

ПАСПОРТ

Контрольная панель сывороток «Контрольная панель сывороток, содержащих и не содержащих HBsAg», содержащих и не содержащих поверхностный антиген вируса гепатита В

Номер серии 011 Дата изготовления 2022-05-21
Количество образцов в РП 8 Срок годности 2023-05-21
Количество наборов в серии 10 Дата выдачи паспорта
Условия хранения: при температуре: -18 — 20°C в течение 12 месяцев

Наименование показателя	Описание	Результат контроля
Внешний вид	Образцы контрольной панели представляют собой слегка опалесцирующие жидкости желтого цвета	Соответствует
Подлинность	Положительные образцы контрольной панели «Контрольная панель сывороток, содержащих и не содержащих HBsAg»: (№1-4) должны содержать поверхностный антиген вируса гепатита В. Положительные образцы контрольной панели «Контрольная панель сывороток, содержащих и не содержащих HBsAg»: (№5-8) не должны содержать поверхностный антиген вируса гепатита В.	Соответствует (см. Приложение)

Заключение: для выходного контроля наборов реагентов, применяемых для определения поверхностного антигена вируса гепатита В.

Руководитель лаборатории экспериментального моделирования
и патогенеза инфекционных заболеваний ФИЦ ФТМ



А.Ю. Алексеев

Характеристика образцов контрольной панели «поверхностный антиген вируса гепатита В»:

- 1 содержит HBsAg
- 2 содержит HBsAg
- 3 содержит HBsAg
- 4 содержит HBsAg
- 5 не содержит HBsAg
- 6 не содержит HBsAg
- 7 не содержит HBsAg
- 8 не содержит HBsAg

Результаты исследования образцов панели на ИФА наборах реагентов.

№ образца	«HBsAg-одностадийный- ИМБИАН-ИФА», ООО «ИМБИАН ЛАБ» серия Э12	«HBsAg-ИФА-БЕСТ», АО «Вектор-Бест» серия 017	Результаты
	КП	КП	
1	12,23	13,32	положительный
2	9,54	8,95	положительный
3	6,34	5,43	положительный
4	4,23	3,87	положительный
5	0,12	0,14	отрицательный
6	0,05	0,21	отрицательный
7	0,23	0,11	отрицательный
8	0,14	0,13	отрицательный

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

3 лист 2

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
Я.В. Осипов
"23" ВЕРНА 2022 г



«СОГЛАСОВАНО»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФИЦ ФТМ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



М.И. Воевода

«10» ноября 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-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-171-41390295-2022

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-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-171-41390295-2022 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 двухстадийного «сэндвич» иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор реагентов «HBsAg-двухстадийный-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-двухстадийный-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	1 флакон (3,0 мл)	2 флакона (3,0 мл)	1 флакон (15,0 мл)

	HBsAg, меченных и не меченных 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 (17,0 мл)	2 флакона (17,0 мл)	1 флакон (75,0 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 применению.	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 применению.	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 определений (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 набора реагентов и могут применяться для исследования в любых сериях наборов реагентов.

2.3. Принцип метода

Метод определения основан на двухстадийном «сэндвич» иммуноферментном анализе. Для подтверждения наличия HBsAg образцы исследуют в двух повторах с использованием разных типов растворов: **РК-1** и **РПА**.

Во время 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 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).

Во время второй инкубации 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 РЕАГЕНТОВ

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% без ложноотрицательных результатов.

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

3.1.4. Хук-эффект

При исследовании 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 (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 его 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 (деионизированной) 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 10 до 1000 мкл;
- наконечники одноразовые к дозаторам лабораторным вместимостью от 10 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!

К(+), К(-), РК-1, РПА, РК-2, РРО, ТМБ и Стоп-реагент готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений. Неиспользованные **К(+), К(-), 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 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 (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
A	K(+)	ИО6	ИО14	ИО22	ИО30	ИО38	K(+)	ИО6	ИО14	ИО22	ИО30	ИО38
B	K(-)	ИО7	ИО15	ИО23	ИО31	ИО39	K(-)	ИО7	ИО15	ИО23	ИО31	ИО39
C	K(-)	ИО8	ИО16	ИО24	ИО32	ИО40	K(-)	ИО8	ИО16	ИО24	ИО32	ИО40
D	ИО1	ИО9	ИО17	ИО25	ИО33	ИО41	ИО1	ИО9	ИО17	ИО25	ИО33	ИО41
E	ИО2	ИО10	ИО18	ИО26	ИО34	ИО42	ИО2	ИО10	ИО18	ИО26	ИО34	ИО42
F	ИО3	ИО11	ИО19	ИО27	ИО35	ИО43	ИО3	ИО11	ИО19	ИО27	ИО35	ИО43
G	ИО4	ИО12	ИО20	ИО28	ИО36	ИО44	ИО4	ИО12	ИО20	ИО28	ИО36	ИО44
H	ИО5	ИО13	ИО21	ИО29	ИО37	ИО45	ИО5	ИО13	ИО21	ИО29	ИО37	ИО45
Исследуемый образец + РК-1							Исследуемый образец + РПА					

Таблица 4. Постановка анализа по процедуре №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 K(+) , в четыре лунки по 100 мкл K(-) 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 K(-) . 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 25 мин.	
5	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.
6	Во все задействованные лунки Иммуносорбента внести по 150 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 15 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 150 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 10 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.

Таблица 5. Постановка анализа по процедуре №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 K(+) , в четыре лунки по 100 мкл K(-) 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 K(-) . 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 40 мин.	
5	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.
6	Во все задействованные лунки Иммуносорбента внести по 150 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 20 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 150 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.	

	Допускается инкубация при комнатной температуре.	
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.

Таблица 6. Постановка анализа по процедуре №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 K(+) , в четыре лунки по 100 мкл K(-) 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 K(-) . 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 60 мин.	
5	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.
6	Во все задействованные лунки Иммуносорбента внести по 150 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 150 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.
----	--	---

Таблица 7. Постановка анализа по процедуре №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 планшет (стрипы) используя термостата при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 90 мин.	
5	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 высыхание лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все задействованные лунки Иммуносорбента внести по 150 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 высыхание 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 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	Внимание! Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции.

Использование ИФА-анализаторов.

Набор реагентов 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

10.1.1. Оптическая плотность для К(+) в лунке с РК-1 должна быть не менее 1,000 о.е.

10.1.2. 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.

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

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

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

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 в лунке с РК-1 меньше ОП_{крит.} (КП < 1), результат исследования считают отрицательным – HBsAg не обнаружен.

Если после анализа ОП анализируемого образца в лунке с РК-1 больше или равно $ОП_{крит.}$ ($КП \geq 1$), результат исследования образца считают **положительным – HBsAg обнаружен**.

Если $ОП_{обр}$ в лунке с РК-1 больше $ОП_{крит.}$, а $ИП \geq 2$, независимо от величины $ОП_{обр}$ результат интерпретировать как **положительный и подтвержденный**.

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

Если $ОП_{обр}$ в лунке 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 разукomплектовать.

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-двухстадийный-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°C
Вскрытые компоненты: Иммуносорбент, К(+), К(-), РК-1, ФСБ-Т (х26), РПА, РК-2, РРО, 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-двухстадийный-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-двухстадийный-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

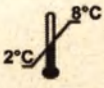
Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставить:

- 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

Таблица 9. Символы, применяемые при маркировке

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-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-171-41390295-2022:

Комплект №1: 4 620102 803598

Комплект №2: 4 620102 803604

Комплект №3: 4 620102 803611

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
19 лист *ВВ*
Генеральный директор
ООО «ИМБЛАН ЛАБ»
ВВ В.В. Осипова
ВВ 2022 г

