

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/



2023 г.

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения антител IgM и IgG к отдельным белкам (Core, NS3,
NS4 и NS5) вируса гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах
крови «ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-307-41390295-2023**

С ИЗМЕНЕНИЕМ №1

REF

VE-008



Для 24, 48 и 120 определений



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7
+7 (383) 209-34-54
info@imbian.ru
www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к отдельным белкам (Core, NS3, NS4 и NS5) вируса гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах крови «ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-307-41390295-2023 (далее Набор реагентов «ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА»).

Назначение изделия

Набор реагентов «ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА» предназначен для качественного определения и подтверждения наличия суммарных антител классов G (IgG) и M (IgM) к отдельным белкам (Core, NS3, NS4 и NS5) вируса гепатита С в сыворотке, плазме (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА) и препаратах (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА).

Популяционно-демографические особенности

Выявление и/или подтверждение наличия суммарных антител IgG и IgM к отдельным белкам вируса гепатита С (Core, NS3, NS4, NS5) рекомендуется проводить у следующих групп населения:

- беременные женщины;
- доноры крови и органов для трансплантации;
- лица, готовящиеся к оперативному хирургическому вмешательству и поступлению на стационарное лечение;
- некоторые профессиональные контингенты (работники питания, образования, здравоохранения);
- военнослужащие;
- лица, отбывающие наказание в местах лишения свободы;
- иностранные граждане — получение виз для проживания на территории России сроком более 3 месяцев.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике.

Показания

Определение и подтверждение наличия суммарных антител классов G и M к ВГС у пациентов с симптомами вирусного гепатита и повышением уровня печеночных трансаминаз. Выходной контроль медицинских иммунобиологических препаратов крови (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон) на производствах, выпускающих данные лекарственные препараты. Контроль препаратов крови медицинским учреждением перед введением пациенту.

Противопоказания

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

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 прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами III-IV групп патогенности. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Профессиональный уровень потенциальных потребителей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций

Компоненты набора К(+) и К(-) содержат сыворотку крови человека, инактивированную нагреванием при температуре 56 ± 1 °C в течение 3 ч.

Раствор конъюгата содержит смесь мышинных моноклональных антител против IgG и IgM человека с пероксидазой хрена.

Изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильно, не требует стерилизации и дезинфекции.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного применения по назначению.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Состав и комплектность набора реагентов представлены в таблице 1.

Таблица 1. Состав набора реагентов «ВГС-MG-спектр-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 рекомбинантными антигенами ВГС (4 типа лунок): 1 тип: лунки A1-A12 и E1-E12 с сорбированным рекомбинантным антигеном Core, помечены красной линией; 2 тип: лунки B1-B12 и F1-F12 с сорбированным рекомбинантным антигеном NS3, помечены зелёной линией; 3 тип: лунки C1-C12 и G1-G12 с сорбированным рекомбинантным антигеном NS4, помечены синей линией; 4 тип: лунки D1-D12 и H1-H12 с сорбированным рекомбинантным	1 шт.	2 шт.	5 шт.

	антигеном NS5, помечены чёрной линией.			
К(+)	Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий антитела к ВГС. <i>Содержит проклин-300 (0,1%).</i> Прозрачная жидкость жёлтого цвета. Готов к применению.	1 флакон (2,0 мл)	2 флакона (2,0 мл)	1 флакон (10,0 мл)
К(-)	Инактивированный отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий антитела к ВГС. <i>Содержит проклин-300 (0,1%).</i> Прозрачная жидкость синего цвета. Готов к применению.	1 флакон (2,0 мл)	2 флакона (2,0 мл)	1 флакон (10,0 мл)
ФСБ-Т	Концентрат промывочного раствора. <i>Содержит бензоат натрия (0,2%).</i> Слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка. Требуется разведения.	1 флакон (50,0 мл)	2 флакона (50,0 мл)	1 флакон (250,0 мл)
РРО	Раствор для разведения образцов. Опалесцирующая жидкость от синего до фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании. <i>Содержит проклин-300 (0,1%).</i> Готов к применению.	1 флакон (10,0 мл)	2 флакона (10,0 мл)	1 флакон (50,0 мл)
РК	Раствор конъюгата. Смесь мышиных моноклональных антител против IgG и IgM человека с пероксидазой хрена. <i>Содержит фенол (0,1%).</i> Прозрачная жидкость зелёного цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании. Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)	2 флакона (13,0 мл)	1 флакон (60,0 мл)
ТМБ	Раствор тетраметилбензидина. <i>Содержит бензоат натрия (0,2%).</i> Прозрачная бесцветная жидкость. Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)	2 флакона (13,0 мл)	1 флакон (60,0 мл)
Стоп-реагент	<i>Содержит кислоту серную (1,0 моль/литр).</i> Прозрачная бесцветная жидкость. Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)	2 флакона (13,0 мл)	1 флакон (60,0 мл)
Пленка для заклеивания планшета	Двухслойная пленка прямоугольной формы, состоящая из прозрачного и непрозрачного (белого цвета) слоев (135,0*82,0 мм)	3 шт.	6 шт.	15 шт.
Ванночки для реагентов	Пластиковая ванночка с пирамидальным углублением (30 мл, 100,0*47,0*19,0 мм)	3 шт.	6 шт.	15 шт.
Наконечники для пипеток	Пластиковые наконечники цилиндрической формы (250 мкл; 52*7,35*0,45 мм)	24 шт.	48 шт.	120 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

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

1.2. Число анализируемых проб

Набор реагентов рассчитан на 24 определения (комплект №1), 48 определений (комплект №2) и 120 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**, **РРО** и **Стоп-реагент** являются унифицированными неспецифическими компонентами наборами реагентов и могут применяться для исследования в любых сериях наборов реагентов.

1.3. Принцип метода

Принцип действия набора реагентов – непрямой двухстадийный иммуноферментный анализ. На поверхности лунок полистиролового планшета сорбированы рекомбинантные антигены (Core, NS3, NS4 и NS5) ВГС. В лунки вносятся контрольные и анализируемые образцы. При наличии в образцах специфических IgG и/или IgM антител к ВГС образуется комплекс антиген-антитело, выявляемый посредством последующей инкубации с **РК** (смесь мышинных моноклональных антител против IgG и IgM антител человека с пероксидазой хрена). При добавлении **ТМБ** в результате ферментативной реакции содержимое лунок планшета окрашивается. Ферментативная реакция останавливается внесением **Стоп-реагента**.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

2.1. Аналитические характеристики

2.1.1. Чувствительность

Чувствительность набора реагентов «ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-ВГС контрольная панель сывороток» (АО «Вектор-Бест», Россия, кат. № D-0740; РУ № РЗН 2013/585 от 25.04.2017) составляет 100%.

2.1.2. Специфичность

Специфичность набора реагентов «ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-ВГС контрольная панель сывороток» (АО «Вектор-Бест», Россия, кат. № D-0740; РУ № РЗН 2013/585 от 25.04.2017) составляет 100%.

2.1.3. Повторяемость

В рамках проведения внутренних испытаний повторяемость определялась для четырех положительных образцов, содержащих антитела к Core, NS3, NS4 и NS5 антигенам ВГС в 30 повторях на девяти сериях набора реагентов «ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА». Внутрисерийные и межсерийные коэффициенты вариации измерения ОП в лунках каждого типа не превысили 8%.

В рамках технических испытаний повторяемость результатов постановки на наборе реагентов «ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА» исследовали на 8 повторях К(+) для каждого типа лунок. Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов не превысили 8%.

В рамках клинических испытаний:

Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 5 положительных образцов сыворотки и 5 положительных образцов плазмы, содержащих антитела к ВГС, в 10 повторях каждого образца не превысили 8,0 %.

Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 3 положительных образцов иммуноглобулина, 3 положительных образцов альбумина и 3 положительных образцов интерферона лейкоцитарного человека, содержащих антитела к ВГС в 10 повторях каждого образца не превысили 8,0 %.

2.1.4. Правильность

Определяется отношением числа повторов K(+) во всех четырех типах лунок иммуносорбента, значение ОП которых составило более 1,000 о.е., к общему числу повторов. Правильность составляет 100%.

