«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

_____ М.Д. Хусаинов

«___» _____ 2022 г.

м.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к core-антигену вируса гепатита В

(ВектоHBcAg-IgM)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов ВектоHBcAg-IgM (далее по тексту – набор) предназначен для выявления иммуноглобулинов класса М к core-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли. Возможны 12 независимых постановок ИФА по 8 анализов каждая, включая контроли.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Определение иммуноглобулинов класса М (IgM) к core-антигену вируса гепатита В (HBcAg) проводится методом иммуноферментного анализа (метод «захвата»). Метод основан на взаимодействии IgM, содержащихся в сыворотке крови, с моноклональными антителами против IgM человека, иммобилизированными в лунках полистиролового планшета. Специфические IgM к HBcAg выявляют с помощью конъюгата рекомбинантного HBcAg с пероксидазой хрена.

В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца во время первой инкубации происходит связывание иммуноглобулинов класса М с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами против IgM человека.

Во время второй инкубации связавшиеся иммуноглобулины класса М к HBcAg взаимодействуют с добавленным в лунки рекомбинантным HBcAg, конъюгированным с пероксидазой хрена.

После удаления избытка несвязавшегося конъюгата, во время инкубации с раствором ТМБ, происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски пропорциональна концентрации иммуноглобулинов класса М к HBcAg в анализируемых образцах.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к IgM, готовый для использования – 1 шт.;
- положительный контрольный образец ($К^+$) на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий IgM к core-антигену вируса гепатита В, готовый для использования –1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец ($К^-$) на основе инактивированной сыворотки крови человека, не содержащий IgM к core-антигену вируса гепатита В, готовый для использования – 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат, рекомбинантный HBcAg, меченный пероксидазой хрена, готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- раствор для разведения сывороток (РРС), готовый для использования – 1 флакон (12 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 2 флакона (по 28 мл);
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ), готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования – 1 флакон (12 мл).

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

Набор дополнительно комплектуется:
– пленками для заклеивания планшета – 2 шт.;
– ванночками для реагента – 2 шт.;
– наконечниками для пипеток на 4–200 мкл – 16 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность набора при исследовании отрицательных сывороток стандартной панели предприятия (СПП–), составляет 100 %. При этом:

– среднее значение ОП в лунках с отрицательным контрольным образцом ($ОП_{ср.}К^-$) должно быть не более 0,25;

– среднее значение ОП в лунках с положительным контрольным образцом ($ОП_{ср.}К^+$) должно быть не менее 1,5.

3.2. Чувствительность набора – выявление специфических IgM к HBcAg в стандартном образце предприятия (СОП+) в титре не менее 1:3200.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б.

4.2. Все компоненты набора являются нетоксичными.

Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания раствора стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с набором следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусных и бактериальных инфекций.

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

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

– спектрофотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов при длине волны 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм;
– термостат, поддерживающий температуру (37±1)°С;
– холодильник бытовой;
– термошейкер для планшетов;
– пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 5000 мкл;
– пипетки полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 5 до 350 мкл;
– промывочное устройство для планшетов;
– перчатки резиновые хирургические;
– бумага фильтровальная лабораторная;
– флаконы вместимостью 15 мл;
– цилиндр мерный 2 класса точности вместимостью 1000 мл;
– вода дистиллированная;
– дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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

6.2. Образцы сыворотки крови допускается хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 сут. при отсутствии микробной контаминации. Замороженные образцы хранить при температуре не выше минус 20°С. В этом случае образцы можно замораживать/оттаивать только один раз, т.к. повторное

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

замораживание/оттаивание приводит к получению неправильных результатов. После размораживания образцы следует тщательно перемешать

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

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Точность и воспроизводимость результатов анализа зависят от строгого выполнения следующих правил:

– не допускается использование реагентов с истекшим сроком годности;

– не допускается замена реагентов данной серии реагентами другой серии;

– не допускается проведение ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут ингибировать ферментативную активность конъюгата;

– стеклянная посуда должна быть тщательно вымыта и ополоснута дистиллированнойводой; предпочтительно использование одноразовой посуды, наконечников для пипеток; после замачивания в перекиси водорода или хлорсодержащих растворах, посуду в процессе мытья необходимо подвергать кипячению;

– нельзя допускать высыхания лунок стрипов в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов;

– ферментативная реакция чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому не следует допускать контактов каких-либо металлических предметов с конъюгатом;

– перед постановкой ИФА все растворы необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 60 мин;

– не следует размещать планшеты в термостате стопкой;

– необходимо соблюдать правила и сроки хранения вскрытых компонентов при дробном использовании набора;

– необходимо следить за состоянием промывочного устройства – регулярно обрабатывать шланги, емкости 70% этиловым спиртом;

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

– исключить вероятность получения ложнопозитивных результатов, которые могут быть обусловлены: контаминацией отрицательных образцов сыворотки (плазмы) в рабочем планшете положительными образцами из соседних лунок.

