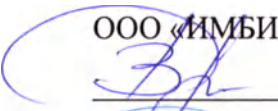


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

 /В.В. Осипова/

«14» августа 2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения антител IgM к вирусу гепатита D в сыворотке и
плазме крови «ВГД IgM-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-483-41390295-2023**

С ИЗМЕНЕНИЕМ №1

КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР

REF VE-007



Для 96, 192 и 480 определений



Для диагностики in vitro



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559 Новосибирская обл., р.п. Кольцово,
Ул. Садовая, д. 2/7
8 (383) 209-34-54
info@imbian.ru
www.imbian.ru

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Назначение изделия

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови «BGD IgM-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-483-41390295-2023 предназначен для качественного определения антител класса М (IgM) к вирусу гепатита D (Дельта) в сыворотке и плазме (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА) крови человека методом захвата иммуноферментного анализа (ИФА).

Предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении как вспомогательное средство диагностики инфекции, вызванной BGD.

Популяционно-демографические особенности

Выявление антител к BGD целесообразно проводить у следующих групп населения:

- пациенты с подтвержденным диагнозом гепатит В;
- наркозависимые;
- реципиенты донорских органов;
- пациенты на гемодиализе;
- пациенты, перенёсшие много хирургических операций или переливаний крови;
- люди, регулярно выполняющие инъекционные косметологические процедуры.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике.

Показания

- при волнообразном течении вирусного гепатита В;
- при симптомах, характерных для коинфицирования: цикличность течения, лихорадка, тошнота, потеря аппетита, боли в суставах, желтуха;
- при симптомах, характерных для суперинфицирования: тяжелое волнообразное течение, яркая желтуха, интоксикация, увеличение размеров печени и селезенки, геморрагия, энцефалопатия;
- при быстро прогрессирующем поражении печени (фульминантном гепатите) и обострении заболевания у пациента с вирусным гепатитом В;
- при хронических заболеваниях печени (хронический вирусный гепатит В, цирроз);
- при обследовании лиц, контактировавших с инфицированными вирусом гепатита D.

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 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 средства и фармацевтических субстанций

Иммуносорбент содержит мышинные моноклональные антитела против IgM человека.

К(+) содержит сыворотку крови человека, инаktivированную нагреванием при температуре 56 ± 1 °C в течение 3 ч.

Изделие не содержит лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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.

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

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

Таблица 1. Состав набора реагентов «ВГД-IgM-ИМБИАН-ИФА»

Название компонента	Описание компонента	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Иммуносорбент	96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными мышинными моноклональными антителами против IgM человека.	1 шт.	2 шт.	5 шт.
К(+)	Инаktivированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий антитела IgM к ВГД. Содержит фенол (0,1%). Прозрачная жидкость жёлтого цвета. Готов к применению.	1 флакон (1,0 мл)	2 флакона (1,0 мл)	1 флакон (5,0 мл)
К(-)	Отрицательный контрольный образец не содержащий антитела IgM к ВГД. 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. Содержит бензоат натрия (0,2%). Слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка.	1 флакон (30,0 мл)	2 флакона (30,0 мл)	1 флакон (250,0 мл)

	Требует разведения.			
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 (12,0 мл)	2 флакона (12,0 мл)	1 флакон (60,0 мл)
РК	Раствор конъюгата. Рекомбинантные антигены ВГД 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 (61,0 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 (61,0 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 (61,0 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.
Ванночка	Пластиковая ванночка с пирамидальным углублением (30 мл, 100,0*47,0*19,0 мм)	3 шт.	6 шт.	15 шт.
Наконечник	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.

2.2. Число анализируемых проб

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

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

Растворы реагентов **ФСБ-Т**, **РРО** и **Стоп-реагент** являются унифицированными неспецифическими компонентами набора реагентов и могут применяться для исследования в любых сериях наборов реагентов.

2.3. Принцип метода

Принцип действия набора реагентов основан на методе «захвата» иммуноферментного анализа. На поверхности лунок полистиролового планшета сорбированы моноклональные

антитела к IgM антителам человека (вторичные антитела). В лунки вносятся контрольные и анализируемые образцы. При наличии в образцах специфических IgM антител к ВГД образуется комплекс (вторичные антитела-антитело), выявляемый посредством последующей инкубации с раствором конъюгата РК (рекомбинантный антиген ВГД, меченный пероксидазой хрена). При добавлении раствора ТМБ в результате ферментативной реакции содержимое лунок планшета окрашивается. Ферментативная реакция останавливается внесением Стоп-реагента. Интенсивность окрашивания (оптическая плотность), пропорциональная количеству IgM к антигену ВГД в анализируемом образце, регистрируется с помощью спектрофотометра (фотометра).