2.2. **Диагностические характеристики**

2.2.1. Эквивалентность

В рамках клинических испытаний оценку эквивалентности результатов анализа набора «ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА», полученных при постановке сыворотки и плазмы крови человека (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА), полученных от одного и того же пациента, содержащих и не содержащих антитела к ВГС, методом ИФА при постановке по процедуре №1 (термошейкер) и процедуре №2 (термостат) проводили на 120 отрицательных образцах, взятых от 30 пациентов, 160 положительных образцах, содержащих суммарные антитела к ВГС, взятых от 40 пациентов.

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

2.2.2. Перекрестная реактивность

В рамках проведения клинических испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 220 заведомо отрицательных сыворотках крови человека из хранилища крови ФИЦ ФТМ, не содержащих антитела к ВГС и содержащих антитела к вирусам гепатита А, В, D и E, ВИЧ-1,2, вирусу простого герпеса 1 и 2 типов, цитомегаловирусу, вирусу Эпштейна-Барр, вирусу краснухи, вирусу кори, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*, *Chlamydia trachomatis* и p24 антиген ВИЧ-1. Также были исследованы образцы сыворотки, полученные от беременных женщин и пациентов, инфицированных *E. coli*, больных диабетом, невирусным гепатитом, эпидемическим паротитом, пациентов с гемолизом, липемией, а так же образцы, содержащие ревматоидный фактор.

Результаты ИФА показали, что ложноположительные результаты при применении набора реагентов отсутствуют.

2.2.3. Интерферирующие вещества

В рамках клинических испытаний проводили оценку влияния эндогенных (гемоглобин, билирубин, холестерин, общий белок, глюкоза, триглицериды, этанол, молочная кислота, мочевины) и экзогенных (паритапревир, омбитасвир, ритонавир, дасабувир, налпревир, гразопревир, элбасвир, софосбувир, велпатасвир, ацикловир, кагоцел, осельтамивир, умифеновир, тилорон) интерферирующих веществ на результат анализа на наборе «ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА» на 290 образцах сыворотки крови человека, содержащих и не содержащих антитела к ВГС.

Доказано, на результат анализа не оказывают влияние:

Эндогенные интерферирующие вещества	Экзогенные интерферирующие вещества
- гемоглобин (до 300,0 г/л);	- паритапревир (до 15,0 мг/мл);
- билирубин (до 300,0 мг/л);	- омбитасвир (до 2,5 мг/мл);
- холестерин (до 4,0 г/л);	- ритонавир (до 10,0 мг/мл);
- общий белок (до 150,0 г/л);	- дасабувир (до 50,0 мг/мл);
- глюкоза (до 2,0 г/л);	- налпревир (до 20,0 мг/мл);
- триглицериды (до 10,0 г/л);	- гразопревир (до 50 мг/мл);

- этанол (до 2,0 г/л); - молочная кислота (до 400,0 мг/л); - мочеви́на (до 800,0 мг/л).	- элбасвир (до 25 мг/мл); - софосбусвир (до 80,0 мг/мл); - велпатасвир (до 20,0 мг/мл); - ацикловир (до 40,0 мг/мл); - кагоцел (до 3,0 мг/мл); - осельтамивир (до 15,0 мг/мл); - умифеновир (до 50,0 мг/мл); - тилорон (до 25,0 мг/мл).
---	--

2.2.3. Воспроизводимость

Для определения воспроизводимости анализа была проведена оценка результатов повторяемости анализа, полученных при: проведении предварительных испытаний, проведении технических испытаний в ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» и проведении клинических испытаний в ФИЦ ФТМ.

Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов при определении суммарных антител к ВГС в исследуемых образцах не превышает 8,0 %.

2.2.4. Стабильность

В рамках внутренних испытаний проведена оценка стабильности для установления срока годности и условий хранения набора реагентов.

По результатам испытаний набор реагентов: сохраняет стабильность при температуре хранения от 2 до 8 °С в течение срока годности (26 мес.) и еще 1 мес. после окончания срока годности; сохраняет стабильность после транспортировки при температуре от 9 до 30 °С в течении 15 суток и дальнейшего хранения при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности (26 мес.) и еще 1 месяца после окончания срока годности; сохраняет стабильность после вскрытия компонентов набора реагентов и дальнейшего хранения их при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности (26 мес.) и еще 1 месяца после окончания срока годности или при температуре от 15 до 30 °С в течение 10 суток и еще 1 суток.

