

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.
2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
антител к вирусу гепатита С «ГепатитИФА-анти-HCV»,
по ТУ 21.20.23-686-98539446-2023»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител к вирусу гепатита С «ГепатитИФА-анти-HCV», по ТУ 21.20.23-686-98539446-2023» (далее – набор «ГепатитИФА-анти-HCV») предназначен для качественного определения иммуноглобулинов классов G и M (далее IgG, IgM) к вирусу гепатита С (далее ВГС) в сыворотке и плазме (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)) крови человека и препаратах (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон, криопреципитат), приготовленных из крови человека (далее – препараты крови), методом твердофазного иммуноферментного анализа при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе открытого типа «Alisei Q.S.»¹, SEAC/Next Level, Италия (далее «Alisei»).

1.2. Функциональное назначение набора – скрининг антител к ВГС в сыворотке и плазме крови человека (в том числе при обследовании беременных женщин, доноров крови), и препаратах крови человека (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон, криопреципитат).

1.3. Гепатит С – вирусное заболевание, возбудитель которого представляет собой РНК-содержащий вирус сферической формы размером 30-60 нм, относящийся к семейству *Flaviviridae*. В геноме вируса гепатита С закодированы структурные (core, E1 и E2) и неструктурные белки (NS2, NS3, NS4 и NS5). Для ВГС характерна значительная вариабельность генома. Выделяют 6 генотипов и более 100 субтипов вируса. Источник инфекции – больные люди. В основном вирус передается парентеральным путем. Однако возможны вертикальный путь передачи и заражение при половых контактах. Инкубационный период 6 – 12 недель. ВГС характеризуется малосимптомным течением и высокой степенью хронизации процесса. Лабораторная диагностика заболевания основана на определении антител к ВГС методом ИФА и РНК ВГС методом ПЦР.

¹ Допускается постановка анализа на других автоматических анализаторах для ИФА открытого типа, за информацией о необходимом варианте исполнения набора и программе проведения анализа обращайтесь к производителю МИ «ГепатитИФА-анти-HCV» в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-234-37-79, email support@alkorbio.ru.

1.4. Показания к применению: набор «ГепатитИФА-анти-НСV» предназначен для клинической лабораторной диагностики *in vitro*, сотрудниками клинико-диагностических лабораторий, медицинских учреждений и лабораторий службы крови.

1.5. Набор «ГепатитИФА-анти-НСV» предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.6. Противопоказания: набор «ГепатитИФА-анти-НСV» не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Набор «ГепатитИФА-анти-НСV» предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В наборе «ГепатитИФА-анти-НСV» использован вариант двустадийного твердофазного иммуноферментного анализа. Если в образце присутствуют антитела к ВГС, то во время первой инкубации они связываются с рекомбинантными антигенами ВГС, иммобилизованными на твердой фазе (внутренняя поверхность лунок). Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой (Рисунок 1).

Во время второй инкубации антитела к IgG и IgM человека, меченные пероксидазой хрена, взаимодействуют с образовавшимся на первой стадии комплексом антиген ВГС-антитело. Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой.

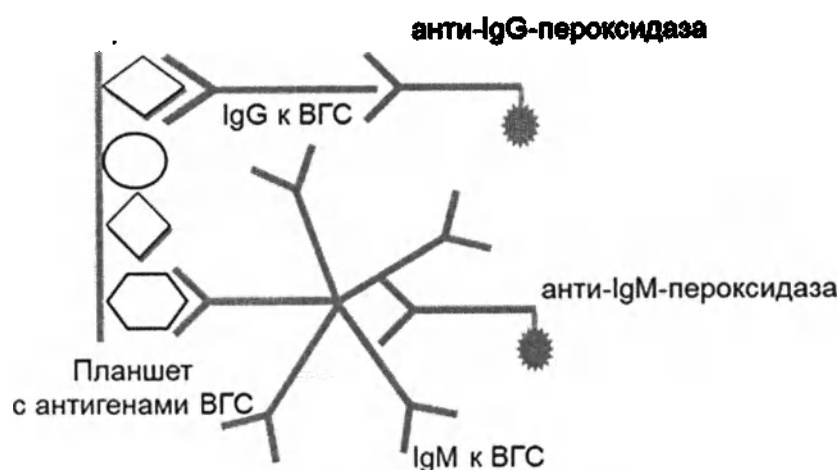


Рисунок 1. Схема анализа

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна количеству антител к ВГС в анализируемых пробах. После измерения оптической плотности раствора в лунках наличие антител к ВГС оценивают относительно значения ОПкрит.

