НАУЧНО–ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

REF **С-452** Σ **48**

REF **С-451** Σ **24**

REF **С-455** Σ **120**

И Н С Т Р У К Ц И Я
по применению набора реагентов

«ДС-ИФА-АНТИ-HCV-СПЕКТР-GM»
Тест-система иммуноферментная для выявления спектра антител класса IgG и IgM к вирусу гепатита С и подтверждения результатов анти-HCV скрининга

-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

I. Назначение 3
II. Состав набора 3
III. Аналитические и диагностические характеристики 5
IV. Меры предосторожности 5
V. Инструкции по безопасности 6
VI. Необходимые материалы и оборудование, не поставляемые с набором реагентов 7
VII. Отбор и подготовка образцов 8
VIII. Подготовка реагентов 8
IX. Проведение анализа 9
X. Учет результатов 12
XI. Срок годности. Условия хранения и транспортирования 13
XII. Объяснение символов 14
XIII. Список литературы 14
Приложение 1 15
Приложение 2 20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор реагентов выпускается в 3 комплектах.
комплект № 1 рассчитан на проведение 48 (один разборный планшет или 2 отдельных блока по 6 стрипов) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного (по 2 стрипа) использования набора или для одновременной постановки 48 определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа;
комплект № 2 рассчитан на проведение 24 (один разборный планшет или 3 отдельных блока по 4 стрипа) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного (по 4 стрипа) использования набора или для одновременной постановки 24 определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа;
комплект № 3 рассчитан на проведение 120 (пять разборных планшетов или 15 отдельных блоков по 4 стрипа) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного (по 4 стрипа) использования набора или для постановки 120 (24 х 5) определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-HCV-СПЕКТР-GM» предназначен для идентификации спектра антител классов IgG и IgM к структурным (HCV-core-Ag) и неструктурным (HCV-NS3-Ag, HCV-NS4-Ag, и HCV-NS5-Ag) белкам вируса гепатита С в сыворотке (плазме) крови, иммуноглобулинах и препаратах крови человека с целью подтверждения положительных или сомнительных результатов анти-HCV скрининга.

II. СОСТАВ НАБОРА «ДС-ИФА-АНТИ-HCV-СПЕКТР-GM»

Таблица 1

Характеристики реагентов	Форма выпуска		
	Комплект № 1	Комплект № 2	Комплект № 3
Иммуносорбент – рекомбинантные антигены, аналогичные структурным (HCV-core-Ag) и неструктурным (HCV-NS3-Ag, HCV-NS4-Ag и HCV-NS5-Ag) белкам вируса гепатита С, сорбированные раздельно на стрипах планшета полистиролового 96-луночного разборного. Комплект 1 - на 6-ти стрипах сорбирован HCV-core-Ag, на 6-ти других стрипах сорбирована смесь HCV-NS-Ag (NS3+ NS4+ NS5- Ag); Комплект 2 - на 3-х стрипах сорбирован HCV-core-Ag, на 3-х стрипах - HCV-NS3-Ag, на 3-х стрипах - HCV-NS4-Ag и на 3-х стрипах - HCV-NS5-Ag; Комплект 3 - на 15-ти стрипах сорбирован HCV-core-Ag, на 15-ти стрипах - HCV-NS3-Ag, на 15-ти стрипах - HCV-NS4-Ag и на 15-ти стрипах - HCV-NS5-Ag. На поверхность стрипов иммуносорбента нанесена цветная маркировка в виде колец, располагающихся по периферии лунок: на стрипах с HCV-core-Ag – кольца красного цвета, на стрипах с HCV-NS3-Ag – кольца синего цвета, на стрипах с HCV-NS4-Ag – кольца зелёного цвета, на стрипах с HCV-NS5-Ag – кольца жёлтого цвета, на стрипах с HCV-NS-Ag – кольца черного цвета. Цветная маркировка может быть заменена надписями с названиями соответствующих антигенов, нанесенными на стрипах.	1 планшет	1 планшет	5 планшетов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конъюгат (концентрат) - смесь конъюгатов антител мыши к иммуноглобулинам G и M человека, конъюгированных с пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	1 флакон 1,5 мл	1 флакон 1,5 мл	2 флакона 3,5 мл
К+ (контрольный положительный образец) – сыворотка (плазма) крови человека, содержащая антитела к структурным и неструктурным белкам вируса гепатита С (анти-HCV), и не содержащая HBsAg и антитела к ВИЧ-1,2, инактивированная. Прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость.	1 флакон 1,5 мл	1 флакон 1,5 мл	2 флакона по 3,5 мл или 4 флакона по 1,5 мл
К- (контрольный отрицательный образец) - сыворотка (плазма) крови человека, не содержащая HBsAg и антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, инактивированная. Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость.	1 флакон 2,5 мл	1 флакон 2,5 мл	3 флакона по 5,0 мл или 5 флаконов по 2,5 мл
БР (блок-раствор для рабочего разведения сывороток) – непрозрачная голубого цвета жидкость, допустимо образование аморфного осадка, распадающегося при встряхивании	1 флакон 8,0 мл	1 флакон 8,0 мл	2 флакона по 20,0 мл
РРК (раствор для разведения конъюгата) − прозрачная или слегка опалесцирующая жёлтого или светло-желтого цвета жидкость, допустимо образование аморфного осадка, при встряхивании распадающегося и приводящего к помутнению раствора.	1 флакон 13,0 мл	1 флакон 13,0 мл	3 флакона по 21,0 мл или 5 флаконов по 13,0 мл
ПР (промывочный раствор) – концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т). Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании.	1 флакон 50,0 мл или 1 флакон 120,0 мл	1 флакон 50,0 мл или 1 флакон 120,0 мл	2 флакона 120,0 мл или 4 флакона по 50,0 мл
Стоп-реагент - раствор серной кислоты. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл или 1 флакон 50,0 мл	1 флакон 25,0 мл или 1 флакон 50,0 мл	2 флакона по 50,0 мл или 4 флакона по 25,0 мл
ТМБ-Субстратный раствор, готовый к применению. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 14,0 мл или 1 флакон 25,0 мл	2 флакона по 14,0 мл или 1 флакон 25,0 мл	5 флаконов по 14,0 мл или 3 флакона по 25,0 мл или 1 флакон 60,0 мл
или	**или**	**или**	**или**
СБ - субстратный буферный раствор, цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл или 1 флакон 50,0 мл	1 флакон 25,0 мл или 1 флакон 50,0 мл	2 флакона по 50,0 мл или 4 флакона по 25,0 мл
Хромоген ТМБ - раствор, содержащий 3,3′,5,5′-тетраметилбензидин. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 2,5 мл	1 флакон 2,5 мл	2 флакона по 3,5 мл или 3 флакона по 2,5 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или защитная пленка для ИФА планшетов	1 шт. 2 шт.	1 шт. 2 шт.	5 шт. 10 шт.
Пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или пакет полиэтиленовый с замком zip-lock.	1 шт.	1 шт.	3 шт.
Пластиковая ванночка для жидких реагентов	2 шт.	2 шт.	10 шт.
Одноразовые наконечники	16 шт.	16 шт.	80 шт.

Набор комплектуется готовыми реагентами или концентрированными растворами. Имеется цветовая кодировка реагентов, а также маркировка посредством штрих-кодов. Реагенты помещают в коробку картонную, куда вкладывают инструкцию по применению.

III. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

(см. Приложение 1 к данной инструкции).

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ Министерства здравоохранения РФ № 4Н от 06 июня 2012 г.).

4.2. Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

- Постановку ИФА следует проводить в помещении с температурой от 18 до 24 °С.
- Нельзя использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий и смешивать их в процессе приготовления растворов, кроме:
  – неспецифических компонентов (ПР, СБ), которые взаимозаменяемы во всех тест-системах производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
  – стоп-реагента, который может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора;
  – за более детальной информацией относительно других реагентов обратитесь в нашу службу поддержки пользователей по телефону бесплатной линии 8-800-555-0300 (доб. 7655, 7626) или по E-mail: info@npods.ru.
- Перед использованием все реагенты выдержать при температуре от 18 до 24 °С в течение 30 мин.
- Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение.
- Нельзя проводить ферментную реакцию в присутствии реактивных паров (кислота, щелочь, альдегиды) или пыли, которые могут повлиять на ферментную активность конъюгата.
- Лабораторная посуда должна быть тщательно промыта; предпочтительно применение материалов одноразового использования.
- Перед использованием пластиковые ванночки для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной. Многоразовые ванночки для автоматических анализаторов необходимо сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной. Затем промыть 70% раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Иммуносорбент допускается хранить в промежутках между отдельными операциями не более 10 мин (нельзя допускать высыхания лунок планшета).
- Ферментативная реакция особо чувствительна к ионам металлов. Нельзя допускать контакта металлических предметов с растворами конъюгатов или субстратов.
- Необходимо использовать новый наконечник для каждого образца или реагента.
- Промывка лунок - важный этап в данной процедуре: необходимо соблюдать рекомендованное количество циклов промывки и убедиться, что лунки полностью заполнены, не допускать остатка жидкости в лунках после промывки. Неправильно проведенный этап промывки может привести к неточным результатам.
- Нельзя использовать одну и ту же емкость для приготовления конъюгата и растворов.
- Необходимо использовать только валидированные пипетки и оборудование.
- Нельзя изменять процедуру проведения анализа.
- Необходимо использовать воду высокого качества.
- Нельзя подвергать реагенты воздействию тепла или света во время инкубации и хранения.

V. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Все реагенты набора предназначены для диагностики “in vitro”. Все реагенты набора предназначены для лабораторной диагностики.
- Сыворотки (плазмы) крови человека, используемые при приготовлении К-, были протестированы и определены нереактивными в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антигена р24 ВИЧ-1 и антител к вирусу гепатиту С и ВИЧ-1,2.
- Сыворотки (плазмы) крови человека, используемые при приготовлении К+, были протестированы и определены нереактивными в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1,2.
- При работе с реагентами набора (К-, К+) и исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.
- В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.
- Нельзя пипетировать ртом.
- При работе с любым оборудованием, которое контактирует с исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами.
- При работе с набором реагентов и исследуемыми образцами необходимо использовать спец. одежду и одноразовые перчатки, тщательно промывать руки после работы с ними.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Необходимо избегать расплескивания образцов или растворов, содержащих образцы. При расплескивании немедленно дезинфицируйте поверхность 3% раствором хлорамина Б.
- Избегайте контакта субстратного буфера, хромогена, стоп-реагента с кожей и слизистыми.
- После проведения ферментной реакции необходимо нейтрализовать и/или автоклавировать растворы, отходы или любые жидкости, содержащие биологические образцы до сброса в канализацию. Твердые отходы (использованные планшеты, наконечники к дозаторам, флаконы, лабораторная посуда, одноразовые перчатки и т.д.) должны быть обеззаражены автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кГс/см2 (0,15 МПа). Допустимо обеззараживание твердых отходов способом погружения в 3% раствор хлорамина Б (длительность дезинфекции не менее 1 часа) или другого разрешенного к промышленному выпуску и применению в РФ дезинфицирующего средства. Жидкие отходы (промывочные воды) следует обеззараживать добавлением сухого хлорамина Б из расчета 30 г/л (длительность дезинфекции – не менее 2 ч) или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кГс/см2 (0,15 МПа) при температуре от 124 до 128 °С. Инструменты и оборудование до и после работы необходимо протирать 2 раза 70% этиловым спиртом.
- При утилизации и уничтожении все реагенты и материалы, являющиеся отходами, должны быть обработаны в соответствии с действующими нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, СП 1.3.2322-08).

VI. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Вода дистиллированная.
- Автоматические или полуавтоматические, регулируемые или предварительно устанавливаемые одноканальные или многоканальные пипетки с изменяемым объемом для отбора жидкостей.
- Одноразовые наконечники к пипеткам.
- Инкубатор микропланшетный или термостатируемый шейкер (37,0±0,5) °С.
- Автоматический микропланшетный вошер.
- Градуированные цилиндры: 25 мл, 100 мл, 1000 мл.
- Микропланшетный ридер с возможностью измерения оптической плотности (ОП) при фильтрах 450 нм и 620-680 нм.
- Для постановки ИФА в автоматическом режиме - любая модель ИФА-анализаторов открытого типа (например, автоматический анализатор типа «TECAN Freedom EVOlyzer» производства фирмы «TECAN», Швейцария).
- За более детальной информацией обратитесь в нашу службу поддержки пользователей по телефону бесплатной линии 8-800-555-0300 (доб. 7655, 7626) или по E-mail: info@npods.ru.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови должен проводиться в соответствии с надлежащей практикой методом венопункции. В качестве исследуемых образцов могут быть использованы сыворотка (плазма) крови человека, иммуноглобулины и другие препараты, приготовленные из сыворотки (плазмы) крови человека. Для исключения ложных результатов нельзя подвергать исследуемые образцы термоинактивированию, необходимо отбирать и хранить их в условиях, предотвращающих бактериальный рост. Каждый образец сыворотки следует отбирать новым наконечником! Образцы можно хранить в соответствии с требованиями существующих нормативных документов. Нельзя использовать сыворотку (плазму), замороженную и размороженную более 3-х раз. Сыворотку от эритроцитов или плазму от сгустка следует отделить как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза. Гемолиз может повлиять на рабочие характеристики теста. Исследование образцов с выраженным бактериальным ростом, гемолизом и гиперлипидемией не допускается, т. к. может дать неправильный результат. Образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие агрегаты или осадок, необходимо осветлять центрифугированием.

Лиофильно высушенные препараты крови перед исследованием в тест-системе разводить в соответствии с инструкцией по применению данного препарата. Жидкие препараты крови использовать неразведенными, за исключением препаратов крови, содержащих иммуноглобулины. Препараты крови, содержащие иммуноглобулины, необходимо предварительно разводить в 50 раз рабочим ПР.

VIII. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. **Реагенты, готовые к применению:**

- **Иммуносорбент.** Каждый планшет, состоящий из 12 стрипов, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть фольгированный пакет и вынуть планшет. Взять необходимое количество стрипов. Неиспользованные стрипы без рамки поместить обратно в фольгированный пакет (не удаляя силикагель!) и тщательно герметизировать. Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и закрепить, надев сверху скрепку для фольгированного пакета или поместить фольгированный пакет со стрипами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock. После вскрытия пакета иммуносорбент стабилен в течение 6 мес. при температуре от 2 до 8 °С.
- К- - контрольный отрицательный образец
- К+ - контрольный положительный образец
- РРК - раствор для разведения конъюгата
- БР - блок-раствор для рабочего разведения сывороток
- Стоп-реагент **0,2 моль/л.**
- ТМБ – Субстратный раствор *(при комплектации набора готовым ТМБ-Субстратным раствором)*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Реагенты, требующие предварительного приготовления

Рабочий промывочный раствор (ПР). Содержимое флакона с концентратом (х 25) промывочного раствора тщательно перемешать. Для приготовления рабочего промывочного раствора необходимый объем концентрата (х 25) промывочного раствора развести соответствующим объемом воды дистиллированной (см. табл. 2 и 3). Полученный раствор тщательно перемешать. Рабочий промывочный раствор, подготовленный к использованию, хранить в чистой плотно закрытой емкости в течение 14 сут. при температуре от 18 до 24 °С или 28 сут. при температуре от 2 до 8 °С.

Рабочий раствор конъюгата. Готовить перед использованием. Необходимое количество РРК перенести в чистую емкость, добавить соответствующее количество тщательно перемешанного концентрата (х 11) конъюгата (см. табл. 2 и 3). Допускается приготовление рабочего раствора конъюгата в первичных флаконах с РРК. Для этого необходимо отмерить пипеточным дозатором 1,3 мл конъюгата и внести их во флакон с 13,0 мл РРК. Полученный раствор осторожно перемешать, не допуская вспенивания (интенсивное перемешивание не применять!). Рабочий раствор конъюгата стабилен не более 12 ч в защищённом от света месте при температуре от 18 до 24 °С.

Допустимо хранение рабочего раствора конъюгата в замороженном состоянии на протяжении срока годности тест-системы при температуре не выше минус 18 °С (допускается не более 2 циклов замораживания\оттаивания). После размораживания конъюгат необходимо тщательно перемешать, не допуская вспенивания. При повторной заморозке необходимо минимизировать время хранения рабочего раствора конъюгата в жидком состоянии (суммарно от момента приготовления оно не должно превышать 12 ч).

Субстратная смесь (СС) *(при комплектации набора СБ-субстратным буферным раствором и хромогеном ТМБ)*. Готовить перед использованием. Необходимый объем ТМБ развести соответствующим объемом СБ (см. табл. 2 и 3), тщательно перемешать до полного растворения. Допускается приготовление субстратной смеси в первичных флаконах с СБ. Для этого необходимо отмерить пипеточным дозатором 2,5 мл ТМБ и внести их во флакон с 25,0 мл СБ.

Допустимо хранение СС не более 10 ч в защищённом от света месте при температуре от 18 до 24 °С в химически чистых флаконах или специальной емкости, предназначенной для постановки ИФА на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.

После вскрытия флаконов, оставшиеся не использованными реагенты хранить в течение срока годности тест-системы.

IX. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Примечание: Перед использованием все реагенты набора выдержать в течение 30 мин при температуре от 18 до 24 °С.

Необходимые объемы реагентов в зависимости от количества используемых стрипов или планшета представлены в таблице 2:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2

Расход реагентов набора в зависимости от количества используемых стрипов при ручной постановке ИФА

Количество используемых стрипов	Рабочий промывочный раствор		Рабочий раствор конъюгата		СС	
	ПР (конц. х 25) (мл)	Вода дистиллированная (мл)	Конъюгат (конц. х 11) (мл)	РРК (мл)	ТМБ (мл)	СБ (мл)
2	6,0	144,0	0,2	2,0	0,2	2,0
4	12,0	288,0	0,4	4,0	0,4	4,0
6	18,0	432,0	0,6	6,0	0,6	6,0
8	24,0	576,0	0,8	8,0	0,8	8,0
10	30,0	720,0	1,0	10,0	1,0	10,0
12	40,0	960,0	1,2	12,0	1,2	12,0

Проведение ИФА

1. Вскрыть фольгированный пакет с иммуносорбентом, отступив 1,0 см от края пакета. Вынуть из пакета планшет, снять рамку и установить необходимое количество стрипов (для комплекта 1 согласно схеме постановки ИФА (комплект 1), для комплектов 2 и 3 согласно схеме постановки ИФА (комплект 2 и 3). Пакет с неиспользованными стрипами и силикагелем тщательно герметизировать.

2. Для комплекта 1: в лунки 1-2 ряда А пипеткой переменного объема внести по 100 мкл К+, в лунки 1-2 рядов В и С вносят по 100 мкл К-. Для комплектов 2 и 3: в лунки планшета 1-4 ряда А пипеткой переменного объема внести по 100 мкл К+, в лунки 1-4 рядов В и С внести по 100 мкл К-. В остальные лунки (для всех комплектов) внести по 50 мкл блок-раствора и по 50 мкл исследуемых образцов сывороток. Каждый образец вносят: для комплекта 1 – в 2 лунки иммуносорбента с HCV-core-Ag и с HCV-NS-Ag (лунки 1-2, 3-4, 5-6, 7-8, 9-10, 11-12 в соответствии с приведённой схемой постановки ИФА); для комплектов 2 и 3 - в 4 лунки иммуносорбента: с HCV-core-Ag, с HCV-NS3-Ag, с HCV-NS4-Ag, с HCV-NS5-Ag (лунки 1-4, 5-8, 9-12 в соответствии с приведённой схемой постановки ИФА).

Содержимое лунок тщательно перемешать осторожным постукиванием по краю планшета. Планшет закрыть крышкой или защитной пленкой и выдержать в термостате в течение 1 ч при температуре (37,0 ± 0,5) °С.

3. По истечении указанного времени содержимое лунок удалить в ёмкость для сбора инфицированного материала (аккуратно, с помощью вошера или многоканальной пипетки), планшет промыть 4 раза рабочим ПР, заливая его до краев лунок (не менее 400 мкл в лунку), выдерживая 40 с и удаляя промывочный раствор в ёмкость для сбора инфицированного материала.

4. Во все лунки планшета внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата и покрытый крышкой или защитной пленкой планшет выдержать в термостате 30 мин при температуре (37,0 ± 0,5) °С. После чего промыть 4 раза, как указано в п. **3**.

5. Во все лунки планшета внести по 100 мкл СС или ТМБ – Субстратного раствора и выдержать планшет 30 мин при температуре от 18 до 24 °С в защищенном от света месте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Реакцию остановить добавлением в лунки по 150 мкл стоп-реагента и немедленно провести учет результатов.

Схема проведения ИФА приведена в Приложении 2.

Схема постановки ИФА (комплект 1):

	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**
	core	**NS**	**core**	**NS**	**core**	**NS**	**core**	**NS**	**core**	**NS**	**core**	**NS**
A	**К+**	**К+**	6	6	14	14	22	22	30	30	38	38
B	**К-**	**К-**	7	7	15	15	23	23	31	31	39	39
C	**К-**	**К-**	8	8	16	16	24	24	32	32	40	40
D	1	1	9	9	17	17	25	25	33	33	41	41
E	2	2	10	10	18	18	26	26	34	34	42	42
F	3	3	11	11	19	19	27	27	35	35	43	43
G	4	4	12	12	20	20	28	28	36	36	44	44
H	5	5	13	13	21	21	29	29	37	37	45	45

Схема постановки ИФА (комплекты 2 и 3):

	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**
	core	**NS3**	**NS4**	**NS5**	**core**	**NS3**	**NS4**	**NS5**	**core**	**NS3**	**NS4**	**NS5**
A	**К+**	**К+**	**К+**	**К+**	6	6	6	6	14	14	14	14
B	**К-**	**К-**	**К-**	**К-**	7	7	7	7	15	15	15	15
C	**К-**	**К-**	**К-**	**К-**	8	8	8	8	16	16	16	16
D	1	1	1	1	9	9	9	9	17	17	17	17
E	2	2	2	2	10	10	10	10	18	18	18	18
F	3	3	3	3	11	11	11	11	19	19	19	19
G	4	4	4	4	12	12	12	12	20	20	20	20
H	5	5	5	5	13	13	13	13	21	21	21	21

7. Проведение анализа в автоматическом режиме на автоматическом анализаторе типа «TECAN Freedom EVOlyzer» производства фирмы «TECAN», Швейцария (возможна постановка на других моделях ИФА - анализаторов открытого типа).

Таблица 3

Расход реагентов тест-системы на один планшет при постановке ИФА на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа

Количество используемых стрипов	Рабочий промывочный раствор		Рабочий раствор конъюгата		Субстратная смесь	
	ПР (конц. х 25) (мл)	Вода дистиллированная (мл)	Конъюгат (конц. х 11) (мл)	РРК (мл)	ТМБ (мл)	СБ (мл)
12 (целый планшет)	40,0	960,0	1,2	12,0	1,2	12,0

7.1. Задать программу проведения ИФА и включить анализатор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2. Приготовленный рабочий промывочный раствор залить в предназначенную для него емкость (входящую в комплект к ИФА-анализатору), остальные рабочие растворы и реагенты поместить в специальные контейнеры или емкости. Флаконы с контрольными образцами К+ и К-, а также флаконы или пробирки с образцами исследуемых сывороток в объеме не менее 300 мкл установить в соответствующие штативы анализатора. В анализатор поместить необходимое количество планшетов. Далее постановку проводить в соответствии с инструкцией по применению ИФА-анализатора и программой проведения ИФА.

7.3. По окончании анализа прибор выдает протокол по результатам исследования, в котором дается характеристика каждого исследуемого образца и контрольных образцов К+ и К-.

7.4. Реакцию учитывать, если среднее значение оптической плотности (ОП) в лунках с К+ не менее 2,0, а среднее значение ОП растворов в лунках с К- - не более 0,2. Далее учет результатов проводить аналогично разделу X.

X. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов провести спектрофотометрически при двух длинах волн – 450 нм и при референс-длине волны в диапазоне от 620 до 680 нм с настройкой прибора по «воздуху». Допустим учёт результатов при одной длине волны - 450 нм. Реакцию учитывать, если значение ОП в лунках с К+ не менее 2,0, а средние значения ОП в лунках с К- не более 0,2*. Учет результатов анализа сывороток на анти-HCV-core-Ag, анти-HCV-NS3-Ag, анти-HCV-NS4-Ag, анти-HCV-NS5-Ag (комплекты 2, 3) или на анти-HCV-core-Ag и анти-HCV-NS-Ag (комплект 1) проводить раздельно.

Результат анализа считать положительными, если значение ОП образца равно или превышает критическое значение ОП (ОП крит.) не менее чем в двух лунках планшета. Результат так же будет считаться положительным, если значение ОП образца равно или превышает критическое значение ОП (ОП крит.) только в лунке со структурным антигеном.

Результаты анализа считать неопределенными, если значение ОП образца равно или превышает критическое значение ОП (ОП крит.) только в одной из лунок с неструктурным антигеном а в остальных лунках значения ОП образца ниже критического значения ОП (ОП крит). Такие образцы рекомендуют исследовать в ПЦР, а через 2-3 недели от момента первого забора крови повторно исследовать сыворотки на анти-HCV в ИФА.

Результаты анализа считать отрицательными, если значение ОП образца во всех лунках планшета ниже критического значения ОП (ОП крит.).

Интерпретацию результатов провести по таблице 4.

Таблица 4

Интерпретация результатов

Критерии	Результат
ОП образца во всех лунках планшета ниже критического значения ОП (ОП крит.)	Отрицательный
ОП образца равно или превышает критическое значение ОП (ОП крит.) только в лунке со структурным антигеном.	Положительный
ОП образца равно или превышает критическое значение ОП (ОП крит.) не менее чем в двух лунках планшета	Положительный
ОП образца равно или превышает критическое значение ОП (ОП крит.) только в одной из лунок с неструктурными антигенами, а в остальных лунках значения ОП образца ниже критического значения ОП (ОП крит).	Неопределенный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: для комплекта 1 в случае, если ОП исследуемого образца равно или превышает критическое значение ОП (ОП крит.) только в одной лунке с неструктурными антигенами, необходимо для дальнейшей интерпретации результатов проставить исследуемый образец на комплектах 2 или 3.

Комплект 1:

ОП крит. core-Ag = ср. знач. ОП К- (core) + A (A=0,300),
ОП крит. NS-Ag = ср. знач. ОП К- (NS) + B (B=0,300).

Комплекты 2 и 3:

ОП крит. core-Ag = ср. знач. ОП К- (core) + A (A=0,300),
ОП крит. NS3-Ag = ср. знач. ОП К- (NS3) + B (B=0,300),
ОП крит. NS4-Ag = ср. знач. ОП К- (NS4) + C (C=0,300),
ОП крит. NS5-Ag = ср. знач. ОП К- (NS5) + D (D=0,300),

где **A,B,C,D** - коэффициенты, определяемые методом статистической обработки результатов постановки ИФА на предприятии-изготовителе, величину которых указывают для каждой серии в инструкции по применению, вкладываемой в коробку с набором и в паспорте на серию данного набора реагентов.

**Значения ОП К- и исследуемых образцов сывороток ниже 0,00 (со знаком «-») при расчетах ОП крит. и анализе результатов считать равными нулю.*

XI. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности указан на упаковке набора. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Хранение - в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Транспортирование - при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование и хранение при температуре до 25 °С 10 суток и до 30 °С 5 суток. Замораживание не допускается.

Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя – ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru.

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставление:

1) рекламационного набора;

2) всех образцов кроводач пациента;

3) протоколов исследований с использованием других методов с указанием серии, сроков годности;

4) протоколов исследований с использованием референтных тестов с указанием серии, сроков годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

XII. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

IVD	Только для лабораторного использования *(in vitro diagnostic)*
	Производитель
REF	Каталожный номер
Σ	Количество определений
LOT	Номер партии (серии)
+2°C +8°C	Температурные пределы хранения
EXP.	Срок годности число/месяц/год
	Использовать инструкцию по применению
Xi	Содержит раздражающее вещество

XIII. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

См. Приложение 1 к данной инструкции.

Дополнительная информация в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013

- «Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом. При работе с набором реагентов следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности»».
- «Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях, за исключением реагентов, обозначенных символом «Внимание». При попадании на кожу или слизистые немедленно промыть большим количеством воды».
- Расшифровка символов по ГОСТ Р 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

– Дата изготовления (YYYY-MM), символ 5.1.3;

– Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD), символ 5.1.4;

– Не допускать воздействия солнечного света, символ 5.3.2;

– Беречь от влаги, символ 5.3.4;

– Внимание, символ 5.4.4;

– Содержит раздражающее вещество (символ исключен).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 1

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Соринсон С.Н. Вирусные гепатиты. Санкт-Петербург, 1998. – 201-245.
2. «Гепатит С (Российский консенсус). 26-27 сентября 2000, Москва. *На сайте www.hepatitis.ru.*
3. Colin C., Lanoir D., Tauzet S. et.al. Sensibility and specificity of third-generation hepatitis C virus antibody detection assays: an analysis of literature// J. Viral Hepatitis. – 2001. – V.8. – P.87-95.
4. Михайлов М.И. Лабораторная диагностика гепатита С. //Вирусные гепатиты. 2001. – №2.– С.8-16.
5. Круглов И.В., Знойко О.О., Огниенко О.Л. и др. Спектр антител к различным антигенам HCV при разных вариантах течения хронической HCV-инфекции// Вопросы вирусологии.– 2002.– N2.- С.11-15.
6. Pawlovsky J.M. Molecular diagnosis of viral hepatitis// Gastroenterology. – 2002.– V.122.– P.1554-1568.
7. Centers for Disease Control and Prevention, U.S. Department of Health and Human Service. Atlanta. GA 30333. Recommendation for Prevention and Control of Hepatitis C virus (HCV) Infection and HCV-related Chronic Disease. Morbidity and Mortality Weekly Report. February 7, 2003. V. 52. – No. RR-3.
8. Шахгильдян И.В., Михайлов М.И., Онищенко Г.Г. Парентеральные вирусные гепатиты (эпидемиология, диагностика, профилактика). 2003. – 384 с.
9. Кузина Л.У., Ястребова О.Н. и др. Сравнительная оценка результатов определения антител к вирусу гепатита С при использовании различных иммуноферментных тест-систем и подтверждающих тестов // Вопросы вирусологии.– 2004. – №6. – С.41- 44.
10. Ulanova T.I., Puzyrev V.F., Kulikova L.V., Bochkova G.B., Golubeva I. F., Obriadina A.P., Burkov A.N. A new anti-HCV EIA based on recombinant antigens derived from different sequences variants of Hepatitis C virus//15- th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases.– Denmark, Copengagen, 2005.– P.203.
11. Пат.№2262704. Российская Федерация. Набор антигенов для определения антител к вирусу гепатита С «ДС-HCV-антигены»/ Бурков А.Н. и др. – Заявлено 06.10.2004. – № 2004129264. – Зарегист.20.10.2005.
12. Иванов А.В., Кузякин А.О., Кочетков С.Н. Молекулярная биология вируса гепатита С// Успехи биологической химии.– 2005.– Т.45.– С.37-86.
13. Bochkova G.B., Polushina D.A., Kulikova L.V., Fomina C.N., Burkov A.N., Obriadina A.P., Ulanova T.I. Anti-HCV profile in serum specimens from HCV infected patients coinfected with opportunistic diseases//12-th International symposium on Viral Hepatitis and Liver Disease.– July 1-5, 2006, Paris.– S.107.
14. Сенягина. Н.Е., Фомина С.Н., Никишина М.Г., Бочкова Г.Б., Зорин В.В., Обрядина А. П. Бурков А.Н., Уланова Т.И. Особенности выявления анти-HCV у детей с перинатальной передачей вируса гепатита С //Вирусные гепатиты – эпидемиология, диагностика, лечение и профилактика. – VII Российская научно-практическая конференция с международным участием. -29-31 мая 2007, Москва.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Fomina S., Senyagina N., Nikishina M., Polushina D., Bochkova G., Puzyrev V., Obriadina A., Ulanova T. The diagnostics of the perinatally transmitted HCV infection in babies.– 14th International Symposium on Hepatitis C Virus and Related Viruses. – Sept. 9-13, 2007, Glasgow. – P.120.
16. Сенягина Н.Е., Фомина С.Н., Бочкова Г.Б., Зорин В.В., Бурков А.Н., Обрядина А.П., Уланова Т.И. Особенности серологической диагностики вирусного гепатита С при перинатальной передаче инфекции //Лабораторная диагностика инфекционных заболеваний.– 2007.– №2-3. – С.7-8.
17. Bochkova G.B., Puzyrev V.F., Obriadina A.P., Burkov A.N., Ulanova. T.I. The evaluation of the ELISA kit "EIA-anti-HCV" with new recombinant antigens //20-th European Congress of Clinical Microbiology and Infection Diseases. – April 10-13, 2010, Vienna. – P.118.
18. Bochkova G.B., Fomina S., Puzyrev V.F., Obriadina A.P., Burkov A.N., Ulanova. T.I. The evaluation of the ELISA kit "DS-EIA-anti-HCV-SPECTR-GM" as supplemental assay for confirmation of anti-HCV screening positive results //21-th European Congress of Clinical Microbiology and Infection Diseases. – May 7-10, 2011, Milan. – P.2235.
19. Bochkova G., Fomina S., Shabalina T., Puzyrev V., Obriadina A. Burkov A. Ulanova T. The value of Anti-HCV IgG avidity index and anti-HCV IgG profile for distinguishing of acute and chronic hepatitis C virus infection //19th International Symposium on Hepatitis C Virus and Related Viruses. – Venice, Oct. 5-9, 2012. – P.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностическая чувствительность

Диагностическую чувствительность набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-HCV-СПЕКТР-GM» определяли при исследовании**:**

- 474 образцов сывороток от больных с различными стадиями HCV инфекции. 439 образцов от больных с клиническим диагнозом хронический гепатит были положительными в тест-системах «ДС-ИФА-анти-HCV-спектр-GM». Из 35 образцов от больных с острой стадией инфекции в наборе «ДС-ИФА-АНТИ-HCV-СПЕКТР-GM» 7 образцов имели неопределённый результат, а 28 показали положительный результат.
- 205 образцов сывороток, содержащих анти-HCV генотипа 1-6. Чувствительность составила 100%.
- 18 коммерческих сероконверсионных панелей (BBI Inc., ZeptoMetrix, США) – были получены результаты, представленные в таблице 1.
- Anti-HCV Mixed Titer Performance Panel BBI PHV 206. Чувствительность составила 100%. Результаты представлены в таблице 3.
- Стандартной панели сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С «ДС-Стандартной панели-анти-HCV» (Россия). Чувствительность составила 100%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1

Диагностическая чувствительность при исследовании сероконверсионных панелей

Панель	Количество положительных результатов по сравнению с количеством протестированных образцов		Количество неопределённых и «Probable Positive» результатов по сравнению с количеством протестированных образцов	
	ДС-ИФА-АНТИ-HCV-СПЕКТР-GM (НПО «Диагностические системы»)	DECISCAN HCV Plus («Bio-Rad», Франция)	ДС-ИФА-АНТИ-HCV-СПЕКТР-GM (НПО «Диагностические системы»)	DECISCAN HCV Plus («Bio-Rad», (Франция))
BBI PHV 905	3/9	0/9	0/9	3/9
BBI PHV 906	5/7	4/7	0/7	3/7
BBI PHV 908	8/13	5/13	2/13	5/13
BBI PHV 910 (M)	4/4*	2/4*	0/4*	2/4*
BBI PHV 911(M)	3/4**	2/4**	0/4**	1/4**
BBI PHV 913	3/4	0/4	0/4	3/4
BBI PHV 916(M)	0/7***	0/7***	1/7***	3/7***
ZMC HCV 6212	0/9	0/9	4/9	4/9
ZMC HCV 6215	2/4	0/4	0/4	1/4
ZMC HCV 6229	2/8	0/8	0/8	1/8
ZMC HCV 9046	4/5	4/5	0/5	0/5
ZMC HCV 9047	3/10	1/10	1/10	2/10
ZMC HCV 10057	2/7	2/7	0/7	0/7
ZMC HCV 10058	5/7	4/7	2/7	3/7
ZMC HCV 10062	2/8	1/8	0/8	1/8
ZMC HCV 10071	6/7	4/7	1/7	2/7
ZMC HCV 10165	5/9	4/9	0/9	1/9
ZMC HCV 10185	4/5	2/5	0/5	2/5
Всего 127 образцов	61/127 (48,03%)	35/127 (27,56%)	11/127 (8,66%)	37/127 (29,13%)

* - образец №2 отсутствует,

** - образец №1 отсутствует,

*** - образец №6 отсутствует.

Результаты НПО «Диагностические системы»

Специфичность

Специфичность набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-HCV-СПЕКТР-GM» определяли при исследовании сывороток доноров крови (n=1657). Специфичность составила 99,6%.

Дополнительно были протестированы 2112 образцов сывороток крови:

- 1090 образцов сывороток крови от беременных женщин и больных с инфекционными заболеваниями;
- 1032 образца сывороток крови от клинических пациентов с различными неинфекционными заболеваниями.

Специфичность составила – 99,7%.

Были так же исследованы 200 образов с повторной иммунореактивностью в скрининговой тест-системе «ИФА-АНТИ-HCV». Все 200 образцов были подтверждены как положительно реактивные в тест-системе «ДС-ИФА-АНТИ-HCV-СПЕКТР-GM». Все они показали также положительный результат в иммуноблоте «DECISCAN HCV Plus» (Франция).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Специфичность набора реагентов, определённая по Стандартной панели сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С, «ДС-Стандартная панель-анти-HCV» (Россия), составила 100%.

Результаты представлены в таблице 2.

Таблица 2

Исследуемые категори	Количество образцов	Количество ложнопозитивных образцов	Специфичность, %
Здоровые доноры	1657	6	99,63%
Беременные женщины и больные с инфекционными заболеваниями	1090	3	99,72%
Клинические пациенты с различными неинфекционными заболеваниями	1032	3	99,7%
Итого	3779	12	99,68%

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри плашки и между плашками была оценена тестированием 4 положительных образцов в 5 повторах в каждой серии на трёх сериях в течение 10 дней двумя различными операторами. Коэффициент вариации по каждому из антигенов не превышал 15%.

Ограничения теста

- Необходимо внимательно прочитать инструкцию по применению до проведения теста и чётко ее соблюдать, обратив особое внимание на этапы при внесении образцов и реагентов, при отмывке планшета и на время стадий инкубации.
- Различия в результатах тестирования образцов различными тестами могут быть вызваны разной иммунореактивностью используемых антигенов.
- Изменчивость вируса гепатита С не гарантирует отсутствие возможности ложноотрицательных результатов. Образцы, положительно реактивные при скрининговом тестировании, могут показывать отрицательный результат в «ДС-ИФА-АНТИ-HCV-СПЕКТР-GM», что не исключает возможность инфицирования вирусом гепатита С.
- Все пациенты, показавшие сомнительный результат, должны, по крайней мере, в течение 6-12 месяцев, повторно обследоваться на наличие повышенной реактивности. У таких лиц рекомендуется оценивать результаты, полученные через шесть месяцев после первого обследования, по сравнению с первичными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3

Результаты тестирования Anti-HCV Mixed Titer Performance Panel BBI PHV 206

№	ИФА-анти - HCV (НПО «Диагности -ческие системы»), ОП/ОПкрит	ДС-ИФА-АНТИ-HCV-СПЕКТР-GM (НПО «Диагностические системы»)					DECISCAN HCV Plus («Bio-Rad», (Франция))					
		ОП/ОПкрит				Результат	GST	C1	C2	NS3	NS4	Интерпретация
		Core	NS3	NS4	NS5							
1	0.31	0.19	0.03	0.06	0.01	отрицат.	0	0	0	0	0	**Negative**
2	**16.81**	**16.27**	**10.97**	**17.93**	**16.63**	**положит.**	0	**2+**	**2+**	**0.5+**	0	**Probable Positive**
3	**13.67**	**13.90**	**4.47**	**4.34**	0.01	**положит.**	0	**1+**	**1+**	0	**1+**	**Positive**
4	**18.12**	**16.33**	**16.96**	**16.53**	**1.17**	**положит.**	0	**2+**	**2+**	**0.5+**	**1+**	**Positive**
5	**16.25**	**14.52**	**14.01**	**4.51**	**5.25**	**положит.**	0	**0.5+**	**0.5+**	**0.5+**	**0.5+**	**Probable Positive**
6	**15.15**	0.03	**15.81**	**2.68**	**2.30**	**положит.**	0	0	0	**0.5+**	**0.5+**	**Probable Positive**
7	**17.38**	0.17	**18.67**	**14.00**	**16.95**	**положит.**	0	0	0	**1+**	**2+**	**Positive**
8	**17.95**	**9.58**	**15.56**	**2.15**	**1.49**	**положит.**	0	**0.5+**	**0.5+**	**0.5+**	**0.5+**	**Probable Positive**
9	**16.21**	0.49	**14.36**	**13.15**	**6.16**	**положит.**	0	0	0	**0.5+**	**2+**	**Probable Positive**
10	**11.42**	**8.00**	**5.29**	**2.91**	**1.20**	**положит.**	0	0	0	0	0	**Negative**
11	**16.85**	**15.64**	**5.44**	**10.06**	0.46	**положит.**	0	**1+**	**1+**	0	**1+**	**Positive**
12	**17.93**	0.07	**12.28**	0.24	**1.68**	**положит.**	0	0	0	**1+**	0	**Indeterminate**
13	**17.43**	**18.53**	**18.53**	**16.02**	**13.85**	**положит.**	0	**3+**	**3+**	**3+**	**3+**	**Positive**
14	**19.07**	**17.79**	**21.21**	**17.45**	**18.66**	**положит.**	0	**3+**	**3+**	**2+**	**2+**	**Positive**
15	**17.53**	**20.00**	**17.49**	**17.83**	**17.82**	**положит.**	0	**3+**	**3+**	**2+**	**2+**	**Positive**
16	**18.52**	**17.30**	**16.62**	**17.30**	**17.30**	**положит.**	0	**3+**	**3+**	**3+**	**3+**	**Positive**
17	**21.12**	**18.07**	**16.59**	**13.01**	**18.94**	**положит.**	0	**3+**	**3+**	**3+**	**2+**	**Positive**
18	**17.42**	**17.60**	**17.60**	**16.63**	**12.42**	**положит.**	0	**3+**	**3+**	**2+**	**3+**	**Positive**
19	**17.87**	**17.40**	**18.57**	**17.39**	**17.73**	**положит.**	0	**3+**	**3+**	**3+**	**3+**	**Positive**
20	**17.93**	**16.33**	**16.53**	**18.22**	**16.96**	**положит.**	0	**3+**	**3+**	**3+**	**3+**	**Positive**
21	**17.58**	**18.54**	**17.34**	**18.07**	**17.35**	**положит.**	0	**3+**	**3+**	**3+**	**3+**	**Positive**
22	**18.82**	**19.54**	**1.32**	**5.82**	0.01	**положит.**	0	**1+**	**1+**	0	**0.5+**	**Probable Positive**
23	**17.38**	**3.61**	**17.91**	**8.66**	**15.69**	**положит.**	0	0	0	**2+**	**3+**	**Positive**
24	**18.74**	0.20	**17.40**	**6.48**	**16.24**	**положит.**	0	0	0	**2+**	**3+**	**Positive**
25	0.06	0.04	0.03	0.01	0.01	отрицат.	0	0	0	0	0	**Negative**

Результат ООО «НПО «Диагностические системы».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 2

СХЕМА АНАЛИЗА

1	**Внести**	По 100 мкл К+, К-
2	**Внести**	По 50 мкл БР
3	**Внести**	По 50 мкл исследуемых образцов сывороток
4	**Инкубировать**	1 ч, (37,0 ± 0,5) °С, термостат
5	**Промыть планшет**	Рабочий ПР, (400 мкл), 4 раза
6	**Внести**	По 100 мкл рабочего раствора конъюгата
7	**Инкубировать**	30 мин, (37,0 ± 0,5) °С, термостат
8	**Промыть планшет**	Рабочий ПР, (400 мкл), 4 раза
9	**Внести**	По 100 мкл СС или готового ТМБ
10	**Инкубировать**	30 мин, 18-24 °С в защищенном от света месте
11	**Внести**	По 150 мкл стоп-реагента
12	**Учет результатов**	450 нм/620-680 нм или 450 нм

095-2019-08-08-025
20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru