



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"

Т.Ю. Гашенко
2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов

«Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови человека "ИФА-антиHBsAg" по ТУ 20.59.52-371-70423725-2024»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови человека "ИФА-антиHBsAg" по ТУ 20.59.52-371-70423725-2024» предназначен для качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме (с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, цитратом натрия 3,2%, цитратом натрия 3,8%) крови человека с помощью иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке или с использованием ИФА-анализаторов.

Набор может быть использован с целью диагностики заболевания, оценки тяжести течения заболевания, для изучения иммунного статуса населения в предвакцинальный период, а также для определения уровня поствакцинального иммунитета.

Функциональное назначение: скрининг, мониторинг и диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови человека.

Противопоказаниями к использованию набора реагентов являются:

- истекший срок годности набора реагентов
- нарушение внутренней упаковки компонентов набора
- несоответствие внешнего вида компонентов их описанию в инструкции,
- ненадлежащие условия хранения и /или транспортирования набора реагентов.

Другие противопоказания, при использовании набора реагентов специально обученным персоналом в строгом соответствии с требованиями инструкции по применению, отсутствуют.

Возможные побочные действия

При использовании медицинского изделия по инструкции по применению побочные действия не выявлены.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей.

Врач/биолог клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант (ИФА исследования).

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности.

Вирусный гепатит В (ВГВ) – инфекционное заболевание печени, вызванное ДНК-содержащим вирусом гепатита В (HBV). Среди всех причин развития острого гепатита и хро-

нической вирусной инфекции вирус гепатита В считается одним из самых распространенных в мире. Источник инфекции – больной ВГВ или вирусоноситель. ВГВ передается с кровью и другими биологическими жидкостями. Инкубационный период заболевания составляет от 4 недель до 6 месяцев. Вирусный гепатит В может протекать как в виде легких форм, длящихся несколько недель, так и в виде хронической инфекции с многолетним течением. Вирус обладает сложной структурой. Основным антигеном оболочки является HBsAg – поверхностный антиген вируса. Существуют биохимические и физико-химические особенности HBsAg, которые позволяют разделить его на несколько субтипов. К каждому субтипу вырабатываются свои специфические антитела. Разные подтипы антигена обнаруживаются в разных регионах мира. Анти-HBs также образуются при попадании антигенного материала вируса при вакцинации против ВГВ и свидетельствуют об эффективном иммунном ответе на вакцину. Но поствакцинальные антитела не так длительно сохраняются в крови, как постинфекционные. Определение Анти-HBs используют для решения вопроса о целесообразности вакцинации. Например, при положительном анализе введение вакцины не требуется, потому что специфический иммунитет и так существует.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	разборный 96-луночный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном, в лунках стрипов которого сорбирован рекомбинантный HBsAg субтипов ау и ад	1 планшет
	<i>допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в упаковке)</i>	
Калибровочная проба (КП ₁)	Раствор, не содержащий анти-HBsAg, 0 мМЕ/мл, прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (13 мл)
Калибровочная проба (КП ₂)	Раствор, содержащий анти-HBsAg: КП ₂ - 10 мМЕ/мл, КП ₃ – 100 мМЕ/мл, КП ₄ – 400 мМЕ/мл, КП ₅ – 1000 мМЕ/мл, прозрачные жидкости красного цвета	1 фл. (1,5 мл)
Калибровочная проба (КП ₃)		1 фл. (1,5 мл)
Калибровочная проба (КП ₄)		1 фл. (1,5 мл)
Калибровочная проба (КП ₅)*		1 фл. (1,5 мл)
Конъюгат	Рекомбинантный HBsAg, меченный пероксидазой хрена; прозрачная или опалесцирующая жидкость синего цвета	1 фл. (13 мл)
ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин.	1 фл. (40 мл)
Раствор индикаторный (РИ)	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	1 фл. (13 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12,5 мл)
Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018: Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, градуированный, 1001/Г; РУ № РЗН 2019/9159		16 шт.
Инструкция по применению		1 шт.

* Калибраторы аттестованы относительно международного стандарта NIBSC code: 07/164 (WHO international Standard for anti-hepatitis B surface antigen (anti-HBs) immunoglobulin, human, WHO International Laboratory for Biological Standards, UK Official Medicines Control Laboratory).

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.
2. ФСБ-Т(х25), стоп-реагент – унифицированы для всех наборов АО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.
3. Калибровочные пробы (КП 2-5) аттестованы относительно WHO international Standard for anti-hepatitis B surface antigen (anti-HBs) immunoglobulin, human NIBSC code: 07/164 в соответствии с ГОСТ ISO 17511-2011.
4. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).
5. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции. В медицинском изделии присутствуют материалы человеческого и животного происхождения, данные компоненты не представляют опасности для пользователя при следовании настоящей инструкции по применению.

Набор дополнительно укомплектован принадлежностями:

вспомогательными пластиковыми емкостями (ванночки для реагентов) (4 шт.),
клеякой пленкой для планшета (4 шт.).

бланком калибровочного графика – 1 шт.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложен паспорт.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации набора позволяет одномоментное исследование 96 образцов, включая калибровочные (на калибровочные образцы используется 5 лунок в дублях) - количественный вариант постановки ИФА или 96 образцов, включая калибровочные (на калибровочные образцы используется 3 лунки) – качественный вариант постановки ИФА.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод определения основан на двухстадийном «сэндвич» варианте твердофазного иммуноферментного анализа. При наличии в исследуемых образцах специфических антител к вирусу гепатита В (HBsAg), они взаимодействуют с рекомбинантным HBs-антигеном, иммобилизованным на поверхности лунок иммуносорбента. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело" связывается с конъюгатом рекомбинантного HBs-антигена с пероксидазой хрена. Комплекс антиген-антитело-конъюгат выявляется в реакции с субстратно-индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации специфических антител в исследуемом образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Аналитическая чувствительность. Минимально определяемая концентрация антител к HBsAg – 2 мМЕ/мл

Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания антител к HBsAg в одном и том же образце сыворотки крови не более 8%

Линейность. Линейность определения в диапазоне концентраций 10-1000 мМЕ/мл составляет 90-110%

Точность (процент открытия) составляет 90-110%

Интерференция и перекрестные реакции:

Перекрестных реакций при постановке испытуемого набора не выявлено.

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества в указанных концентрациях:

Эндогенные интерферирующие вещества
Гемоглобин в концентрации до 200 г/л (% отклонения в результатах: не более 10%)
Билирубин в концентрации до 25 мкмоль/л (% отклонения в результатах: не более 10%)
Триглицериды в концентрации до 2,5 ммоль/л (% отклонения в результатах: не более 15%)
Экзогенные интерферирующие вещества
Адефовир в концентрации до 10 мг/мл (% отклонения в результатах: не более 15%)
Энтекавир в концентрации до 1 мг/мл (% отклонения в результатах: не более 10%)
Телбивудин в концентрации до 600 мг/мл (% отклонения в результатах: не более 15%)
Ацикловир в концентрации до 40 мг/мл (% отклонения в результатах: не более 15%)
Кагоцел в концентрации до 3 мг/мл (% отклонения в результатах: не более 10%)

Коэффициент корреляции (R^2) составил 0,9779 при исследовании сыворотки крови и 0,9788 при исследовании плазмы крови.

Диагностическая чувствительность набора реагентов при определении антитела к HBsAg:

- для образцов сыворотки крови – 100% [99,94 - 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
- для образцов плазмы крови – 100% [99,97 - 100%] (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов при определении антитела к HBsAg:

- для образцов сыворотки крови – 100% [99,94 - 100%] (с доверительной вероятностью 95%);
- для образцов плазмы крови – 100% [99,97 - 100%] (с доверительной вероятностью 95%).

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка и плазма (с K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, цитратом натрия 3,2%, цитратом натрия 3,8%) крови человека объемом не менее 100 мкл.

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с надлежащей практикой методом венопункции (ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»).

Образцы сыворотки до исследования можно хранить не более 7 сут. при температуре от 2 до 8 °С. При необходимости хранения образцов более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70°С до 3 месяцев. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать на лабораторном встряхивателе типа «Вортекс».

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА РАБОТЫ С НАБОРОМ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.12).

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

Меры предосторожности при работе с набором – следует соблюдать требования ГОСТ Р ИСО 15190:2023 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Набор реагентов, 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", относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить 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" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Достоверность результатов анализа зависит от строгого соблюдения следующих правил:

При работе с набором реагентов необходимо соблюдать основные требования GLP (надлежащей лабораторной практики), в том числе:

- отбирать только необходимое количество реагента,
- плотно закрывать флаконы их собственными крышками немедленно после отбора реагентов,
- запрещается возвращать остаток реагента из ванночек во флаконы,
- после завершения работы с набором незамедлительно возвращать исходные реагенты в стандартные условия хранения ($2-8^{\circ}\text{C}$),
- для каждого отдельного исследования необходимо построение собственной калибровочной кривой.

Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одно- и многоканальные переменного объема) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипеточные дозаторы для промывания лунок планшета.

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 405 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 405 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-655 нм.

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин.

Термостат, позволяющий проводить инкубирование при температуре $37\pm 1^{\circ}\text{C}$.

Термостатируемый шейкер орбитального типа на 700 об/мин, поддерживающий температуру ($37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$),

Холодильник бытовой.

Встряхиватель (вортекс).

Микропробирки вместимостью от 0,5 до 2 мл.

Фильтровальная бумага.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ФСБ-Т)

При выпадении осадка солей в ФСБ-Т(х25) прогреть его при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

В зависимости от числа используемых стрипов отобрать необходимый объем концентрата и довести его водой очищенной до объема, указанного в табл. 1

Таблица 1

Реагент	Объем реагента, мл, настрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ФСБ-Т(х25)	3	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37	40
Вода очи- щенная	до 75	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925	до 1000

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 190 сут, при температуре от 18 до 25 °С – не более 30 суток.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, КП₁₋₅, конъюгат, РИ, стоп-реагент – готовы к применению.

Проведение ИФА ("ручная" постановка)

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Извлечь из пакета планшет, вскрыв выше замка «zip-lock», и установить на рамку необходимое для проведения ИФА количество стрипов. Неиспользованные стрипы немедленно поместить обратно в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть «zip-lock» и поместить в холодильник.

Хранение вскрытого иммуносорбента возможно при температуре 2-8°С до истечения срока годности набора.

Внимание! Максимальная воспроизводимость результатов обеспечивается соблюдением одного и того же порядка внесения реагентов. Общее время внесения образцов не должно превышать 5 мин. Если для анализа используется больше одного планшета, калибровку следует выполнять для каждого планшета.

Рекомендуемая схема внесения образцов при использовании 12 стрипов для количественного варианта постановки ИФА

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	КП ₁	КП ₁	ИО7	ИО15	ИО23	ИО31	ИО39	ИО47	ИО55	ИО63	ИО71	ИО79
B	КП ₂	КП ₂	ИО8	ИО16	ИО24	ИО32	ИО40	ИО48	ИО56	ИО64	ИО72	ИО80
C	КП ₃	КП ₃	ИО9	ИО17	ИО25	ИО33	ИО41	ИО49	ИО57	ИО65	ИО73	ИО81
D	КП ₄	КП ₄	ИО10	ИО18	ИО26	ИО34	ИО42	ИО50	ИО58	ИО66	ИО74	ИО82

Е	КП ₅	КП ₅	ИО11	ИО19	ИО27	ИО35	ИО43	ИО51	ИО59	ИО67	ИО75	ИО83
Ф	ИО1	ИО4	ИО12	ИО20	ИО28	ИО36	ИО44	ИО52	ИО60	ИО68	ИО76	ИО84
Г	ИО2	ИО5	ИО13	ИО21	ИО29	ИО37	ИО45	ИО53	ИО61	ИО69	ИО77	ИО85
Н	ИО3	ИО6	ИО14	ИО22	ИО30	ИО38	ИО46	ИО54	ИО62	ИО70	ИО78	ИО86

Рекомендуемая схема внесения образцов при использовании 12 стрипов для качественно-го варианта постановки ИФА

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
А	КП ₁	ИО4	ИО12	ИО20	ИО28	ИО36	ИО44	ИО52	ИО60	ИО68	ИО76	ИО84
В	КП ₁	ИО5	ИО13	ИО21	ИО29	ИО37	ИО45	ИО53	ИО61	ИО69	ИО77	ИО85
С	КП ₂	ИО6	ИО14	ИО22	ИО30	ИО38	ИО46	ИО54	ИО62	ИО70	ИО78	ИО86
Д	КП ₂	ИО7	ИО15	ИО23	ИО31	ИО39	ИО47	ИО55	ИО63	ИО71	ИО79	ИО87
Е	КП ₄	ИО8	ИО16	ИО24	ИО32	ИО40	ИО48	ИО56	ИО64	ИО72	ИО80	ИО88
Ф	ИО1	ИО9	ИО17	ИО25	ИО33	ИО41	ИО49	ИО57	ИО65	ИО73	ИО81	ИО89
Г	ИО2	ИО10	ИО18	ИО26	ИО34	ИО42	ИО50	ИО58	ИО66	ИО74	ИО82	ИО90
Н	ИО3	ИО11	ИО19	ИО27	ИО35	ИО43	ИО51	ИО59	ИО67	ИО75	ИО83	ИО91

1. Для **качественного** варианта постановки ИФА в лунку А-1, В-1 внести по 100 мкл калибровочного образца (КП₁) 0 мМЕ/мл, в лунки С-1, Д-1 – по 100 мкл калибровочного образца (КП₂) 10 мМЕ/мл, в лунку Е-1 – 100 мкл калибровочного образца 400 мМЕ/мл.

Для **количественного** варианта постановки ИФА в лунки планшета внести в дублях по 100 мкл калибровочных проб КП₁, КП₂, КП₃, КП₄, КП₅¹ в соответствии со схемой внесения.

2. В остальные лунки внести по 100 мкл цельных исследуемых образцов.

3. Планшет закрыть крышкой или заклеить клейкой лентой.

Инкубируют согласно выбранной процедуре:

Процедура №1 - 30 мин при 37°C на шейкере (700 об/мин), либо

Процедура №2 - 1 ч при 37 °C в термостате.

4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок. Стрипы промыть 5 раз ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

5. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата.

6. Планшет закрыть крышкой или заклеить клейкой лентой.

Инкубируют согласно выбранной процедуре:

Процедура №1 - 30 мин при 37°C на шейкере (700 об/мин), либо

Процедура №2 - 1 ч при 37 °C в термостате.

7. По окончании инкубации планшет промывают 5 раз ФСБ-Т как описано выше (см. п. 3).

8. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, немедленно поместить планшет в защищенное от света место и выдержать 15 мин при температуре 18-25 °C

9. Во все лунки (в той же последовательности, в которой вносился субстратно-индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и сразу же приступить к учету результатов.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при двух длинах волн – 405 нм и 620-655 нм. При отсутствии спектрофотометриче-

¹ В случае отсутствия спектрофотометрического фильтра для измерения оптической плотности на длине волны 405 нм калибровочный образец КП₅ не использовать.

ского фильтра для измерения ОП на длине волны 405 нм допускается измерение на длине волны 450/620-655 нм.

Результаты ИФА учитываются только при следующих условиях

- $ОП_1 \leq 0,04$, где ОП КП₁ – среднее значение оптической плотности в лунках с калибровочной пробой 0 мМЕ/мл.

- $ОП_2 > 1,5 \times ОП_1$, где ОП КП₂ – среднее значение оптической плотности в лунках с калибровочной пробой 10 мМЕ/мл.

- $ОП_4 \geq 0,5$, где ОП КП₄ – среднее значение оптической плотности в лунках с калибровочной пробой 400 мМЕ/мл.

При измерении ОП на длине волны 450 нм:

- $ОП_1 \leq 0,1$

- $ОП_4 \geq 1,8$

Результат анализа считать положительным, если $ОП_{обр} \geq ОП_2$, где ОП_{обр} – оптическая плотность в лунке с исследуемым образцом, ОП₂ – среднее значение оптической плотности в лунках с калибровочной пробой 10 мМЕ/мл

Результат анализа считать отрицательным, если $ОП_{обр} < ОП_2$.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Определение концентрации антиHBsAg.

Концентрацию антиHBsAg рассчитывать только для образцов с $ОП_{обр} \geq ОП_2$

Построить калибровочный график по точкам, абсциссы которых (логарифмическая шкала) соответствует значениям активности калибраторов в мМЕ/мл (указаны на флаконах), а ординаты (пропорциональная шкала) – соответствующим значениям ОП, полученным в ИФА. Для построения графика полученные точки необходимо соединить между собой прямыми линиями. Для оценки активности исследуемого образца на калибровочном графике находится точка, ордината которой равна полученному в ИФА с этим образцом значению ОП; абсцисса этой точки будет равна содержанию в образце антиHBsAg в мМЕ/мл. При учете результатов на автоматических и полуавтоматических анализаторах для расчета активности исследуемого образца и построения графика используется метод кусочно-линейной аппроксимации («от точки к точке» или "point-to-point").

Рассчитать средние арифметические значения ОП в лунках с калибровочными пробами и исследуемыми образцами, и по калибровочной кривой определить концентрацию антиHBsAg в них (для разведенных образцов полученную по графику концентрацию антиHBsAg необходимо умножить на степень разведения образца).

Полученные значения концентраций антиHBsAg в исследуемых образцах учитывать только при условии попадания полученного значения концентрации антиHBsAg в калибровочных пробах в диапазон концентраций, указанный на этикетках флаконов.

Повторный анализ проводится, если концентрация антиHBsAg в исследуемом образце превышает 1000 мМЕ/мл. Для определения концентрации в таких образцах необходимо их дополнительно развести в 100 раз калибровочным образцом КП₁. Для этого к 495 мкл КП₁ добавить 5 мкл анализируемого образца. Провести анализ согласно разделу «Проведение ИФА». Вычисленное значение концентрации антиHBsAg в данном случае следует умножить на фактор разведения 100.

При отсутствии спектрофотометрического фильтра для измерения ОП на длине волны 405 нм анализируемые образцы с концентрацией антиHBsAg более 400 мМЕ/мл следует разбавить в 40 раз калибровочным образцом КП₁

Интерпретация результатов

Терапевтические заключения никогда не должны быть основаны только на результатах анализа. Любой лабораторный результат - только часть общей клинической картины, основанной на полном комплексе исследований.

Протективный уровень концентрации антиHBsAg составляет 10 мМЕ/мл

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации и провести анализ.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 18 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается.

Хранение

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови человека "ИФА-антиHBsAg" по ТУ 20.59.52-371-70423725-2024» соответствует ТУ 20.59.52-371-70423725-2024, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов "ИФА-антиHBsAg", следует обращаться: Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»); Юридический адрес: 142530, Московская область, г. о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1;

Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а, тел. 8(800)333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным, для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия, потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

Перечень, применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики инвитро. Методы испытаний;

ГОСТ Р 51088-2013 "Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации";

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 ISO 17511-2022 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Изготовитель		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Код партии		Не допускать воздействия влаги
	Номер по каталогу		Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Осторожно
	Использовать до		Биологический риск
	Температурный диапазон		Хрупкое, обращаться осторожно

Начальник ПО Гепатиты

А.Г. Морозова

СОГЛАСОВАНО

Директор АО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г. Марданлы



**КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА
("ИФА-антиHBsAg")**

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Внести	<u>Качественный анализ:</u> в соответствии со схемой постановки по 100 мкл КП₁, КП₂, КП₄, по 100 мкл цельных исследуемых образцов <u>Количественный анализ:</u> в соответствии со схемой постановки по 100 мкл КП₁-КП₅ в дублях, по 100 мкл цельных исследуемых образцов
Инкубация	Процедура №1 - 30 мин при 37°C на шейкере (700 об/мин), либо Процедура №2 - 1 ч при 37 °C в термостате.
Промыть	5 раз промывочным раствором
Внести	по 100 мкл конъюгата
Инкубация	процедура №1 - 30 мин при 37°C на шейкере (700 об/мин), либо процедура №2 - 1 ч при 37 °C в термостате.
Промыть	5 раз промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	15 мин при 18-25 °C
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 405 ⁱ нм (450 нм) (референс 620-650 нм), «бланк» - по воздуху

ⁱ В случае отсутствия спектрофотометрического фильтра для измерения оптической плотности на длине волны 405 нм калибровочный образец КП₃ не использовать.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

11 лист 16

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

"14" 11 2024 г.





АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 75

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови человека "ИФА-антиHBsAg" по ТУ 20.59.52-371-70423725-2024»

ТУ 20.59.52-371-70423725-2024

РУ №

№ серии 01

Дата изготовления 2024.02.07

Годен до 2025.08.07

Кат. № 02.07.01

Условия хранения:

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение 18 месяцев.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммуносорбент - рекомбинантный HBs-антиген, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном. 1 планшет	разборный 96-луночный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном, в лунках стрипов которого сорбирован рекомбинантный HBsAg субтипов ау и ад	Соответствует
2.	Калибровочная проба (КП ₁) - раствор, не содержащий анти-HBsAg (0 мМЕ/мл) 1 фл.(13 мл)	прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
3.	Калибровочная проба (КП ₂) - раствор, содержащий анти-HBsAg (10 мМЕ/мл) - 1 фл (1,5 мл), Калибровочная проба (КП ₃) - раствор, содержащий анти-HBsAg (100 мМЕ/мл) - 1 фл (1,5 мл), Калибровочная проба (КП ₄) - раствор, содержащий анти-HBsAg (400 мМЕ/мл) - 1 фл (1,5 мл), Калибровочная проба (КП ₅) - раствор, содержащий анти-HBsAg (1000 мМЕ/мл) - 1 фл (1,5 мл)	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует КП ₂ – 10 мМЕ /мл КП ₃ – 100 мМЕ/мл КП ₄ – 400 мМЕ/мл КП ₅ – 1000 мМЕ /мл
4.	Конъюгат- рекомбинантный HBsAg, меченный пероксидазой хрена. 1 фл.(13,0 мл)	Прозрачная или опалесцирующая жидкость синего цвета	Соответствует
5.	ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином. 1 фл.(40 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин.	Соответствует
6.	Раствор индикаторный (РИ) - субстратный раствор, содержащий тетраметилбензидин 1 фл.(13,0 мл)	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
7.	Стоп-реагент - 0,5 моль/л водный раствор кислоты серной, 1 фл.(12,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

8.	Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018: Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, градуированный, 1001/G; РУ № РЗН 2019/9159)	16 шт.	Соответствует
9.	Инструкция по применению	1 шт.	Соответствует
Технические характеристики			
1	pH: ФСБ-Т(х25)	При разведении в 25 раз водой очищенной – от 7,3 до 7,5	Соответствует 7,4
2	ОП _{КП1} - оптическая плотность калибровочной пробы КП ₁ , не содержащий анти-HBsAg (0 мМЕ/мл), ед. опт. пл.	≤ 0,04	Соответствует ОП _{КП1} = 0,008
3	ОП _{КП2} - оптическая плотность калибровочной пробы КП ₂ , содержащий анти-HBsAg (10 мМЕ/мл), ед. опт. пл.	> 1,5 x ОП ₁	Соответствует ОП _{КП2} = 0,037
4	ОП _{КП4} - оптическая плотность калибровочной пробы КП ₄ , содержащий анти-HBsAg (400 мМЕ/мл), ед. опт. пл.	≥ 0,5	Соответствует ОП _{КП1} = 0,751
5	Соотношение оптических плотностей калибровочных проб, содержащих 0; 10; 100; 400; 1000 мМЕ/мл к антиHBsAg	ОП _{КП1} < ОП _{КП2} < ОП _{КП3} < ОП _{КП4} < ОП _{КП5}	Соответствует
Показатели правильности определения			
1	Аналитическая чувствительность, мМЕ/мл	2	Соответствует 2
2	Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	Соответствует 6,4
3	Тест на «открытие», %, в пределах	90-110	Соответствует
4	Тест на «линейность» в диапазоне концентраций от 10 мМЕ/мл до 1000 мМЕ/мл, %	90-110	Соответствует

* Калибраторы аттестованы относительно международного стандарта NIBSC code: 07/164 (WHO international Standard for anti-hepatitis B surface antigen (anti-HBs) immunoglobulin, human, WHO International Laboratory for Biological Standards, UK Official Medicines Control Laboratory).

Принадлежности:

вспомогательные пластиковые емкости (ванночки для реагентов) - 4 шт.,
клеякая пленка для планшета - 4 шт.
бланк калибровочного графика – 1 шт.

Транспортирование: при температуре от 2 до 8 оС транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 оС в течение 15 сут.

Заключение: качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения ан-тител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови человека "ИФА-антиHBsAg" по ТУ 20.59.52-371-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 20.59.52-371-70423725-2024.

Дата выдачи паспорта: 07.02.2024

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 76

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови человека "ИФА-антиHBsAg" по ТУ 20.59.52-371-70423725-2024»

ТУ 20.59.52-371-70423725-2024

РУ №

№ серии 02

Дата изготовления 2024.02.08

Годеи до 2025.08.08

Кат. № 02.07.01

Условия хранения:

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение 18 месяцев.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммуносорбент - рекомбинантный HBs-антиген, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном. 1 планшет	разборный 96-луночный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном, в лунках стрипов которого сорбирован рекомбинантный HBsAg субтипов ау и ад	Соответствует
2.	Калибровочная проба КП₁ - раствор, не содержащий анти-HBsAg (0 мМЕ/мл) 1 фл.(13 мл)	прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
3.	Калибровочная проба (КП₂) - раствор, содержащий анти-HBsAg (10 мМЕ/мл) - 1 фл (1,5 мл), Калибровочная проба (КП₃) - раствор, содержащий анти-HBsAg (100 мМЕ/мл) - 1 фл (1,5 мл), Калибровочная проба (КП₄) - раствор, содержащий анти-HBsAg (400 мМЕ/мл) - 1 фл (1,5 мл), Калибровочная проба (КП₅) - раствор, содержащий анти-HBsAg (1000 мМЕ/мл) - 1 фл (1,5 мл)	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует КП ₂ – 10 мМЕ /мл КП ₃ – 100 мМЕ/мл КП ₄ – 400 мМЕ/мл КП ₅ – 1000 мМЕ м/л
4.	Конъюгат - рекомбинантный HBsAg, меченный пероксидазой хрена. 1 фл.(13,0 мл)	Прозрачная или опалесцирующая жидкость синего цвета	Соответствует
5.	ФСБ-Т(x25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином. 1 фл.(40 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин.	Соответствует
6.	Раствор индикаторный (РИ) - субстратный раствор, содержащий тетраметилбензидин 1 фл.(13,0 мл)	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
7.	Стоп-реагент - 0,5 моль/л водный раствор кислоты серной, 1 фл.(12,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

3 лист а

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

"12" 12 2024г.