2.2. Состав и варианты исполнения набора

В состав набора «ГепатитИФА-анти-НСV» входят следующие компоненты:

- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок рекомбинантными антигенами ВГС (core, NS3, NS4 и NS5), маркирован «Стрипы с рекомбинантными антигенами вируса гепатита С» – 1, 2, 5 или 10 упаковок в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);

- отрицательная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, не содержащая антитела к ВГС, маркирована «Отрицательная контрольная проба» – 1, 2 или 4 флакона в зависимости от варианта исполнения (по 2,2 мл) (Таблица 1);

- положительная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая антитела к ВГС, маркирована «Положительная контрольная проба» – 1, 2 или 4 флакона в зависимости от варианта исполнения (по 1,6 мл) (Таблица 1);
- аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» – 1 или 2 флакона в зависимости от варианта исполнения (по 10 или по 50 мл) (Таблица 1);
- конъюгат анти-IgG-IgM-пероксидаза, маркирован «Конъюгат Е» – 1, 2, 5 или 10 флаконов в зависимости от варианта исполнения (по 14 мл) (Таблица 1);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Н (20Х)» – 1, 2, 3 или 5 флаконов в зависимости от варианта исполнения (по 50 или по 100 мл) (Таблица 1);
- раствор тетраметилбензидина, содержащий тетраметилбензидин, перекись водорода и стабилизаторы, маркирован «Раствор ТМБ» – 1 или 2 флакона в зависимости от варианта исполнения (по 14 или по 100 мл) (Таблица 1);
- стоп-реагент, 3,59 % раствор соляной кислоты, маркирован «Стоп-реагент» – 1, 2, 3 или 5 флаконов в зависимости от варианта исполнения (по 50 или по 100 мл) (Таблица 1);
- одноразовая ванночка – 2 или 4 шт. в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- одноразовый наконечник – 16 или 32 шт. в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- пленка для ИФА планшетов – 2, 4, 10 или 20 шт. в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) – 1, 2, 5 или 10 шт. в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- инструкция по применению – 1 шт.;
- паспорт – 1 шт.

Таблица 1

Кат. номер		200-25	200-29	200-46	200-86
Название компонента	Цветовая кодировка	96 определений	192 определения	480 определений	960 определений
Комплект стрипов в рамке	-	1 шт	2 шт	5 шт	10 шт
Отрицательная контрольная проба	Жидкость от желтого до коричневого цвета	1 фл (2,2 мл)	1 фл (2,2 мл)	2 фл (по 2,2 мл)	4 фл (по 2,2 мл)
Положительная контрольная проба	Жидкость красного цвета	1 фл (1,6 мл)	1 фл (1,6 мл)	2 фл (по 1,6 мл)	4 фл (по 1,6 мл)
Буфер А	Жидкость бурого цвета	1 фл (10 мл)	2 фл (по 10 мл)	1 фл (50 мл)	2 фл (по 50 мл)
Конъюгат Е	Жидкость темно-розового цвета	1 фл (14 мл)	2 фл (по 14 мл)	5 фл (по 14 мл)	10 фл (по 14 мл)
Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н (20Х))	Бесцветная жидкость	1 фл (50 мл)	2 фл (по 50 мл)	3 фл (по 100 мл)	5 фл (по 100 мл)
Раствор ТМБ	Бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость	1 фл (14 мл)	2 фл (по 14 мл)	1 фл (100 мл)	2 фл (по 100 мл)

Стоп-реагент	Бесцветная жидкость	1 фл (50 мл)	2 фл (по 50 мл)	3 фл (по 100 мл)	5 фл (по 100 мл)
Одноразовая ванночка	-	2 шт	2 шт	4 шт	4 шт
Одноразовый наконечник	-	16 шт	16 шт	32 шт	32 шт
Пленка для ИФА планшетов	-	2 шт	4 шт	10 шт	20 шт
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	-	1 шт	2 шт	5 шт	10 шт
Инструкция по применению	-	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт
Паспорт	-	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт

Набор выпускается в четырех вариантах исполнения.

Вариант исполнения №1, кат № 200-25: на 96 определений при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei» при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Вариант исполнения №2, кат № 200-29: на 192 определения при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei» при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Вариант исполнения №3, кат № 200-46: на 480 определений при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei» при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Вариант исполнения №4, кат № 200-86: на 960 определений при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei» при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Примечания: обратите внимание, что вне зависимости от варианта исполнения при каждой постановке на каждом планшете обязательно нужно определять оптические плотности контрольных проб ОКП и ПКП.

В случае дробного применения набор может быть использован в течение трех месяцев после вскрытия компонентов набора.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению (может быть предоставлена потребителю на бумажном носителе и в форме электронного документа), паспорт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность

В связи с отсутствием международно признанных эталонных материалов для измерения антител к ВГС, аналитическая чувствительность определяется относительно внутреннего контрольного образца (ВКО), который аттестован в зарегистрированной в РФ референсной тест-системе. ВКО анти-HCV (с минимальным содержанием антител к ВГС) определяется в наборе «ГепатитИФА-анти-HCV» как положительный образец.

3.2. Аналитическая специфичность

Определяется как способность набора обнаруживать только тот аналит, для которого он предназначен, в присутствии других величин, представленных в пробе.

Экзогенные интерференты

Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)), подтверждена на 25 положительных и 25

отрицательных образцах по IgG и IgM к ВГС каждого вида антикоагулянта при использовании набора «ГепатитИФА-анти-HCV».

Эндогенные интерференты

Установлено в соответствии с модифицированным протоколом EP07 и EP37 CLSI², что повышение концентрации гемоглобина до 2 г/л, билирубина (конъюгированного) до 475 мкмоль/л, билирубина (неконъюгированного) до 684 мкмоль/л, триглицеридов до 17 ммоль/л или сывороточного альбумина до 60 г/л в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при использовании набора «ГепатитИФА-анти-HCV», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Прием лекарственных средств способен непредсказуемо исказить результаты анализа при использовании набора «ГепатитИФА-анти-HCV» и должен быть отменен за 2 – 3 дня до забора крови. Если отмена лекарств невозможна, следует учитывать вероятность искажения данных при интерпретации полученного результата.