Воздействие температуры не выше 30 °С в течение 15 суток не влияет на характеристики набора реагентов. Допускается транспортирование при температуре не выше 30 °С в течение 15 суток.

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

2.2.5. Диагностическая чувствительность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления суммарных антител к ВГС при исследовании сыворотки и плазмы крови (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) определяли на 434 положительных образцах (в т.ч. 139 образцов последовательной сдачи крови, полученные от 20 пациентов и 25 образцов свежих проб (взятых в тот же день или днем ранее), показана 100 % чувствительность (ДВ 95 %, ДИ: 99,15 % - 100 %).

Из них:

- 309 положительных образцов сыворотки крови, содержащих антитела к ВГС;
- 125 положительных образцов плазмы крови (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия), содержащих антитела к ВГС.

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления суммарных антител к ВГС при исследовании препаратов крови (иммуноглобулин, альбумин и интерферон) определяли на 59 положительных образцах, показана 100 % чувствительность (ДВ 95 %, ДИ: 93,94 % - 100 %).

Из них:

- 15 положительных образцов иммуноглобулина, содержащих антитела к ВГС;

- 20 положительных образцов альбумина, содержащих антитела к ВГС;
- 15 положительных образцов интерферона человека, содержащих антитела к ВГС.

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Исследуемый материал	Диагностическая чувствительность (ДВ 95 %)
Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВГС	98,81 – 100 %
Плазма крови человека (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином), содержащая антитела к ВГС	97,09 – 100 %
Препараты крови человека (иммуноглобулин, альбумин, интерферон лейкоцитарный), содержащие антитела к ВГС	93,94 – 100 %

2.2.7. Диагностическая специфичность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления суммарных антител к ВГС при исследовании сыворотки и плазмы крови (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) определяли на 600 отрицательных образцах (в т.ч. 100 образцов доноров крови и органов), показана 100 % специфичность (ДВ 95 %, ДИ: 99,39 - 100 %).

Из них:

- 510 отрицательных образцов сыворотки крови, не содержащих антитела к ВГС;
- 90 отрицательных образцов плазмы крови (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином), не содержащих антитела к ВГС.

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления суммарных антител к ВГС при исследовании препаратов крови (иммуноглобулин, альбумин и интерферон) определяли на 600 отрицательных образцах, показана 100 % специфичность (ДВ 95 %, ДИ: 99,39 - 100 %).

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Исследуемый материал	Диагностическая чувствительность (ДВ 95 %)
Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВГС	99,28 – 100 %
Плазма крови человека (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином), не содержащая антитела к ВГС	95,98 – 100 %
Препараты крови человека (иммуноглобулин, альбумин, интерферон лейкоцитарный), не содержащие антитела к ВГС	99,39 – 100 %

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора реагентов в соответствии с Приказом Минздрава Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» – класс 3.

Так как контрольные образцы набора реагентов являются потенциально инфицированным биоматериалом, то при работе с набором реагентов необходимо руководствоваться ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*». При работе с набором реагентов необходимо использовать средства индивидуальной защиты: халат, головной убор, маску, перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток.

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

Сыворотка крови человека, использованная для приготовления положительного контроля, инаktivирована нагреванием при температуре 56 ± 1 °C в течение 3 ч., содержит антитела к ВГС и не содержит антитела к ВИЧ 1, 2 и поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg).

Сыворотка крови человека, использованная для приготовления отрицательного контроля, инаktivирована нагреванием при температуре 56 ± 1 °C в течение 3 ч., не содержит антитела к ВГС и антитела к ВИЧ 1, 2 и HBsAg.

В состав компонентов **К(+)**, **К(-)**, **РРО**, **РК**, **ТМБ**, **ФСБ-Т** входят консерванты в концентрациях, являющихся нетоксичными. **К(+)**, **К(-)**, **РРО** – 0,1% Проклина 300; **РК** – 0,1% фенола; **ТМБ** и **ФСБ-Т** – 0,2% бензоата натрия.

Стоп-реагент обладает раздражающим действием, за счет кислоты серной, входящей в состав. При работе избегать попадания **Стоп-реагента** на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. Все компоненты, входящие в состав набора реагентов, предназначены только для диагностики *in vitro*.

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.

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

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

4. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЙ

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

Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

Не использовать реагенты других производителей.

Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе анализа (кроме унифицированных компонентов набора: **ФСБ-Т**, **РРО** и **Стоп-реагента**).

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

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

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	15-30 °C
2	Относительная влажность	20-80 %

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

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.

Использовать чистую, тщательно промытую лабораторную посуду.

Использовать прошедшие валидацию дозаторы и оборудование.

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

Исключить контакт металлических предметов с раствором конъюгата **РК**, раствором тетраметилбензидаина **ТМБ**.

Использовать новые одноразовые ванночки для каждого компонента набора реагентов.

Не использовать одну и ту же емкость, в том числе и многоразовую, после промывки, для раствора конъюгата **РК** и раствора тетраметилбензидаина **ТМБ**.

Рекомендуется для отбора раствора конъюгата **РК** и раствора тетраметилбензидаина **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.

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.

Для исключения контаминации образцов друг другом и **К(+)** требуется аккуратная, тщательная работа без разбрызгивания компонентов и образцов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для постановки анализа необходимы следующие оборудования 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 37±1 °C;
- орбитальный термошейкер, поддерживающий температуру 37±1 °C и с частотой вращения платформы 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;
- емкость с крышкой для жидкого дезинфицирующего средства;
- вода дистиллированная (ГОСТ Р 58144-2018);

- бумага фильтровальная;
- таймер;
- одноразовые нестерильные медицинские перчатки;
- лабораторная посуда.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка, плазма (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) или препарат крови человека. Аналитический объем образца – 40 мкл.

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

Замороженные образцы перед исследованием прогреть до температуры (17 до 27 °С) тщательно перемешать для устранения возникающего при заморозке градиента концентраций. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждая последующая заморозка-разморозка снижает качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования, производитель набора реагентов рекомендует использовать только однократное замораживание-размораживание образцов, а также хранение нескольких замороженных аликвот образца.

Препараты крови хранить и готовить в соответствии с инструкцией.

Не рекомендуется использование для исследования образцов с видимым микробным загрязнением («проростом»).

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.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

7.1. Предварительные манипуляции

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

Выдержать компоненты в течение 30 мин при температуре от 15 до 30 °С, аккуратно перемешать.

Внимание!

К(+), К(-), РРО, РК, ТМБ и Стоп-реагент готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений.

Неиспользованные **К(+), К(-), РРО, РК, ТМБ и Стоп-реагент** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора.

Компонент **ФСБ-Т** представлен в виде концентрата. Требуется разведения.

7.2. 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 застежкой типа «зип-лок». Из пакета удалить остаточный воздух, закрыть застежку, убрать в холодильную камеру.

Хранить неиспользованные стрипы при температуре от 2 до 8 °С 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!

7.3. Приготовление рабочего промывочного раствора ФСБ-Т

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

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

Производителем предусмотрены 3 варианта разведения **ФСБ-Т**: 20-кратное, 25-кратное и 26-кратное.

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

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

Неиспользованный **ФСБ-Т** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора.

Таблица 3. Приготовление рабочего раствора ФСБ-Т

Количество используемых стрипов, шт.	20-кратное разведение ФСБ-Т		25-кратное разведение ФСБ-Т		26-кратное разведение ФСБ-Т	
	ФСБ-Т, мл	Вода*, мл	ФСБ-Т, мл	Вода*, мл	ФСБ-Т, мл	Вода*, мл
1	4,0	76,0	4,0	96,0	4,0	100,0
2	8,0	152,0	8,0	192,0	8,0	200,0
3	12,0	228,0	12,0	288,0	12,0	300,0
4	16,0	304,0	16,0	384,0	16,0	400,0
5	20,0	380,0	20,0	480,0	20,0	500,0
6	24,0	456,0	24,0	576,0	24,0	600,0
7	28,0	532,0	28,0	672,0	28,0	700,0
8	32,0	608,0	32,0	768,0	32,0	800,0
9	36,0	684,0	36,0	864,0	36,0	900,0
10	40,0	760,0	40,0	960,0	40,0	1000,0
11	44,0	836,0	44,0	1056,0	44,0	1100,0
12	50,0	950,0	50,0	1200,0	50,0	1250,0