7.1.Подготовка реагентов

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты при температуре от 18 до 25°С не менее 1 ч.

7.2. Подготовка планшета

Непосредственно перед использованием вскрыть пакет с планшетом выше замка. Оставить на рамке необходимое для проведения анализа количество стрипов; остальные стрипы снять с рамки и немедленно поместить вновь в пакет, удалить из него воздух и плотно закрыть замок.

Неиспользованные стрипы после первого вскрытия пакета допускается хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

7.3. Приготовление промывочного раствора

Промывочный раствор приготовить разведением исходного концентрата фосфатно-солевого буферного раствора в 25 раз. Необходимые для проведения анализа объемы концентрата и дистиллированной воды, в зависимости от числа используемых стрипов, определяют по таблице. При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°С до полного растворения осадка.

Приготовленный промывочный раствор допускается хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 сут. Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах 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. Подготовка контрольных образцов

Контрольные образцы $К^+$ и $К^-$ готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

Контрольные образцы после первого вскрытия флаконов допускается хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

7.5. Подготовка исследуемых образцов

Исследуемые образцы не требуют дополнительного разведения.

7.6. Подготовка конъюгата

Конъюгат готов к использованию.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода реагентов) в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента внести необходимое количество конъюгата.

После отбора части содержимого тщательно укупоренный флакон хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

7.7. Подготовка раствора тетраметилбензидина

Раствор тетраметилбензидина готов к использованию.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода реагентов) в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента внести необходимое количество раствора тетраметилбензидина.

После отбора части содержимого тщательно укупоренный флакон хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

Необходимо исключить воздействие прямого света на раствор ТМБ.

Внимание! *Для работы с раствором ТМБ необходимо использовать только одноразовые наконечники. Посуду, предназначенную для раствора ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому окислению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.*

ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

7.8. В две лунки планшета, например, А-1 и В-1, внести по 100 мкл $К^-$, в одну лунку, например, С-1, – 100 мкл $К^+$.

В остальные лунки внести по 90 мкл раствора для разведения сывороток и по 10 мкл цельных исследуемых образцов, тщательно перемешать, при этом цвет раствора меняется с фиолетового на синий. Таким образом, исследуемые образцы в лунках оказываются разбавленными в 10 раз.

Время внесения образцов не должно превышать 10 мин при использовании всех лунок планшета.

7.9. Планшет закрыть липкой пленкой и инкубировать в термостате в течение 60 мин при температуре (37±1)°С. Допускается инкубация в шейкере орбитального типа в течение 30 мин при (37±1)°С. Оптимальный режим встряхивания 500 об/мин.

7.10. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (см. п. 7.3.), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 400 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. *Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения.* По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

7.11. Во все лунки с контрольными и исследуемыми образцами внести по 100 мкл конъюгата (см п. 7.6.).

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

7.12. Планшет заклеить липкой пленкой и инкубировать в термостате в течение 60 мин при температуре (37±1)°С. Допускается инкубация в шейкере орбитального типа в течение 30 мин при (37±1)°С. Оптимальный режим встряхивания 500 об/мин.

7.13. По окончании инкубации лунки планшета промыть 5 раз как описано в п. 7.10.

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

7.14. Внести во все лунки по 100 мкл раствора тетраметилбензидина (см п. 7.7.) и инкубировать в темноте в течение 25 мин при температуре от 18 до 25°С.

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

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

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620–650 нм. Допускается измерение оптической плотности при одной длине волны 450 нм. Измерение проводить не позднее 5 мин после остановки реакции.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1. Провести оценку результатов:

9.1.1. Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом.

9.1.2. На основании полученных данных вычислить критическое значение оптической плотности ($ОП_{крит.}$) по формуле:

$$\mathbf{ОП_{крит.} = ОП_{ср.}\ (К^{-}) + 0{,}2,}$$

где $ОП_{ср.}(К^{-})$ – среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом.

9.2. Оценка результатов

9.2.1. Среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом должно быть не более 0,25.

9.2.2. Значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом должно быть не менее 1,5.

9.2.3. Результат анализа считают **отрицательным**, если $ОП_{обр.} < ОП_{крит.}$.

Результат анализа считают **положительным** если $ОП_{обр.} \geq ОП_{крит.}$,

где:$ОП_{обр.}$ – оптическая плотность в лунках с исследуемыми образцами.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от 2 до 8°С. Замораживание не допускается.

10.3. Срок годности набора реагентов –
12 месяцев со дня выпуска. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

10.4. Дробное использование набора может быть реализовано в пределах срока годности набора.

10.5. Запрещается использовать реагенты из наборов других серий и наборов других фирм-производителей.

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

По вопросам, касающимся качества набора ВектоHBcAg-IgM,
обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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 и HBsAg 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.)

При постановке ИФА на автоматических анализаторах флаконы, входящие в состав набора, не помещать непосредственно в камеру анализатора, а необходимое количество компонентов для каждой постановки отбирать в отдельную чистую емкость.

При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации иммуноглобулинов классов М к к HBcAg 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 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:

– для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих

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

средств, содержащих активный кислород и хлор (перекись водорода, деохлор, хлорамин), в помещениях, где проводят ИФА, приводит к серьезному искажению результатов;

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

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

– перед отбором раствора ТМБ из флакона необходимо обрабатывать конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение пипеток конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона с раствором ТМБ;

– 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:

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

– 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.

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

4. Оценка результатов анализа по коэффициенту позитивности

Результаты анализа можно оценить по коэффициенту позитивности (КП), рассчитывая отношение ОП в лунке с образцом пациента относительно $ОП_{крит.}$ (п. 9.1.2.).

Для расчета коэффициента позитивности образцов использовать следующую формулу:

$$КП_{обр.} = \frac{ОП_{обр.}}{ОП_{крит.}}$$

Результат анализа **положительный**, если $КП_{обр.} \geq 1$, где $КП_{обр.}$ – коэффициент позитивности исследуемого образца.

Результат анализа **отрицательный**, если $КП_{обр.} < 1$.

Расчет КП целесообразно проводить для оценки концентрации IgM к HBcAg в исследуемых образцах и при наблюдении за изменением концентрации специфических IgM в динамике в парных образцах сывороток.

5. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов «ВектоHBcAg-IgM»

Использовать только после внимательного ознакомления с инструкцией!

ТЕРМОШЕЙКЕР

Внести:	по 100 мкл $К^+$, $К^-$; по 90 мкл РРС и по 10 мкл цельных исследуемых сывороток.
Инкубировать:	30 мин, 37°С, 500 об./мин.
Промыть:	промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
Внести:	по 100 мкл конъюгата.
Инкубировать:	30 мин, 37°С, 500 об./мин.
Промыть:	промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
Внести:	по 100 мкл раствора ТМБ.
Инкубировать:	25 мин, 18–25°С, в темноте.

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

Внести: по 100 мкл стоп-реагента.

Измерить: ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

ТЕРМОСТАТ

Внести: по 100 мкл $К^+$, $К^-$;
по 90 мкл РРС и по 10 мкл цельных исследуемых сывороток.

Инкубировать: 60 мин, 37°С.

Промыть: промывочным раствором,
400 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл конъюгата.

Инкубировать: 60 мин, 37°С.

Промыть: промывочным раствором,
400 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл раствора ТМБ.

Инкубировать: 25 мин, 18–25°С, в темноте.

Внести: по 100 мкл стоп-реагента.

Измерить: ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

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-Т×25, 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

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

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

Интерпретация результатов серологических тестов

КП HBcore IgM	Маркеры	Возможные варианты определения стадии
1 ≤ КП ≤ 2,5	HBs Ag+ HBe Ag+/– HBcore IgG+/– HBe IgG –	Ранняя стадия HBV-инфекции
	HBs Ag+ HBcore IgG+ HBe Ag–/+ HBe IgG+/–	Хроническая инфекция
КП ≥ 5	HBs Ag+ HBe Ag+/– HBcore IgG+ HBe IgG–/+	Острая фаза HBV-инфекции
КП ≤ 5	HBs Ag+/– HBe Ag– HBcore IgG+ HBe IgG+ анти-HBs–	Поздняя стадия острой инфекции
	HBs Ag– HBcore IgG+ HBe IgG+ анти-HBs+	Фаза реконвалесценции

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