Перекрестная реактивность

Наличие перекрёстных реакций в образцах, полученных от беременных женщин, от пациентов с вирусными инфекциями (гепатитом А, В, Е, цитомегаловирусной инфекцией, ВИЧ-инфекцией, вирусом простого герпеса, вирусом Варицелла-Зостер, вирусом Эпштейна-Барр, вирусом краснухи, с парвовирусом, вирусом клещевого энцефалита, с эпидемическим паротитом), от пациентов с сифилисом, токсоплазмозом, инфекциями, вызванными *E. coli*, от пациентов с невирусными заболеваниями печени и от пациентов, в чьих пробах обнаружен ревматоидный фактор, не обнаружено.

3.3. Чувствительность и специфичность

Чувствительность набора «ГепатитИФА-анти-HCV» по Стандартной панели предприятия (СПП анти-HCV) из образцов сыворотки и плазмы крови (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)) человека и/или по стандартной панели, зарегистрированной в РФ, – доля полученных положительных результатов к общему количеству положительных образцов, составляет 100 %.

Чувствительность набора «ГепатитИФА-анти-HCV» Панели предприятия препаратов крови (ПППК анти-HCV) из препаратов крови (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон, криопреципитат) составляет 100%.

Исследование диагностической чувствительности было проведено на выборке из 500 образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученных от пациентов с подтверждённым гепатитом С в острой и хронической формах, как долю полученных положительных результатов к общему количеству положительных образцов.

Все образцы были определены как положительные в референтной тест-системе. Диагностическая чувствительность на данной выборке образцов составила 100% (с учетом 95% ДИ: 99,4% – 100%).

Установлено, что набор «ГепатитИФА-анти-HCV» определяет все положительные образцы генотипических панелей BBI (SeraCare) PHV 250 (генотипы 1-3) и HCV Worldwide Performance Panel 0810-0230 (SeraCare) генотипы (1-6) как положительные.

Специфичность набора «ГепатитИФА-анти-HCV» по Стандартной панели предприятия (СПП анти-HCV) из образцов сыворотки и плазмы крови (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)) человека и/или

² Clinical and Laboratory Standards Institute, Институт клинических и лабораторных стандартов.

по стандартной панели, зарегистрированной в РФ, – доля полученных отрицательных результатов к общему количеству отрицательных образцов, составляет 100 %.

Специфичность набора «ГепатитИФА-анти-НСV» по Панели предприятия препаратов крови (ПППК анти-НСV) из препаратов крови (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон, криопреципитат) составляет 100%.

Исследование диагностической специфичности было проведено на выборке из 1020 образцов сыворотки и плазмы крови (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)) человека, не содержащих антитела к ВГС, из них:

- 20 образцов препаратов крови (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон, криопреципитат);
- 500 образцов сыворотки крови, полученных от доноров,
- 100 потенциально перекрестно-реагирующих образцов,
- 400 образцов, не содержащих антител к ВГС, полученных от пациентов с неинфекционными заболеваниями и от пациентов, подлежащих плановому профилактическому обследованию.

Все образцы были определены как отрицательные в референтной тест-системе. Диагностическая специфичность на данной выборке образцов составила 99,9% (с учетом 95% ДИ 99,7% – 100,0%).

3.4. Повторяемость и воспроизводимость

Коэффициент вариации оптической плотности в одном и том же образце при использовании набора «ГепатитИФА-анти-НСV» не превышает 8%.

3.5. Ограничение теста

При наличии инфекции существует вероятность получения ложноотрицательного результата, например, если антитела к ВГС отсутствуют на той стадии болезни, на которой был произведен отбор образца или же у лиц с иммунодефицитом.

Исключения ошибки в ходе внесения реактивов/образцов добиваются перестановкой в дубликатах.

Основанием для постановки диагноза не может служить результат единичной постановки ИФА. Диагноз устанавливается по совокупности клинических и лабораторных данных (тесты на выявление маркеров гепатита и РНК ВГС с помощью полимеразной цепной реакции в реальном времени).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 3.3686-21.

4.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

4.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

4.6. Исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций. При работе с набором следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску,

защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ).

4.7. Внимание! В состав компонентов набора входят соляная кислота в концентрации 3,59 % и консервант в концентрации менее 0,05 %, что является безопасным для человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

4.8. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно. Поскольку ИФА чувствителен к ионам металлов, контакт металлических предметов с компонентами набора недопустим.

4.9. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией. Во время процедуры ручной промывки планшета содержимое лунок необходимо выбрасывать в контейнер с дезинфицирующим раствором.

4.10. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с набором.

4.11. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ 287-113.

4.12. Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

4.13. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

4.14. После использования все компоненты набора, образцы, контрольные материалы, расходные материалы и другие реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа (в том числе: перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и стерилизоваться в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Вместо автоклавирования отходы могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

4.15. Во время процедуры ручной промывки планшета содержимое лунок необходимо выбрасывать в контейнер с дезинфицирующим раствором на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов.

