

«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 подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-173-41390295-2022

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Назначение набора

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-173-41390295-2022 предназначен для выявления и подтверждения наличия 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 «сэндвича» с задержкой внесения конъюгата иммуноферментного анализа (ИФА).

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

- как вспомогательное средство лабораторной диагностики гепатита В;
- для обследования доноров крови и органов человека;
- для подтверждения наличия HBsAg.

Популяционные и демографические аспекты применения изделия. Выявление и подтверждение наличия 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-подтверждающий-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.
К(+)	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)
К(-)	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 при встряхивании. Содержит фенол (0,1%). Готов к применению.	1 флакон (3,0 мл)	2 флакона (3,0 мл)	1 флакон (15,0 мл)
РПА	Раствор подтверждающего агента. Содержит смесь моноклональных и поликлональных мышинных антител против HBsAg, меченных и не меченных	1 флакон (3,0 мл)	2 флакона (3,0 мл)	1 флакон (15,0 мл)

	биотином. Прозрачная бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка, исчезающего 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)
РРО	Раствор для разведения образцов. <i>Содержит проклин-300 (0,1%).</i> Опалесцирующая жидкость фиолетового цвета. Готов к применению.	1 флакон (20,0 мл)	2 флакона (20,0 мл)	1 флакон (100,0 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		24 шт.	48 шт.	120 шт.
Инструкция по применению		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 48 определений (комплект №1), 96 определения (комплект №2) и 240 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)**, **РРО** 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 «сэндвиче» с задержкой внесения конъюгата иммуноферментном анализе.

Для подтверждения наличия HBsAg образцы исследуют в двух повторах с использованием разных типов растворов: **РК-1** и **РПА**.

Во время первой инкубации после добавления в лунки планшета исследуемого образца и **РК-1**, происходит связывание поликлональных и моноклональных антител, иммобилизованных на внутренней поверхности лунок, а также поликлональных и моноклональных антител, конъюгированных с биотином, содержащихся в **РК-1**, с HBsAg в анализируемом образце. В результате образуется комплекс «антитело-HBsAg-антитело-биотин».

Во время первой инкубации после добавления в лунки планшета исследуемого образца и **РПА** происходит связывание поликлональных и моноклональных антител, иммобилизованных на внутренней поверхности лунок, а также поликлональных и моноклональных антител, конъюгированных и неконъюгированных с биотином, содержащихся в **РПА**, с HBsAg в анализируемом образце. ИФА приобретает конкурентный характер за счет связывания как меченых, так и немеченых антител с HBsAg. В результате в лунках с **РПА** происходит снижение интенсивности окраски (ослабление сигнала) на последней стадии. Если разница интенсивности окраски в лунках с исследуемым образцом равна или больше 50%, то такой образец считается положительным (содержание HBsAg в исследуемом образце подтверждено).

При добавлении **РК-2** стрептавидин, меченный пероксидазой хрена, связывается с биотинилированными моноклональными и поликлональными антителами к HBsAg, иммобилизованными в ходе первой инкубации. После добавления ТМБ 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), 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 предприятия «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 предприятия «Контрольная панель сывороток, содержащих и не содержащих HBsAg» (ФИЦ ФТМ, Россия) составляет 100% без ложноположительных результатов.

3.1.4. Хук-эффект

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), 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 K(+) в восьми повторах не превысил 8%.

В рамках проведения клинических испытаний коэффициент вариации измерения оптической плотности K(+) 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

Правильность определения положительного контроля K(+) (отношение числа повторов K(+), 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 определении 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 подтверждения срока годности и условий хранения набора «HBsAg-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА».

В результате установлено: набор сохраняет стабильность при температуре хранения от 2 до 8°C в течение срока годности (24 мес.) и в течение 1 месяца после окончания срока годности; сохраняет стабильность после транспортирования при температуре от 2 до 28°C в течение 10 суток и дальнейшего хранения при температуре от 2 до 8°C в течение срока годности (24 мес.) и в течение 1 месяца после окончания срока годности; сохраняет стабильность после вскрытия компонентов набора реагентов и хранения их при температуре от 2 до 8°C в течение срока годности (24 мес.) и в течение 1 месяца после окончания срока годности.

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 образца 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 514 отрицательных образцах, показана 100 % (ДВ 95%, ДИ: 99,41 % - 100%).