Примечание: * вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия»

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Внесение образцов

Рекомендуемая схема внесения контрольных и исследуемых образцов представлена на рисунке 1.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
A	K(+)	ИО1	ИО3	ИО5	ИО7	ИО9	ИО11	ИО13	ИО15	ИО17	ИО19	ИО21	Core
B	K(+)	ИО1	ИО3	ИО5	ИО7	ИО9	ИО11	ИО13	ИО15	ИО17	ИО19	ИО21	NS3
C	K(+)	ИО1	ИО3	ИО5	ИО7	ИО9	ИО11	ИО13	ИО15	ИО17	ИО19	ИО21	NS4
D	K(+)	ИО1	ИО3	ИО5	ИО7	ИО9	ИО11	ИО13	ИО15	ИО17	ИО19	ИО21	NS5

E	K(-)	ИО2	ИО4	ИО6	ИО8	ИО10	ИО12	ИО14	ИО16	ИО18	ИО20	ИО22	Core
F	K(-)	ИО2	ИО4	ИО6	ИО8	ИО10	ИО12	ИО14	ИО16	ИО18	ИО20	ИО22	NS3
G	K(-)	ИО2	ИО4	ИО6	ИО8	ИО10	ИО12	ИО14	ИО16	ИО18	ИО20	ИО22	NS4
H	K(-)	ИО2	ИО4	ИО6	ИО8	ИО10	ИО12	ИО14	ИО16	ИО18	ИО20	ИО22	NS5

Рисунок 1. Рекомендуемая схема внесения исследуемых образцов (ИО)

8.2. Варианты постановки анализа

8.2.1. Процедура №1

Вариант постановки анализа по процедуре №1 представлен в таблице 4.

Таблица 4. Постановка анализа по процедуре №1 (с использованием термощейкера)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета	
2	Внести в четыре лунки планшета по 100 мкл K(+) и в четыре лунки по 100 мкл K(-) руководствуясь схемой, приведённой на рисунке 1.	
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 60 мкл РРО (РРО перед внесением интенсивно взболтать), а затем по 40 мкл анализируемых образцов руководствуясь схемой, приведённой на рисунке 1. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. При внесении анализируемых образцов с помощью полуавтоматической пипетки тщательно перемешать содержимое лунок, при этом должна наблюдаться цветовая индикация в лунках. Неправильное соотношение в лунке объемов анализируемого образца и РРО может привести к искажению результата исследования. При ошибке внесения анализируемого образца лунка бракуется. Запрещается удаление раствора из лунки с последующим внесением в нее нового образца.
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 20 мин. Для инкубации использовать орбитальный термощейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об./мин; температура инкубации: 37±1°C.	
5	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Три раза промыть планшет рабочим промывочным раствором ФСБ-Т, внося в лунки по 400 мкл раствора, используя режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. При отсутствии возможности использования режима перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Внимание! Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл РК (РК перед внесением интенсивно взболтать). Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 мин. Внимание! Остатки РК из ванночек утилизировать: повторное использование запрещено!
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 20 мин. Для инкубации использовать орбитальный термощейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об./мин; температура инкубации: 37±1°C.	
8	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок.	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата

	Три раза промыть планшет рабочим промывочным раствором ФСБ-Т, внося в лунки по 400 мкл раствора, используя режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. При отсутствии возможности использования режима перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	исследования. <u>Внимание!</u> Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 мин. <u>Внимание!</u> Остатки ТМБ из ванночек утилизировать: повторное использование запрещено!
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин. Для инкубации использовать орбитальный термощейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об./мин; температура инкубации: 37±1°C.	<u>Внимание!</u> Инкубацию проводить в защищенном от света месте.
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100 мкл Стоп-реагента .	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 мин.
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм, или используя два фильтра: – основной - 450 нм; – референсный – 620-680 нм.	<u>Внимание!</u> Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин после остановки реакции.

8.2.2. Процедура №2

Вариант постановки анализа по процедуре №2 представлен в таблице 5.

Таблица 5. Постановка анализа по процедуре №2 (с использованием термостата)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета.	
2	Внести в четыре лунки планшета по 100 мкл K(+) и в четыре лунки по 100 мкл K(-) руководствуясь схемой, приведённой на рисунке 1.	
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 60 мкл РРО (РРО перед внесением интенсивно взболтать), а затем по 40 мкл анализируемых образцов руководствуясь схемой, приведённой на рисунке 1. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. При внесении анализируемых образцов с помощью полуавтоматической пипетки тщательно перемешать содержимое лунок, при этом должна наблюдаться цветовая индикация в лунках. Неправильное соотношение в лунке объемов анализируемого образца и РРО может привести к искажению результата исследования. При ошибке внесения анализируемого образца лунка бракуется. Запрещается удаление раствора из лунки с последующим внесением в нее нового образца.

4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин. Для инкубации использовать термостат. Температура инкубации: 37±1 °С.	
5	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Три раза промыть планшет рабочим промывочным раствором ФСБ-Т, внося в лунки по 400 мкл раствора , используя режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. При отсутствии возможности использования режима перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Внимание! Не допускать высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл РК (РК перед внесением интенсивно взболтать). Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 мин. Внимание! Остатки РК из ванночек утилизировать: повторное использование запрещено!
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин. Для инкубации использовать термостат. Температура инкубации: 37±1 °С.	
8	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Три раза промыть планшет рабочим промывочным раствором ФСБ-Т, внося в лунки по 400 мкл раствора , используя режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. При отсутствии возможности использования режима перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Внимание! Не допускать высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл ТМБ.	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 мин. Внимание! Остатки ТМБ из ванночек утилизировать: повторное использование запрещено.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин. Для инкубации использовать термостат. Температура инкубации: 37±1°С (допускается инкубация при температуре от	Внимание! Инкубацию проводить в защищенном от света месте.

	15 до 30 °С без использования термостата).	
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100 мкл Стоп-реагента.	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 мин.
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.

Использование ИФА-анализаторов

Набор реагентов «ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА» адаптирован для любых открытых автоматических иммуноферментных анализаторов.

Процедуру анализа проводить также, как и для ручной постановки анализа.

Для спектрофотометрического контроля внесения образцов и реагентов необходимо измерить лунки с внесенными образцами и раствором конъюгата на спектрофотометре при длине волны 450 нм. Оптическая плотность в этих лунках должна быть не меньше 0,070.

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

Технические характеристики

Значение ОП в лунке 1-го типа A1 с **K(+)** должно быть не менее 1,000 о.е.

Значение ОП в лунке 2-го типа B1 с **K(+)** должно быть не менее 1,000 о.е.

Значение ОП в лунке 3-го типа C1 с **K(+)** должно быть не менее 1,000 о.е.

Значение ОП в лунке 4-го типа D1 с **K(+)** должно быть не менее 1,000 о.е.

Значение ОП в лунке 1-го типа E1 с **K(-)** должно быть не более 0,200 о.е.

Значение ОП в лунке 2-го типа F1 с **K(-)** должно быть не более 0,200 о.е.

Значение ОП в лунке 3-го типа G1 с **K(-)** должно быть не более 0,200 о.е.

Значение ОП в лунке 4-го типа H1 с **K(-)** должно быть не более 0,200 о.е.

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

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).

8.3. Расчеты

Рассчитать ОП_{крит.} для каждого типа лунок по формуле:

$$\text{ОП}_{\text{крит.}} = \text{ОП}(\text{K}-) + 0,200$$

Примечание. 0,200 – коэффициент, определенный методом статистической обработки результатов исследований на предприятии-изготовителе.

Или рассчитайте коэффициент позитивности (КП):

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

8.4. Интерпретация результатов

Если ОП анализируемого образца меньше (<) ОП_{крит.} (или КП < 1,0) в каждой из лунок 1-го, 2-го, 3-го или 4-го типов, то результат исследования образца считают отрицательным: суммарные антитела к ВГС не обнаружены.

Если ОП анализируемого образца больше (≥) ОП_{крит.} (или КП ≥ 1,0) хотя бы в одной из лунок 1-го, 2-го, 3-го или 4-го типов, то результат исследования образца считают положительным: суммарные антитела к ВГС обнаружены.

Если ОП анализируемого образца больше ($\geq$) ОП_{крит.} (или КП $\geq 1,0$) в лунке 1-го типа при любых результатах в лунках 2-го, 3-го и 4-го типов, то результат исследования образца считают подтвержденным: подтверждено наличие суммарных антител к ВГС.

Если ОП анализируемого образца меньше ($<$) ОП_{крит.} (или КП $< 1,0$) в лунке 1-го типа при ОП анализируемого образца больше ($\geq$) ОП_{крит.} (или КП $\geq 1,0$) в любых двух или во всех трех лунках 2-го, 3-го или 4-го типов, то результат исследования образца считают подтвержденным: подтверждено наличие антител к ВГС.

Если ОП анализируемого образца меньше ($<$) ОП_{крит.} (или КП $< 1,0$) в лунке 1-го типа при ОП анализируемого образца больше ($\geq$) ОП_{крит.} (или КП $\geq 1,0$) только в одной лунке 2-го, 3-го или 4-го типов, то результат исследования образца считают не подтвержденным: не подтверждено наличие антител к ВГС.

Если образец был идентифицирован как положительный неподтвержденный: настоятельно рекомендуется провести повторное исследование образца, взятого через 2-4 недели. В случае повторного получения неподтвержденного результата, образец следует считать отрицательным.

9. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В процессе использования и утилизации наборов реагентов токсичных отходов не образуется. Образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые необходимо обеззараживать и утилизировать 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-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий» через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

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 «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.

Неиспользованные наборы реагентов с истекшим сроком годности перед утилизацией следует разукрупнять. Шоу-бокс, вкладыш из полиэтиленфолата, флаконы, крышки для флаконов, пакет фольгированный и инструкцию по применению утилизировать как отходы класса А.

Неиспользованные РРО и ФСБ-Т следует утилизировать, как отходы класса А.

Неиспользованные Иммуносорбент, К(+), К(-) и РК следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б.

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

10. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Следует помнить, что результаты тестирования на антитела к ВГС не могут быть единственным критерием для диагностики или исключения ВГС инфекции, или для определения статуса инфекции.

Отрицательный результат исследования при наличии инфицирования ВГС возможен:

- во время серонегативного окна – период времени при ВГС, длящийся с момента инфицирования до выработки иммунной системой антител; серонегативное окно может составлять от 2-х недель до 3-х месяцев;
- у пациентов со слабым иммунным ответом (состояние иммуносупрессии).

11. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 6. Срок годности, условия транспортирования и хранения набора реагентов и компонентов

Параметр	Период	Условия
Срок годности набора реагентов	26 месяцев	хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С Внимание! Замораживание не допускается
Транспортирование	в течение срока годности	при температуре от 2 до 8 °С
	не более 15 суток	при температуре от 9 до 30 °С
Вскрытые компоненты: Иммуносорбент, К(+), К(-), ФСБ-Т, РРО, РК, ТМБ, Стоп-реагент	в течение срока годности набора реагентов	хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С
	не более 10 суток	при температуре от 15 до 30 °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

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов «ВГС-MG-спектр-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 «ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА» направлять по адресу предприятия-изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, тел.: +7 (383) 209-34-54, info@imbian.ru, www.imbian.ru.

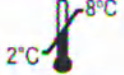
13. ФОРМА ПОДАЧИ РЕКЛАМАЦИЙ

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

- рекламационный набор реагентов (при наличии) с сопроводительным письмом, содержащим информацию о выявленных несоответствиях;
- исследуемые образцы;
- протоколы исследований, выполненных другим методом (указать наименование, серию, срок годности набора);
- протоколы исследований, выполненных референсным набором, имеющим регистрационное удостоверение Российской Федерации (указать наименование, серию, срок годности набора).

14. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Таблица 7. Символы, применяемые при маркировке

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

15. ШТРИХКОД

Таблица 8. Штрихкод набора реагентов «ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА»

№ комплекта	Штрихкод
Комплект №1	4 620102 804182
Комплект №2	4 620102 804199
Комплект №3	4 620102 804212

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 26

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

2023 г