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

3.1. Аналитические характеристики

3.1.1. Чувствительность

Чувствительность набора реагентов «ВГД IgM-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-ВГД контрольная панель сывороток» (ФИЦ ФТМ, Россия) составляет 100%.

3.1.2. Специфичность

Специфичность набора реагентов «ВГД IgM-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-ВГД контрольная панель сывороток» (ФИЦ ФТМ, Россия) составляет 100%.

3.1.3. Повторяемость

В рамках проведения внутренних испытаний повторяемость определялась для трех положительных образцов, содержащих антитела IgM к вирусу гепатита D в 30 повторях на девяти сериях набора реагентов «ВГД IgM-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 «ВГД IgM-ИМБИАН-ИФА» исследовали на 8 повторях K(+) 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 «ВГД IgM-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 5 положительных образцов сыворотки и 5 положительных образцов плазмы, содержащих антитела к ВГД, в 10 повторях каждого образца не превысили 8,0 %.

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

3.1.4. Правильность

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

3.2. Диагностические характеристики

3.2.1. 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 IgM к вирусу гепатита D и содержащих антитела к

вирусам гепатитов А, С, В и Е, ВИЧ-1,2, вирусу простого герпеса, Chlamydia trachomatis, Treponema pallidum. Также были исследованы образцы сыворотки, полученные от беременных женщин и пациентов, больных невирусным гепатитом, а также образцы, содержащие ревматоидный фактор.

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

3.2.2. Интерферирующие вещества

В рамках клинических испытаний проводили оценку влияния эндогенных (гемоглобин, билирубин, холестерин, общий белок, глюкоза, триглицериды, этанол, молочная кислота, мочеви́на) и экзогенных (булевитрид, ламивудин, энтекавир, телбивудин, ацикловир, кагоцел, осельтамивир, умифеновир, тилорон) интерферирующих веществ на результат анализа на наборе «BGD IgM-ИМБИАН-ИФА» на 312 образцах сыворотки крови человека, содержащих и не содержащих антитела к BGD.

Доказано, на результат анализа не оказывают влияние:

Эндогенные интерферирующие вещества	Экзогенные интерферирующие вещества
- 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); - мочеви́на (до 800,0 мг/л).	- булевитрид (до 2,0 мг/мл); - ламивудин (до 0,15 мг/мл); - энтекавир (до 2,4 мл/мл); - телбивудин (до 120,0 мл/мл); - нарлапревир (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).

3.2.3. Эквивалентность

В рамках клинических испытаний оценку эквивалентности результатов анализа набора «BGD IgM-ИМБИАН-ИФА», полученных при постановке анализа на сыворотке и плазме крови человека (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА), полученных от одного и того же пациента, содержащих и не содержащих антитела IgM к вирусу гепатита D, методом ИФА при постановке по процедуре №1 (термошейкер) и процедуре №2 (термостат) исследовали на 120 отрицательных образцах, взятых от 30 пациентов и 200 положительных образцах, содержащих антитела к BGD, взятых от 50 пациентов.

3.2.4. 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 °C в течение срока годности (24 мес.) и еще 1 мес. после окончания срока годности; сохраняет стабильность после транспортировки при температуре от 9 до 30 °C в течении 15 суток и дальнейшего хранения при температуре от 2 до 8 °C в течение срока годности (24 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 °C в течение срока годности (24 мес.) и еще 1 месяца после окончания срока годности или при температуре от 15 до 30 °C в течение 10 суток и еще 1 суток.

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

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

Диагностическая чувствительность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления антител IgM к вирусу гепатита D при исследовании сыворотки и плазмы крови (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) определяли на 376 положительных образцах, показана 100 % чувствительность (ДВ 95 %, ДИ: 99,20 % - 100 %).

Диагностическая специфичность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления антител IgM к вирусу гепатита D при исследовании сыворотки и плазмы крови (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) определяли на 576 отрицательных образцах, показана 100 % специфичность (ДВ 95 %, ДИ: 99,48 - 100 %).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Набор реагентов предназначен только для профессионального применения. 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 ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Так как контрольный образец набора реагентов является потенциально инфицированным биоматериалом, то 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 контрольного образца К(+) инаktivирована нагреванием при температуре 56 ± 1 °C в течение 3 ч., содержит антитела к ВГД и не содержит антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg).

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

5. 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.

Не замораживать набор реагентов, как целиком, так и отдельные его компоненты.

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 °С
2	Относительная влажность	20-80 %

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

Использовать для дезинфекции реагенты, не оказывающие воздействия на ферментативную реакцию: дезинфицирующие средства на основе четвертичных аммониевых соединений, спиртов, третичных аминов.

Не использовать дезинфицирующие средства, содержащие активный кислород и хлор, в помещении, где проводится исследование.

Использовать чистую, тщательно промытую лабораторную посуду.

Использовать прошедшие валидацию дозаторы и оборудование.

Использовать новые одноразовые наконечники отдельно для каждого анализируемого образца и компонента набора реагентов при работе с образцами и реагентами набора.

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

Рекомендуется использовать разные дозаторы для отбора **РК** и раствора **ТМБ**. 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.

Рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство для отмытки **Иммуносорбента**. В конце рабочего дня необходимо проводить промывку системы подачи жидкости дистиллированной водой. Не реже 1 раза в неделю следует обрабатывать шланги и ёмкости промывочного устройства 70 % этиловым спиртом.

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для постановки анализа необходимы следующие оборудования и материалы:

- термогигрометр, позволяющий измерять температуру воздуха в диапазоне 0-30°C $\pm 0,2^\circ\text{C}$, 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 $37\pm 1^\circ\text{C}$;
- орбитальный термошейкер, поддерживающий температуру $37\pm 1^\circ\text{C}$ и с частотой вращения платформы 700 об/мин.;
- устройство для промывания планшета (вошер);
- спектрофотометр (фотометр) 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 «Вода дистиллированная. Технические условия»);
- бумага фильтровальная;
- таймер;
- одноразовые нестерильные медицинские перчатки;
- лабораторная посуда.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка, плазма (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) или препарат крови человека. Аналитический объем образца – 10 мкл.

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 ± 5) °C.

Замороженные образцы перед исследованием прогреть до температуры (17-27) °C 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, рекомендуется использовать только однократное замораживание-размораживание образцов, а также хранение нескольких замороженных аликвот образца.

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.

8. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

8.1. Предварительные манипуляции

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

Выдерживать 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 компоненты набора реагентов хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора.

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

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 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 дистиллированной водой. Затем – 70% этиловым спиртом и повторно 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** возможно выпадение осадка солей.

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

Педусмотрены 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 промывочного раствора

Количество используемых стрипов	20-кратное разведение ФСБ-Т		25-кратное разведение ФСБ-Т		26-кратное разведение ФСБ-Т		Рабочий раствор РРО	
	ФСБ-Т, мл	Вода*, мл	ФСБ-Т, мл	Вода*, мл	ФСБ-Т, мл	Вода*, мл	РРО(х10), мл	Вода*, мл
1	4,0	76,0	4,0	96,0	4,0	100,0	1,0	до 10
2	8,0	152,0	8,0	192,0	8,0	200,0	2,0	до 20
3	12,0	228,0	12,0	288,0	12,0	300,0	3,0	до 30
4	16,0	304,0	16,0	384,0	16,0	400,0	4,0	до 40
5	20,0	380,0	20,0	480,0	20,0	500,0	5,0	до 50
6	24,0	456,0	24,0	576,0	24,0	600,0	6,0	до 60
7	28,0	532,0	28,0	672,0	28,0	700,0	7,0	до 70
8	32,0	608,0	32,0	768,0	32,0	800,0	8,0	до 80
9	36,0	684,0	36,0	864,0	36,0	900,0	9,0	до 90
10	40,0	760,0	40,0	960,0	40,0	1000,0	10,0	до 100
11	44,0	836,0	44,0	1056,0	44,0	1100,0	11,0	до 110
12	50,0	950,0	50,0	1200,0	50,0	1250,0	12,0	до 120

Примечание: * вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА
9.1. Варианты постановки анализа
9.1.1. Процедура №1

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

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета	
2	Внести в одну лунку 100 мкл К(+) . Внести в две лунки по 100 мкл К(-) . Выбор лунок для расположения контролей произвольный. Например, лунка A1- К(+) , лунки B1 и C1 – К(-)	При использовании 1 стрипа допускается внесение К(-) в 1 лунку
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90 мкл РРО , а затем по 10 мкл образцов. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. Неправильное соотношение в лунке объемов анализируемого образца и РРО может привести к искажению результата исследования.
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 25 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: 37± 1°С	
5	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Четыре раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т , внося в лунки 400 мкл раствора .	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной

	Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	аспирацией. Внимание! Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл РК . Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой	Время внесения РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты. Внимание! Остатки РК из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено!
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 25 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$	
8	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Четыре раза 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	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхание лунок планшета 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 минуты. Внимание! Остатки ТМБ из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер (без вращения). температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$ (допускается инкубация при комнатной температуре)	Внимание! 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 минуты
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра (фотометра) 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

9.1.2. Процедура №2

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 1 лунку планшета 100 мкл К(+) .	При использовании 1 стрипа допускается

	Внести в 2 лунки планшета по 100 мкл К(-) . Выбор лунок для расположения контролей произвольный. Например, лунка A1- К(+) , лунки B1 и C1 – К(-) .	внесение К(-) в 1 лунку
3	В остальные лунки планшета внести по 90 мкл РРО , а затем по 10 мкл образцов. Раствор тщательно и аккуратно перемешать пять раз пипетированием. Заклеить лунки планшета (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. Неправильное соотношение в лунке объемов анализируемого образца и РРО может привести к искажению результата исследования.
4	Инкубировать планшеты (стрипы) в течение 30 мин. Для инкубации использовать термостат. Температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$	
5	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Четыре раза 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	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл РК . Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты. Внимание! Остатки РК из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин. Для инкубации использовать термостат. Температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$	
8	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Четыре раза промыть Иммуносорбент 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.	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. 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 минуты. Внимание! Остатки ТМБ из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 15 мин. Для инкубации использовать термостат. температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$ (допускается инкубация при комнатной температуре без использования термостата)	Внимание! Инкубацию проводить в защищенном от света месте
11	Реакцию остановить внесением в каждую	Время внесения Стоп-реагента при

	лунку Иммуносорбента по 100 мкл Стоп-реагента.	использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра (фотометра) 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 «BGD IgM-ИМБИАН-ИФА» адаптирован для любых открытых автоматических иммуноферментных анализаторов.

Процедуру анализа проводить также как и при ручной постановке анализа.

Рекомендуется настроить спектрофотометрическую (фотометрическую) верификацию этапов анализа. Для этого необходимо обратиться к представителю производителя набора реагентов.

Технические характеристики

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

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

При использовании 1 стрипа значение ОП **K(-)**_{ср} среднее не определяют, значение ОП в лунке с **K(-)** должно быть не более 0,200 о.е.

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

Результаты регистрируют при помощи спектрофотометра (фотометра) 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).

9.3. Расчеты

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

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

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

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

При использовании одного стрипа:

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

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

Или рассчитайте коэффициент позитивности (КП):

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

9.4. Интерпретация результатов

Если ОП анализируемого образца меньше (<) ОП_{крит} (или КП<1), результат исследования образца считают отрицательным: антитела класса М (IgM) к вирусу гепатита D не обнаружены.

Если ОП анализируемого образца больше или равно (≥) ОП_{крит} (или КП≥1), результат исследования образца считают положительным: антитела класса М (IgM) к вирусу гепатита D обнаружены.

10. 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.

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

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

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

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

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Следует помнить, что результаты тестирования на антитела класса М (IgM) к вирусу гепатита D не могут быть единственным критерием для диагностики или исключения ВГД инфекции, или для определения статуса инфекции.

Отрицательный результат исследования при наличии инфицирования ВГД возможен:

- во время серонегативного окна – период времени при ВГД, 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).

12. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 4. Срок годности, условия транспортирования и хранения набора реагентов и компонентов

Параметр	Период	Условия
Срок годности набора реагентов	24 месяца	хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С Внимание! Замораживание не

		допускается
Транспортировка	в течение срока годности	при температуре от 2 до 8 °С
	не более 15 суток	при температуре от 9 до 30 °С
Вскрытые компоненты: Иммунсорбент, 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

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов «BGD IgM-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 «BGD IgM-ИМБИАН-ИФА» направлять по адресу предприятия-изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2, тел.: 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru, www.imbian.ru.

14. 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).

15. 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>

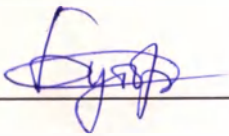
	Предел температуры		Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Биологический риск
	H302: Вредно при проглатывании H315: При попадании на кожу вызывает раздражение H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		

16. ШТРИХКОД

Таблица 8. Штрихкод набора реагентов «BГD IgM-ИМБИАН-ИФА»

№ комплекта	Штрихкод
Комплект №1	4620102804304
Комплект №2	4620102804328
Комплект №3	4620102804335

Разработал

 Д.В. Буторин

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

17 лист об

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
11.06.2023 2023 г

