



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения поверхностного антигена вируса гепатита В «ГепатитИФА-НВsAg-скрин», по ТУ 21.20.23-697-98539446-2023»

ВВЕДЕНИЕ

Гепатит В – инфекционное заболевание печени вирусной этиологии, характеризующееся или бессимптомным течением острой формы, или наличием симптомов острого поражения печени и интоксикации (с желтухой или без нее). У некоторых людей гепатит В переходит в хроническую форму, которая впоследствии может развиваться в цирроз или первичный рак печени.

Возбудителем гепатита В является ДНК-содержащий вирус, относящийся к семейству *Hepadnaviridae*, род *Orthohepadnavirus*. Выделяют 10 генотипов вируса с различными биологическими свойствами. Один из четырех генов генома вируса гепатита В (ВГВ) кодирует поверхностный антиген (НВsAg), представляющий собой гликозилированный белок оболочки. НВsAg содержит детерминанту «а», общую для всех субтипов вируса, и дополнительные субдетерминанты (d и y), определяющие иммунологические различия подгрупп (ad и ay).

НВsAg – это самый ранний маркер инфекции, его концентрация достигает максимума к 4 – 6 неделе заболевания и сохраняется до 6 месяцев при остром гепатите, свыше 6 месяцев – при переходе заболевания в хроническую форму.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения поверхностного антигена вируса гепатита В «ГепатитИФА-НВsAg-скрин», по ТУ 21.20.23-697-98539446-2023» (далее – набор «ГепатитИФА-НВsAg-скрин») предназначен для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (далее НВsAg) 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 HBsAg 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. Набор «ГепатитИФА-HBsAg-скрин» предназначен для клинической лабораторной диагностики *in vitro*, сотрудниками клиничко-диагностических лабораторий, медицинских учреждений и лабораторий службы крови.

1.4. Набор «ГепатитИФА-HBsAg-скрин» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.5. Набор «ГепатитИФА-HBsAg-скрин» не имеет противопоказаний к применению.

1.6. Набор «ГепатитИФА-HBsAg-скрин» предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В наборе «ГепатитИФА-HBsAg-скрин» реализован «сэндвич»-вариант твердофазного иммуноферментного анализа. Для этого использованы два моноклональных антитела с различной эпитопной специфичностью к HBsAg.

Во время первой инкубации происходит иммобилизация HBsAg, содержащегося в исследуемом образце. Во время второй инкубации конъюгат анти-HBsAg-пероксидаза связывается с комплексом, иммобилизованным на плате. Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой (Рисунок 1).

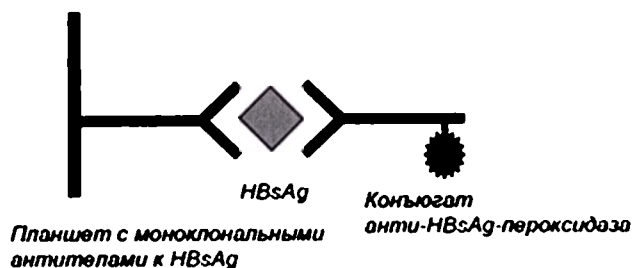


Рисунок 1. Схема анализа

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна количеству HBsAg в исследуемых пробах. Наличие HBsAg оценивается относительно значения ОПкрит.

2.2. Состав набора и комплект поставки

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

- комплект из двенадцати 8-луночных разламываемых стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к HBsAg, маркирован «Стрипы с моноклональными антителами к HBsAg» – 1, 2, 5 или 10 упаковок в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);

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-HBsAg-скрин» в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей 8-800-222-55-70, email support@alkorbio.ru.

- отрицательная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, не содержащая рекомбинантный HBsAg. Флакон маркирован «Отрицательная контрольная проба» – 1, 2, 4 или 8 флаконов (по 2,5 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- слабopоложительная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая рекомбинантный HBsAg в низкой концентрации. Флакон маркирован «Слабopоложительная контрольная проба» – 1, 3 или 5 флаконов (по 3 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- положительная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая рекомбинантный HBsAg в высокой концентрации. Флакон маркирован «Положительная контрольная проба» – 1, 3 или 5 флаконов (по 3 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» – 1 или 2 флакона (по 6 мл) или 1 или 2 флакона (по 30 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- конъюгат моноклональных антител к HBsAg с пероксидазой хрена, маркирован «Конъюгат Е» – 1, 2, 5 или 10 флаконов (по 8 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Н (20Х)» – 1, 2 флакона (по 50 мл) или 3, 5 флаконов (по 100 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- раствор тетраметилбензидина, содержащий тетраметилбензидин, перекись водорода и стабилизаторы, маркирован «Раствор ТМБ» – 1, 2, 5 или 10 флаконов (по 14 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- стоп-реагент, 3,59% раствор соляной кислоты, маркирован «Стоп-реагент» – 2, 3 (по 50 мл) или 3, 6 флаконов (по 100 мл) в зависимости от варианта исполнения (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).

Таблица 1

Кат. номер		200-89	200-90	200-87	200-88
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 (ОКП)	Жидкость от желтого до коричневого цвета	1 фл (2,5 мл)	2 фл (по 2,5 мл)	4 фл (по 2,5 мл)	8 фл (по 2,5 мл)
Слабopоложительная контрольная проба (СКП)	Жидкость розового цвета	1 фл (3 мл)	1 фл (3 мл)	3 фл (по 3 мл)	5 фл (по 3 мл)
Положительная контрольная проба (ПКП)	Жидкость красного цвета	1 фл (3 мл)	1 фл (3 мл)	3 фл (по 3 мл)	5 фл (по 3 мл)

Буфер А	Жидкость синего цвета	1 фл (6 мл)	2 фл (по 6 мл)	1 фл (30 мл)	2 фл (по 30 мл)
Конъюгат Е	Жидкость темно-розового цвета	1 фл (8 мл)	2 фл (по 8 мл)	5 фл (по 8 мл)	10 фл (по 8 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)	5 фл (по 14 мл)	10 фл (по 14 мл)
Стоп-реагент	Бесцветная жидкость	2 фл (по 50 мл)	3 фл (по 50 мл)	3 фл (по 100 мл)	6 фл (по 100 мл)
Пленка для ИФА планшетов	-	2 шт	4 шт	10 шт	20 шт
Одноразовая ванночка	-	2 шт	2 шт	4 шт	4 шт
Одноразовый наконечник	-	16 шт	16 шт	32 шт	32 шт
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	-	1 шт	2 шт	5 шт	10 шт

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

Набор выпускается в четырех вариантах исполнения.

Вариант исполнения №1, кат № 200-89: на 96 определений при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei» при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Вариант исполнения №2, кат № 200-90: на 192 определения при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei» при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Вариант исполнения №3, кат № 200-87: на 480 определений при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei» при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Вариант исполнения №4, кат № 200-88: 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, СКП и ПКП.

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность, предел (порог) обнаружения

Аналитическая чувствительность определяется относительно Третьего международного стандарта «WHO International Standard. Third International Standard for HBsAg» производства NIBSC, код 12/226 (далее МС). Разведение МС с концентрацией 0,05 МЕ/мл определяется в наборе «ГепатитИФА-HBsAg-скрин» как положительный образец.

Установлено в соответствии с модифицированным протоколом EP17-A CLSI², что предел (порог) обнаружения набора «ГепатитИФА-HBsAg-скрин» составляет 0,05 МЕ/мл.

3.2. Аналитическая специфичность

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

Интерференция

Эндогенные интерференты

Установлено в соответствии с модифицированным протоколом EP07 и EP37 CLSI², что повышение концентрации гемоглобина до 10 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-HBsAg-скрин», следует с осторожностью интерпретировать результаты, полученные для гемолизированных и мутных образцов.

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 HBsAg каждого вида антикоагулянта при использовании набора «ГепатитИФА-HBsAg-скрин».

Прием лекарственных средств (в том числе безрецептурных лекарств, витаминов) и употребление алкоголя способны непредсказуемо исказить результаты анализа при использовании набора «ГепатитИФА-HBsAg-скрин» и должны быть исключены за 2 – 3 дня до забора крови. Если отмена лекарств невозможна, следует учитывать вероятность искажения данных при интерпретации полученного результата.

Образец крови у пациента следует брать в утренние часы натощак (после ~12 ч голодания и воздержания от курения в течение ~ 1,5 часов) при минимальной физической активности непосредственно перед процедурой. Любые стабилизаторы и консерванты (в т.ч. азид натрия) использовать в составе образцов недопустимо.

Перекрестная реактивность

Наличие перекрёстных реакций в образцах, полученных от беременных женщин, от пациентов с вирусными инфекциями (гепатитом А, С, цитомегаловирусной инфекцией, ВИЧ-инфекцией, вирусом простого герпеса, вирусом Варицелла-Зостер, вирусом Эпштейна-Барр, вирусом краснухи), от пациентов с сифилисом, токсоплазмозом, от пациентов с системной красной волчанкой, с невирусными заболеваниями печени и от пациентов, в чьих пробах обнаружен ревматоидный фактор, не обнаружено.

3.3. Чувствительность и специфичность

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

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

Чувствительность набора «ГепатитИФА-НВsAg-скрин» по Панели предприятия препаратов крови (ПППК НВsAg) 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 В в острой и хронической формах и препаратов крови, контаминированных положительной сывороткой крови.

Из них:

- 454 образцов, с доказанным наличием НВsAg в т.ч. образцы последовательной сдачи крови, слабоположительные образцы, образцы с известной высокой концентрацией анализата, образцы, содержащие разные генотипы ВГВ (А-Ф,Н), свежие образцы (взяты в день исследования) сыворотки и плазмы крови.

- 30 образцов, полученных от пациентов с подтвержденной микст-инфекцией (гепатит С + гепатит В) и (ВИЧ-инфекция + гепатит В).

- 16 образцов препаратов крови (альбумин, интерферон, иммуноглобулин, криопреципитат), контаминированных положительной сывороткой крови.

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%).

Специфичность набора «ГепатитИФА-НВsAg-скрин» по Стандартной панели предприятия (СПП НВsAg) из образцов сыворотки и плазмы крови (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА)) человека – доля полученных отрицательных результатов к общему количеству отрицательных образцов, составляет 100 %.

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

Исследование диагностической специфичности было проведено на выборке из 720 образцов сыворотки и плазмы крови (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА)) человека, не содержащих антиген вируса гепатита В, из них:

- 20 образцов препаратов крови (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон, криопреципитат);

- 300 образцов сыворотки крови, полученных от доноров,

- 100 потенциально перекрестно-реагирующих образцов,

- 300 образцов, полученных от условно здоровых пациентов, подлежащих плановому профилактическому обследованию.

Все образцы были определены как отрицательные в референтной тест-системе. Диагностическая специфичность на данной выборке образцов составила 100% (с учетом 95% ДИ 99,6% – 100,0%).

3.4. Хук-эффект высоких концентраций

В наборах реагентов, основанных на «сэндвич»-принципе анализа, при высоких концентрациях анализата зависимость величины сигнала от концентрации становится обратно пропорциональной (так называемый хук-эффект высоких концентраций). При использовании набора «ГепатитИФА-НВsAg-скрин» хук-эффект не обнаружен вплоть до концентрации НВsAg 1000000 МЕ/мл.

3.5. Повторяемость и воспроизводимость

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

3.6. Ограничение теста

При наличии инфекции существует вероятность получения ложноотрицательного результата, например, у пациентов на гемодиализе. Ни один из известных методов тестирования не дает полной гарантии отсутствия инфекции.

При отсутствии инфекции существует вероятность получения ложноположительного результата, например, у людей, недавно вакцинированных от гепатита В, под воздействием принимаемых лекарственных средств, при аутоиммунных заболеваниях, при беременности или при доброкачественных/злокачественных трансформациях клеток и т.п.

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

В силу разнообразия используемого сырья, широкого спектра иммунологических реакций в образцах пациентов, тесты разных производителей могут давать различающиеся результаты для одних и тех же проб.

Основанием для постановки диагноза не может служить результат единичной постановки ИФА. Диагноз устанавливается по совокупности клинических и лабораторных данных.

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. Преаналитический этап проводить в строгом соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008.

4.7. 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).

4.8. 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.

4.9. 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.

4.10. 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.

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

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

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

4.14. 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.

4.15. 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.

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

4.17. 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 600-655 нм³;
- прибор для встряхивания рамки со стрипами (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 600-800 об/мин при температуре +37 °С³;
- автоматическое промывочное устройство (вошер) для иммунологических планшетов^{3,4};

³ Допускается использование автоматических анализаторов для ИФА открытого типа с аналогичными характеристиками, за информацией о необходимой комплектации набора и программе проведения анализа обращайтесь к производителю набора «ГепатитИФА-НВsAg-скрин» в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-222-55-70, 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.

- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными одноразовыми наконечниками⁵ с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5-50 мкл; на 20-200 мкл; на 100-1000 мкл; на 1000-5000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая восьмиканальная со сменными одноразовыми наконечниками⁵, позволяющая отбирать объемы жидкости до 300 мкл;
- цилиндр мерный, позволяющий отмерять 100-1000 мл;
- 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 в термостате:

- термостат, поддерживающий температуру +37 °С³.

Дополнительно для проведения анализа на анализаторе «Alisei»:

- автоматический иммуноферментный анализатор «Alisei»;
- многоцелевые полипропиленовые пробирки⁷ 12х75 вместимостью 5 мл;
- «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.

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 рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре –20°С и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

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.

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 (20Х) развести дистиллированной или очищенной деионизованной водой в 20 раз.

Например, 50 мл буфера Н (20Х) + 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. Рабочий раствор Триала

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

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

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

7.2. Постановка анализа

7.2.1. Ручная постановка

На странице 17 приведена схема проведения анализа.

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

A1 – №1 – для измерения величины оптической плотности раствора ТМБ⁸;

A2, B1, B2 – №2 – для измерения величины оптической плотности ОКП;

C1, C2 – №3 – для измерения величины оптической плотности СКП;

D1, D2 – №4 – для измерения величины оптической плотности ПКП.

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

Примечание: Допускается внесение ОКП в дубликатах, ПКП – в монопликате в любом порядке.

7.2.1.2. Во все лунки, кроме лунки №1, внести по 25 мкл буфера А.

7.2.1.3. Внести в соответствующие лунки по 100 мкл контрольных проб, в оставшиеся лунки – по 100 мкл исследуемых образцов в монопликатах.

Примечания:

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.

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

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. Возможно 2 варианта инкубации:

- в течение 30 минут при встряхивании в термостатируемом шейкере при температуре + 37 °С со скоростью 600–800 об/мин., заклеив планшет пленкой (при необходимости);
- в течение 60 минут в термостате при температуре +37 °С без шейкирования (предварительно встряхнуть рамку аккуратным простукиванием в течение 20-30 сек или на шейкере в течение 5-10 секунд при КТ), заклеив планшет пленкой (при необходимости).

7.2.1.5. Не удаляя содержимого лунок, во все лунки, кроме лунки А1, внести по 50 мкл конъюгата Е.

7.2.1.6. Инкубировать стрипы. Возможно 2 варианта инкубации:

- в течение 30 минут при встряхивании в термостатируемом шейкере при температуре + 37 °С со скоростью 600–800 об/мин., заклеив планшет пленкой (при необходимости);
- в течение 60 мин в термостате при температуре +37°С без шейкирования (предварительно встряхнуть рамку аккуратным простукиванием в течение 20-30 сек или на шейкере в течение 5-10 секунд при КТ), заклеив планшет пленкой (при необходимости).

Примечание: Инкубацию №2 следует проводить в условиях аналогичных инкубации №1 (с шейкированием или без шейкирования).

7.2.1.7. По окончании второй инкубации удалить содержимое лунок в контейнер с дезинфицирующим раствором на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов и промыть лунки 8 раз. При каждой промывке во все лунки добавлять по 300 мкл промывочного раствора, приготовленного по п. 7.1.5., выдержать в течение 30 секунд 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.

7.2.1.8. Немедленно внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ и инкубировать стрипы. Возможны 2 варианта инкубации с ТМБ:

- в темноте в течение 10 минут при встряхивании в термостатируемом шейкере при температуре +37 °С со скоростью 600–800 об/мин;
- в темноте в течение 20 минут без шейкирования при КТ.

7.2.1.9. 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 простукиванием в течение 20-30 сек или на шейкере в течение 5–10 сек при КТ.

7.2.1.10. Если невозможно измерить оптическую плотность в лунках планшета непосредственно после выполнения п. 7.2.1.9., то следует иметь в виду, что окраска в лунках планшета стабильна не более 20 минут при КТ.

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 HBsAg с помощью набора

«ГепатитИФА-НВsAg-скрин» введена в память анализатора⁹.

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

7.2.2.2. В случае дробного применения набора необходимо извлечь контрольные пробы 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- 655 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 СКП должно быть не менее 0,4 ед. ОП;
- среднее арифметическое значение ОП в лунках с ПКП должно быть не менее 1,5 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)

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 СКП.

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

Если полученные значения не удовлетворяют соответствующим критериям достоверности анализа, то результаты анализа считают недостоверными и анализ повторяют.

⁹ Если требуемая программа отсутствует в списке методов Вашего анализатора, обратитесь в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-222-55-70, email support@alkorbio.ru.

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

9.5. Определить значение ОПкрит., для чего к среднему значению ОП ОКП прибавить Ккрит.:

$$\text{ОП}_{\text{крит.}} = \text{ОП}_{\text{серОКП}} + \text{К}_{\text{крит.}}$$

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

9.6. Сравнить значение ОП каждого исследуемого образца со значением ОПкрит.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

10.1. Если значение ОП образца меньше ОПкрит, то считают, что исследуемый образец не содержит HBsAg.

Если значение ОП образца больше или равно ОПкрит., то образец должен быть проанализирован в тест-системе «ГепатитИФА-HBsAg подтверждающий» для элиминации ложноположительных результатов.

10.2. Для прослеживания динамики заболевания образцы крови, полученные от одного пациента, например, с интервалом 2 – 3 недели, должны тестироваться одновременно (в одной постановке). Для получения корректных данных при сравнительной оценке рекомендуется аликвотировать образцы крови и хранить в соответствии с п.6.4.

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. Набор рассчитан на 4 дробные постановки. 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 не более 3 месяцев;
- 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, концентрированные водно-солевой раствор для промывки лунок и Триал (5000X) 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 оптических проб ОКП, СКП и 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 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	1,0	1,2	8	до 160	2,3	2,3
3	1,5	2,0	12	до 240	3,5	3,5
4	2,0	2,6	16	до 320	4,7	4,7
5	2,5	3,2	20	до 400	5,8	5,8
6	3,0	4,0	24	до 480	7,0	7,0
7	3,5	4,6	28	до 560	8,2	8,2
8	4,0	5,2	32	до 640	9,3	9,3
9	4,5	6,0	36	до 720	10,5	10,5
10	5,0	6,6	40	до 800	11,7	11,7
11	5,5	7,2	44	до 880	12,8	12,8
12	6,0	8,0	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 поверхностного антигена вируса гепатита В «ГепатитИФА-НВsAg-скрин», по ТУ 21.20.23-697-98539446-2023» 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: 8-800-222-55-70, email support@alkorbio.ru.

15. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Приказ Министерства Здравоохранения 4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р ИСО 17511-2022	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия Медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р 52905-2007	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
ГОСТ Р 53079.4-2008	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
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
ГОСТ 30333-2007	Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования
ГОСТ Р 52239-2004	Перчатки медицинские диагностические одноразовые

Примечание:

Указанные выше стандарты действовали на момент утверждения данной инструкции по применению, пользователю рекомендуется проверять действие ссылочных нормативных документов, использовать текущую версию стандарта.

16. 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		Температурный диапазон
	Дата изготовления		Биологические риски
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия влаги

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-697-98539446-2023.

Примечания к Схеме проведения анализа (стр. 17)

ОКП – отрицательная контрольная проба;

СКП – слабopоложительная контрольная проба;

ПКП – положительная контрольная проба;

ОП – оптическая плотность;

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

ПО – программное обеспечение.

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА (только для ручной постановки)

№	Стадия (операция)	Реагенты	Темпера	Время	Примечания	
1	Внесение реагентов	25 мкл Буфера А	КТ	Внесение ОКП, СКП, ПКП и исследуемых образцов не более 15'	Буфер А НЕ вносится в лунку для ТМБ	
2		100 мкл ОКП, СКП, ПКП, исследуемых образцов				
3	Инкубация №1	—	+37°C	30'	по выбору	Термостатируемый шейкер, 600 – 800 об/мин
				60'		Термостат. Предварительно встряхнуть рамку аккуратным простукиванием в течение 20-
4	Внесение конъюгата	50 мкл конъюгата Е			Конъюгат Е НЕ вносится в лунку для ТМБ	
5	Инкубация №2	—	+37°C	30'	по выбору	Термостатируемый шейкер, 600 – 800 об/мин
				60'		Термостат. Предварительно встряхнуть рамку аккуратным простукиванием в течение 20-30" или на шейкере в течение 5-10" при КТ
6	Промывка	300 мкл в лунку 1*промывочного раствора (8 раз)			1*промывочный раствор = 50 мл буфера Н (20Х) + 950 мл Н ₂ О	
7	Внесение хромогена	100 мкл ТМБ				
8	Инкубация с ТМБ	—	+37°C	10'	по выбору	Термостатируемый шейкер, 600 – 800 об/мин, в темноте
			КТ	20'		Без встряхивания, в темноте
9	Остановка ферментной	100 мкл стоп-реагента				
10	Перемешивание	—	КТ	20-30"	по выбору	Постукивание рамки
				5-10"		Шейкер
11	Регистрация результатов	—		В течение 20' после остановки ферментной реакции	Фотометр, 450 нм и 600-655 нм	
12	Обработка результатов	—			Соответствующее ПО	

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

17 (визитка) лист

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



П А С П О Р Т № E003

**«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
поверхностного антигена вируса гепатита В «ГепатитИФА-НВsAg-скрин»,
по ТУ 21.20.23-697-98539446-2023»**

Кат. № 200-89 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки				
Стрипы с моноклональными антителами к HBsAg (8x12 лунок)	Стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена	1 комплект	E003	соответствует
Отрицательная контрольная проба	Жидкость от желтого до коричневого цвета	1 фл. (2,5 мл)	E003	соответствует
Слабоположительная контрольная проба	Жидкость розового цвета	1 фл. (3 мл)	E003	соответствует
Положительная контрольная проба	Жидкость красного цвета	1 фл. (3 мл)	E003	соответствует
Буфер А	Жидкость синего цвета	1 фл. (6 мл)	E003	соответствует
Конъюгат Е	Жидкость темно-розового цвета	1 фл. (8 мл)	E003	соответствует
Буфер Н (20Х)	Бесцветная жидкость	1 фл. (50 мл)	E003	соответствует
Раствор ТМБ	Бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость	1 фл. (14 мл)	E003	соответствует
Стоп-реагент	Бесцветная жидкость	2 фл. (по 50 мл)	E003	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	Прозрачная, влагонепроницаемая пленка	2 шт.	-	соответствует
Одноразовая ванночка	Полимерная ванночка объемом до 30 мл	2 шт.	-	соответствует
Одноразовый наконечник	Полимерный наконечник объемом до 250 мкл	16 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	Соответствие контролируемого параметра
Оптическая плотность отрицательной контрольной пробы, ед. ОП, не более	0,2	соответствует
Оптическая плотность слабopоложительной контрольной пробы, ед. ОП, не менее	0,4	соответствует
Оптическая плотность положительной контрольной пробы, ед. ОП, не менее	1,5	соответствует
Чувствительность, процент, не менее	100	соответствует
Специфичность, процент, не менее	100	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 и 50 мл (с завинчивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления набора «22» мая 2023 г.

Срок годности набора до «22» августа 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 21.20.23-697-98539446-2023

РУ _____

Выполнил Судоргина О.В.

Проверил Казаринова Н.А.



П А С П О Р Т № E003

**«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
поверхностного антигена вируса гепатита В «ГепатитИФА-HBsAg-скрин»,
по ТУ 21.20.23-697-98539446-2023»**

Кат. № 200-90 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Ккрит (ручная постановка) 0,05

Ккрит (Alisei) 0,05

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки				
Стрипы с моноклональными антителами к HBsAg (8x12 лунок)	Стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена	2 комплекта	E003	соответствует
Отрицательная контрольная проба	Жидкость от желтого до коричневого цвета	2 фл. (по 2,5 мл)	E003	соответствует
Слабоположительная контрольная проба	Жидкость розового цвета	1 фл. (3 мл)	E003	соответствует
Положительная контрольная проба	Жидкость красного цвета	1 фл. (3 мл)	E003	соответствует
Буфер А	Жидкость синего цвета	2 фл. (по 6 мл)	E003	соответствует
Конъюгат Е	Жидкость темно-розового цвета	2 фл. (по 8 мл)	E003	соответствует
Буфер Н (20Х)	Бесцветная жидкость	2 фл. (по 50 мл)	E003	соответствует
Раствор ТМБ	Бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость	2 фл. (по 14 мл)	E003	соответствует
Стоп-реагент	Бесцветная жидкость	3 фл. (по 50 мл)	E003	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	Прозрачная, влагонепроницаемая пленка	4 шт.	-	соответствует
Одноразовая ванночка	Полимерная ванночка объемом до 30 мл	2 шт.	-	соответствует
Одноразовый наконечник	Полимерный наконечник объемом до 250 мкл	16 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	Соответствие контролируемого параметра
Оптическая плотность отрицательной контрольной пробы, ед. ОП, не более	0,2	соответствует
Оптическая плотность слабopоложительной контрольной пробы, ед. ОП, не менее	0,4	соответствует
Оптическая плотность положительной контрольной пробы, ед. ОП, не менее	1,5	соответствует
Чувствительность, процент, не менее	100	соответствует
Специфичность, процент, не менее	100	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 и 50 мл (с завинчивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления набора «22» мая 2023 г.

Срок годности набора до «22» августа 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 21.20.23-697-98539446-2023

РУ _____

Выполнил Судоргина О.В.

Проверил Казаринова Н.А.



П А С П О Р Т № E003

**«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
поверхностного антигена вируса гепатита В «ГепатитИФА-HBsAg-скрин»,
по ТУ 21.20.23-697-98539446-2023»**

Кат. № 200-87 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Ккрит (ручная постановка) 0,05

Ккрит (Alisei) 0,05

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки				
Стрипы с моноклональными антителами к HBsAg (8x12 лунок)	Стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена	5 комплектов	E003	соответствует
Отрицательная контрольная проба	Жидкость от желтого до коричневого цвета	4 фл. (по 2,5 мл)	E003	соответствует
Слабоположительная контрольная проба	Жидкость розового цвета	3 фл. (по 3 мл)	E003	соответствует
Положительная контрольная проба	Жидкость красного цвета	3 фл. (по 3 мл)	E003	соответствует
Буфер А	Жидкость синего цвета	1 фл. (30 мл)	E003	соответствует
Конъюгат Е	Жидкость темно-розового цвета	5 фл. (по 8 мл)	E003	соответствует
Буфер Н (20Х)	Бесцветная жидкость	3 фл. (по 100 мл)	E003	соответствует
Раствор ТМБ	Бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость	5 фл. (по 14 мл)	E003	соответствует
Стоп-реагент	Бесцветная жидкость	3 фл. (по 100 мл)	E003	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	Прозрачная, влагонепроницаемая пленка	10 шт.	-	соответствует
Одноразовая ванночка	Полимерная ванночка объемом до 30 мл	4 шт.	-	соответствует
Одноразовый наконечник	Полимерный наконечник объемом до 250 мкл	32 шт.	-	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	5 шт.	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Паспорт	-	1 шт.	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма по ТУ	Соответствие контролируемого параметра
Оптическая плотность отрицательной контрольной пробы, ед. ОП, не более	0,2	соответствует
Оптическая плотность слабopоложительной контрольной пробы, ед. ОП, не менее	0,4	соответствует
Оптическая плотность положительной контрольной пробы, ед. ОП, не менее	1,5	соответствует
Чувствительность, процент, не менее	100	соответствует
Специфичность, процент, не менее	100	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20, 50 и 125 мл (с завинчивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления набора «22» мая 2023 г.

Срок годности набора до «22» августа 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 21.20.23-697-98539446-2023

РУ _____

Выполнил Судоргина О. В.

Проверил Казаринова Н.А.



Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E003

**«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
поверхностного антигена вируса гепатита В «ГепатитИФА-НВsAg-скрин»,
по ТУ 21.20.23-697-98539446-2023»**

Кат. № 200-88 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 50 шт.
Ккрит (ручная постановка) 0,05 Ккрит (Alisei) 0,05

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки				
Стрипы с моноклональными антителами к HBsAg (8x12 лунок)	Стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена	10 комплектов	E003	соответствует
Отрицательная контрольная проба	Жидкость от желтого до коричневого цвета	8 фл. (по 2,5 мл)	E003	соответствует
Слабоположительная контрольная проба	Жидкость розового цвета	5 фл. (по 3 мл)	E003	соответствует
Положительная контрольная проба	Жидкость красного цвета	5 фл. (по 3 мл)	E003	соответствует
Буфер А	Жидкость синего цвета	2 фл. (по 30 мл)	E003	соответствует
Конъюгат Е	Жидкость темно-розового цвета	10 фл. (по 8 мл)	E003	соответствует
Буфер Н (20Х)	Бесцветная жидкость	5 фл. (по 100 мл)	E003	соответствует
Раствор ТМБ	Бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость	10 фл. (по 14 мл)	E003	соответствует
Стоп-реагент	Бесцветная жидкость	6 фл. (по 100 мл)	E003	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	Прозрачная, влагонепроницаемая пленка	20 шт.	-	соответствует
Одноразовая ванночка	Полимерная ванночка объемом до 30 мл	4 шт.	-	соответствует
Одноразовый наконечник	Полимерный наконечник объемом до 250 мкл	32 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	Соответствие контролируемого параметра
Оптическая плотность отрицательной контрольной пробы, ед. ОП, не более	0,2	соответствует
Оптическая плотность слабоположительной контрольной пробы, ед. ОП, не менее	0,4	соответствует
Оптическая плотность положительной контрольной пробы, ед. ОП, не менее	1,5	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

Дата изготовления набора «22» мая 2023 г.

Срок годности набора до «22» августа 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 21.20.23-697-98539446-2023

РУ

Выполнил Судоргина О.В.

Проверил Казаринова Н.А.



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
8 () лист

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

