«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
_____ М.Д. Хусаинов
«06» _____ 2022 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для иммуноферментного выявления антигена вируса гепатита А
(ВГА-антиген-ИФА-БЕСТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена вируса гепатита А «ВГА-антиген-ИФА-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для выявления антигена вируса гепатита А (ВГА) в экстрактах фекалий при клинических исследованиях, в воде методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА).

1.2. Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контрольные образцы. Для исследования небольшой партии проб возможны 12 независимых постановок ИФА по 8 анализов каждая, включая контрольные образцы.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Метод определения основан на двухстадийном «сэндвич»-варианте твердофазного иммуноферментного анализа с использованием моноклональных антител к антигену ВГА.

Во время первой инкубации происходит связывание содержащегося в анализируемом образце антигена ВГА с моноклональными антителами к вирусу гепатита А, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок планшета.

Во время второй инкубации связавшийся антиген взаимодействуют с конъюгатом моноклональных антител к ВГА с пероксидазой хрена. Количество связавшегося конъюгата определяют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы – перекиси водорода и хромогена – тетраметилбензидина. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации антигена ВГА в анализируемом образце.

2.2. Состав набора

В состав набора входят следующие реагенты:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к антигену ВГА – 1 шт.;
- положительный контрольный образец ($К^+$) – буферный раствор, содержащий инактивированный антиген ВГА, готовый для использования – 1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец ($К^-$) – буферный раствор, не содержащий антиген ВГА, готовый для использования – 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат – моноклональные антитела к ВГА, меченные пероксидазой хрена, готовый для использования 1 флакон (13,0 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 2 флакона (по 28,0 мл);
- раствор для образцов, концентрат (РО×25) – 1 флакон (20,0 мл);
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ), готовый для использования – 1 флакон (13,0 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования – 1 флакон (12,0 мл).

Принадлежности:

- пленки для заклеивания планшета – 2 шт.;

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

– ванночки для реагентов – 2 шт.;
– наконечники для дозаторов на 2–200 мкл – 16 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность выявления антигена ВГА – соответствие результатов определения набором антигена ВГА требованиям стандартного образца предприятия (рег. № 05-2-80), аттестованного ОБТК АО «Вектор-Бест». Минимальная достоверно определяемая набором концентрация антигена ВГА не превышает 0,2 МЕ/мл.

3.2. Специфичность выявления антигена ВГА – соответствие результатов определения набором антигена ВГА требованиям стандартного образца предприятия (рег. № 05-2-600), аттестованного ОБТК АО «Вектор-Бест». Среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с СОП⁻ ВГА-антиген должно быть меньше $ОП_{крит.}$.

3.3. Диагностическая чувствительность выявления антигена вируса гепатита А: клинические испытания, проведенные на 133 положительных образцах экстрактов фекалий человека и пробах воды, показали 100% чувствительность (интервал 97,8–100%, с доверительной вероятностью 90%);

3.4. Диагностическая специфичность выявления антигена вируса гепатита А: клинические испытания, проведенные на 133 отрицательных образцах экстрактов фекалий человека и пробах воды, показали 100% специфичность (интервал 97,8–100%, с доверительной вероятностью 90%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

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 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113 («Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998 г.).

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы (фекалии, водные пробы) следует рассматривать как потенциально инфекционные, способные длительное время сохранять и передавать вирус гепатита А, 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.

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 гуанидиновые соли, 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), гуанидиновые соли, приводит к серьезному искажению результатов.

4.8. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 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».

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

– спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения

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

в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение только при длине волны 450 нм;
- термошейкер орбитального типа, поддерживающий температуру (37±1)°С и интенсивность перемешивания 700 об/мин;
- холодильник бытовой;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 5–5000 мкл (погрешность не более 5%);
- дозаторы полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 300 мкл (погрешность не более 5%);
- промывочное устройство для планшетов;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Подготовка исследуемых образцов

6.1. Образцы фекалий человека

Для выявления антигена ВГА в фекалиях приготовить экстракт 20%-ной суспензии фекалий. Для этого образцы фекалий в количестве 1 г собрать в стерильные флаконы с пробкой вместимостью 10 мл (примерно ¼ флакона). Добавить по 5,0 мл рабочего раствора для образцов (п. 7.4), встряхивать до получения гомогенной взвеси, после чего центрифугировать при 3000 об/мин в течение 30 мин. С помощью пипетки осторожно отбирают надосадочную жидкость в чистую пробирку. Исследовать надосадочную жидкость.

Для выявления антигена ВГА в фекалиях можно использовать как свежеприготовленный образец, так и хранившийся при (2–8)°С в течение 24 часов или при минус 20°С в течение 3 месяцев.

При исследовании экстрактов фекалий следует учитывать особенности экскреции ВГА больным. Выделение вируса гепатита А во внешнюю среду происходит как в инкубационный период, так и в течение 3 недель желтушного периода. При этом на поздней стадии инкубационного периода и в продроме в фекалиях антиген ВГА определяется у 100% больных, на первой неделе желтушного периода – у 50% больных, на второй неделе – у 20%, и на третьей неделе – у 5% больных. Другой особенностью экскреции ВГА больными является определенная цикличность выделения вируса, заключающаяся в чередовании антиген-содержащих и антиген-несодержащих образцов фекалий. В связи с этим забор образцов и определение ВГА у одного больного необходимо проводить несколько дней подряд (минимум 3 дня).

6.2. Подготовка образцов воды

Для выявления антигена ВГА в воде необходимо провести предварительное концентрирование вируса с использованием известных методов концентрирования, разрешенных для санитарного контроля водных объектов (МУК 4.2.2029-05).

При использовании мелкодисперсных сорбентов для концентрирования вируса необходимо в дальнейшем тщательно удалить из образцов сорбент, например, с помощью высокоскоростного центрифугирования.

После элюции образца с сорбента или трековой мембраны перед постановкой его в ИФА необходимо довести pH раствора (пробы) до значения 7,2–7,4.

Перед постановкой в ИФА элюат нельзя подвергать обработке хлороформом, дезинфицирующими средствами, бактериостатиками. Для удаления бактериальной микрофлоры рекомендуется использовать только фильтрацию через стерилизующие мембраны.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

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

7.2. Подготовка планшета

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

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

Хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности.

7.3. Приготовление промывочного раствора

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов набора реагентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество ФСБ-Т×25 и довести до соответствующего объема дистиллированной водой. При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°С до полного растворения осадка.

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

7.4. Приготовление рабочего раствора для образцов

Содержимое флакона с концентратом раствора для образцов (РО×25) добавить к 480 мл дистиллированной воды, тщательно перемешать.

В случае дробного использования РО×25 следует разводить дистиллированной водой в соотношении 1 часть концентрата на 24 части дистиллированной воды.

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°С до полного растворения осадка.

Приготовленный рабочий раствор для образцов можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 суток.

7.5. Подготовка положительного и отрицательного контрольных образцов

Положительный и отрицательный контрольные образцы готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

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

7.6. Подготовка конъюгата

Конъюгат готов к использованию.

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

Остатки конъюгата из ванночки или флакона утилизировать ***(не сливать во флакон с исходным конъюгатом).***

Конъюгат после первого вскрытия флакона можно хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности.

7.7. Подготовка раствора тетраметилбензидина

Раствор ТМБ готов к использованию.

Необходимо исключить воздействие прямого света на раствор ТМБ.

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

Остатки раствора ТМБ из ванночки или флакона утилизировать ***(не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ).***

Раствор ТМБ после первого вскрытия флакона можно хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности.

7.8. Стоп-реагент готов к использованию.

Стоп-реагент после первого вскрытия флакона можно хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. В лунки А-1, В-1 внести по 100 мкл отрицательного контрольного образца ($К^-$).

В лунку С-1 внести 100 мкл положительного контрольного образца ($К^+$).

В остальные лунки внести по 100 мкл исследуемых образцов.

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

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

8.2. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостатируемом шейкере в течение 60 мин при температуре 37°С с интенсивностью перемешивания 700 об/мин.

8.3. 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 (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.

8.4. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата (п. 7.6).

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

8.5. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостатируемом шейкере в течение 30 мин при температуре 37°С с интенсивностью перемешивания 700 об/мин.

8.6. По окончании инкубации промыть планшет как описано в п. 8.3.

8.7. Внести во все лунки по 100 мкл раствора тетраметилбензидина (п. 7.7).

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

Планшет выдержать в защищенном от света месте в течение 25 мин при температуре от 18 до 25°С.

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

8.9. Измерить оптическую плотность с помощью спектрофотометра в режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–655 нм. Допускается измерение без использования референс-фильтра.

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

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

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

$$\mathbf{ОП_{крит.} = ОП_{ср.}\ К^{-} + 0{,}15}$$

где $ОП_{ср.}\ К^{-}$ – среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом, измеренное в двухволновом режиме 450 / 620–655 нм (или только с фильтром 450 нм).

9.3. Оценка результатов:

– среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом должно быть не более 0,20 ед. опт. плотн.

– значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом должно быть не менее 1,0 ед. опт. плотн.

9.4. Только при соблюдении положений п. 9.3 можно учитывать результаты, полученные для анализируемых образцов.

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

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

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 2 до 8°С. Допускается транспортирование при температуре до 25°С не более 10 суток.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках,

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

обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

10.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

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

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

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

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

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора
«ВГА-антиген-ИФА-БЕСТ»,
следует обращаться в АО «Вектор-Бест»
по адресу:

630559, Новосибирская область,
Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 336-73-46, 363-57-95,
тел./факс (383) 336-60-30.
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.

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

1. Обеспечение получения правильных результатов анализа

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

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

– 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 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 дозатора (внутреннюю и внешнюю поверхности) сначала дистиллированной водой, а затем 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона;

– используйте только одноразовые наконечники для дозаторов;

– не обрабатывайте дезинфицирующими растворами и моющими средствами посуду (ванночки), используемую для работы с конъюгатом и раствором ТМБ;

– в случае повторного использования посуду (ванночки) для конъюгата необходимо промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой; посуду (ванночки) для раствора ТМБ ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой;

– 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.

– 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.

2. Определение титра ВГА в положительных образцах

Для определения титра в выявленных положительных образцах в лунки горизонтального ряда А внести по 200 мкл подготовленных исследуемых образцов (п. 6.). В лунки рядов В-Н внести по 100 мкл рабочего раствора для образцов. Каждый образец титровать, перенося по 100 мкл раствора из лунок предыдущего ряда в лунки последующего от А до Н, тщательно перемешивая пипетированием. После растительровки из каждой лунки последнего ряда Н удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором по 100 мкл раствора, оставляя в лунках по 100 мкл.

Стрипы закрыть липкой пленкой и инкубировать в термостатируемом шейкере в течение 60 мин при температуре 37°С с интенсивностью перемешивания 700 об/мин.

Дальнейший ход анализа аналогичен описанному в п.п. 8.3–8.9.

За титр принимают наибольшее разведение исследуемого образца, при котором значение оптической плотности, полученное в лунке с исследуемым образцом в соответствующем разведении, превышает значение $ОП_{крит.}$.

3. Оценка анализа по коэффициенту позитивности

Результаты анализа можно оценить по коэффициенту позитивности (КП), рассчитывая отношение ОП в лунке с образцом пациента относительно $ОП_{крит.}$ (п. 9.2).

Для расчета коэффициента позитивности образцов использовать следующую формулу:

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

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

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 антигена ВГА в исследуемых образцах и при наблюдении за изменением концентрации антигена ВГА в динамике.

4. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов «ВГА-антиген-ИФА-БЕСТ»

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Внести: по 100 мкл $К^+$, $К^-$,
по 100 мкл анализируемых образцов.

Инкубировать: 60 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 тетраметилбензидина.

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.

5. Графические символы

REF	Номер по каталогу	IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Σ_n	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		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.

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

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Кол-во используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат, мл	Раствор ТМБ, мл
	ФСБ-Т×25, мл	Дистил. вода мл		
1	2,0	до 50	1,0	1,0
2	4,0	до 100	2,0	2,0
3	6,0	до 150	3,0	3,0
4	8,0	до 200	4,0	4,0
5	10,0	до 250	5,0	5,0
6	12,0	до 300	6,0	6,0
7	14,0	до 350	7,0	7,0
8	16,0	до 400	8,0	8,0
9	18,0	до 450	9,0	9,0
10	20,0	до 500	10,0	10,0
11	22,0	до 550	11,0	11,0
12	24,0	до 600	12,0	12,0

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