4.16. Не использовать набор по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках при длинах волн 450 нм и 600-630 нм³;

³ Допускается использование автоматических анализаторов для ИФА открытого типа с аналогичными характеристиками, за информацией о необходимой комплектации набора и программе проведения анализа

- прибор для встряхивания рамки со стрипами (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 500-700 об/мин при температуре +37 °С³;
- автоматическое промывочное устройство (вошер) для иммунологических планшетов^{3,4};
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными одноразовыми наконечниками⁵ с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5-50 мкл; на 40-200 мкл; на 200-1000 мкл; на 1000-5000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая восьмиканальная со сменными одноразовыми наконечниками⁵, позволяющая отбирать объемы жидкости до 300 мкл;
- цилиндр мерный, позволяющий отмерять 50-500 мл;
- флаконы стеклянные подходящего объема;
- стакан стеклянный подходящего объема;
- вода дистиллированная или очищенная деионизованная⁶;
- бумага фильтровальная;
- дезинфицирующий раствор на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов;
- контейнер для дезинфекции;
- ванночки для внесения реагентов восьмиканальной пипеткой;
- отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ.

Дополнительно для проведения анализа на анализаторе «Alisei»:

- автоматический иммуноферментный анализатор «Alisei»;
- многоцелевые полипропиленовые пробирки⁷ 12х75 вместимостью 5 мл;
- «Солар»⁷;
- «Триал (5000X)»⁷.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования. Забор крови для получения плазмы осуществляют в пробирку, содержащую антикоагулянт (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)). После центрифугирования сыворотку или плазму переносят в отдельную пробирку.

6.2. Для проведения анализа не разрешается использовать гемолизированную или мутную сыворотку и плазму, а также образцы, содержащие азид натрия. Не допускается использовать образцы с признаками бактериального загрязнения.

6.3. Препараты крови хранить в соответствии с рекомендациями производителя.

обращайтесь к производителю набора «ГепатитИФА-анти-НСV» в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-234-37-79, email support@alkorbio.ru.

⁴ При использовании автоматического промывочного устройства необходимо тщательно следить за его состоянием, периодически проверять емкости и соединительные шланги для промывочных буферов на наличие микробиологического зароста и других загрязнений, проводить техническое обслуживание в соответствии с рекомендациями производителя оборудования.

⁵ Повторное использование наконечников не допускается. При внесении каждого образца необходимо использовать новый наконечник.

⁶ В соответствии с ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия» необходимо периодически контролировать качество воды, используемой для приготовления растворов.

⁷ Компоненты, не входящие в состав набора, поставляются по отдельному заказу.

6.4. Образцы сыворотки и плазмы крови разрешается хранить при температуре +2...+8 °С не более 5-ти суток в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим; при необходимости более длительного хранения (до трех месяцев) рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре -20 °С и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. Стрипы

Перед вскрытием пакет со стрипами необходимо выдержать при комнатной температуре (+18...+25 °С) (далее КТ) не менее 30 минут. Вскрыть пакет и переставить на свободную рамку необходимое количество стрипов.

7.1.2. Контрольные пробы готовы к использованию.

7.1.3. Буфер А готов к использованию.

7.1.4. Конъюгат Е готов к использованию.

7.1.5. Промывочный раствор

Необходимое количество буфера Н (20X) развести дистиллированной или очищенной деионизованной водой в 20 раз.

Например, 50 мл буфера Н (20X) + 950 мл воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.6. Раствор тетраметилбензидина (ТМБ) готов к использованию.

7.1.7. Стоп-реагент готов к использованию.

7.1.8. Солар готов к использованию.

7.1.9. Рабочий раствор Триала

Необходимое количество Триала (5000X) развести дистиллированной или очищенной деионизованной водой в 5000 раз.

Например, 1 мл Триала (5000X) + 4999 мл воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.10. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до КТ.

7.2. Постановка анализа

7.2.1. Ручная постановка

На странице 15 приведена схема проведения анализа.

7.2.1.1. Составить протокол маркировки лунок. Лунки рекомендуется промаркировать следующим образом:

№ 1 – одна лунка для измерения величины оптической плотности раствора ТМБ⁸;

№ 2 – три лунки для измерения величины оптической плотности ОКП;

№ 3 – две лунки для измерения величины оптической плотности ПКП.

№ 4...n – лунки для измерения величины оптической плотности образцов, соответственно.

7.2.1.2. Во все лунки, кроме лунки №1, внести по 80 мкл буфера А.

7.2.1.3. Внести в соответствующие лунки по 40 мкл контрольных проб, в оставшиеся лунки – по 40 мкл исследуемых образцов в монопликатах. Цвет раствора при этом изменится с бурого на зеленый

Примечания:

⁸ При настройке спектрофотометра «по воздуху» допускается не проводить измерение ОП раствора ТМБ.

Рекомендовано проведение анализа в дубликатах, это позволяет уменьшить вероятность ошибок и получить достоверные результаты. Допускается использование набора для анализа образцов в монопликатах при условии своевременной поверки и обслуживания измерительного и промывочного оборудования, что позволяет в случае неисправности свести к минимуму их негативное влияние на результат анализа.

Общее время внесения контрольных проб и исследуемых образцов не должно превышать 15 минут, иначе время инкубации различных образцов будет значительно отличаться, что в конечном итоге может привести к получению неправильного результата.

7.2.1.4. Инкубировать стрипы при встряхивании в течение 30 минут в термостатируемом шейкере при температуре + 37 °C со скоростью 500–700 об/мин., заклеив планшет пленкой (при необходимости).

7.2.1.5. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в контейнер с дезинфицирующим раствором и промыть лунки четыре раза. При каждой промывке во все лунки добавлять по 300 мкл промывочного раствора, приготовленного по п.7.1.5., с последующим декантированием. После последнего декантирования тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

Допускается промывка лунок при помощи автоматического промывочного устройства. При автоматической промывке необходимо заполнять лунки полностью и следить за качеством аспирации.

7.2.1.6. Во все лунки, кроме лунки №1, внести по 100 мкл конъюгата Е.

7.2.1.7. Инкубировать стрипы в течение 30 минут в термостатируемом шейкере при температуре + 37 °C со скоростью 500–700 об/мин., заклеив планшет пленкой (при необходимости).

7.2.1.8. По окончании второй инкубации удалить содержимое лунок декантированием и промыть лунки согласно п.7.2.1.5.

7.2.1.9. Немедленно внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ. Инкубировать стрипы в темноте в течение 10 минут в термостатируемом шейкере при температуре + 37 °C со скоростью 500–700 об/мин или в течение 20 минут при КТ без встряхивания.

7.2.1.10. Добавить во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор ТМБ, по 100 мкл стоп-реагента для остановки ферментной реакции, встряхнуть рамку аккуратным постукиванием в течение 20–30 секунд или на шейкере в течение 5–10 секунд при КТ.

7.2.1.11. Если невозможно измерить оптическую плотность в лунках планшета непосредственно после выполнения п.7.2.1.10., то следует иметь в виду, что окраска в лунках планшета стабильна не более 20 минут при комнатной температуре.

7.2.2. Постановка на анализаторе «Alisei»

Анализатор «Alisei» имеет полностью автоматизированный процесс проведения анализа: внесение реагентов, инкубирование, промывка, измерение оптической плотности, обработка результатов. Программа определения наличия антител к ВГС с помощью набора «ГепатитИФА-анти-НСV» введена в память анализатора⁹.

7.2.2.1. При каждой постановке на каждом планшете обязательно нужно определять оптические плотности контрольных проб ОКП и ПКП.

7.2.2.2. В случае дробного применения набора необходимо извлечь контрольные пробы

⁹ Если требуемая программа отсутствует в списке методов Вашего анализатора, обратитесь в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-234-37-79, email support@alkorbio.ru.

из автоматического анализатора после их внесения в лунки всех планшетов, участвующих в постановке, и, плотно закрыв крышками, убрать в холодильник. Не допускается повторное использование этих компонентов, если они находились на борту анализатора в течение всей сессии, вне зависимости от ее длительности. Остальные жидкие реагенты убрать в холодильник сразу по окончании сессии. Эти ограничения обусловлены естественным испарением жидкостей, приводящим к получению некорректных результатов измерения при последующем использовании реагентов.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. После выполнения ручной постановки измерить на фотометре вертикального сканирования оптическую плотность в лунках при длине волны 450 нм или, если возможно использование референсного фильтра, при 450 и 600- 630 нм.

При регистрации результатов необходимо вычитать величину ОП в лунке с ТМБ (№ 1) из значений ОП всех остальных лунок.

Примечание: значение ОП в лунке с ТМБ не должно превышать 0,09 ед. ОП при 450 нм. Допускается настройка спектрофотометра «по воздуху».

8.2. Критерии достоверности анализа

- среднее арифметическое значение ОП в лунках, содержащих ОКП, должно быть не более 0,2 ед. ОП¹⁰.
- среднее арифметическое значение ОП в лунках с ПКП должно быть не менее 0,5 ед. ОП.

В случае, если полученные данные выходят за пределы указанных значений, результаты анализа считают недостоверными и анализ повторяют.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ (только для ручной постановки)¹¹

9.1. Оценить оптическую плотность в лунках, содержащих ОКП.

Если значение ОП в одной из трех лунок с ОКП не удовлетворяет соответствующему критерию достоверности анализа ($\leq 0,2$ ед. ОП), то это значение можно исключить из расчета среднего арифметического значения ОП ОКП.

В случае если критерию не удовлетворяют ОП в двух или более лунках, результаты анализа считают недостоверными и анализ повторяют.

9.2. Определить среднее арифметическое значение ОП в лунках, содержащих ОКП.

9.3. Определить среднее арифметическое значение ОП в лунках, содержащих ПКП.

Если полученное значение не удовлетворяет соответствующему критерию достоверности анализа ($\geq 0,5$ ед. ОП), то результаты анализа считают недостоверными и анализ повторяют.

9.4. Определить значение ОП_{крит.}, для чего к среднему значению ОП ОКП прибавить Ккрит.:

$$\text{ОП}_{\text{крит.}} = \text{ОП}_{\text{срОКП}} + \text{Ккрит.}$$

Примечание: Ккрит. – коэффициент, определяемый на предприятии-изготовителе и указанный в аналитическом паспорте.

9.5. Определить значение коэффициента позитивности (Кпоз.), для чего значение ОП каждого образца необходимо разделить на полученное значение ОП_{крит.}:

¹⁰ Если настройка спектрофотометра осуществляется «по воздуху», значение ОКП должно быть менее 0,29 ед. ОП.