Из них:

- 424 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	99,29 – 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 %

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 положительного 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. 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: К(+), К(-), РРО – 0,1% проклина-300; РК-1, РПА 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. При использовании набора реагентов токсичных отходов не образуется. Образуются отходы классов А, Б и Г, которые необходимо 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 (за исключением унифицированных неспецифичных компонентов **ФСБ-Т (х26), РРО и Стоп-реагента**).

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°C
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, РПА, 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, РПА, РК-2 и ТМБ**.

5.17. Рекомендуется для отбора **РК-1, РПА, 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 **К(+)** 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 $42 \pm 1^\circ\text{C}$ или орбитальный термошейкер, поддерживающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$ или $42 \pm 1^\circ\text{C}$ 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 ($17-27^\circ\text{C}$) 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!

K(+), K(-), РК-1, РПА, РК-2, РРО, ТМБ и Стоп-реагент готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений. Неиспользованные **K(+), K(-), РК-1, РПА, РК-2, РРО, 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(x26)** 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 промыть 70% этиловым спиртом 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 (x26)** возможно выпадение осадка солей.

При наличии осадка во флаконе с **ФСБ-Т (x26)** 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 (x26)** 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(x26), 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

Рисунок 1. Рекомендуемая схема внесения исследуемых образцов (ИО)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
А	K(+)	ИО6	ИО14	ИО22	ИО30	ИО38	K(+)	ИО6	ИО14	ИО22	ИО30	ИО38
В	K(-)	ИО7	ИО15	ИО23	ИО31	ИО39	K(-)	ИО7	ИО15	ИО23	ИО31	ИО39
С	K(-)	ИО8	ИО16	ИО24	ИО32	ИО40	K(-)	ИО8	ИО16	ИО24	ИО32	ИО40
Д	ИО1	ИО9	ИО17	ИО25	ИО33	ИО41	ИО1	ИО9	ИО17	ИО25	ИО33	ИО41

Е	ИО2	ИО10	ИО18	ИО26	ИО34	ИО42	ИО2	ИО10	ИО18	ИО26	ИО34	ИО42
Ф	ИО3	ИО11	ИО19	ИО27	ИО35	ИО43	ИО3	ИО11	ИО19	ИО27	ИО35	ИО43
Г	ИО4	ИО12	ИО20	ИО28	ИО36	ИО44	ИО4	ИО12	ИО20	ИО28	ИО36	ИО44
Н	ИО5	ИО13	ИО21	ИО29	ИО37	ИО45	ИО5	ИО13	ИО21	ИО29	ИО37	ИО45
Исследуемый образец + РК-1							Исследуемый образец + РПА					

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 две лунки 100 мкл К(+) , в четыре лунки по 100 мкл К(-) руководствуясь схемой, приведённой на Рис. 1. Выбор лунок для расположения контролей произвольный. В остальные лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл анализируемых образцов. Внимание! Один исследуемый образец вносится в две лунки.	При использовании 1-2 стрипов допускается использовать две лунки для внесения К(-) . Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин.
3	В лунки, содержащие исследуемые и контрольные образцы внести по 50 мкл РК-1 или РПА , руководствуясь схемой, приведённой на Рис. 1	Остатки РК-1 и РПА 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 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 150 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.	Внимание! 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 две лунки 100 мкл К(+) , в четыре лунки по 100 мкл К(-) руководствуясь схемой, приведённой на Рис. 1. Выбор лунок для расположения контролей произвольный. В остальные лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл анализируемых образцов. Внимание! Один исследуемый образец вносится в две лунки.	При использовании 1-2 стрипов допускается использовать две лунки для внесения К(-) . Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин.
3	В лунки, содержащие исследуемые и контрольные образцы внести по 50 мкл РК-1 или РПА , руководствуясь схемой, приведённой на Рис. 1	Остатки РК-1 и РПА 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 150 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 две лунки 100 мкл К(+) , в четыре лунки по 100 мкл К(-) руководствуясь схемой, приведённой на Рис. 1. Выбор лунок для расположения контролей произвольный. В остальные лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл анализируемых образцов. Внимание! Один исследуемый образец вносится в две лунки.	При использовании 1-2 стрипов допускается использовать две лунки для внесения К(-) . Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин.
3	В лунки, содержащие исследуемые и контрольные образцы внести по 50 мкл РК-1 или РПА , руководствуясь схемой, приведённой на Рис. 1	Остатки РК-1 и РПА из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.
4	Инкубировать планшеты (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 планшеты (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 отмытки – 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 отмытки «Crosswise». Не допускать высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки Иммуносорбента внести по 150 мкл ТМБ .	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
10	Инкубировать планшеты (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 две лунки 100 мкл К(+) , в четыре лунки по 100 мкл К(-) руководствуясь схемой, приведённой на Рис. 1. Выбор лунок для расположения контролей произвольный. В остальные лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл анализируемых образцов. Внимание! Один исследуемый образец вносится в две лунки.	При использовании 1-2 стрипов допускается использовать две лунки для внесения К(-) . Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин.
3	В лунки, содержащие исследуемые и контрольные образцы внести по 50 мкл РК-1 или РПА , руководствуясь схемой, приведённой на Рис. 1	Остатки РК-1 и РПА из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.
4	Инкубировать планшеты (стрипы) используя термостата при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 90 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 планшеты (стрипы) используя термостата при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 45 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 150 мкл ТМБ .	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
9	Инкубировать планшеты (стрипы) используя термостата при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 15 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.	Внимание! Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции.

Использование ИФА-анализаторов.

Набор реагентов «HBsAg-с задержкой-подтверждающий-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 К(+) в лунке с РК-1 должно быть не менее 1,000 о.е.

Для подтверждения результата рассчитывают индекс подтверждения ИП:

$$ИП = \frac{ОП_{РК-1}}{ОП_{РПА}},$$

где ОП_{РК-1} – значение оптической плотности в лунке с РК-1

ОП_{РПА} – значение оптической плотности в лунке с РПА

Значение ИП для К(+) должно быть не менее 2,0.

Для определения соответствия полученных результатов измерений показателям правильности рассчитывают среднее значение ОП К(-) в лунках с РК-1 и РПА по формуле:

$$ОП\ К(-)_{РК-1\ ср} = \frac{(ОП\ РК-1(-)_1 + ОП\ РК-1(-)_2)}{2}$$

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

ОП К(-)РК-1_{ср} должно быть не более 0,2.

ОП К(-)РПА_{ср} должно быть не более 0,2.

При использовании одного стрипа: значение ОП в лунке с К(-) должно быть не более 0,200.

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

10.2. Расчет критического уровня

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

$$ОП_{крит} = \frac{ОП\ К(-)_{РК-1\ ср} + ОП\ К(-)_{РПА\ ср}}{2} + 0,150.$$

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

10.3. Расчет коэффициента позитивности

При необходимости рассчитать коэффициент позитивности (КП) по формуле:

$$КП = \frac{ОП_{обр}}{ОП_{крит}}.$$

10.4. Интерпретация результатов

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

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

Если ОП_{обр} > ОП_{крит} с РК-1, а ИП ≥ 2, независимо от величины ОП_{обр} результат интерпретировать как **положительный и подтвержденный.**

Если ОП_{обр} с РК-1 больше 2,500 о.е., но ИП < 2, образец развести в 5 или 50 раз в РРО и повторить анализ.

Если ОП_{обр} с РК-1 меньше 2,500 о.е., но ИП < 2, образец интерпретировать как **не подтвержденный.**

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, РПА, 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 «HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА», 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 8.

Таблица 8. 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°С
Вскрытые компоненты: Иммуносорбент, К(+), К(-), ФСБ-Т (х26), РК-1, РПА, РПА, 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°С
	Не более 45 суток	При температуре от 2 до 8°С

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

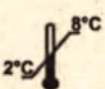
Рекламации на специфические и физические свойства набора реагентов «HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» направлять по адресу предприятия-изготовителя: ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово, ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, тел.: +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 подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-173-41390295-2022:

Комплект №1: 4 620102 803697

Комплект №2: 4 620102 803703

Комплект №3: 4 620102 803710

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

19 лист 86

Генеральный директор
ООО «ИМЕИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
"23" 01 2022 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

на медицинское изделие

**Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена
вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека
«HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-173-41390295-2022**

Введен в действие: 20.09.2022
Срок действия: бессрочно
Версия: 01

РАЗДЕЛ 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ И СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

1.1. Наименование набора реагентов

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-173-41390295-2022 [1].

1.2. Рекомендации и ограничения по применению набора реагентов

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-173-41390295-2022 предназначен для выявления и подтверждения наличия 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 «сэндвича» с задержкой внесения конъюгата иммуноферментного анализа (ИФА).

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

- как вспомогательное средство лабораторной диагностики гепатита В;
- для обследования доноров крови и органов человека;
- для подтверждения наличия HBsAg.

Популяционные и демографические аспекты применения изделия. Выявление и подтверждение наличия 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*.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

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.

Каталожный номер:

Комплект №1 VE-006/48
 Комплект №2 VE-006/96
 Комплект №3 VE-006/240

1.3. Контактные данные производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» 630559, Российская Федерация, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2

email: info@imbian.ru

1.4. Экстренный контакт

Тел.: 8 (383) 209-34-54

РАЗДЕЛ 2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ (ОПАСНОСТЕЙ)

2.1. Сведения о классификации опасности набора реагентов в соответствии с законодательством, действующим на территории обращения продукции

Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 3 [2].

Стоп-реагент обладает раздражающим действием [3].

K(+) и K(–) - потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7].

При постановке анализа все остальные компоненты набора реагентов, а также упаковка (шоу-бокс из картона, флаконы с крышками, вкладыш из полиэтилентерефталата), пленка для заклеивания планшета, ванночки для реагентов, наконечники для пипеток не оказывают вредного воздействия на организм человека. Состав жидких компонентов набора реагентов см. 3.2.

2.2. Элементы маркировки, включая меры предосторожности

Внешняя маркировка, нанесенная на набор реагентов, и внутренняя маркировка, нанесенная на компоненты, выполнены по [8, 9].

На всех компонентах указано: «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*», «Обратитесь к инструкции по применению», условия хранения.

На пакетах с Иммуносорбентом указано «96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными моноклональными и поликлональными антителами к HBsAg», нанесены символы «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки», «Содержимого достаточно для проведения 48 тестов», «Беречь от влаги».

На флаконах с контрольными образцами K(+) и K(-) нанесены символ «Биологический риск» и информация об инаktivации компонентов набора реагентов.

На флаконе с ТМБ указано «Не допускать воздействия солнечного света».

На флаконе со Стоп-реагентом указана предупредительная маркировка «Восклицательный знак».

На каждом шоу-боксе указано: «Антитела к ВИЧ-1,2 и к вирусу гепатита С отсутствуют», и товарный знак предприятия изготовителя, нанесены символы «Биологический риск», «Восклицательный знак», «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*», «Для клинической лабораторной диагностики», «Для профессионального применения», «Обратитесь к инструкции по применению», количество определений и надпись «Замораживание не допускается».

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ (ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ)

3.1. Сведения о наборе реагентов

Набор реагентов – коробка с вкладышем, содержащая компоненты и эксплуатационную документацию.

3.2. Сведения о компонентах

Наименование компонента и его состав	Концентрация вещества в компоненте, %	Гигиенические нормативы в воздухе рабочей зоны [11, 12]		Влияние на организм
		ПДК р.з., мг/м ³	Класс опасности	
К(+):	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]			
Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий HBsAg.	рассчитывается индивидуально	-	-	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]
Проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [10]
К(-):	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]			
Инактивированный отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий HBsAg	рассчитывается индивидуально	-	-	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]
Проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [10]
ФСБ-Т(х26):				
Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный	7,23	10,0	4	в больших количествах может вызывать раздражение слизистых оболочек и кожи [11]

Натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный	0,75	10,0	4	в больших количествах может вызывать раздражение слизистых оболочек и кожи [12]
Натрий хлористый	21,2	5,0	3	может вызывать раздражение кожи, слизистой глаз, верхних дыхательных путей [13]
Натрия бензоат	0,2	5,0	3	вызывает раздражение глаз, дыхательных путей и кожи; пыль может вызывать механические повреждения, а также дисфункцию пищеварительной системы [14]
РК-1, РК-2:				
Кальций хлористый 2-вод- ный	0,1	2,0	3	при попадании в глаза вызывает раздражение кожи глаз [15]
Фенол	0,1	0,3	2	острая токсичность (оральная, кожная, при вдыхании), разъедание кожи, серьезное повреждение/ раздражение глаз [16]
РПА:				
Кальций хлористый 2-вод- ный	0,1	2,0	3	при попадании в глаза вызывает раздражение кожи глаз [15]
Фенол	0,1	0,3	2	острая токсичность (оральная, кожная, при вдыхании), разъедание кожи, серьезное повреждение/ раздражение глаз [16]
РРО:				
Проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [10]
ТМБ				
Трет-бутилгидрохинон	0,0001	1,0	2	токсичен, мутаген, кожный аллерген, обладает канцерогенными свойствами [17]
Диметилсульфоксид	5,0	20,0	4	может раздражать кожу, особенно неразбавленный [18]; легко поступает в организм через неповрежденную кожу, поэтому растворы токсичных веществ в диметилсульфоксиде могут привести к отравлению при попадании на кожу
Натрия бензоат	0,2	5,0	3	вызывает раздражение глаз, дыхательных путей и кожи; пыль может вызывать механические повреждения, а также дисфункцию пищеварительной системы [14]
Стоп-реагент:				
Кислота серная	5	1,0	2	обладает раздражающим действием [8] [3]

Примечание: вещества, информации об опасности которых нет, считаются неопасными.
Компонент **Иммуносорбент** - не опасен.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. Наблюдаемые симптомы

4.1.1. При отравлении ингаляционным путем (при вдыхании)

Невозможно получить отравление ингаляционным путем компонентами.

4.1.2. При воздействии на кожу

Раздражающее действие на кожу оказывает Стоп-реагент;

K(+), K(-) следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал.

4.1.3. При попадании в глаза

Стоп-реагент оказывает раздражающее действие на слизистые;

K(+), K(-) рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал.

4.1.4. При отравлении пероральным путем (при проглатывании)

Учитывать при применении:

- Стоп-реагент оказывает раздражающее действие на слизистые;
- K(+), K(-) следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал.

4.2. Меры по оказанию первой помощи пострадавшим [1]

4.2.1. При воздействии на кожу

Промыть обильно водой. При необходимости обратиться за медицинской помощью;

4.2.2. При попадании в глаза

Осторожно промыть под проточной водой в течение нескольких минут глаза и лицо. При наличии линз снять их. Обратиться за медицинской помощью;

4.2.3. При отравлении пероральным путем

Выпить большое количество воды. Обратиться за медицинской помощью;

4.2.4. Противопоказания

Нельзя при проглатывании Стоп-реагента намеренно вызывать рвоту.

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ И СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОЖАРОВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТИ

5.1. Общая характеристика пожаровзрывоопасности. Показатели пожаровзрывоопасности. Продукты горения и/или термодеструкции и вызываемая ими опасность

Компоненты набора реагентов Иммуносорбент, K(+), K(-), ФСБ-Т(х26), РК-1, РК-2, РРО, РПА, ТМБ, Стоп-реагент, пленка для заклеивания планшета, эксплуатационная документация, упаковка набора реагентов пожаровзрывобезопасны [19].

При наличии внешнего источника горения:

- возможно возгорание коробки и инструкции;
- флаконы с крышками разрушаются с выделением вредных веществ [20 - 22];
- возможно возгорание Иммуносорбента и вкладыша. Горят сильно коптящим пламенем, выделяется большое количество тепла. Продукты разложения токсичны [23, 24].

5.2. Рекомендуемые средства тушения пожаров

При возгорании тушить углекислотными и порошковыми огнетушителями или водой.

5.3. Запрещенные средства тушения пожаров

Информация отсутствует.

5.4. Средства индивидуальной защиты при тушении пожаров

При сильном возгорании в помещении использовать полное защитное снаряжение.

РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ И ЛИКВИДАЦИИ АВАРИЙНЫХ И ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ И ИХ ПОСЛЕДСТВИЙ

6.1. Меры обеспечения индивидуальной и коллективной безопасности при аварийных и чрезвычайных ситуациях

6.1.1. Необходимые действия общего характера при аварийных и чрезвычайных ситуациях

Вывести всех посторонних людей. В опасную зону входить в защитных средствах. Пострадавшим оказать первую помощь (см. 4.2);

6.1.2. Средства индивидуальной защиты в аварийных ситуациях

См. 8.3.3.

6.2. Порядок действий при ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций

Надеть халат, тапочки, шапочку медицинскую, перчатки медицинские одноразовые, защитные очки.

Если были разлиты ФСБ-Т(х26), РК-1, РК-2, РПА, ТМБ, РРО - собрать компонент с помощью салфетки. Утилизировать материал как отход.

Если был разлит Стоп-реагент, собрать пролитый компонент с помощью связывающего жидкость материала (например, песок). Нейтрализовать. Утилизировать нейтрализованный материал как отход.

Если были разлиты К(+), К(-), собрать пролитый компонент с помощью салфетки, поместить ее в емкость с 6 %-ным раствором перекиси водорода. Провести дезинфекцию с помощью 6 %-ного раствора перекиси водорода и влажную уборку места пролива. Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности, проводить согласно [4, 25] через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Не допускать попадания набора реагентов и отходов, образующихся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности в водоемы, подвалы, канализацию.

РАЗДЕЛ 7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ И ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ ПРИ ПОГРУЗОЧНО-РАЗГРУЗОЧНЫХ РАБОТАХ

7.1. Меры безопасности при обращении с набором реагентов

7.1.1. Системы инженерных мер безопасности

Соблюдать требования [4, 26];

7.1.2. Меры по защите окружающей среды

Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности, не токсичны. Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности;

7.1.3. Рекомендации по безопасному перемещению и перевозке

Не нарушать целостность упаковки наборов реагентов и транспортной тары. Перемещать и перевозить с учетом манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Верх» и предупредительной надписи «Не бросать».

7.2. Правила хранения наборов реагентов

7.2.1. Условия и сроки безопасного хранения (в т.ч. гарантийный срок хранения, срок годности; несовместимые при хранении вещества и материалы)

Набор реагентов хранить в упаковке предприятия-изготовителя в течение срока годности в соответствии с [1]. Условия хранения и срок годности указаны на этикетке набора реагентов.

Вскрытые компоненты хранить в условиях, указанных в инструкции по применению набора реагентов;

7.2.2. Тара и упаковка (в т.ч. материалы, из которых они изготовлены)

Иммунсорбент должен быть герметично упакован в пакет из фольги, ламинированной для вакуумной упаковки с зипом; в пакет должен быть вложен силикагель технический фасованный.

К(+), К(-), ФСБ-Т(х26), РК-1, РК-2, РПА, РРО, ТМБ, Стоп-реагент должны быть дозированы во флаконы из полиэтилена высокого давления и герметично укупорены завинчивающимися крышками из полиэтилена высокого давления.

Ванночки для реагентов и наконечники для пипеток должны быть расфасованы в полиэтиленовые пакеты вместе по 3 шт. и 24 шт. соответственно.

Иммунсорбент в герметичной упаковке с силикагелем техническим, флаконы с жидкими компонентами К(+), К(-), ФСБ-Т(х26), РК-1, РК-2, РПА, РРО, ТМБ, Стоп-реагент, пленка для заклеивания планшета, ванночки для реагентов, наконечники для пипеток, инструкция по применению набора реагентов, должны быть упакованы в шоу-бокс из картона с вкладышем из полиэтиленотерепталата.

РАЗДЕЛ 8. СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ ЗА ОПАСНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЕМ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

8.1. Параметры рабочей зоны, подлежащие обязательному контролю, их предельно-допустимые значения, биологически безопасные для персонала

Составляющие компоненты с предельными значениями, требующие мониторинга на рабочих местах, отсутствуют.

8.2. Меры обеспечения и контроля за установленными параметрами

Не требуются.

8.3. Средства индивидуальной защиты персонала

8.3.1. Общие рекомендации

При работе с набором реагентов соблюдать требования [1];

8.3.2. Защита органов дыхания

Не требуется;

8.3.3. Средства защиты (материал, тип) (спецодежда, спецобувь, защита рук, защита глаз)

Медицинский халат, маска, тапочки, шапочка медицинская, перчатки медицинские одноразовые, защитные очки.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9.1. Физическое состояние (агрегатное состояние, цвет, запах)

Иммунсорбент – 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с прозрачными бесцветными лунками;

К(+) – прозрачная жидкость желтого цвета;

К(-) – прозрачная жидкость синего цвета;

ФСБ-Т(х26) – слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка;

РК – прозрачная жидкость зеленого цвета;

РПА – прозрачная бесцветная жидкость;

РРО – опалесцирующая фиолетовая жидкость;

ТМБ – прозрачная бесцветная жидкость;
Стоп-реагент – прозрачная бесцветная жидкость.

9.2. Параметры, характеризующие основные свойства продукции

Внешний вид компонентов (см. 9.1).

Аналитические характеристики:

Предел обнаружения

Предел обнаружения при анализе на Наборе реагентов «ДС-СО-НВsAg» 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), 0,01 МЕ/мл (при постановке анализа по процедурам №3 и №4).

Чувствительность

Чувствительность выявления разных субтипов и мутантных форм НВsAg по набору образцов сывороток крови, содержащих разные субтипы и мутантные формы НВsAg вируса гепатита В «НВsAg – 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 предприятия «Контрольная панель сывороток, содержащих и не содержащих НВsAg» (ФИЦ ФТМ, Россия) составляет 100% без ложноотрицательных результатов.

Специфичность

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

Повторяемость

В рамках проведения внутренних испытаний повторяемость определялась для 30 повторов 3 образцов сыворотки, 3 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 K(+) в восьми повторах не превысил 8%.

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

Внутрисерийный коэффициент вариации результатов для 6 образцов сыворотки крови, 6 образцов плазмы крови человека, 6 образцов препаратов крови, контаминированного 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%.

Правильность

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

Хук-эффект.

При анализе на Наборе реагентов «ДС-СО-НВsAg» 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 20 МЕ/мл, ложноотрицательных результатов (хук-эффект) выявлено не было.

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

10.1. Химическая стабильность (для нестабильной продукции указать продукты разложения)

Набор реагентов стабилен при соблюдении условий хранения и использования.

10.2. Реакционная способность

Не применимо.

10.3. Условия, которых следует избегать (в т.ч. опасные проявления при контакте с несовместимыми веществами и материалами)

Не применимо.

РАЗДЕЛ 11. ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

11.1. Информация о вероятных путях воздействия (через органы дыхания, при попадании внутрь организма, в глаза и на кожу)

См. 4.

11.2. Сведения об опасных для здоровья человека воздействиях при непосредственном контакте с набором реагентов, а также последствия этих воздействий и сведения об опасных отдаленных последствиях воздействия на организм (например, сенсибилизация, канцерогенность, репродуктивная токсичность и пр.)

Показатели острой токсичности; дозы (концентрации), обладающие минимальным токсичным действием, и другие численные значения, характеризующие воздействие набора реагентов на здоровье человека.

Об опасных для здоровья человека воздействиях при непосредственном контакте с набором реагентов см. 4. Последствия этих воздействий и сведения об опасных отдаленных последствиях воздействия на организм не изучались.

РАЗДЕЛ 12. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗДЕЙСТВИИ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

12.1. Оценка возможных воздействий на окружающую среду (воздух, воду, почву)

Набор реагентов, отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности, не токсичны. Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

РАЗДЕЛ 13 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ ОТХОДОВ (ОСТАТКОВ)

13.1. Рекомендации по безопасной обработке отходов (остатков) набора реагентов

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» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

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.

Все твердые отходы, собранные в специальный контейнер, обеззараженные в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, следует утилизировать как отходы класса В.

Неиспользованные наборы реагентов с истекшим сроком годности перед утилизацией следует разукomплектовать.

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

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

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

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

13.2. Сведения по удалению, утилизации и/или ликвидации отходов в соответствии с действующим национальным законодательством

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности, проводить согласно [4, 25].

13.3. Способы и места ликвидации (уничтожения) отходов и загрязненной упаковки (тары)

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ ПРИ ПЕРЕВОЗКАХ (ТРАНСПОРТИРОВАНИИ)

14.1. Номер ООН в соответствии с Рекомендациями ООН

Не применимо.

14.2. Надлежащее отгрузочное наименование в соответствии с Рекомендациями ООН и/или транспортное наименование

Не применимо.

14.3. Виды транспортных средств

Любой.

14.4. Классификация опасности при перевозке

Не применимо.

14.5. Транспортная маркировка и группа упаковки

На транспортную тару нанесены [1, 8, 9, 26, 27] символы «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно», «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*», «Не бросать».

14.6. Рекомендации по безопасной перевозке (в т.ч. внутри предприятия) в соответствии с действующими правилами

Соблюдать требования [1, 26, 27].

РАЗДЕЛ 15. ИНФОРМАЦИЯ О НАЦИОНАЛЬНОМ И МЕЖДУНАРОДНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВАХ

15.1. Сведения о законодательстве, регламентирующем обращение наборов реагентов

Закон РФ «О техническом регулировании» (принят 27.12.2002 г.). Нормы безопасности, правила охраны труда и экологические нормативы, действующие для медицинских изделий.

Закон РФ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (N 52-ФЗ от 30.03.1999 г.).

15.1.1. Сведения о документации, регламентирующей требования по защите человека и окружающей среды

См. [4].

15.2. Сведения о международной предупредительной маркировке
Не применимо.

РАЗДЕЛ 16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

16.1. Сведения о пересмотре (переиздании) паспорта безопасности

ПБ является дополнением к инструкции пользователя, вложенной в упаковку, но не заменяет ее. Информация, содержащаяся в этом документе, была собрана из данных, представленных в различных специализированных источниках; считается точной и отражает самые актуальные на данный момент знания в этой области. ООО «ИМБИАН ЛАБ» не дает гарантий и не несет ответственности за неправильное использование данной информации или неправильное обращение с набором реагентов. Пользователи должны строго следовать инструкции, вложенной в упаковку. Пользователь несет полную ответственность за определение пригодности данной информации и обеспечивает принятие необходимых мер предосторожности.

16.2. Перечень источников данных, использованных при составлении паспорта безопасности

1. ТУ 21.20.23-173-41390295-2022. Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-173-41390295-2022.

2. Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

3. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования. Введен в действие 01.06.2015 г.

4. СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

5. «Инструкция по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.)

6. ГОСТ Р ЕН 13641-2010. «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*»

7. Информационная карта потенциально опасного химического и биологического вещества. Серная кислота. Свидетельство о государственной регистрации серия АТ N 000058 от 17.06.94 г. - М., РПОХВ, 1994 г. -5 с. Изменения внесены 25.08.2005 г.

8. ГОСТ 31340-2013. Предупредительная маркировка химической продукции. М., Стандартиформ. Разработан Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Химическая безопасность веществ и материалов». Принят 01.08.2014 г.

9. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации»

10. Паспорт безопасности «ProClin® 300» в соответствии с Постановлением (EU) No. 1907/2006, версия 6.1, дата ревизии 30.04.2021 г.

11. ГОСТ 4172-76. Реактивы. Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный. Технические условия

12. ГОСТ 245-76. Реактивы. Натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный. Технические условия

13. Паспорт безопасности «Натрий хлористый» PanReac AppliChem. Дата печати от

07.02.2020 г. Дата редактирования 07.02.2020 г. версия 20.

14. Паспорт безопасности «Бензоат натрия» дата создания: 09.22.1998 г., редакция № 1 от 12.02.2008 г.

15. Паспорт безопасности Кальций хлористый – 2 водный PanReas AppliChem. Дата печати от 01.07.2021 г. Дата редактирования 01.07.2021 г. версия 7.01.

16. Паспорт безопасности Фенол PanReas Дата печати от 14.07.2021 г. Дата редактирования 14.07.2021 г. версия 6.4.

17. Паспорт безопасности «Трет-бутилгидрохинон», в соответствии с Постановлением (EU), No. 1907/2006, Sigma-Aldrich, Версия 6.1 Дата Ревизии 24.02.2020.

18. Паспорт безопасности «3,3',5,5'-Тетраметилбензидин», в соответствии с в соответствии с 1907/2006/ЕС, Статья 31, номер версии: 36 Дата печати: 18.05.2018 Дата редактирования: 17.05.2018.

19. СБТ 1517-2004. Тара потребительская полимерная. Общие технические условия. Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь. Дата принятия 30.12.2004 г., введен в действие 01.07.2005 г.

20. ГОСТ Р 51760-2001. Тара потребительская полимерная. Общие технические условия. Принят и введен в действие Постановлением Госстандарта РФ 14.06.2001 г. № 234-ст, с. – 50

21. ТУ РБ 100626757.001–2003. Изделия пластмассовые для упаковки и укупорки лекарственных средств вместимостью от 4,0 см³ до 500,0 см³: флаконы в комплекте с укупорочными средствами (пробкой, колпачком)

22. Демидов П.Г., Шандыба В.А., Щеглов П.П. «Горение и свойства горючих веществ». М., Стройиздат 1992 г., с. 111

23. Щеглов П.П., Иванников В.Л. «Пожароопасность полимерных материалов». М., Стройиздат 1992 г., с. 110

24. СанПиН 2.1.7.3684-21 «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-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий»

25. МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»

26. ГОСТ 14192-96. Маркировка грузов. Дата введения 01.01.1998 г. Изменение № 1 от 22.06.2000 г. протокол № 17 и Изменение № 2 от 08.06.2007 г. протокол № 31

27. ГОСТ 19433-88. Грузы опасные. Классификация и маркировка. Дата введения 01.01.1990 г.

Генеральный директор «ИМБИАН ЛАБ»

«20» сентября 2022 г.



В.В. Осипова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

12-лист
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
" 20 / 09 2022 г

