«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

_____ М.Д. Хусаинов

«15» _____ 2022 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для иммуноферментного качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови

(ВектоHBsAg-антитела)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов ВектоHBsAg-антитела (далее по тексту – набор) предназначен для качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В (анти-HBsAg) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. При использовании всего планшета набор рассчитан на проведение анализа 86 неизвестных и 5 калибровочных образцов в дублях – всего 96 определений (количественный вариант); либо 91 неизвестных и 5 калибровочных образцов – всего 96 определений (качественный вариант).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения антител к HBs-антигену основан на двухстадийном твердофазном иммуноферментном анализе. Во время первой инкубации происходит связывание специфических антител, содержащихся в исследуемых образцах, с иммобилизованным на поверхности лунок стрипов рекомбинантным HBs-антигеном с образованием комплекса «антиген–антитело», который выявляют с помощью конъюгата рекомбинантного HBsAg с пероксидазой хрена во время второй инкубации. Во время третьей инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих комплексы антиген–антитело. Степень окраски пропорциональна концентрации специфических антител в анализируемых образцах.

Концентрацию антител к HBsAg в анализируемых образцах сывороток определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания антител к HBsAg в калибровочных образцах.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок рекомбинантным HBsAg субтипов ay и ad, готовый для использования – 1 шт.;
- калибровочный образец, не содержащий анти-HBsAg: 0 мМЕ/мл, готовый для использования – 1 флакон (12,0 мл);
- калибровочные образцы, содержащие анти-HBsAg, аттестованные относительно WHO International Stan-dard for anti-hepatitis B surface antigen (anti-HBs) immunoglobulin, human NIBSC code: 07/164: 10 мМЕ/мл; 100 мМЕ/мл; 400 мМЕ/мл; 1000 мМЕ/мл – готовые для использования – 4 флакона по 1,3 мл;

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

– конъюгат – рекомбинантный HBsAg, конъюгированный с пероксидазой хрена, готовый для использования – 1 флакон (13,0 мл);
– 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25)– 1 флакон (28,0 мл);
– раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ), готовый для использования – 1 флакон (13,0 мл);
– стоп-реагент, готовый для использования – 1 флакон (12,0 мл).

Набор дополнительно комплектуется:
– пленкой для заклеивания планшета – 2 шт.;
– ванночкой для реагента – 2 шт.;
– наконечниками для пипетки на 4 – 200 мкл – 16 шт;
– трафаретом для построения калибровочного графика – 1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфическая активность.

3.1.1. Специфичность: по результатам анализа сывороток стандартной панели предприятия, не содержащих антитела к HBsAg (рег. № 05-2-179), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест», составляет 100%.

3.1.2. Чувствительность: по результатам анализа сывороток стандартной панели предприятия, содержащих антитела к HBsAg (рег. № 05-2-179), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест», составляет 100%.

3.2. Воспроизводимость. Коэффициент вариа-ции по результатам определения содержания антител к HBsAg в одном и том же образце с использованием набора ВектоHBsAg-антитела не превышает 8%.

3.3. Линейность Зависимость концентрации антител к HBsAg имеет линейный характер в диапазоне от 10 до 1000 мМЕ/мл и составляет ±10%.

3.4. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» антител к HBsAg – соответствие измеренной концентрации антител к HBsAg предписанной в образце, полученном путем смешивания равных объемов контрольного образца и калибровочного раствора 10 мМЕ/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.5. Аналитическая чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация антител к HBsAg не превышает 2 мМЕ/мл.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (ГОСТ Р 51609-2000).

4.2. Все компоненты набора являются нетоксичными. Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 февраля 1991 г. и методических указаний МУ-287-113-00.

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфекционные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

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

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

4.7. Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2, деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

Для работы с набором необходимо следующее дополнительное оборудование и материалы:

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета в двухволновом режиме: при основной длине волны 405 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм;
- термостатируемый шейкер орбитального типа, позволяющий проводить встряхивание при 400–800 об/мин и температуре 37±1°С;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные и многоканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 1000 мкл;
- промывочное устройство для планшетов;
- флаконы вместимостью 10–15 мл;
- перчатки резиновые хирургические;
- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 100, 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Для проведения анализа не следует использовать гемолизованную, мутную сыворотку крови.

6.2. Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 сут или при температуре минус 20°С (и ниже) не более 3 мес.

Повторное размораживание образцов сыворотки крови не допускается.

6.3. Образцы сывороток крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием при 5000–10000 об/мин в течение 5 мин при температуре от 18 до 25°С.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка реагентов.

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы сыворотки крови следует выдержать при температуре от 18 до 25°С не менее 60 мин.

7.2. Подготовка планшета

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы немедленно поместить вновь в пакет, удалить из него воздух и плотно закрыть замок.

Оставшиеся неиспользованными стрипы хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

7.3. Подготовка калибровочных образцов

Калибровочные образцы готовы к использованию.

Перед проведением анализа флаконы с калибровочными образцами встряхнуть.

Калибровочные образцы хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

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

7.4. Приготовление промывочного раствора

Внести в мерный цилиндр необходимое количество ФСБ-Т×25 и добавить соответствующее количество дистиллированной воды. При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре 30–40°С до полного растворения осадка.

В таблице приведен расход реагентов в зависимости от количества используемых стрипов.

Приготовленный промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 сут.

7.5. Подготовка конъюгата

Конъюгат готов к использованию. В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента необходимое количество конъюгата.

Конъюгат хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

7.6. Подготовка раствора тетраметилбензидина

Раствор ТМБ готов к использованию. В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента необходимое количество раствора ТМБ.

Раствор ТМБ хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

7.7. Внесение контрольных и исследуемых образцов.

Для постановки **качественного** варианта анализа в лунку А-1, В-1 внести по 100 мкл калибровочного образца 0 мМе/мл, в лунке С-1 и D-1 – по 100 мкл калибровочного образца 10 мМе/мл, в лунку Е-1 – 100 мкл калибровочного образца 400 мМЕ/мл.

В остальные лунки внести по 100 мкл цельных исследуемых образцов.

Для постановки **количественного** варианта анализа внести в дублях, начиная с верхних лунок первых двух стрипов, по 100 мкл калибровочных образцов 0; 10; 100; 400; 1000* мМЕ/мл. В остальные лунки внести по 100 мкл исследуемых образцов.

Внесение образцов необходимо производить быстро, в течение 15–20 мин.

7.8. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 30 мин при встряхивании на шейкере при температуре 37°С, с интенсивностью перемешивания 700 об/мин или 1 час в термостате при 37°С .

7.9. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 7.4) чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. При этом в каждую лунку вносить не менее 400 мкл жидкости в процессе одного промывания.

Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. *Необходимо следить за полным опорожнением лунок после каждого цикла отмывки.*

7.10. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата (см п. 7.5).

Для внесения конъюгата использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

7.11. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 30 мин при встряхивании на шейкере при температуре 37°С, с интенсивностью перемешивания 700 об/мин или 1 час в термостате при 37°С .

7.12. По окончании инкубации промыть планшет 5 раз как описано выше (см. п. 7.10).

7.13. Внести во все лунки по 100 мкл раст-вора ТМБ (см. п. 7.6) и инкубировать в темноте в течение 25 мин при температуре от 18 до 25°С.

Для внесения раствора ТМБ использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

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

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

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить оптическую плотность (ОП) в лунках с помощью спектрофотометра: основной фильтр – 405 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–655 нм. В случае отсутствия спектрофотометрического фильтра для измерения ОП на длине волны 405 нм допускается измерение оптической плотности на длине волны 450 / 620–655 нм.

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Результаты анализа исследуемых образцов учитывать, если будут выполнены следующие условия:

– $B_0 \leq 0{,}05$ ед. опт. плотн., где B_0 – среднее значение оптической плотности в лунках с калибровочным образцом 0 мМЕ/мл;

– $B_{10} > 1{,}5 \times B_0$, где B_{10} – среднее значение оптической плотности в лунках с калибровочным образцом 10 мМЕ/мл;

– $B_{400} \geq 0{,}5$ ед. опт. плотн., где B_{400} – значение оптической плотности в лунках с калибровочным образцом 400 мМЕ/мл.

При измерении ОП на длине волны 450 нм $B_0 \leq 0{,}12$ о.е. и $B_{400} \geq 1{,}7$ о.е.

9.2. Результат анализа считать **отрицательным**, если $B_{обр.} < B_{10}$, где $B_{обр.}$– оптическая плотность в лунке с исследуемым образцом, B_{10} – среднее значение оптической плотности в лунках с калибровочным образцом 10 мМЕ/мл.

Результат анализа считать **положительным**, если $B_{обр.} \geq B_{10}$.

9.3. Определение концентрации анти-HBsAg.

Концентрацию анти-HBsAg рассчитывать только для образцов с $B_{обр.} \geq B_{10}$.

9.3.1. Вычислить среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с калибровочными образцами. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости оптической плотности (ед. опт. плотн.) от концентрации анти-HBsAg в калибровочных образцах (мМЕ/мл).

9.3.2. Определить содержание анти-HBsAg в анализируемых образцах по калибровочному графику. Полученную концентрацию анти-HBsAg умножить на фактор разведения.

9.3.3. Если значение ОП анализируемого образца превышает ОП калибровочного образца 1000 мМЕ/мл, следует повторить анализ, разведя образец в 100 раз калибровочным образцом 0 мМе/мл (к 495 мкл калибровочного образца
0 мМе/мл добавить 5 мкл анализируемого образца). В случае разведения анализируемых образцов необходимо полученную концентрацию анти-HBsAg умножить на фактор разведения 100.

При отсутствии спектрофотометрического фильтра для измерения ОП на длине волны 405 нм анализируемые образцы с концентрацией анти-HBsAg более 400 мМЕ/мл следует разбавить в 40 раз калибровочным образцом
0 мМЕ/мл (к 195 мкл калибровочного образца 0 мМЕ/мл добавить 5 мкл анализируемого образца) и повторить анализ. Вычисленное значение концентрации анти-HBsAg умножить на 40.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортирование наборов должно проводиться при температуре от 2 до 8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25°С не более 10 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Набор реагентов «ВектоHBsAg-антитела» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности (12 мес). Допускается хранение набора при температуре до 25°С не более 10 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается.

10.3. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. В случае дробного использования набора:

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

– неиспользованные стрипы можно хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности;
– концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности;
– раствор тетраметилбензидина после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности;
– калибровочные образцы, конъюгат после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности;
– промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 сут.

10.4. Построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого независимого эксперимента.

10.5. Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 суток или при температуре минус 20°С (и ниже) не более 3 мес, допускается однократное замораживание-размораживание образцов сыворотки крови.

10.6. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.7. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении раст-воров, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах АО «Вектор-Бест».

По вопросам, касающимся качества набора
«ВектоHBsAg-антитела»,
следует обращаться в АО «Вектор-БЕСТ»
по адресу:

630559, Новосибирская область,
Новосибирский район,
п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 363-13-46,
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

Все реагенты наборов, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С отсутствуют.

Не применять набор реагентов по назначению после окончания срока годности.

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Набор адаптирован для постановки ИФА на аналитических анализаторах открытого типа («LAZURITE», производитель «DYNEX TECHNOLOGIES»; «TECAN Freedom EVOlyzer», производитель «TECAN»; «EVOLIS», производитель «BIO-RAD» и др.).

Внимание! *При постановке ИФА на автоматических анализаторах инкубации с образцами и конъюгатом проводить только в режиме «30 мин, 37°С, шейкер».*

При дробном использования набора не помещать флаконы, входящие в состав набора, в камеру анализатора, а для каждой постановки необходимое количество компонентов отбирать в отдельную чистую емкость. Исключение составляет стоп-реагент – взаимозаменяемый компонент для всех наборов АО «Вектор-Бест».

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

При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации анти-HBsAg в крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

1. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

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.

2. Обеспечение безопасности персонала

Обращение с материалами, контактирующими с исследуемыми образцами

Материалы, контактирующие с исследуемыми образцами, следует дезинфицировать в соответствии п. 4.7. настоящей инструкции и согласно МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998).

Порядок утилизации или уничтожения компонентов набора

При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

3. Обеспечение получения правильных результатов анализа

Достоверность и воспроизводимость результатов анализа зависят от выполнения следующих основных правил:

– не проводите ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов;

– ферментативная реакция чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому не допускайте контактов каких-либо металлических предметов с конъюгатом и раствором ТМБ;

– избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими примесями, для этого используйте в работе чистую посуду и чистые одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;

– рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих растворов);

– никогда не используйте одну и ту же емкость для конъюгата и раствора ТМБ;

– перед отбором раствора ТМБ из флакона необходимо протереть конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) сначала дистиллированной водой, а затем 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение пипеток конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона;

– если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

Качество промывки лунок планшета играет важную роль для получения правильных результатов анализа:

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

– Для аспирации анализируемых образцов и последующей промывки рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство.

– Не допускайте высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов.

– Добивайтесь полного заполнения и опорожнения всех лунок планшета в процессе промывки. Недостаточная аспирация жидкости в процессе промывки может привести к понижению чувствительности и специфичности анализа.

– Следите за состоянием промывочного устройства – регулярно (1 раз в неделю) обрабатывайте шланги и емкости 70% этиловым спиртом.

– Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно выполните процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой.

4. Расчет результатов анализа

При использовании для расчетов концентраций компьютерного или встроенного в спектрофотометр программного обеспечения в настройках выбрать метод, соответствующий кусочно-линейной аппроксимации.

При невозможности использования специального программного обеспечения необходимо построить в линейных координатах калибровочный график зависимости оптической плотности (ось ординат) от концентрации анти-HBsAg в калибровочных образцах (ось абсцисс) на соответствующем трафарете.

Для построения графика против концентрации калибровочных образцов 0, 10, 100, 400, 1000 мМЕ/мл отложить соответствующее среднее значение оптической плотности. Последовательно соединить полученные точки отрезками прямых линий.

Пример калибровочного графика представлен на рисунке.

Определить содержание концентрации анти-HBsAg в анализируемом образце по калибровочному графику. Для этого на оси ординат отметить среднее значение ОП анализируемого образца. Провести прямую линию, параллельно оси абсцисс, до пересечения с калибровочным графиком. От точки пересечения опустить перпендикуляр на ось абсцисс. По полученной точке пересечения определить значение концентрации анти-HBsAg в образце, выраженное в мМЕ/мл.

5. Диагностическая значимость полученных результатов

Наличие анти- HBsAg (положительный результат анализа) свидетельствует о ранее перенесенной инфекции или о наличии поствакцинального иммунитета.

По данным воз протективный уровень концентрации анти-HBsAg составляет 10 мМе/мл.

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

5. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов «Векто HBsAg-антитела»*

Использовать только после внимательного ознакомления с инструкцией!

При использовании термостатируемого шейкера орбитального типа

Внести:	***качественный анализ:***
	по 100 мкл калибровочных образцов 0, 10 и 400 мМЕ/мл;
	по 100 мкл цельных анализируемых образцов.
	количественный анализ:
	по 100 мкл калибровочных образцов 0, 10, 100, 400 и 1000 мМЕ/мл;
	по 100 мкл цельных анализируемых образцов.
Инкубировать:	30 мин, 37°С, 700 об/мин.
Промыть:	промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
Внести:	по 100 мкл конъюгата.
Инкубировать:	30 мин, 37°С, 700 об/мин.
Промыть:	промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
Внести:	по 100 мкл раствора ТМБ.
Инкубировать:	25 мин, 18–25°С, в темноте.
Внести:	100 мкл стоп-реагента.
Измерить:	ОП при 405 нм (450 нм)/ 620–655 нм

При использовании термостата

Внести:	***качественный анализ:***
	по 100 мкл калибровочных образцов 0, 10 и 400 мМЕ/мл;
	по 100 мкл цельных анализируемых образцов.
	количественный анализ:
	по 100 мкл калибровочных образцов 0, 10, 100, 400 и 1000 мМЕ/мл;
	по 100 мкл цельных анализируемых образцов.
Инкубировать:	1 час, 37°С.
Промыть:	промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
Внести:	по 100 мкл конъюгата.
Инкубировать:	1 час, 37°С.
Промыть:	промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
Внести:	по 100 мкл раствора ТМБ.
Инкубировать:	25 мин, 18–25°С, в темноте.
Внести:	100 мкл стоп-реагента.
Измерить:	ОП при 405 нм (450 нм) / 620–655 нм

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

6. Графические символы

REF	Номер по каталогу	IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Σ n	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов	NON STERILE	Не стерильно
LOT	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до …		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению	YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 227-75-40.

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Кол-во используемых стрипов	Конъюгат, мл	Раствор ТМБ, мл	Промывочный раствор	
			ФСБ-концентрат, мл	Дистил. вода, мл
1	1,0	1,0	2,0	До 50
2	2,0	2,0	4,0	До 100
3	3,0	3,0	6,0	До 150
4	4,0	4,0	8,0	До 200
5	5,0	5,0	10,0	До 250
6	6,0	6,0	12,0	До 300
7	7,0	7,0	14,0	До 350
8	8,0	8,0	16,0	До 400
9	9,0	9,0	18,0	До 450
10	10,0	10,0	20,0	До 500
11	11,0	11,0	22,0	До 550
12	12,0	12,0	24,0	До 600

---

* В случае отсутствия спектрофотометрического фильтра для измерения оптической плотности на длине волны 405 нм
калибровочный образец 1000 мМЕ/мл не использовать

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

* В случае отсутствия спектрофотометрического фильтра для измерения ОП на длине волны 405 нм калибровочный образец 1000 мМЕ/мл не использовать.

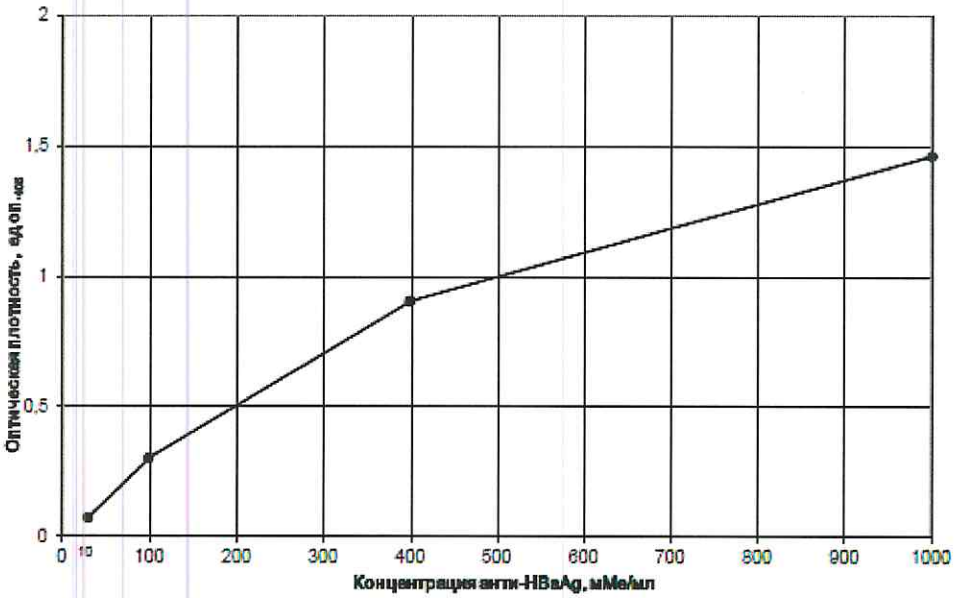


Рис. Пример зависимости оптической плотности от концентрации анти-HBsAg в калибровочных образцах.

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