УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
_____ М.Д. Хусаинов
«__» _____ 2024 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и M к индивидуальным белкам вируса гепатита С (Core, NS3, NS4, NS5)

«Бест анти-ВГС-спектр»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и M к индивидуальным белкам вируса гепатита С (Core, NS3, NS4, NS5) «Бест анти-ВГС-спектр» (далее по тексту – набор) предназначен для качественного определения иммуноглобулинов классов G (IgG) и M (IgM) к индивидуальным белкам вируса гепатита С (Core, NS3, NS4, NS5) в сыворотке, плазме (полученной с использованием в качестве антикоагулянтов цитрата, гепарина, К2-ЭДТА, К3-ЭДТА) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

Набор может быть использован для подтверждения положительных результатов ИФА, полученных при скрининге, и в комплексной диагностике гепатита С вне зависимости от популяционных и демографических аспектов.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Вирус гепатита С (ВГС) – причина острых и хронических заболеваний печени, в том числе, цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы – является одной из актуальных проблем здравоохранения в мире. Основные пути передачи: манипуляции, связанные с оказанием медицинской помощи; употребление инъекционных наркотиков; передача инфекции от матери ребенку; половая передача. В 55–85% случаев происходит хронизация инфекции [1]. Распространенность инфекции ВГС, в зависимости от региона, от 0,1% до 5,4% [2].

Возбудителем гепатита С является РНК-содержащий вирус, относящийся к семейству *Flaviviridae* и характеризующийся высокой генетической вариабельностью [3]. Геном ВГС

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором по производству Ткачевым В.К. и начальником отделения ИФА гепатита С Тумановой О.Ю.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

представлен одноцепочечной РНК, кодирующей структурные (Core, E1 и E2) и неструктурные (p7, NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A и NS5B) белки. Структурные антигены необходимы для проникновения вируса в клетку и формирования вирусного нуклеокапсида. Основное предназначение неструктурных белков заключается в выполнении различных регуляторных функций. Они участвуют в репликации вируса, выполняя функции различных ферментов (протеазы, хеликазы, РНК-зависимой РНК-полимеразы). В ответ на инфицирование к каждому из белков в организме человека вырабатываются антитела, циркулирующие в крови. Антитела к белкам ВГС начинают выявляться в крови через 6 8 недель от инфицирования и сохраняются длительное время [4].

Наиболее иммуногенными свойствами обладает Core, антитела к которому обнаруживаются у 97% пациентов с гепатитом С, к NS3 – у 68%, к NS4 – у 86%, а к NS5 – у 53% [5]. В настоящее время аналоги именно этих антигенов используются в диагностикумах 3-го поколения для выявления антител к ВГС. Детекция антител к каждому из антигенов ВГС имеет самостоятельное диагностическое значение.

Наличие в сыворотке антител к Core является достаточно надежным маркером вирусной репликации. Высокие титры антител к NS3 при остром гепатите С свидетельствуют о высокой вирусной нагрузке, а длительное их сохранение в острой фазе характеризует высокий риск хронизации заболевания. Выявление антител к NS4 чаще ассоциируется с длительностью инфекционного процесса и коррелирует со степенью поражения печени. Высокие титры антител к NS5 свидетельствуют о присутствии в крови вирусной РНК [6,7,8,9].

Отдельное определение антител к различным белкам ВГС (структурному антигену Core и неструктурным: NS3, NS4, NS5) используется в качестве подтверждающего исследования для верификации положительного результата скрининговых тестов, направленных на суммарную оценку наличия антител к ВГС, а также для исключения неспецифических реакций.

Выявление и/или подтверждение наличия антител к ВГС рекомендуется проводить при обследовании доноров крови и ряда других групп лиц, определяемых государственными нормативными документами [1, 10, 11].

Лица, у которых выявлены антитела к ВГС, подлежат обследованию на наличие РНК ВГС или Core антигена ВГС [11], которые являются маркерами текущей инфекции.

3. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

3.1. Принцип метода

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе с применением рекомбинантных антигенов ВГС, соответствующих вирусным антигенам: Core, NS3, NS4,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NS5. Каждый антиген иммобилизован в лунках стрипов раздельно. Во время первой инкубации, при наличии в исследуемых образцах антител к ВГС, они связываются с рекомбинантными антигенами, иммобилизованными на поверхности лунок планшета. Во время второй инкубации смесь пероксидазных конъюгатов антител к IgG человека и антител к IgM человека связывается с антителами, иммобилизованными в ходе первой инкубации. Далее, во время инкубации с раствором тетраметилбензидина, происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих образовавшиеся комплексы «антиген-антитело». Интенсивность окрашивания зависит от количества содержащихся в исследуемом образце антител IgG и IgM к ВГС. После остановки реакции добавлением в раствор стоп-реагента 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.

Компоненты набора имеют цветовую индикацию, флаконы с готовыми к использованию реагентами маркированы штрих-кодами.

Таблица 1

Компонент набора (сокращение) *описание*	Количество
Планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами ВГС	1 шт.
Положительный контрольный образец ($К^+$) *Жидкость красного цвета.* *Содержит антитела к ВГС.* *Содержит натрия азид (0,1 %).*	1 фл., 1,5 мл
Отрицательный контрольный образец ($К^-$) *Жидкость светло-желтого цвета.* *Не содержит антитела к ВГС.* *Содержит натрия азид (0,1 %).*	1 фл., 2,0 мл
Конъюгат *Жидкость оранжевого цвета.* *Антитела к IgG и IgM человека с пероксидазой хрена.* *Содержит фенол (0,1 %), ProClin 150 (0,022 %), натрия мертиолят (0,001 %), тетраметилбензидин (0,0035 %).*	1 фл., 13,0 мл
Раствор для разведения сывороток (РС) *Жидкость красно-коричневого цвета.* *Содержит натрия азид (0,1 %).*	1 фл., 10,0 мл
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) *Бесцветная жидкость.* *Содержит ProClin 300 (0,25 %).*	1 фл., 28,0 мл
Раствор тетраметилбензидина лайт (Раствор ТМБ лайт) *Бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.* *Содержит 3,3',5,5' - тетраметилбензидин (0,025 %).*	1 фл., 13,0 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стоп-реагент *Бесцветная жидкость.* *Содержит кислоту серную (4,9 %).*	1 фл., 12,0 мл
Пленки для заклеивания планшета	2 шт.
Наконечники для дозаторов	16 шт.
Ванночки для реагентов	2 шт.

3.3. Условия применения.

Набор реагентов рассчитан на проведение 24 определений, включая контроли. Предусмотрено дробное использование набора.

Набор может быть использован для ручной постановки анализа и для постановки в автоматических ИФА анализаторах открытого типа (например, анализатор иммуноферментный автоматический «Лазурит» (LAZURITE) с принадлежностями).

4. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Диагностическая чувствительность:

– при исследовании 330 серопозитивных образцов сыворотки (плазмы) крови составила 100% (интервал 98,89%-100% с доверительной вероятностью 95%).

4.2. Сероконверсионные панели:

– чувствительность набора «Бест анти-ВГС-спектр» в период сероконверсии оценивалась путем тестирования 5 коммерческих сероконверсионных панелей.

4.2.1. HCV Seroconversion Panel Donor № 66822 Part Number: HCV 10235, ZeptoMetrix Corporation, США.

Из 5 образцов плазмы крови, полученных от инфицированного ВГС пациента в течение 103 дней, 3 образца определены набором «Бест анти-ВГС-спектр» как положительные (Таблица 2).

Таблица 2

№ образца	Дата забора крови	«Бест анти-ВГС-спектр»				Информация из паспорта к панели		
						ABBOTT ANTI-HCV	ORTHO ECi ANTI-HCV	ALPHA HCV by PCR
		Коэффициент позитивности (КП) (Core/NS3/NS4/NS5)				Коэффициент позитивности (КП)		
10235-01	01/09/98	0,00	0,01	0,01	0,00	0,185	0,04	отр.
10235-02	01/11/98	0,00	0,00	0,02	0,00	0,222	0,04	отр.
10235-03	04/15/98	**19,87**	**11,66**	**14,77**	0,01	**5,778**	**20,1**	**пол.**
10235-04	04/20/98	**19,90**	**12,55**	**18,44**	0,01	**7,074**	**21,1**	**пол.**
10235-05	04/22/98	**19,90**	**14,92**	**18,88**	0,00	**7,037**	**21,1**	**пол.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время начала выявления антител в период сероконверсии совпадает с результатами, полученными с использованием других коммерческих наборов реагентов.

4.2.2. HCV Seroconversion Panel SCP-HCV-011. lot BM18055, Biomex GmbH, Германия.

Из 5 образцов плазмы крови, полученных от инфицированного ВГС пациента в течение 33 дней, 1 образец определен набором «Бест анти-ВГС-спектр» как положительный (Таблица 3).

Таблица 3

№ образца	Дата забора крови	«Бест анти-ВГС-спектр»				Информация из паспорта к панели		
						ABBOTT Architect ANTI-HCV	Roche Cobas e411 HCV Ab	Siemens Ensygnost Anti-HCV 4.0
		Коэффициент позитивности (КП) (Core/NS3/NS4/NS5)				Коэффициент позитивности (КП)		
1	06.03.2012	0,00	0,00	0,02	0,00	0,10	0,07	0,02
2	13.03.2012	0,00	0,00	0,00	0,01	0,08	0,07	0,03
3	15.03.2012	0,01	0,01	0,00	0,01	0,09	0,07	0,02
4	02.04.2012	0,00	0,02	0,02	0,00	0,19	0,85	0,25
5	07.04.2012	**16,25**	0,01	0,02	0,00	**1,16**	**1,06**	**1,96**

Время начала выявления антител в период сероконверсии совпадает с результатами, полученными с использованием других коммерческих наборов реагентов.

4.2.3. HCV Seroconversion Panel Donor № 420245049 Part Number: HCV 10057, ZeptoMetrix Corporation, США.

Из 7 образцов плазмы крови, полученных от инфицированного ВГС пациента в течение 155 дней, 2 образца определены набором «Бест анти-ВГС-спектр» как положительные (Таблица 4).

Таблица 4

№ образца	Дата забора крови	«Бест анти-ВГС-спектр»				Информация из паспорта к панели		
						ABBOTT Architect ANTI-HCV	ORTHO ECi ANTI-HCV	ABBOTT MUREX ANTI-HCV 4.0
		Коэффициент позитивности (КП) (Core/NS3/NS4/NS5)				Коэффициент позитивности (КП)		
10057-01	08/24/98	0,01	0,01	0,00	0,00	0,050	0,01	0,103

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10057-02	09/15/98	0,01	0,00	0,00	0,03	0,040	0,01	0,095
10057-03	09/21/98	0,02	0,00	0,01	0,00	0,050	0,01	0,095
10057-04	09/28/98	0,01	0,00	0,01	0,01	0,030	0,00	0,078
10057-05	09/30/98	0,00	0,01	0,00	0,00	0,040	0,01	0,094
10057-06	01/23/99	**19,25**	**18,45**	**2,97**	0,00	**9,950**	**17,6**	**5,419**
10057-07	01/25/99	**18,30**	**18,29**	0,50	0,00	**11,050**	**17,6**	**5,296**

Время начала выявления антител в период сероконверсии совпадает с результатами, полученными с использованием других коммерческих наборов реагентов.

4.2.4. HCV Seroconversion Panel Donor № 64254 Part Number: HCV 9046, ZeptoMetrix Corporation, США.

Из 5 образцов плазмы крови, полученных от инфицированного ВГС пациента в течение 80 дней, 4 образца определены набором «Бест анти-ВГС-спектр» как положительные (Таблица 5).

Таблица 5

№ образца	Дата забора крови	«Бест анти-ВГС-спектр»				Информация из паспорта к панели		
						ABBOTT Architect ANTI-HCV	ORTHO ECi ANTI-HCV	ABBOTT MUREX ANTI-HCV 4.0
		Коэффициент позитивности (КП) (Core/NS3/NS4/NS5)				Коэффициент позитивности (КП)		
9046-01	04/22/97	0,00	0,00	0,01	0,00	0,070	0,01	0,084
9046-02	06/30/97	**17,64**	**3,77**	0,14	0,00	**11,020**	**23,8**	**5,323**
9046-03	07/03/97	**19,24**	**4,08**	0,56	0,00	**11,360**	**24,4**	**5,359**
9046-04	07/07/97	**17,99**	**4,31**	0,13	0,00	**11,190**	**24,4**	**5,350**
9046-05	07/10/97	**19,90**	**5,70**	0,26	0,00	**10,670**	**24,7**	**5,317**

Время начала выявления антител в период сероконверсии совпадает с результатами, полученными с использованием других коммерческих наборов реагентов.

4.2.5. HCV Seroconversion Panel Donor № 90163052 Part Number: HCV 10071, ZeptoMetrix Corporation, США.

Из 7 образцов плазмы крови, полученных от инфицированного ВГС пациента в течение 92 дней, 5 образцов определены набором «Бест анти-ВГС-спектр» как положительные, 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

образец – как неопределенный (Таблица 6).

Таблица 6.

№ образца	Дата забора крови	«Бест анти-ВГС-спектр»				Информация из паспорта к панели		
						ABBOTT Architect ANTI-HCV	ABBOTT PRISM ANTI-HCV	VIROMED PCR
		Коэффициент позитивности (КП) (Core/NS3/NS4/NS5)				Коэффициент позитивности (КП)		
10071-01	02/27/98	0,00	0,00	0,78	0,00	0,030	0,082	отр
10071-02	05/13/98	0,02	0,83	**9,29**	0,00	0,740	**1,498**	**7.200 копий**
10071-03	05/15/98	0,00	**3,50**	**12,15**	0,01	**1,590**	**2,559**	**9.790 копий**
10071-04	05/20/98	0,00	**17,70**	**12,51**	0,09	**6,890**	**5,869**	отр
10071-05	05/22/98	0,00	**17,68**	**9,44**	0,20	**8,680**	**6,504**	**3.110 копий**
10071-06	05/27/98	0,00	**17,85**	**13,57**	0,26	**10,820**	**8,071**	**4.030 копий**
10071-07	05/29/98	0,01	**17,38**	**11,36**	0,33	**12,110**	**7,619**	**5.750 копий**

Время начала выявления антител в период сероконверсии совпадает с результатами, полученными с использованием других коммерческих наборов реагентов.

4.3. Диагностическая специфичность:

– при исследовании 418 серонегативных образцов сыворотки (плазмы) крови составила 100% (интервал 99,12%-100% с доверительной вероятностью 95%).

4.4. Аналитическая специфичность:

– при исследовании 220 образцов сыворотки (плазмы) крови пациентов, свободных от инфекции ВГС, но содержащих HBsAg или антитела к другим вирусным или бактериальным патогенам: к вирусам гепатитов А, Е, вирусам простого герпеса 1 и 2 типа, вирусу Эпштейна-Барр, цитомегаловирусу, ВИЧ-1,2, вирусу клещевого энцефалита, вирусу SARS-CoV-2, к *Treponema pallidum, Chlamydia trachomatis*, возбудителям бруцеллеза и иерсиниоза; 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.

4.5. Потенциально интерферирующие вещества:

– эндогенные: гемоглобин в концентрации до 10 мг/мл, билирубин в концентрации до 0,2 мг/мл, триглицериды в концентрации до 40 мг/мл;

– экзогенные: ацетилсалициловая кислота в концентрации до 1,5 мг/мл; аскорбиновая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кислота в концентрации до 0,4 мг/мл; гепарин в концентрации до 5,0 МЕ/мл; альфа-интерферон в концентрации до 4000 МЕ/мл; рибавирин в концентрации до 1,8 мг/мл; этанол в концентрации до 3,0 мг/мл

не оказывают влияния на результаты качественного определения иммуноглобулинов классов G и M к индивидуальным белкам вируса гепатита С (Core, NS3, NS4, NS5).

4.6. Воспроизводимость:

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

Воспроизводимость внутри постановки оценивалась по 15 повторам каждого образца. Воспроизводимость между постановками оценивалась в течение 5 дней, по 4 постановки в день (2 серии набора, 2 оператора работали в двух помещениях с применением различного оборудования) с использованием 5 повторов каждого образца.

Среднее значение коэффициентов позитивности ($КП_{ср}$), стандартное отклонение, коэффициенты вариации при оценке воспроизводимости приведены в Таблице 7.

Таблица 7

№ образца		Воспроизводимость					
		в пределах постановки n= 15			между постановками n= 100 (5×4×5)		
		КПср	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации, %	$КП_{ср}$	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации, %
1	Core	19,71	0,214	1,1	19,52	0,765	3,9
	NS3	19,70	0,267	1,4	19,40	0,758	3,9
	NS4	19,76	0,207	1,0	19,39	0,790	4,1
	NS5	18,25	0,416	2,3	18,78	0,930	5,0
2	Core	11,66	1,415	12,1	9,42	1,237	13,1
	NS3	17,95	0,416	2,3	18,73	1,030	5,5
	NS4	9,35	0,629	6,7	8,76	0,896	10,2
	NS5	15,37	0,673	4,4	15,95	0,861	5,4
3	Core	5,86	0,625	10,7	5,24	0,521	9,9
	NS3	6,25	0,371	5,9	6,01	0,516	8,6
	NS4	5,37	0,608	11,3	4,99	0,555	11,1
	NS5	8,45	0,512	6,1	8,72	0,795	9,1

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 ИСО 15190-2023.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3. Стоп-реагент и раствор ТМБ лайт обладают раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадание на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента, раствора ТМБ лайт на кожу и слизистые необходимо промыть загрязненный участок большим количеством проточной воды. Некоторые компоненты содержат ProClin 150, 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».

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия (кроме контрольных образцов) относятся к отходам класса А, в случае невозможности применения (истечение срока годности, повреждение упаковки, нарушение условий хранения и/ или транспортирования) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

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

6.1. **Для ручной постановки:**

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при одной длине волны – 450 нм;
- промывочное устройство для планшетов;
- холодильник бытовой;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- термостат, поддерживающий температуру (37±1) °С;

- термостатируемый шейкер орбитального типа, позволяющий проводить перемешивание при 700 об/мин и температуре (37±1) °С;

- дозаторы одноканальные и многоканальные со сменными наконечниками;

- перчатки медицинские диагностические одноразовые;

- бумага фильтровальная лабораторная;

- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;

- вода дистиллированная;

- дезинфицирующие средства.

6.2. **Для постановки с использованием автоматических ИФА анализаторов открытого типа:**

– автоматический ИФА-анализатор открытого типа (например, анализатор иммуноферментный автоматический «Лазурит» (LAZURITE) с принадлежностями РУ № ФСЗ 2009/03660 от 07.04.2009);

- 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, К3-ЭДТА) крови человека.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

8. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

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

– Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдержать при температуре (18–26)°С не менее 30 минут.

– Для приготовления растворов следует использовать чистую мерную посуду.

– При дробном использовании набора после отбора необходимого количества компонентов флаконы с растворами необходимо плотно закрыть, а оставшиеся стрипы сразу упаковать в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух и плотно закрыть замок. Упакованные стрипы, плотно закрытые флаконы с исходными компонентами хранить при температуре (2–8) °С, использовать в течение всего срока годности. Допускается хранение ФСБ-Т×25 и стоп-реагента при температуре (2–30) °С.

– Необходимо избегать воздействия прямого солнечного света на раствор ТМБ лайт при подготовке и проведении ИФА.

– При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, раствор ТМБ лайт, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы в наборах АО «Вектор-Бест».

– Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

– Для приготовления растворов и проведения ИФА следует использовать одноразовые наконечники для дозаторов.

– При использовании устройства для промывки планшетов необходимо следить за чистотой ёмкости для промывочного раствора и соединительных шлангов: в них не должно быть микробной контаминации. Не оставлять промывочное устройство для планшетов на ночь заполненным водой или промывочным раствором. Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно следует выполнить процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой. Один раз в неделю необходимо производить замачивание всей системы промывочного устройства в 70 % этиловом спирте или в другом растворе, рекомендованном инструкцией к прибору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– 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.

– В случае повторного использования посуду (ванночки) для конъюгата необходимо промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой, посуду (ванночки) для раствора ТМБ лайт ополоснуть водой, промыть 70 % раствором этилового спирта и тщательно отмыть дистиллированной водой. Нельзя обрабатывать посуду (ванночки) дезинфицирующими растворами и моющими средствами.

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

8.2. **Подготовка планшета.**

Вскрыть пакет с планшетом выше замка. Оставить на рамке необходимое для проведения анализа количество стрипов.

8.3. **Приготовление промывочного раствора.**

Перемешать содержимое флакона с ФСБ-Т×25. При выпадении в концентрате осадка солей необходимо прогреть его при температуре (30–40) °С до полного растворения осадка.

В соответствии с числом используемых стрипов внести в мерный цилиндр необходимое количество ФСБ-Т×25 (см. таблицу расхода компонентов) и довести дистиллированной водой до соответствующего объёма или содержимое 1 флакона 28,0 мл – до 700 мл. Тщательно перемешать.

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

Таблица 8.

Расход компонентов

Количество используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат, мл	Раствор ТМБ лайт, мл
	ФСБ-Т×25, мл	Дистил. вода, мл		
2	4,0	до 100	2,0	2,0
3	6,0	до 150	3,0	3,0
4	8,0	до 200	4,0	4,0
5	10,0	до 250	5,0	5,0
6	12,0	до 300	6,0	6,0
7	14,0	до 350	7,0	7,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8	16,0	до 400	8,0	8,0
9	18,0	до 450	9,0	9,0
10	20,0	до 500	10,0	10,0
11	22,0	до 550	11,0	11,0
12	24,0	до 600	12,0	12,0

8.4. **Конъюгат.**

Перемешать содержимое флакона, не допуская вспенивания. В соответствии с числом используемых стрипов отобрать в ванночку для реагента необходимое количество (см. таблицу расхода компонентов) конъюгата.

8.5. **Раствор ТМБ лайт.**

Перемешать содержимое флакона, не допуская вспенивания. В соответствии с числом используемых стрипов отобрать в ванночку для реагента необходимое количество (см. таблицу расхода компонентов) раствора ТМБ лайт.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1. В лунках каждого стрипа в рядах A, E иммобилизован антиген, кодируемый структурной областью генома ВГС (Core), в рядах B, F иммобилизован антиген, соответствующий неструктурной области генома ВГС – NS3, в рядах C, G – NS4, в рядах D, H – NS5. Все контроли и исследуемые образцы вносят в 4 лунки вертикального ряда для проведения реакции с каждым антигеном отдельно.

9.2. **Ручная постановка.**

9.2.1. Внести во все лунки по 60 мкл РС.

9.2.2. В 4 лунки внести по 40 мкл $К^+$, в 4 лунки – по 40 мкл $К^-$, в остальные лунки – по 40 мкл исследуемых образцов (см. схему внесения образцов). Внесение контрольных и исследуемых образцов должно сопровождаться тщательным перемешиванием путем пипетирования (не менее 4 раз).

Контроли должны быть использованы в каждой постановке, на каждом планшете при использовании в постановке нескольких планшет.

Время внесения образцов не должно превышать 20 мин.

Примечание: при смешивании РС с исследуемым образцом (контролями) происходит изменение цвета раствора в лунке планшета. Степень изменения цвета у различных образцов может различаться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема внесения образцов

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
A	Контроль К+	Образец №1	Образец № 3	Образец № 5	Образец № 7	Образец № 9	Образец № 11	Образец № 13	Образец № 15	Образец № 17	Образец № 19	Образец № 21	Core
B													NS_3
C													NS_4
D													NS_5
E	Контроль К-	Образец № 2	Образец № 4	Образец № 6	Образец № 8	Образец № 10	Образец № 12	Образец № 14	Образец № 16	Образец № 18	Образец № 20	Образец № 22	Core
F													NS_3
G													NS_4
H													NS_5

9.2.3. Стрипы заклеить пленкой и инкубировать в термостатируемом шейкере при температуре (37±1) °С с интенсивностью перемешивания 700 об/мин 30 минут.

9.2.4. По окончании инкубации снять пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки стрипов 5 раз промывочным раствором (см. п. 8.3), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок стрипов. В каждую лунку вносить 400 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 секунд. По окончании промывки необходимо использовать перекрестную аспирацию раствора из лунок (режим «crosswise» или «cross aspiration») или тщательно удалить влагу из лунок, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

9.2.5. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата.

Для внесения конъюгата использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора. Остатки конъюгата из ванночки утилизировать (*не сливать во флакон с исходным конъюгатом).*

9.2.6. Стрипы заклеить пленкой и инкубировать в термостатируемом шейкере при температуре (37±1) °С с интенсивностью перемешивания 700 об/мин 30 минут.

9.2.7. По окончании второй инкубации промыть лунки как указано в п. 9.2.4.

9.2.8. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ лайт.

Для внесения раствора ТМБ лайт использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора. Остатки раствора ТМБ лайт из ванночки утилизировать (*не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ лайт*).

9.2.9. Инкубировать в защищённом от прямого солнечного света месте: при температуре (37±1) °С 20 минут или при температуре (18-26) °С 25 минут.

9.2.10. Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реагента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2.11. Измерить величину оптической плотности (ОП) растворов в лунках на спектрофотометре в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм. Допускается измерение при одной длине волны - 450 нм. Время между остановкой реакции и измерением ОП не должно превышать 10 минут.

9. 3. **Постановка в автоматическом ИФА-анализаторе открытого типа.**

9.3.1. Подготовить ИФА-анализатор к работе в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

9.3.2. Ввести в программу ИФА-анализатора протокол выполнения анализа (п.9.2.1-9.2.11), если он не был введен и сохранен ранее.

Примечание: возможна опция спектрофотометрического контроля внесения в лунки планшета:

– исследуемых образцов – при длине волны 620 нм ОП в каждой из лунок, содержащих РС и исследуемый образец, должна быть больше 0,400;

– конъюгата – при длине волны 450 нм ОП в каждой из лунок, содержащих конъюгат, должна быть больше 0,300.

9.3.3. Приготовить промывочный раствор (п. 8.3). При подготовке компонентов необходимо учитывать «мёртвый» объём флаконов или ёмкостей, используемых для загрузки компонентов набора в ИФА-анализатор.

9.3.4. В соответствии с инструкцией по эксплуатации ИФА-анализатора поместить в него промывочный раствор, планшет, контрольные и исследуемые образцы, емкости с компонентами набора. Инкубация планшет в автоматических ИФА-анализаторах проводится без заклеивания пленкой.

9.3.5. Запустить протокол анализа в соответствии с инструкцией по эксплуатации автоматического ИФА-анализатора.

10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

10.1. Результаты исследований учитывать только при соблюдении следующих условий:

– значения ОП отрицательного контрольного образца (ОП $К^-$) в лунках с каждым антигеном (Core, NS3, NS4 и NS5) не более 0,1 (ОП $К^- \leq 0,1$);

– значения ОП положительного контрольного образца (ОП $К^+$) в лунках с каждым антигеном (Core, NS3, NS4 и NS5) не менее 1,5 (ОП $К^+ \geq 1,5$).

10.2. Учет результатов проводить раздельно к каждому из четырех антигенов ВГС. Вычислить критические уровни оптической плотности ($ОП_{крит.}$) для антигенов «Core», «NS3», «NS4», «NS5» по формулам:

$ОП_{крит.}$(Core) = ОП $К^-$(Core) + 0,2;

$ОП_{крит.}$(NS3) = ОП $К^-$(NS3) + 0,2;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

$ОП_{крит.}$(NS4) = ОП К$^-$(NS4) + 0,2;

$ОП_{крит.}$(NS5) = ОП К$^-$(NS5) + 0,2;

где ОП К$^-$ – значения ОП в лунках с К$^-$ для каждого отдельного антигена.

10.3. Для каждого исследуемого образца рассчитать коэффициенты позитивности (КП) по формулам:

КП (Core) = $ОП_{обр.}$(Core) / $ОП_{крит.}$(Core);

КП (NS3) = $ОП_{обр.}$(NS3) / $ОП_{крит.}$(NS3);

КП (NS4) = $ОП_{обр.}$(NS4) / $ОП_{крит.}$(NS4);

КП (NS5) = $ОП_{обр.}$(NS5) / $ОП_{крит.}$(NS5);

где $ОП_{обр.}$ – значения ОП в соответствующих лунках с исследуемым образцом.

Если ОП К$^-$ или $ОП_{обр.}$ имеют отрицательные значения, при расчёте $ОП_{крит.}$ и анализе результатов считать их равными нулю.

10.4. Интерпретировать результат исследования каждого образца на основании полученных значений КП:

Таблица 9.

Интерпретация результатов

Критерии	Результат
КП < 1 по каждому антигену	отрицательный
КП ≥ 1 по антигену «Core» (независимо от результатов по другим антигенам)	положительный
КП ≥ 1 по двум и более неструктурным антигенам	положительный
КП ≥ 1 только по одному из неструктурных антигенов	неопределенный

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

11.1. Для достижения заявленных характеристик теста необходимо строгое соблюдение инструкции.

11.2. Применение теста строго ограничено обнаружением антител к ВГС в сыворотке или плазме крови человека. Характеристики теста в отношении проб другой природы не установлены.

11.3. Антитела к белкам вируса гепатита С могут быть обнаружены в сыворотке, плазме крови у подавляющего большинства пациентов с ВГС инфекцией.

Результаты могут быть отрицательными в начале острого гепатита С (*инкубационный период колеблется от 2 до 24 недель, чаще составляет 6–8 недель*) и у пациентов с иммунодефицитом (*больные онкологическими заболеваниями, пациенты, которым проводится гемодиализ, пациенты, находящиеся на лечении препаратами с иммуносупрессивным действием и другие).* В таких случаях рекомендуется обследование с одновременным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

использованием серологических и молекулярно-генетических методов выявления маркеров ВГС.

После спонтанной или вызванной лечением ВГС элиминации вируса, антитела к белкам ВГС сохраняются в отсутствие РНК ВГС, но постепенно их уровень может снижаться (до полного исчезновения у некоторых людей), а спектр антител сужаться.

11.4. Лица, у которых впервые выявлены антитела к ВГС, подлежат обследованию на наличие РНК ВГС или Core антигена ВГС. Диагноз острого и хронического гепатита С может быть установлен только при выявлении в сыворотке (плазме) крови РНК ВГС или Core антигена ВГС, с учетом данных эпидемиологического анамнеза и результатов других клинико-лабораторных исследований [11].

11.5. Возможны различия в определении наличия антител к ВГС в наборах реагентов разных производителей, что связано с различиями в используемых антигенах, разнообразием иммунологических реакций, возникающих у пациентов.

11.6. При получении неопределенного результата рекомендуется провести повторное исследование образца через 2–4 недели или использовать другой набор для подтверждения наличия антител к ВГС.

Неопределенный результат (выявление антител только к одному из неструктурных антигенов ВГС) может быть получен в период сероконверсии (острый гепатит С), при снижении уровня антител в случае элиминации ВГС или в результате неспецифического связывания.

11.7. Отрицательный результат тестирования не исключает возможность наличия инфекции.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

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

12.2. Транспортировать изделия следует в вертикальном положении 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.

12.3. Срок годности набора реагентов – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение набора по истечении срока его годности.

12.4. При дробном использовании набора вскрытые компоненты хранить плотно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

закрытыми в упаковке предприятия-изготовителя в течение срока годности набора.

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

12.6. Набор предназначен для однократного применения.

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

12.8. Изделие нестерильно и не требует стерилизации.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

13.3. 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.

14. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Всемирная организация здравоохранения. Руководство ВОЗ по тестированию на гепатиты B и C [Guidelines on hepatitis B and C testing]. Женева. 2018. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

2. Gower E., Estes C., Blach S., Razavi-Shearer K., Razavi H. Global epidemiology, and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. Journal of Hepatology. 2014(61)1: 45-57. https://doi.org/10.1016/j.jhep.2014.07.027.

3. Houghton M. The long and winding road leading to the identification of the hepatitis C virus. Journal of Hepatology. 2009(51)5: 939-948. https://doi.org/10.1016/j.jhep.2009.08.004

4. Yamaguchi N. Tokushige K, Yamauchi K, Hayashi N. Humoral Immune Response in Japanese Acute Hepatitis Patients with Hepatitis C Virus Infection. Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology 2000;14(7):593-8. https://doi.org/10.1155/2000/248139

5. Sillanpää M, Melén K, Porkka P, et al. Hepatitis C virus core, NS3, NS4B and NS5A are the major immunogenic proteins in humoral immunity in chronic HCV infection.Virol J. 2009 Jun 23;6:84

6. Баранов А. В., Малеев В. В. Взаимосвязь между уровнем РНК HCV и антител к ней при ХГС // Микробиология. 2009. №5. С. 19–22.

7. Бондаренко А. Л., Попонин Д. М., Устюжанинов В. Н. Титр антител класса G к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

различным белкам вируса гепатита С // Эпидемиология и инфекционные болезни. 2009. №5. С. 21–25.

8. Сюткин В. Е. Стратегия лечения ХГС на современном этапе // Клиническая фармакология и терапия. 2008. №2. С. 16–18.

9. Потапова А. А., Редченко Е. Б., Тогузов Р. Т. И соавт. Отсутствие РНК вируса гепатита С в сыворотках с неопределённым результатом исследуемых антител к вирусу гепатита С при массовом скрининге крови // Иммунология. 2008. №6. С.41-44.

10. Правительство Российской Федерации. Постановление №797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства РФ». 2019.

11. Санитарные правила и нормы СанПиН 3.3686–21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

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

По вопросам, касающимся качества набора **«Бест анти-ВГС-спектр»**, 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: plkobtk@vector-best.ru

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел. (383) 210-64-44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

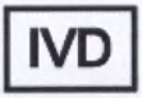
КРАТКАЯ СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Набор реагентов «Бест анти-ВГС-спектр»

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Внести:	по 60 мкл РС
Внести:	по 40 мкл K^+, K^-, исследуемых образцов
Инкубировать:	30 мин, (37±1) °С, 700 об/мин
Промыть:	промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
Внести:	по 100 мкл конъюгата
Инкубировать:	30 мин, (37±1) °С, 700 об/мин
Промыть:	промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз
Внести:	по 100 мкл раствора ТМБ лайт
Инкубировать	20 мин, (37±1) °С или 25 мин, (18-26) °С, в темноте
Внести:	по 100 мкл стоп-реагента
Измерить:	ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Содержимого достаточно для проведения «n» 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 С
АО «Вектор-Бест» О.Ю. Туманова

Директор по производству
АО «Вектор-Бест» В.К. Ткачев

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор Т.И. Поспелова
м.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 20 листов.
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России
_____ Захарова Л.Н.
"05" 12 2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Россия, 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211, **АО «Вектор-Бест»**
Для писем: 630117, г. Новосибирск, а/я 492 Приемная: тел. (383)-227-60-30
www.vector-best.ru
vbobtk@vector-best.ru

Акционерное общество «Вектор-Бест» Новосибирская область, р.п. Кольцово ОГРН 1025404347550
Копия верна

ПАСПОРТ № 1722-24

Бест анти-ВГС-спектр

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и M к индивидуальным белкам вируса гепатита С (Core, NS3, NS4, NS5)

Номер серии 1

Хранить при температуре 2-8°С

Транспортировать при температуре 2–8°С. Допускается транспортирование при температуре до 26°С не более 10 суток.

Дата изготовления **2024-05-02**

Дата выдачи паспорта **2024-05-02**

Срок годности наборов до **2026-05-02**

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами ВГС, серия 1	96 луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт.	96 луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт. (соответствует)
Положительный контрольный образец (К+), серия 1	Жидкость красного цвета, 1 флакон, 1,5 мл	Жидкость красного цвета, 1 флакон, 1,5 мл (соответствует)
Отрицательный контрольный образец (К-), серия 1	Жидкость светло-жёлтого цвета, 1 флакон, 2,0 мл	Жидкость светло-жёлтого цвета, 1 флакон, 2,0 мл (соответствует)
Конъюгат, серия 1	Жидкость оранжевого цвета, 1 флакон, 13,0 мл	Жидкость оранжевого цвета,1 флакон, 13,0 мл (соответствует)
Раствор для разведения сывороток (РС), серия 1	Жидкость красно-коричневого цвета, 1 флакон, 10,0 мл	Жидкость красно-коричневого цвета, 1 флакон, 10,0 мл (соответствует)
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25), серия 1	Бесцветная жидкость, допускается наличие небольшого осадка солей, растворяющегося при нагревании, 1 флакон, 28,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 флакон, 28,0 мл (соответствует)
Раствор тетраметилбензидина лайт (раствор ТМБ лайт), серия 1	Бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость, 1 флакон, 13,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 флакон, 13,0 мл (соответствует)
Стоп-реагент, серия 1	Бесцветная жидкость, 1 флакон, 12,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 флакон, 12,0 мл (соответствует)
Плёнки для заклеивания планшета	Прозрачные бесцветные липкие плёнки на бумажной основе, 2 шт.	Прозрачные бесцветные липкие плёнки на бумажной основе, 2 шт. (соответствует)
Наконечники для дозаторов	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт.	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт. (соответствует)
Ванночки для реагентов	Ванночки из светлого полистирола, 2 шт.	Ванночки из светлого полистирола, 2 шт. (соответствует)

Показатель	Норма	Результаты контроля
Значение оптической плотности положительного контрольного образца в лунках с каждым антигеном (Core, NS3, NS4 и NS5), не менее	1,5	4,000 / 3,896 / 3,921 / 3,845 (соответствует)
Значения оптической плотности отрицательного контрольного образца в лунках с каждым антигеном (Core, NS3, NS4 и NS5), не более	0,1	0,001 / 0,003 / 0,000 /0,000 (соответствует)
Чувствительность по образцам стандартной панели предприятия, содержащим антитела к ВГС, %	100	100 (соответствует)
Специфичность по образцам стандартной панели предприятия, не содержащим антитела к ВГС, %	100	100 (соответствует)

Заключение: Соответствует требованиям ТУ 21.20.23-236-23548172-2024 по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОБТК В.В. ШАПРОВ

Акционерное общество Отдел биологического и технического контроля «Вектор-Бест»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Россия, 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211, **АО «Вектор-Бест»**
Для писем: 630117, г. Новосибирск, а/я 492 Приемная: тел. (383)-227-60-30
www.vector-best.ru
vbobtk@vector-best.ru

ПАСПОРТ № 1742-24

Бест анти-ВГС-спектр

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и M к индивидуальным белкам вируса гепатита С (Core, NS3, NS4, NS5)

Акционерное общество Вектор-Бест Копия верна ВЕКТОР БЕСТ ОГРН 1025404347550 Новосибирская обл. п. Кольцово

Номер серии 2

Хранить при температуре 2-8°С

Транспортировать при температуре 2–8°С. Допускается транспортирование при температуре до 26°С не более 10 суток.

Дата изготовления **2024-05-03**

Дата выдачи паспорта **2024-05-03**

Срок годности наборов до **2026-05-03**

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами ВГС, серия 2	96 луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт.	96 луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт. (соответствует)
Положительный контрольный образец (К+), серия 2	Жидкость красного цвета, 1 флакон, 1,5 мл	Жидкость красного цвета, 1 флакон, 1,5 мл (соответствует)
Отрицательный контрольный образец (К-), серия 2	Жидкость светло-жёлтого цвета, 1 флакон, 2,0 мл	Жидкость светло-жёлтого цвета, 1 флакон, 2,0 мл (соответствует)
Конъюгат, серия 2	Жидкость оранжевого цвета, 1 флакон, 13,0 мл	Жидкость оранжевого цвета,1 флакон, 13,0 мл (соответствует)
Раствор для разведения сывороток (РС), серия 2	Жидкость красно-коричневого цвета, 1 флакон, 10,0 мл	Жидкость красно-коричневого цвета, 1 флакон, 10,0 мл (соответствует)
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25), серия 2	Бесцветная жидкость, допускается наличие небольшого осадка солей, растворяющегося при нагревании, 1 флакон, 28,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 флакон, 28,0 мл (соответствует)
Раствор тетраметилбензидина лайт (раствор ТМБ лайт), серия 2	Бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость, 1 флакон, 13,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 флакон, 13,0 мл (соответствует)
Стоп-реагент, серия 2	Бесцветная жидкость, 1 флакон, 12,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 флакон, 12,0 мл (соответствует)
Плёнки для заклеивания планшета	Прозрачные бесцветные липкие плёнки на бумажной основе, 2 шт.	Прозрачные бесцветные липкие плёнки на бумажной основе, 2 шт. (соответствует)
Наконечники для дозаторов	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт.	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт. (соответствует)
Ванночки для реагентов	Ванночки из светлого полистирола, 2 шт.	Ванночки из светлого полистирола, 2 шт. (соответствует)

Показатель	Норма	Результаты контроля
Значение оптической плотности положительного контрольного образца в лунках с каждым антигеном (Core, NS3, NS4 и NS5), не менее	1,5	4,000 / 3,987 / 4,000 / 3,855 (соответствует)
Значения оптической плотности отрицательного контрольного образца в лунках с каждым антигеном (Core, NS3, NS4 и NS5), не более	0,1	0,001 / 0,000 / 0,003 /0,002 (соответствует)
Чувствительность по образцам стандартной панели предприятия, содержащим антитела к ВГС, %	100	100 (соответствует)
Специфичность по образцам стандартной панели предприятия, не содержащим антитела к ВГС, %	100	100 (соответствует)

Заключение: Соответствует требованиям ТУ 21.20.23-236-23548172-2024 по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОБТК В.В. ШАПРОВ

Акционерное общество Отдел биологического и технического контроля «Вектор-Бест»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU