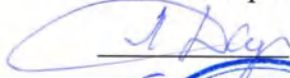


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

«25» ~~сентября~~ 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммуноферментного выявления HBsAg
«Вектоген HBsAg плюс Чароит»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBsAg «Вектоген HBsAg плюс Чароит» (далее по тексту – набор) предназначен для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме, препаратах (*иммуноглобулины, криопреципитат, альбумин*) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа с использованием анализаторов иммуноферментных автоматических серии «Чароит» с принадлежностями. Набор может быть использован для скрининга, включая скрининг доноров крови и её компонентов, тканей и органов, и в комплексной диагностике гепатита В вне зависимости от популяционных и демографических аспектов.

1.2. Набор реагентов рассчитан на проведение 96 определений, включая контроли (по 4 лунки в каждой постановке). Предусмотрено детальное использование набора.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Возбудителем сывороточного гепатита является вирус гепатита В (ВГВ), который представляет собой оболочечный ДНК-вирус. Во время протекания инфекции вирус производит избыток поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), также известного как австралийский антиген, который обнаруживается в крови инфицированных лиц. Белковые молекулы HBsAg (L, M, S) имеют две основные функции: обеспечивают белковую часть вирусной поверхности, а также собираются в агрегаты и секретируются как субвирусные частицы [1]. HBsAg является структурной мишенью для вируснейтрализующих антител, а Pre-S1 домен белка L-HBsAg отвечает за связывание вируса с рецептором на базолатеральной мембране гепатоцита [2]. HBsAg – первый серологический маркер, который обнаруживается в крови после инфицирования ВГВ. Он появляется через 1–10 недель после заражения (в среднем – 5 недель) [3,4]. HBsAg обнаруживается в крови во время острой фазы и исчезает в конце периода выздоровления. Обнаружение HBsAg в течение шести месяцев и более указывает на хроническую инфекцию ВГВ (ХГВ). В мировом масштабе большинство лиц с ХГВ были инфицированы при рождении или в раннем детстве.

Тесты на HBsAg используют для выявления людей, инфицированных ВГВ [5], и предотвращения передачи вируса с кровью и продуктами крови [6,7], а также мониторинга состояния инфицированных лиц в сочетании с другими серологическими маркерами гепатита В [8, 9]. В большинстве стран тестирование на HBsAg является частью программы предродового скрининга женщин для выявления матерей, инфицированных ВГВ, и предотвращения перинатальной инфекции ВГВ с последующей иммунизацией [10], а с 2016 года – частью глобальной стратегии сектора здравоохранения по ВИЧ, вирусным гепатитам и инфекциям, передаваемым половым путем [11] с целью элиминации вирусных гепатитов к 2030 году.

Сообщалось о кратковременном (2–3 недели) выявлении HBsAg после вакцинации [12,13], в связи с чем не рекомендуется проводить исследование на выявление HBsAg после вакцинации против гепатита В в течение примерно 1 месяца.

3. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

3.1. Принцип метода

Принцип метода заключается во взаимодействии HBsAg с моноклональными антителами, иммобилизованными на поверхности лунок полистиролового планшета. Комплекс «антиген-антитело» выявляют с помощью конъюгата поликлональных антител к HBsAg с пероксидазой хрена. Во время инкубации с раствором тетраметилбензидина, происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих образовавшиеся комплексы «антиген-антитело». Интенсивность окрашивания зависит от количества HBsAg, содержащегося в исследуемом образце. После остановки реакции добавлением стоп-реagenta результаты ИФА регистрируются измерением оптической плотности (ОП) в лунках планшета.

3.2. Состав набора

Набор комплектуется готовыми к использованию реагентами и концентрированным раствором ФСБ-Т×25. Флаконы с готовыми к использованию реагентами установлены в штатив в строго определенном порядке.

Таблица 1

Компонент набора (сокращение) <i>описание</i>	Кол-во
Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к HBsAg	1 шт.
Положительный контрольный образец (K⁺) <i>Жидкость красного цвета.</i> <i>Содержит HBsAg (2,0±1,0) МЕ/мл.</i> <i>Содержит натрия мертиолят (0,02 %).</i>	1 фл., 2,5 мл
Слабоположительный контрольный образец (K⁺_{слаб}) <i>Жидкость малинового цвета.</i> <i>Содержит HBsAg (0,2±0,1) МЕ/мл.</i> <i>Содержит ProClin 300 (0,04 %).</i>	1 фл., 2,5 мл

Отрицательный контрольный образец (К⁻) <i>Жидкость светло-желтого цвета.</i> <i>Не содержит HBsAg.</i> <i>Содержит натрия мертиолят (0,01 %), натрия азид (0,01 %).</i>	1 фл., 3,0 мл
Конъюгат <i>Жидкость синего цвета.</i> <i>Поликлональные антитела к HBsAg с пероксидазой хрена.</i> <i>Содержит фенол (0,05 %), натрия мертиолят (0,01 %).</i>	1 фл., 8,0 мл
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) <i>Бесцветная жидкость.</i> <i>Содержит ProClin 300 (0,25 %).</i>	1 фл., 28,0 мл
Раствор тетраметилбензидина (Раствор ТМБ) <i>Бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.</i> <i>Содержит 3,3',5,5' – тетраметилбензидин (0,025 %).</i>	1 фл., 13,0 мл
Стоп-реагент <i>Бесцветная жидкость.</i> <i>Содержит кислоту серную (4,9 %).</i>	1 фл., 12,0 мл
Схема расположения флаконов в штативе	1 шт.

4. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Предел обнаружения:

– минимальная концентрация HBsAg, определяемая по стандартному образцу предприятия*, содержащему HBsAg субтипов ad/ay, не превышает 0,05 МЕ/мл.

* аттестован относительно WHO International Standard Third International Standard for HBsAg (HBV genotype B4, HBsAg subtypes ayw1/adw2) NIBSC code: 12/226.

4.2. Диагностическая чувствительность:

– при исследовании 509 серопозитивных образцов сыворотки (плазмы) крови составила 100% (интервал 99,28%-100% с доверительной вероятностью 95%).

4.3. Сероконверсионные панели:

– чувствительность набора «Вектогеп HBsAg плюс Чароит» в период сероконверсии оценивалась путем тестирования 2 коммерческих сероконверсионных панелей:

4.3.1. HBV Seroconversion Panel, BIOMEX, Германия, Cat. No: SCP-HBV-007 (3 образца).

Таблица 2

№№ образца	День забора	«Вектоген HBsAg плюс Чароит»	Abbott Architect HBsAg qualitative II
			Информация из паспорта к панели
		Коэффициент позитивности	
1	0	0,36	0,21
2	41	46,08	179,35
3	45	48,31	977,29

Из 3 образцов плазмы крови, полученных от инфицированного ВГВ пациента в течение 45 дней, 2 образца определены набором «Вектогеп HBsAg плюс Чароит» как положительные.

4.3.2. HBV Seroconversion Panel, Zeptometrix, США, Cat. No: 6281 (12 образцов).

Таблица 3

№№ образца	День забора	«Вектогеп HBsAg плюс Чароит»	ABBOTT AxSYM HBsAg	SORIN ETI- MAK 3 HBsAg	MUREX HBsAg Version3
			Информация из паспорта к панели		
		Коэффициент позитивности			
1	09.03.1996	0,42	0,57	0,21	0,52
2	09.08.1996	0,43	0,59	0,22	0,51
3	09.10.1996	0,45	0,55	0,18	0,53
4	09.16.1996	0,82	0,63	0,31	0,88
5	09.22.1996	1,03	0,81	0,47	1,16
6	09.25.1996	3,28	1,63	1,08	3,23
7	10.06.1996	6,10	3,50	2,21	10,96
8	10.09.1996	8,83	5,11	4,40	15,94
9	10.14.1996	18,38	9,53	7,52	23,96
10	10.16.1996	5,68	2,54	1,70	7,28
11	10.23.1996	0,42	0,55	0,24	0,53
12	10.27.1996	0,43	0,06	0,20	0,50

Из 12 образцов плазмы крови, полученных от инфицированного ВГВ пациента в течение 55 дней, набором «Вектогеп HBsAg плюс Чароит» определены как положительные шесть образцов.

4.4. Выявление HBsAg разной субтиповой принадлежности и мутантных форм ВГВ.

4.4.1. HBsAg - стандартная панель сывороток, АО «Вектор-Бест», Россия, серия 7, годен до 2029-08-31, РУ № ФСР 2012/13718.

Таблица 4

№ № сыво- ротки в панели	Субтип, мутантная форма HBsAg	Аттестация против WHO International Standard for HBsAg (<i>HBV genotype B4, HBsAg subtype ayw1/adw2</i>)NIBSC code: 12/226 (МЕ/мл)	«Вектогеп HBsAg плюс Чароит»	Коммерческий доступный тест на HBsAg
			Коэффициент позитивности	
1	ayw2	0,1	2,16	2,37

2	ayw2	0,05	1,65	1,74
3	ayw2	<0,05	0,91	0,9
4	adw2	0,1	2,01	2,5
5	adw2	0,05	1,25	1,4
6	adw2	<0,05	1,20	1,2
7	ayw3varA	0,1	2,01	2,8
8	ayw3varA	0,05	1,84	1,58
9	ayw3varA	<0,05	1,06	0,94
10	ayw3varB	0,1	2,22	2,15
11	ayw3varB	0,05	1,89	1,52
12	ayw3varB	<0,05	0,89	0,83
13	adrq+	0,1	2,27	2,46
14	adrq+	0,05	1,57	1,43
15	adrq+	<0,05	0,91	0,93
16	ayw4	0,1	2,24	2,21
17	ayw4	0,05	1,78	1,24
18	ayw4	<0,05	1,18	0,97
19	ayw3 S143L	0,1	1,97	2,36
20	ayw3 S143L	0,05	1,73	1,36
21	ayw3 S143L	<0,05	1,16	1,06
22	adw3 G145R	0,1	2,10	0,78
23	adw3 G145R	0,05	1,40	0,55
24	adw3 G145R	<0,05	1,11	0,44

В состав панели входят 8 сывороток крови человека разной субтиповой принадлежности или мутантной формы HBsAg. Каждая сыворотка представлена тремя концентрациями HBsAg. Минимальная концентрация HBsAg, определяемая набором «Вектоген HBsAg плюс Чароит» в образцах, содержащих разные субтипы и мутантные формы HBsAg, не превышает 0,05 МЕ/мл.

4.4.2. 1-я международная референсная панель генотипов ВГВ для тестов на HBsAg (Paul Erlich institute, Германия, code 6100/09) (15 образцов).

Таблица 5

№№ сыворотки в панели	Субтип HBsAg	Генотип ВГВ	«Вектоген HBsAg плюс Чароит»
			Коэффициент позитивности
1	adw 2	A1	50,92
2	adw 2	A1	51,43
3	adw 2	A2	51,45
4	adw 2	B2	51,45
5	adw 2	B2	51,70
6	adr	C2	51,13
7	adr	C2	51,64
8	adr	C2	50,61
9	ayw 2	D1	51,13
10	ayw 2	D2	51,62
11	ayw 2	D3	51,10
12	ayw 4	E	51,12
13	adw 4	F2	47,94
14	adw 4	F2	46,64
15	adw 4	H	47,57

В состав панели входят 15 образцов, содержащих различные генотипы вируса гепатита В: по 3 образца генотипов А, С, D; по 2 образца генотипов В, F и по одному образцу генотипов Е и Н. Все образцы 1-ой международной референсной панели генотипов ВГВ определены как положительные в наборе «Вектоген HBsAg плюс Чароит».

4.5. Диагностическая специфичность:

– при исследовании 760 серонегативных образцов сыворотки (плазмы) крови составила 100% (интервал 99,52%-100% с доверительной вероятностью 95%).

4.6. Аналитическая специфичность:

– при исследовании 202 образцов сыворотки (плазмы) крови пациентов, свободных от HBsAg, но содержащих ВГС или антитела к другим патогенам: к вирусам гепатитов А, Е, вирусам простого герпеса 1 и 2 типа, цитомегаловирусу, ВИЧ-1,2, вирусу клещевого энцефалита, вирусу SARS-CoV-2, к *Treponema pallidum*, а также сыворотки (плазмы) крови беременных женщин и пациентов с антителами к ревматоидному фактору не получено ложноположительных результатов, что свидетельствует об отсутствии кросс-реактивности и высокой специфичности.

4.7. Потенциально интерферирующие вещества – триглицериды в концентрации до 40 мг/мл;

билирубин в концентрации до 0,2 мг/мл, гемоглобин в концентрации до 2,0 мг/мл, общий белок в концентрации до 120 мг/мл – не оказывают влияния на получение правильных результатов выявления HBsAg в исследуемых образцах.

4.8. Воспроизводимость:

– для оценки воспроизводимости были исследованы три положительных образца с разной степенью позитивности.

Воспроизводимость внутри постановки оценивалась по 15 повторам каждого образца. Воспроизводимость между постановками оценивалась в течение 5 дней, по 3 постановки в день с использованием 5 повторов каждого образца. Среднее значение коэффициентов позитивности (КП_{ср}), стандартное отклонение, коэффициенты вариации при оценке воспроизводимости приведены в Таблице 6.

Таблица 6

№№ образца	Воспроизводимость					
	в пределах постановки n = 15			между постановками n = 75 (5×3×5)		
	КП _{ср}	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации, %	КП _{ср}	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации, %
1	2,68	0,075	2,8	2,89	0,144	5,0
2	8,49	0,275	3,2	9,31	0,481	5,2
3	15,89	0,528	3,3	17,28	1,043	6,0

4.9. Ложноотрицательные результаты выявления HBsAg, обусловленные высокими концентрациями («хук»-эффект высоких концентраций), не были получены вплоть до концентрации HBsAg 1000000 МЕ/мл.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

5.2. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

5.3. Стоп-реагент и раствор ТМБ обладают раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента, раствора ТМБ на кожу и слизистые необходимо промыть загрязненный участок большим количеством проточной воды. Некоторые компоненты содержат ProClin 300, фенол, натрия мертиолят, натрия азид в концентрациях, указанных в п. 3.2. «Состав набора».

Все компоненты набора, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

5.4. При работе с исследуемыми и контрольными образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом.

5.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, которые классифицируются и

уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

5.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, следует проводить по МУ 287–113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5.7. Противопоказаний к применению медицинского изделия нет.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- Анализатор иммуноферментный автоматический серии «Чароит» с принадлежностями (например, вариант исполнения «Чароит», РУ № РЗН 2015/2544 от 10.04.2015) (далее по тексту – анализатор);
- холодильник бытовой;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующие средства.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

7.1. Требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований изложены в ГОСТ Р 53079.4–2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

7.2. Для анализа использовать образцы сыворотки, плазмы (полученной с использованием в качестве антикоагулянтов цитрата, гепарина, К2-ЭДТА или К3-ЭДТА) крови человека.

7.3. Образцы сыворотки (плазмы) крови следует хранить при температуре (2–8) °С не более 5 суток или при температуре минус 18 °С и ниже, если требуется более длительное хранение. Допускается однократное замораживание. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

7.4. Образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием.

7.5. Лиофильно высушенные препараты крови перед исследованием восстановить в соответствии с инструкцией по применению данного препарата. Жидкие препараты крови исследовать не разведёнными.

8. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. ***Внимание!*** *Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИФА.*

- Допускается хранение ФСБ-Т×25 при температуре (2–30) °С.
- Для приготовления промывочного раствора следует использовать чистую мерную посуду.
- Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-изготовителей.
- Для дезинфекции посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

– Рабочие поверхности обрабатывать только 70% раствором этилового спирта. Не использовать перекись водорода, хлорамин.

8.2. Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты при температуре (18–26) °С не менее 30 минут.

8.3. Приготовить промывочный раствор.

Извлечь флакон с ФСБ-Т×25 из штатива и перемешать содержимое. При выпадении в концентрате осадка солей необходимо прогреть его при температуре (30–40) °С до полного растворения осадка.

Содержимое 1 флакона 28,0 мл довести дистиллированной водой до 700 мл. Тщательно перемешать.

Хранение: *Промывочный раствор хранить при температуре (2–8) °С не более 30 суток или при температуре (18–26) °С не более 7 суток.*

8.4. Отделить нижнюю часть штатива путем одновременного нажатия на боковые замки. Вскрыть флаконы с реагентами, сохраняя их расположение в штативе (см. схему расположения флаконов в штативе). Крышки разместить в гнездах нижней части штатива в точном соответствии с расположением соответствующих флаконов.

Внимание! *Категорически запрещено менять места расположения флаконов с реагентами в штативе!*

8.5. Соединить обе части штатива таким образом, чтобы боковые пазы верхней и нижней частей штатива совпали.

8.6. Вскрыть пакет с планшетом. Подготовить необходимое количество стрипов к работе. Оставшиеся стрипы поместить в пакет с влагопоглотителем, тщательно закрыть пакет пластиковой застежкой. Упакованные таким образом стрипы хранить при температуре (2–8) °С в течение всего срока годности набора.

8.7. Планшет с необходимым для работы количеством стрипов поместить в рамку-держатель планшетов в точном соответствии с маркировкой рамки-держателя (Руководство по эксплуатации анализатора).

8.8. Подготовить прибор к работе, как описано в Руководстве по эксплуатации анализатора.

8.9. Перелить готовый промывочный раствор в соответствующую емкость. По запросу прибора указать, в какой именно ёмкости (маркировка) находится промывочный раствор.

8.10. Установить на борт анализатора штатив с реагентами, рамку-держатель с планшетом (по запросу) и необходимые расходные материалы: штативы с наконечниками для образцов, наконечники для реагентов (Руководство по эксплуатации анализатора).

8.11. Загрузить на борт анализатора штативы с исследуемыми образцами.

8.12. Все дальнейшие манипуляции проводить в полном соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора.

8.13. По окончании работы, в случае дробного использования набора, изъять штатив с реагентами из анализатора. Отделить нижнюю часть штатива; флаконы с неизрасходованными реагентами плотно закрыть соответствующими крышками; соединить обе части штатива; собранный штатив поместить в холодильник и хранить при температуре (2–8) °С.

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОТОКОЛЕ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА, УЧЁТЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Схема проведения ИФА.

Действие	Характеристика
Внесение положительного контрольного образца (K^+)	100 мкл в лунку
Внесение слабоположительного контрольного образца ($K^+_{\text{слаб}}$)	100 мкл в лунку
Внесение отрицательного контрольного образца (K^-)	по 100 мкл в 2 лунки
Внесение исследуемых образцов	по 100 мкл в лунку
<i>Примечание: возможен спектрофотометрический контроль внесения в лунки планшета исследуемых образцов</i>	<i>при длине волны 450 нм значение ОП в каждой из лунок, содержащих исследуемые образцы, должно быть больше 0,1</i>
Внесение конъюгата	по 50 мкл в каждую лунку
Инкубация	(37±1) °С, 40 минут, 700 об/мин
Промывка планшета	промывочным раствором 5 раз по 400 мкл, время между заполнением и опорожнением лунок ≥ 30 сек, по окончании промывки крестообразная аспирация (режим «crosswise» или «cross aspiration») остаточный объем ≤ 10 мкл.
Внесение раствора ТМБ	по 100 мкл в каждую лунку
Инкубация	25 минут при температуре (18-26) °С

Внесение стоп-реагента	по 100 мкл в каждую лунку
Регистрация результатов	время между остановкой реакции и измерением ОП не должно превышать 10 минут, спектрофотометрирование: 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм

9.2. Учёт и интерпретация результатов.

Действие	Характеристика
Вычисление ОП _{ср} К ⁻	Вычислить среднее значение ОП в лунках с К ⁻ (ОП _{ср} К ⁻)
Вычисление ОП _{крит.}	ОП _{крит.} = ОП _{ср} К ⁻ + 0,04
Условия валидности теста	ОП _{ср} К ⁻ ≤ 0,1 ОП К ⁺ ≥ 1,5 ОП К ⁺ слаб ≥ ОП _{крит.}
Вычисление КП	КП = ОП _{обр.} / ОП _{крит.}
Интерпретация результатов:	Отрицательный, если КП < 1 Положительный, если КП ≥ 1

ОП_{крит} – критический уровень оптической плотности (ОП);

КП – коэффициент позитивности.

10. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

10.1. Для достижения максимальных характеристик теста необходимо строгое соблюдение инструкции.

10.2. Применение теста строго ограничено обнаружением HBsAg в сыворотке или плазме, а также в некоторых препаратах крови человека (иммуноглобулины, альбумин, криопреципитат). Характеристики теста в отношении проб другой природы не установлены.

10.3. HBsAg может быть обнаружен в сыворотке (плазме) крови человека методом иммуноферментного анализа у подавляющего большинства пациентов с инфекцией ВГВ, однако результаты выявления HBsAg могут быть отрицательными в начале острого гепатита В (до 10 недель после заражения), в период сероконверсии (когда HBsAg исчезает, а антитела анти-HBs еще не выявляются), а также при оккультной (скрытой) инфекции ВГВ (отсутствие HBsAg в сыворотке/плазме крови при наличии вирусной ДНК в гепатоцитах).

10.4. Специфичность при получении первично положительного результата должна быть проверена дополнительным тестированием в подтверждающем тесте с помощью реакции нейтрализации.

10.5. Отрицательный результат означает, что тестируемый образец не содержит HBsAg или содержит HBsAg в концентрации ниже определяемого набором уровня.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

11.1. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2–8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

11.2. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2–8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 суток.

11.3. Срок годности набора реагентов – 15 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение набора по истечении срока его годности.

11.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

11.5. Набор предназначен для однократного применения.

11.6. Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

11.7. Изделие нестерильно и не требует стерилизации.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

12.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

12.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

12.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

13. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Fields Virology: DNA Viruses. Seventh edition. 2021. Chapter 18. Hepadnaviridae. P. 641-682.
2. Yan H, Zhong G, Xu G, He W, Jing Z, Gao Z, Huang Y, Qi Y, Peng B, Wang H, Fu L, Song M, Chen P, Gao W, Ren B, Sun Y, Cai T, Feng X, Sui J, Li W. Sodium taurocholate cotransporting polypeptide is a functional receptor for human hepatitis B and D virus. *Elife*. 2012;1: e00049 Erratum in: *Elife*. 2014;3: e05570. PMID: 23150796; PMCID: PMC3485615. <https://doi.org/10.7554/eLife.00049>.
3. Krugman S, Giles JP. Viral hepatitis, type B (MS-2-Strain) - further observations on natural history and prevention. *N Engl J Med* 1973; 288:755-60. <https://doi.org/10.1056/NEJM197304122881503>.
4. Krugman S, Overby LR, Mushahwar IK et al. Viral hepatitis, type B - studies on natural history and prevention re-examined. *N Engl J Med* 1979;300:101-6. <https://doi.org/10.1056/NEJM197901183000301>.

- Руководство ВОЗ по тестированию на гепатиты В и С [Guidelines on hepatitis B and C testing]. Женева: Всемирная организация здравоохранения. 2017. Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260130/9789244549988-rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (accessed 06 December 2021).
6. Скрининг донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции. Рекомендации. Всемирная Организация Здравоохранения. 2010. Available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44202/9789244547885_rus.pdf?sequence=8 (accessed 06 December 2021).
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №1148н от 26.10.2020 «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов».
8. Глобальные Практические Рекомендации Всемирной Гастроэнтерологической Организации. Гепатит В. Версия 2.0, Февраль 2015. Available at: <https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/hepatitis-b-russian-2015.pdf> (accessed 06 December 2021).
9. Ивашкин В.Т., Юшук Н.Д., Маевская М.В., Знойко О.О., Дудина К.Р., Кареткина Г.Н. и др. Клинические рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации и Российского общества по изучению печени по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом В. Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. 2014; 3:58-88.
10. CDC. A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of Hepatitis B virus infection in the United States: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part 1: Immunization of Infants, children, and adolescents. MMWR 2005;54(RR-16):1-23. Available at: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5416a1.htm> (accessed 06 December 2021).
11. GLOBAL HEALTH SECTOR STRATEGY ON VIRAL HEPATITIS 2016–2021. World Health Organization. JUNE 2016. Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (accessed 06 December 2021).
12. Kloster B, Kramer R, Eastlund T, Grossman B, Zarvan. B. Hepatitis B surface antigenemia in blood donors following vaccination. Transfusion. 1995; 35:475-7. <https://doi.org/10.1046/j.1537-2995.1995.35695288765.x>.
13. Lunn ER, Hoggarth BJ, Cook WJ. Prolonged hepatitis B surface antigenemia after vaccination. Pediatrics. 2000;105:E81. <https://doi.org/10.1542/peds.105.6.e81>.

14. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Инструкция по применению и паспорт размещены на сайте <http://www.vector-best.ru>

По вопросам, касающимся качества набора «Вектоген HBsAg плюс Чароит», обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492,
 тел. (383): 252-51-62, 227-60-30;
 тел./факс (383): 252-51-81, 252-51-77;
 E-mail: plkobik@vector-best.ru

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 252-51-70.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

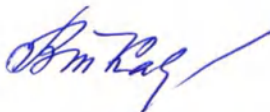
Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Содержимого достаточно для проведения п тестов		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до...		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц		Не допускать воздействия солнечного света

Нач. отделения ИФА гепатита В
АО «Вектор-Бест»



Л.В. Безуглова

Директор по производству
АО «Вектор-Бест»



В.К. Ткачев

«СОГЛАСОВАНО»

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России

М.П.



Т.И. Поспелова



Прощитуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 15 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.

25 июня 202 4 г.