¹¹ Пример учета результатов представлен в Приложении 1.

$$K_{\text{поз.}} = \frac{ОП_{\text{весь образ.}}}{ОП_{\text{крит.}}}$$

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если полученное значение $K_{\text{поз.}}$ меньше 1, то считают, что исследуемый образец не содержит антител к ВГС.

Примечание: следует с осторожностью относиться к результатам, которые немногим ниже $ОП_{\text{крит.}}$.

Если полученное значение $K_{\text{поз.}}$ больше или равно 0,9, рекомендуется исследовать образец повторно.

Если полученное значение $K_{\text{поз.}}$ больше или равно 1, то образец должен быть исследован повторно. Только при получении аналогичных результатов считают, что исследуемый образец содержит антитела к ВГС, такой образец рекомендуется проанализировать в наборе «ГепатитИФА-анти-НСV-спектр».

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

11.1. Хранение наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Срок годности набора – 15 месяцев.

11.2. Набор следует вынимать из холодильника не более чем за 1 час, но не менее, чем за 30 минут до проведения анализа.

11.3. В случае дробного использования компоненты набора необходимо хранить следующим образом:

- стрипы поместить в пакет с этикеткой, который затем вложить в закрывающийся пакет полиэтиленовый и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности;
- контрольные пробы, буфер А и конъюгат Е после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...+8 °С не более 3 месяцев;
- раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...+8 °С не более 6 месяцев;
- стоп-реагент, Солар, концентрированные водно-солевой раствор для промывки лунок и раствор Триала после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности;
- водно-солевой раствор для промывки лунок, подготовленный к использованию, хранить закрытым при КТ не более пяти суток или при температуре +2...+8 °С не более 4 недель;

• раствор Триала, подготовленный к использованию, хранить закрытым при КТ не более 5 суток.

11.4. При использовании набора для проведения нескольких независимых анализов необходимо иметь в виду следующее:

- для каждого независимого анализа необходимо определение ОП ОКП и ОП ПКП;
- запрещается возвращать избыток буфера А, конъюгата Е, ТМБ и стоп-реагента из ванночек во флаконы;
- из флаконов с открытыми крышками происходит испарение, которое может привести к получению некорректных результатов при повторном использовании реагентов. После

окончания внесения реагентов в лунки планшета на каждой стадии анализа необходимо плотно закрывать крышки флаконов и помещать в рекомендуемые условия хранения;

- запрещается повторное использование контрольных проб, находившихся на борту анализатора в течение всей сессии, вне зависимости от ее длительности.

11.5. Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных партий, за исключением ТМБ, стоп-реагента и концентрированного промывочного раствора, входящих в состав данного набора реагентов. Запрещается смешивать растворы ТМБ с различными буквенными обозначениями в сериях.

11.6. Запрещается использовать промывочный раствор, стоп-реагент и ТМБ из наборов реагентов других фирм-производителей.

11.7. Запрещается использовать промывочные растворы производства Алкор Био с буквенными обозначениями, отличными от указанного в инструкции к набору.

11.8. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

11.9. Таблица расхода реагентов (при постановке анализа вручную):

Количество используемых стрипов	Буфер А, мл	Конъюгат Е, мл	Промывочный раствор		Раствор ТМБ, мл	Стоп-реагент, мл
			Буфер Н (20х), мл	Дистиллированная или очищенная деионизованная вода, мл		
2	1,6	2,1	8	до 160	2,3	2,3
3	2,3	2,9	12	до 240	3,5	3,5
4	3,0	3,7	16	до 320	4,7	4,7
5	3,6	4,5	20	до 400	5,8	5,8
6	5,0	7,0	24	до 480	7,0	7,0
7	5,7	7,8	28	до 560	8,2	8,2
8	6,4	8,6	32	до 640	9,3	9,3
9	7,1	9,4	36	до 720	10,5	10,5
10	7,8	10,2	40	до 800	11,7	11,7
11	8,5	11,0	44	до 880	12,8	12,8
12	10,0	14,0	50	до 1000	14,0	14,0

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

12.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...+8 °С.

Транспортирование изделий при температуре +2...+8 °С должно производиться в емкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

12.2. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток.

12.3. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

13. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

14. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител к вирусу гепатита С «ГепатитИФА-анти-HCV», по ТУ 21.20.23-686-98539446-2023» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: (812) 677-8779.

Бесплатный телефон горячей линии по России: 8-800-234-37-79, email support@alkorbio.ru.

15. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Код партии (номер серии)		Использовать до
	Изготовитель		Предел температуры
	Дата изготовления		Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-686-98539446-2023.

Примечания к Схеме проведения анализа (стр. 15)

ОКП – отрицательная контрольная проба;

ПКП – положительная контрольная проба;

ОП – оптическая плотность;

КТ – комнатная температура (+18...+25 °С);

ПО – программное обеспечение.

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА (только для ручной постановки)

№	Стадия (операция)	Реагенты	Темпера	Время	Примечания	
1	Внесение реагентов	80 мкл Буфера А	КТ	Внесение ОКП, ПКП и исследуемых образцов не более 15'.	Буфер А НЕ вносится в лунку для ТМБ	
2		40 мкл ОКП, ПКП, исследуемых образцов				
3	Инкубация №1	—	+37°C	30'	Термостатируемый шейкер, 500 – 700 об/мин	
4	Промывка	300 мкл в лунку 1*промывочного раствора (4 раза)			1*промывочный раствор = 50 мл буфера Н (20Х) + 950 мл Н ₂ О	
5	Внесение конъюгата	100 мкл конъюгата Е			Конъюгат Е НЕ вносится в лунку для ТМБ	
6	Инкубация №2	—	+37°C	30'	Термостатируемый шейкер, 500 – 700 об/мин	
7	Промывка	300 мкл в лунку 1*промывочного раствора (4 раза)			1*промывочный раствор = 50 мл буфера Н (20Х) + 950 мл Н ₂ О	
8	Внесение хромогена	100 мкл ТМБ				
9	Инкубация с ТМБ	—	+37°C	10'	по выбору	Термостатируемый шейкер, 500 – 700 об/мин, в темноте
			КТ	20'		Без встряхивания, в темноте
10	Остановка	100 мкл стоп-реагента				
11	Перемешивание	—	КТ	20-30"	по выбору	Постукивание рамки
			КТ	5-10"		Шейкер
12	Регистрация результатов	—		В течение 20' после остановки ферментной реакции	Фотометр, 450 нм и 600-630 нм	
13	Обработка результатов	—			Соответствующее ПО	

Пример учета результатов

1) ОП ОКП (ед. ОП):

ОКП №1 $\rightarrow 0,027 \leq 0,2$;ОКП №2 $\rightarrow 0,033 \leq 0,2$;ОКП №3 $\rightarrow 0,03 \leq 0,2$.

2) Среднее значение ОП ОКП (ед. ОП):

 $(0,027 + 0,033 + 0,03) / 3 = 0,03$.

3) Среднее значение ОП ПКП (ед. ОП):

 $1,2 \geq 0,5$.

4) Значение ОПкрит.:

ОПкрит. = ОП_{срокп} + Ккрит.* = $0,03 + 0,45 = 0,48$.

*Ккрит. = 0,45 (не следует использовать это значение для учета результатов, т.к.

Ккрит. для каждой серии набора указан в аналитическом паспорте)

5) Значения ОП (ед. ОП) и Кпоз. исследуемых образцов:

№ образца	ОП	Кпоз.
1	0,10	$0,10/0,48 = 0,2$
2	0,48	$0,48/0,48 = 1$
3	1,32	$1,32/0,48 = 2,75$

6) Результаты исследования и интерпретация полученных данных:

№ образца	Значение Кпоз.	интерпретация
1	$0,2 < 1$	отрицательный образец (не содержит антитела к ВГС)
2	$1 = 1$	образец требует повторного исследования
3	$2,75 > 1$	образец требует повторного исследования

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

№ (шестидесять) лист 66

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E012Z1

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
антител к вирусу гепатита С «ГепатитИФА-анти-HCV»,
по ТУ 21.20.23-686-98539446-2023**

Кат. № 200-25 Серия № E012Z1 Формирование № 1 Количество 50 шт.
Ккрит (ручная постановка) 0,1 **Ккрит (Alisei) 0,1**

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Стрипы с рекомбинантными антигенами вируса гепатита С (8х12 лунок)	Стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена	1 комплект	E012	соответствует
Отрицательная контрольная проба	Прозрачная или мутная жидкость от желтого до коричневого цвета	1 фл. (2,2 мл)	E012	соответствует
Положительная контрольная проба	Прозрачная или мутная жидкость красного цвета	1 фл. (1,6 мл)	E012	соответствует
Буфер А	Прозрачная или мутная жидкость бурого цвета	1 фл. (10 мл)	E012	соответствует
Конъюгат Е	Прозрачная жидкость темно-розового цвета	1 фл. (14 мл)	E012	соответствует
Буфер Н (20Х)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (50 мл)	E012	соответствует
Раствор ТМБ	Прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость	1 фл. (14 мл)	E012	соответствует
Стоп-реагент	Бесцветная жидкость	1 фл. (50 мл)	E012	соответствует
Одноразовая ванночка	Полимерная ванночка объемом до 30 мл	2 шт.	-	соответствует
Одноразовый наконечник	Полимерный наконечник объемом до 250 мкл	16 шт.	-	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	Прозрачная, влагонепроницаемая пленка	2 шт.	-	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	1 шт.	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Паспорт	-	1 шт.	-	-



Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма по ТУ	Значение контролируемого параметра
Оптическая плотность отрицательной контрольной пробы, ед. ОП, не более	0,2	соответствует
Оптическая плотность положительной контрольной пробы, ед. ОП, не менее	0,5	соответствует
Разность оптических плотностей положительной и отрицательной контрольных проб, ед. ОП, не менее	0,3	соответствует
Чувствительность, процент, не менее	100	соответствует
Специфичность, процент, не менее	100	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с закручивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 и 50 мл (с закручивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Паспорт выдан «22» марта 2023 г.

Срок годности набора до «22» июня 2024 г.

Условия хранения +2...+8 °С.

Условия транспортирования +2...+8 °С.

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-686-98539446-2023

РУ _____

Выполнил Судоргина О.В.

Проверил Казаринова Н.А.



Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E012Z2

по ТУ 21.20.23-686-98539446-2023

Ккрит (ручная постановка) 0,1

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Стрипы с рекомбинантными антигенами вируса гепатита С (8х12 лунок)	Стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена	2 комплекта	E012	соответствует
Отрицательная контрольная проба	Прозрачная или мутная жидкость от желтого до коричневого цвета	1 фл. (2,2 мл)	E012	соответствует
Положительная контрольная проба	Прозрачная или мутная жидкость красного цвета	1 фл. (1,6 мл)	E012	соответствует
Буфер А	Прозрачная или мутная жидкость бурого цвета	2 фл. (10 мл)	E012	соответствует
Конъюгат Е	Прозрачная жидкость темно-розового цвета	2 фл. (14 мл)	E012	соответствует
Буфер Н (20Х)	Прозрачная бесцветная жидкость	2 фл. (50 мл)	E012	соответствует
Раствор ТМБ	Прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость	2 фл. (14 мл)	E012	соответствует
Стоп-реагент	Бесцветная жидкость	2 фл. (50 мл)	E012	соответствует
Одноразовая ванночка	Полимерная ванночка объемом до 30 мл	2 шт.	-	соответствует
Одноразовый наконечник	Полимерный наконечник объемом до 250 мкл	16 шт.	-	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	Прозрачная, влагонепроницаемая пленка	4 шт.	-	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	2 шт.	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Паспорт	-	1 шт.	-	-



Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма по ТУ	Значение контролируемого параметра
Оптическая плотность отрицательной контрольной пробы, ед. ОП, не более	0,2	соответствует
Оптическая плотность положительной контрольной пробы, ед. ОП, не менее	0,5	соответствует
Разность оптических плотностей положительной и отрицательной контрольных проб, ед. ОП, не менее	0,3	соответствует
Чувствительность, процент, не менее	100	соответствует
Специфичность, процент, не менее	100	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с закрывающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 и 50 мл (с закрывающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Паспорт выдан «22» марта 2023 г.

Срок годности набора до «22» июня 2024 г.

Условия хранения +2...+8 °С.

Условия транспортирования +2...+8 °С.

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-686-98539446-2023

РУ _____

Выполнил Судоргина О.В.

Проверил Казаринова Н.А.



(Handwritten signature)

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма по ТУ	Значение контролируемого параметра
Оптическая плотность отрицательной контрольной пробы, ед. ОП, не более	0,2	соответствует
Оптическая плотность положительной контрольной пробы, ед. ОП, не менее	0,5	соответствует
Разность оптических плотностей положительной и отрицательной контрольных проб, ед. ОП, не менее	0,3	соответствует
Чувствительность, процент, не менее	100	соответствует
Специфичность, процент, не менее	100	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с заворачивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20, 50 и 125 мл (с заворачивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Паспорт выдан «22» марта 2023 г.

Срок годности набора до «22» июня 2024 г.

Условия хранения +2...+8 °С.

Условия транспортирования +2...+8 °С.

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-686-98539446-2023

РУ _____

Выполнил Судоргина О.В.

Проверил Казаринова Н.А.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E012Z4

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
антител к вирусу гепатита С «ГепатитИФА-анти-НСV»,
по ТУ 21.20.23-686-98539446-2023**

**Кат. № 200-86 Серия № E012Z4 Формирование № 1 Количество 50 шт.
Ккрит (ручная постановка) 0,1 Ккрит (Alisei) 0,1**

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Стрипы с рекомбинантными антигенами вируса гепатита С (8х12 лунок)	Стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена	10 комплектов	E012	соответствует
Отрицательная контрольная проба	Прозрачная или мутная жидкость от желтого до коричневого цвета	4 фл. (2,2 мл)	E012	соответствует
Положительная контрольная проба	Прозрачная или мутная жидкость красного цвета	4 фл. (1,6 мл)	E012	соответствует
Буфер А	Прозрачная или мутная жидкость бурого цвета	2 фл. (50 мл)	E012	соответствует
Конъюгат Е	Прозрачная жидкость темно-розового цвета	10 фл. (14 мл)	E012	соответствует
Буфер Н (20Х)	Прозрачная бесцветная жидкость	5 фл. (100 мл)	E012	соответствует
Раствор ТМБ	Прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость	2 фл. (100 мл)	E012	соответствует
Стоп-реагент	Бесцветная жидкость	5 фл. (100 мл)	E012	соответствует
Одноразовая ванночка	Полимерная ванночка объемом до 30 мл	4 шт.	-	соответствует
Одноразовый наконечник	Полимерный наконечник объемом до 250 мкл	32 шт.	-	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	Прозрачная, влагонепроницаемая пленка	20 шт.	-	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	10 шт.	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Паспорт	-	1 шт.	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма по ТУ	Значение контролируемого параметра
Оптическая плотность отрицательной контрольной пробы, ед. ОП, не более	0,2	соответствует
Оптическая плотность положительной контрольной пробы, ед. ОП, не менее	0,5	соответствует
Разность оптических плотностей положительной и отрицательной контрольных проб, ед. ОП, не менее	0,3	соответствует
Чувствительность, процент, не менее	100	соответствует
Специфичность, процент, не менее	100	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с заворачивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20, 50 и 125 мл (с заворачивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Паспорт выдан «22» марта 2023 г.

Срок годности набора до «22» июня 2024 г.

Условия хранения +2...+8 °С.

Условия транспортирования +2...+8 °С.

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-686-98539446-2023

РУ _____

Выполнил Судоргина О.В.

Проверил Казаринова Н.А.



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
8 () лист 8

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

