 до 8°C в течение срока годности (24 месяца) и в течение 1 месяца после окончания срока годности; сохраняет стабильность после вскрытия компонентов набора реагентов и дальнейшем хранении их при температуре от 2 до 8°C в течение 24 месяцев.

Воздействие температуры не выше 28°C в течение 10 суток не влияет на характеристики набора реагентов. Допускается транспортирование при температуре не выше 28°C в течение 10 суток.

Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т хранится в течение 15 суток при температуре от 18 до 28°C или 45 суток при температуре от 2 до 8°C.

3.2.6. Диагностическая чувствительность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления HBsAg при исследовании сыворотки и плазмы (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) крови определяли на 222 положительных образцах, показана 100% чувствительность (ДВ 95%, ДИ: 98,66% - 100%).

Из них:

- 126 положительных образцов сыворотки крови, содержащих HBsAg;
- 96 положительных образцов плазмы (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия), содержащих HBsAg.

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления HBsAg при исследовании препаратов крови определяли на 307 образцах препаратов крови, контаминированных положительной сывороткой, показана 100% чувствительность (ДВ 95%, ДИ: 99,03% - 100%).

Из них:

- 102 положительных образцов иммуноглобулина человека, содержащих HBsAg (контаминированных положительной сывороткой крови человека);
- 103 положительных образца альбумина человека, содержащих HBsAg (контаминированных положительной сывороткой крови человека);
- 102 положительных образца лейкоцитарного интерферона человека, содержащих HBsAg (контаминированных положительной сывороткой крови человека).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Исследуемый материал	Диагностическая чувствительность (ДВ 95 %)
Сыворотка крови человека, содержащая HBsAg	97,65 – 100 %
Плазма крови человека (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином), содержащая HBsAg	96,93 – 100 %
Иммуноглобулин человека, содержащий HBsAg	97,11 – 100 %
Альбумин человека, содержащий HBsAg	97,13 – 100 %
Лейкоцитарный интерферон, содержащий HBsAg	97,11 – 100 %

3.2.7. Диагностическая специфичность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления HBsAg при исследовании сыворотки и плазмы (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) крови определяли на 464 отрицательных образцах, показана 100 % (ДВ 95%, ДИ: 99,36 % - 100%).

Из них:

- 374 отрицательных образца сыворотки крови, не содержащих HBsAg;
- 90 отрицательных образцов плазмы (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия), не содержащих HBsAg.

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления HBsAg при исследовании препаратов крови определяли на 1800 образцах препаратов крови, не содержащих HBsAg, показана 100% специфичность (ДВ 95%, ДИ: 99,83 % - 100%).

Из них:

- 600 отрицательных образцов иммуноглобулина человека, не содержащих HBsAg;
- 600 отрицательных образцов альбумина человека, не содержащих HBsAg;
- 600 отрицательных образцов лейкоцитарного интерферона человека, не содержащих HBsAg.

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Исследуемый материал	Диагностическая чувствительность (ДВ 95 %)
Сыворотка крови человека, не содержащая HBsAg	99,20 – 100 %
Плазма крови человека (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином), не содержащая HBsAg	96,73 – 100 %
Иммуноглобулин человека, не содержащий HBsAg	99,50 – 100 %
Альбумин человека, не содержащий HBsAg	99,50 – 100 %
Лейкоцитарный интерферон, не содержащий HBsAg	99,50 – 100 %

3.2.8. Чувствительность скринингового тестирования

В ходе скринингового исследования, смоделированного в ходе клинико-лабораторных испытаний, чувствительность определяли на 242 положительных образцах (в том числе 192 образцов последовательной сдачи крови, 50 «взятых в тот же день» образцов свежих проб сыворотки и плазмы крови человека), показана 100% чувствительность (ДВ 95%, ДИ: 98,77% - 100%).

3.2.9. Специфичность скринингового тестирования

В ходе скринингового исследования, смоделированного в ходе клинико-лабораторных испытаний, специфичность определяли на 5037 отрицательных образцах (в том числе 5000 образцов сыворотки крови доноров крови и органов и 37 образцов последовательной сдачи крови) показана 100% специфичность (ДВ 95%, ДИ: 99,94% - 100%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора по Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 года – класс 3.

4.2. Набор предназначен только для профессионального использования. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». При работе с набором реагентов требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденную Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.3. Так как контрольные и анализируемые образцы, компоненты набора реагентов являются потенциально инфицированным биоматериалом, то при работе с набором реагентов необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, маску, перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток).

4.4. Обрабатывать руки после работы с набором реагентов и образцами в соответствии с действующей нормативной документацией.

4.5. Сыворотка крови человека, использованная для приготовления положительных контролей, инаktivирована нагреванием при температуре $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 3 ч, не содержит антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С. Содержит рекомбинантный HBsAg.

4.6. Сыворотка крови человека, использованная для приготовления отрицательного контроля, инаktivирована нагреванием при температуре $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 3 ч, не содержит антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

4.7. Компоненты набора содержат консерванты: K1(+), K2(+), K(-) – 0,1% проклина-300; РК-1 и РК-2 – 0,1% фенола; ФСБ-Т(x26) и ТМБ – 0,2% бензоата натрия. Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными.

4.8. Стоп-реагент обладает раздражающим действием, за счет серной кислоты, входящей в состав. При работе избегать попадания Стоп-реагента на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.9. Все компоненты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*.

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

4.11. Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

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

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

5. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЙ

5.1. Выполнять процедуру анализа следует в строгом соответствии с инструкцией, прилагаемой к набору реагентов.

5.2. Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

5.3. Не использовать реагенты других производителей.

5.4. Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе анализа.

5.5. Не подвергать реагенты воздействию высоких температур и прямых солнечных лучей в процессе использования и хранения.

5.6. Недопустимо замораживание набора реагентов, как целиком, так и отдельных ее компонентов.

5.7. Исследования проводить в соответствии с условиями внешней среды для постановки анализа, представленными в таблице 2.

Таблица 2. Условия внешней среды для постановки анализа

№п/п	Показатели	Значения
1	Температура воздуха	18-25 °С
2	Относительная влажность	40-60 %

5.8. Не проводить исследования в присутствии паров щелочей, кислот, альдегидов, в запыленном помещении.

5.9. Для дезинфекции использовать реагенты, не оказывающие воздействия на ферментативную реакцию: дезинфицирующие средства на основе четвертичных аммониевых соединений, спиртов, третичных аминов. В помещении, где проводится исследование, не использовать дезинфицирующие средства, содержащие активный кислород и хлор.

5.10. В помещении, где проводится исследование, не использовать дезинфицирующие средства, содержащие активный кислород и хлор.

5.11. Использовать чистую, тщательно промытую лабораторную посуду.

5.12. Использовать прошедшие поверку дозаторы и оборудование.

5.13. При работе с образцами и реагентами набора использовать чистые, новые одноразовые наконечники и ванночки отдельно для каждого анализируемого образца и компонента набора реагентов.

5.14. Исключить контакт металлических предметов с РК-1, РК-2 и ТМБ.

5.15. Использовать новые одноразовые ванночки для каждого компонента набора реагентов.

5.16. Не использовать одну и ту же емкость, в том числе и многоразовую, после промывки, для РК-1, РК-2 и ТМБ.

5.17. Рекомендуется для отбора РК-1, РК-2 и ТМБ использовать разные дозаторы пипеточные. При использовании одного дозатора необходимо тщательно следить за чистотой посадочного конуса дозатора. Перед сменой реагента тщательно обрабатывать внутреннюю и внешнюю поверхности посадочного конуса 70% этиловым спиртом.

5.18. Для отмывки Иммуносорбента рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство. В конце рабочего дня необходимо проводить промывку системы подачи жидкости дистиллированной водой. Не реже 1 раза в неделю следует обрабатывать шланги и емкости промывочного устройства 70% этиловым спиртом.

5.19. Для исключения контаминации образцов друг другом и К1(+) и К2(+) требуется аккуратная, тщательная работа без разбрызгивания компонентов и образцов.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

– Термогигрометр, позволяющий измерять температуру воздуха в диапазоне 0-30°C ± 0,2°C, относительную влажность – 20-90%;

– дозаторы лабораторные переменного объема одно- и многоканальные вместимостью от 5 до 1000 мкл;

– наконечники одноразовые к дозаторам лабораторным вместимостью от 5 до 1000 мкл;

– ванночки для разведения компонентов;

– микроцентрифуга лабораторная на 1000-3000 об/мин;

– термостатирующее устройство для планшетов (или термостат) с режимом термостатирования 42±1°C или орбитальный термошейкер, поддерживающий температуру 37±1°C или 42±1°C с частотой вращения платформы не менее 700 об/мин.;

– устройство для промывания планшета (вошер);

- спектрофотометр вертикального сканирования позволяющий выполнять измерения оптической плотности содержимого лунок планшета при 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр) или анализатор автоматический иммуноферментный открытого типа;
- холодильная или морозильная камера;
- цилиндры мерные не ниже 2 класса точности объемом 100 и 1000 мл, колба лабораторная вместимостью 1000 мл;
- ёмкость с крышкой для жидкого дезинфицирующего средства;
- вода дистиллированная (ГОСТ Р 58144-2018);
- бумага фильтровальная;
- таймер;
- одноразовые нестерильные медицинские перчатки;
- лабораторная посуда.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

7.1. Нативная сыворотка, плазма (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) крови или препарат крови человека. Аналитический объем образца — 100 мкл.

7.2. Образцы сыворотки (плазмы) крови до анализа ИФА хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8°C. Длительное хранение (до 6 месяцев) анализируемых образцов осуществлять при температуре минус 20°C.

7.3. Замороженные образцы перед исследованием прогреть до температуры (17-27°C) тщательно перемешать для устранения возникающего при заморозке градиента концентраций. При работе с образцами следует учитывать, что каждый последующий цикл замораживания-размораживания снижает качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования, производитель набора рекомендует хранение нескольких замороженных аликвот образца и только однократное размораживание.

7.4. Препараты крови хранить и готовить в соответствии с инструкцией.

7.5. Не рекомендуется использовать для исследования образцы с видимым микробным загрязнением («проростом»).

7.6. Образцы, содержащие осадок, взвешенные частицы, перед анализом подвергнуть центрифугированию в течение 10 мин при частоте вращения 3000 об/мин.

Внимание!

Перед подготовкой реагентов к работе и проведением исследования производитель настоятельно рекомендует еще раз прочитать раздел «Обеспечение качества исследований» настоящей инструкции по применению.

8. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

8.1. Предварительные манипуляции

Перед использованием вскрыть упаковку набора реагентов и извлечь все компоненты, включая запечатанный Иммуносорбент.

Выдержать компоненты в течение 30 мин при температуре от 18 до 28°C, аккуратно перемешать.

Внимание!

K1(+), K2(+), K(-), РК-1, РК-2, ТМБ и Стоп-реагент готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений. Неиспользованные K1(+), K2(+), K(-), РК-1, РК-2, ТМБ и Стоп-реагент хранить в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности набора.

Промывочный раствор **ФСБ-Т(х26)** представлены в виде концентрата. Требуется разведения.

8.2. Подготовка Иммуносорбента

Вскрыть пакет с **Иммуносорбентом**. Установить в рамку **Иммуносорбента** необходимое количество стрипов. Неиспользуемые в данной постановке стрипы сразу после вскрытия пакета с планшетом поместить в фольгированный пакет с влагопоглотителем и застежкой типа «зип-лок». Из пакета удалить остаточный воздух, закрыть застежку, убрать в холодильную камеру.

Хранить неиспользованные стрипы при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности набора реагентов.

Рамку планшета сразу после использования 70% этиловым спиртом и затем дистиллированной водой. Просушить, используя фильтровальную бумагу. Хранить в упаковке производителя вместе с другими неиспользованными реагентами.

Иммуносорбент (стрипы) использовать однократно!

8.3. Приготовление рабочего промывочного раствора **ФСБ-Т**

Внимание! В процессе хранения и транспортировки концентрата промывочного раствора **ФСБ-Т (х26)** возможно выпадение осадка солей.

При наличии осадка во флаконе с **ФСБ-Т (х26)** выдержать при температуре 37±1°C до полного растворения солей.

Необходимое количество рабочего промывочного раствора **ФСБ-Т** приготовить в соответствии с таблицей 3.

Рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 18 до 28°C не более 15 суток или при температуре от 2 до 8°C не более 45 суток.

Неиспользованный концентрат промывочного раствора **ФСБ-Т (х26)** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности набора.

Таблица 3. Приготовление рабочего раствора **ФСБ-Т**

Количество стрипов, шт	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ФСБ-Т(х26), мл	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0	18,0	20,0	22,0	30,0
Вода дистиллированная, мл	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	750

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Процедура №1 (предел обнаружения 0,05 МЕ/мл, с использованием термошейкера)

Этап	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое число стрипов Иммуносорбента в рамку планшета	
2	Внести в одну лунку 100 мкл K1(+) , в другую лунку 100 мкл K2(+) , в две лунки по 100 мкл K(-) . Выбор лунок для расположения контролей произвольный. В остальные лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл анализируемых образцов.	При использовании 1-2 стрипов допускается использовать для K(-) одной лунки. Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин
3	Во все лунки, содержащие исследуемые и контрольные образцы, внести по 50 мкл РК-1 . Заклеить планшет прилагаемой пленкой	Остатки РК-1 из ванночек утилизировать, повторное использование запрещено.
4	Инкубировать планшет (стрипы) используя термошейкер 700 об/мин при температуре (42±1)°C в течение 30 мин.	
5	Во все задействованные лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл РК-2 . Заклеить лунки прилагаемой пленкой	Остатки РК-2 из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.

6	Инкубировать планшет (стрипы) используя термошейкер 700 об/мин при температуре $(42\pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 20 мин.	
7	С помощью промывателя планшетов удалить содержимое лунок и пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки «Crosswise». Не допускать высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
8	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл ТМБ .	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
9	Инкубировать планшет (стрипы) используя термошейкер 700 об/мин при температуре $(42\pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 10 мин.	
10	Реакцию остановить внесением в каждую лунку по 100 мкл Стоп-реагента .	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
11	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра: основной – 450 нм, референсный – 620-680 нм.	<u>Внимание!</u> Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции.

Процедура №2 (предел обнаружения 0,05 МЕ/мл, с использованием термостата)

Этап	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое число стрипов Иммуносорбента в рамку планшета	
2	Внести в одну лунку 100 мкл K1(+) , в другую лунку 100 мкл K2(+) , в две лунки по 100 мкл K(-) . Выбор лунок для расположения контролей произвольный. В остальные лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл анализируемых образцов.	При использовании 1-2 стрипов допускается использовать для K(-) одной лунки. Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин
3	Во все лунки, содержащие исследуемые и контрольные образцы, внести по 50 мкл РК-1 . Заклеить планшет прилагаемой пленкой	Остатки РК-1 из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.
4	Инкубировать планшет (стрипы) используя термостата при температуре $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 45 мин.	
5	Во все задействованные лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл РК-2 . Заклеить лунки прилагаемой пленкой	Остатки РК-2 из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.
6	Инкубировать планшет (стрипы) используя термостата при температуре $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 30 мин.	
7	С помощью промывателя планшетов удалить содержимое лунок и пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки «Crosswise». Не допускать высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
8	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл ТМБ .	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
9	Инкубировать планшет (стрипы) используя термостата при температуре $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 15 мин.	

	Допускается инкубация при комнатной температуре.	
10	Реакцию остановить внесением в каждую лунку по 100 мкл Стоп-реагента .	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
11	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм, или используя два фильтра: основной – 450 нм; референсный – 620-680 нм.	Внимание! Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции.

Процедура №3 (предел обнаружения 0,01 МЕ/мл, с использованием термошейкера)

Этап	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое число стрипов Иммуносорбента в рамку планшета	
2	Внести в одну лунку 100 мкл K1(+) , в другую лунку 100 мкл K2(+) , в две лунки по 100 мкл K(-) . Выбор лунок для расположения контролей произвольный. В остальные лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл анализируемых образцов.	При использовании 1-2 стрипов допускается использовать для K(-) одной лунки. Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин
3	Во все лунки, содержащие исследуемые и контрольные образцы, внести по 50 мкл РК-1 . Заклеить планшет прилагаемой пленкой	Остатки РК-1 из ванночек утилизировать, повторное использование запрещено.
4	Инкубировать планшет (стрипы) используя термошейкер 700 об/мин при температуре $(42\pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 60 мин.	
6	Во все задействованные лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл РК-2 . Заклеить лунки прилагаемой пленкой	Остатки РК-2 из ванночек утилизировать, повторное использование запрещено.
7	Инкубировать планшет (стрипы) используя термошейкер 700 об/мин при температуре $(42\pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 30 мин.	
8	С помощью промывателя планшетов удалить содержимое лунок и пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т , внося в лунки 400 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки «Crosswise». Не допускать высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл ТМБ .	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
10	Инкубировать планшет (стрипы) используя термошейкер 700 об/мин при температуре $(42\pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 15 мин.	
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку по 100 мкл Стоп-реагента .	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм, или используя два фильтра: основной – 450 нм; референсный – 620-680 нм.	Внимание! Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции.

Процедура №4 (предел обнаружения 0,01 МЕ/мл с использованием термостата)

Этап	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое число стрипов Иммуносорбента в рамку планшета	
2	Внести в одну лунку 100 мкл K1(+) , в другую лунку 100 мкл K2(+) , в две лунки по	При использовании 1-2 стрипов допускается использовать для K(-) одной лунки. Время

	100 мкл K(-) . Выбор лунок для расположения контролей произвольный. В остальные лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл анализируемых образцов.	внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин
3	Во все лунки, содержащие исследуемые и контрольные образцы, внести по 50 мкл РК-1 . Заклеить планшет прилагаемой пленкой	Остатки РК-1 из ванночек утилизировать, повторное использование запрещено.
4	Инкубировать планшет (стрипы) используя термостата при температуре $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 90 мин.	
6	Во все задействованные лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл РК-2 . Заклеить лунки прилагаемой пленкой	Остатки РК-2 из ванночек утилизировать, повторное использование запрещено.
7	Инкубировать планшет (стрипы) используя термостата при температуре $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 45 мин.	
8	С помощью промывателя планшетов удалить содержимое лунок и пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т , внося в лунки 400 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки «Crosswise». Не допускать высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл ТМБ .	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
10	Инкубировать планшет (стрипы) используя термостата при температуре $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 15 мин.	
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку по 100 мкл Стоп-реагента .	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм, или используя два фильтра: основной – 450 нм; референсный – 620-680 нм.	<u>Внимание!</u> Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции.

Использование ИФА-анализаторов.

Набор реагентов «HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА» адаптирован для любых открытых автоматических иммуноферментных анализаторов.

Процедуру анализа проводить так же, как и для ручной постановки анализа.

Настоятельно рекомендуем настроить спектрофотометрическую верификацию этапов анализа. Для этого необходимо обратиться к представителю производителя набора реагентов.

10. РАСЧЕТЫ

Результаты регистрируют при помощи спектрофотометра вертикального сканирования. Оптическую плотность (ОП) измеряют при длине волны 450 нм или используя два фильтра – 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр).

10.1. Показатели правильности определения

Значение ОП в лунке с **K1(+)** должно быть не менее 0,5.

Значение ОП **K2(+)** должно превышать ОП_{крит}

Для определения соответствия полученных результатов измерений критериям правильности теста рассчитывают среднее значение ОП в лунках с К(-) по формуле:

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

Среднее значение ОП К(-)_{ср} должно быть не более 0,200 о.е.

При использовании одного стрипа ОП К(-)_{ср} не определяют, ОП К(-) должна быть не более 0,200 о.е.

10.2. Расчет критического уровня

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

$$\text{ОП}_{\text{крит}} = \text{ОП К(-)}_{\text{ср}} + 0,150^*.$$

При использовании одного стрипа:

$$\text{ОП}_{\text{крит}} = \text{ОП К(-)} + 0,150^*.$$

**0,150 – коэффициент, определенный методом статистической обработки результатов исследований на предприятии-изготовителе.*

Если полученные значения ОП в лунках с контрольными образцами не соответствуют критериям правильности теста, результаты теста не учитывают. Исследование проводят повторно.

10.3. Расчёт коэффициента позитивности

При необходимости рассчитать коэффициент позитивности (КП):

$$\text{КП} = \frac{\text{ОП}_{\text{обр}}}{\text{ОП}_{\text{крит}}}$$

10.4. Интерпретация результатов

Если после анализа ОП анализируемого образца меньше ОП_{крит.} (КП < 1), результат исследования считают отрицательным – HBsAg не обнаружен.

Если после анализа ОП анализируемого образца больше или равна ОП_{крит.} (КП ≥ 1), результат исследования образца считают положительным – HBsAg обнаружен.

11. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

11.1. Уничтожение и утилизацию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

11.2. Все промывные растворы, собранные в специальный контейнер и обработанные дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке, следует утилизировать как отходы класса В.

11.3. Все твердые отходы, собранные в специальный контейнер, обеззараженные в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», следует утилизировать как отходы класса В.

11.4. Неиспользованные наборы реагентов с истекшим сроком годности перед утилизацией следует разукрупнять.

11.5. Неиспользованный концентрат промывочного раствора следует утилизировать, как отходы класса А.

11.6. Неиспользованные положительные и отрицательные контроли набора, РК-1, РК-2 и Иммуносорбент следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б.

11.7. Неиспользованные ТМБ и Стоп-реагент следует утилизировать, как отходы класса Г.

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

12. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Положительный результат анализа, указывая на наличие HBsAg в исследуемом образце, не может служить единственным критерием для постановки диагноза и лечения. Клиническая терапия пациентов должна проводиться с учетом симптоматики, истории болезни, результатов других лабораторных и инструментальных анализов, эффекта лечения и эпидемиологической информации.

Отрицательный результат анализа не может являться единственным критерием исключения гепатита В.

Отрицательный результат исследования при наличии инфицирования вирусом гепатита В возможен во время серонегативного окна: период времени, длящийся с момента инфицирования до выработки антител иммунной системой. Серонегативное окно может составлять от 2-х недель до 3-х месяцев, а также у пациентов со слабым иммунным ответом (состояние иммуносупрессии).

Положительный результат тестирования может наблюдаться у пациентов без признаков активного заболевания гепатитом В.

13. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности, условия транспортирования и хранения набора реагентов и компонентов представлены в таблице 4.

Таблица 4 — Срок годности, условия транспортировки и хранения набора реагентов и компонентов

Параметр	Период	Условия
Срок годности набора реагентов	24 месяца	Хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается
Транспортировка	В течение срока годности	При температуре от 2 до 8° С
	10 суток	При температуре от 9 до 28°C
Вскрытые компоненты: Иммуносорбент, K1(+), K2(+), K(-), ФСБ-Т(x26), РК-1, РК-2, ТМБ и Стоп-реагент	В течение срока годности набора реагентов	Хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8° С
Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т	Не более 15 суток	При температуре от 18 до 28°C
	Не более 45 суток	При температуре от 2 до 8°C

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов «HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА» требованиям нормативной и технической документации, а также качество и безопасность продукта в течение всего срока годности.

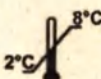
Рекламации на специфические и физические свойства набора реагентов «HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА» направлять по адресу предприятия-изготовителя: ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово, ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, тел.: +7 (383) 209 34 54, info@imbian.ru, www.imbian.ru.

15. ФОРМА ПОДАЧИ РЕКЛАМАЦИЙ

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставить:

- рекламационный набор реагентов с сопроводительным письмом, содержащим информацию о выявленных несоответствиях;
- исследуемые образцы;
- протоколы исследований, выполненных другим методом (указать наименование, серию, срок годности набора);
- протоколы исследований, выполненных референтным набором (указать наименование, серию, срок годности набора).

16. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Использовать до
	Дата изготовления		Запрет на повторное применение
	Код серии		Биологический риск
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Предел температуры		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Беречь от влаги		Не использовать при повреждении упаковки
	H302: Вредно при проглатывании H315: При попадании на кожу вызывает раздражение H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		

17. ШТРИХ-КОД

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-с задержкой-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-162-41390295-2022:

Комплект №1: 4 620102 803390

Комплект №2: 4 620102 803406

Комплект №3: 4 620102 803413

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

18 лист 06

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

23 11 2022 г.

