**«УТВЕРЖДАЮ»**
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
_____ М.Д. Хусаинов
«__13__» _____ 2022 г.
м.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов

классов G и M к индивидуальным

белкам вируса гепатита С *(core, NS3, NS4, NS5)*

***(Бест анти-ВГС – спектр)***

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор **«Бест анти-ВГС-спектр»** предназначен для выявления иммуноглобулинов классов G и M к индивидуальным белкам вируса гепатита С *(core, NS3, NS4, NS5)* в сыворотке *(плазме)* крови человека методом иммуноферментного анализа, а также подтверждения положительных результатов ИФА, полученных при скрининге.

1.2. Набор рассчитан на проведение 24 исследований, включая контроли по выявлению иммуноглобулинов классов G и M к ВГС. Возможны 6 независимых постановок по 4 анализа каждая, включая контроли.

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

**2.1. Принцип действия.**

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе с применением рекомбинантных антигенов. Во время первой инкубации, при наличии в исследуемых образцах антител к ВГС, они связываются с рекомбинантными белками, иммобилизованными на поверхности лунок планшета. Во время второй инкубации смесь пероксидазных конъюгатов антител к IgG человека и антител к IgM человека связывается с антителами, иммобилизованными в ходе первой инкубации. Далее, во время инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих образовавшиеся комплексы «антиген-антитело». Реакцию останавливают добавлением стоп-реагента. Интенсивность жёлтого окрашивания зависит от количества содержащихся в исследуемом образце антител к ВГС.

Учёт результатов спектрофотометрический в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–655 нм. Допустима регистрация результатов только с фильтром 450 нм.

**2.2. Состав набора:**

- планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами ВГС – 1 шт.;
- положительный контрольный образец, инактивированный ($К^+$) – 1 фл., 1 мл;
- отрицательный контрольный образец, инактивированный ($К^-$) – 1 фл., 1 мл;
- конъюгат *(антитела к IgM и IgG человека, меченные пероксидазой хрена)*, концентрат – 1 фл., 1,5 мл;
- раствор для разведения сывороток (РС) – 1 фл., 10 мл;
- раствор для разведения конъюгата (РК) – 1 фл., 13 мл;
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 фл., 28 мл;
- субстратный буферный раствор (СБР) – 1 фл., 13 мл;
- тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат – 1 фл., 1,5 мл;

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

- стоп-реагент – 1 фл., 12 мл.

Набор дополнительно комплектуется:
- плёнками для заклеивания планшета – 3 шт.;
- ванночками для реагентов – 2 шт.;
- наконечниками для пипетки на 5–200 мкл – 16 шт.

## 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Результат качественного определения набором иммуноглобулинов классов G и M к индивидуальным белкам вируса гепатита С *(core, NS3, NS4, NS5)* должен соответствовать требованиям стандартной панели предприятия *(СПП ВГС 05-2-371)*, аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест», включающей образцы сывороток, содержащие антитела к ВГС: **чувствительность** по антителам к ВГС – 100%.

3.2. Результат качественного определения набором иммуноглобулинов классов G и M к индивидуальным белкам вируса гепатита С *(core, NS3, NS4, NS5)* должен соответствовать требованиям стандартной панели предприятия *(СПП ВГС 05-2-371)*, аттестованной ОБТК **АО «Вектор-Бест»**, включающей образцы сывороток, не содержащие антитела к ВГС: **специфичность** по антителам к ВГС – 100%.

## 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

При работе с исследуемыми сыворотками и контрольными образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом:

работать в резиновых перчатках;

не пипетировать растворы ртом;

все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями с СП 1.3.2322-08 и МУ-287-113 от 29.10.98.

## 5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения **оптической плотности (ОП)** растворов в лунках планшета 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;
- термошейкер, поддерживающий температуру (37±1) °С, интенсивность перемешивания 500−800 об/мин;
- холодильник бытовой, поддерживающий температуру (2–8) °С;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объёмом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 5 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования *(погрешность не более 5%);*
- пипетка полуавтоматическая многоканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объёмы жидкостей от 5 мкл до 350 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования *(погрешность не более 5%);*
- промывочное устройство для планшетов;
- перчатки резиновые хирургические;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующие средства, разрешенные к применению в соответствии с указанием СП 1.3.2322-08.

## 6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Допускается использование образцов, хранившихся при температуре (2–8) °С не более 5 суток, либо при

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

температуре минус (20±3) ° С, если необходимо более длительное хранение.

Сыворотки, содержащие взвешенные частицы, могут дать неправильный результат. Такие образцы перед использованием следует центрифугировать при 3000 об/мин в течение 10−15 мин.

Нельзя использовать проросшие, гемоли-зированные, гиперлипидные сыворотки или подвергавшиеся многократному замораживанию и оттаиванию.

## 7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. **ВНИМАНИЕ! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИФА.**

- Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдержать при температуре (18–25) °С не менее 30 мин.
- Для приготовления растворов и проведения ИФА следует использовать чистую мерную посуду и автоматические пипетки с погрешностью измерения объёмов не более 5%.
- После отбора необходимого количества стрипов оставшиеся сразу упаковать в пакет с осушителем. Упакованные стрипы, плотно закрытые флаконы с исходными компонентами сразу после постановки реакции поместить в холодильник при температуре (2–8) °С.
- При комплектации набора лиофилизированным конъюгатом, концентрированный раствор конъюгата должен быть приготовлен, как минимум, за 15 мин до его использования.
- Раствор конъюгата в рабочем разведении готовить непосредственно перед использованием.
- Необходимо исключить воздействие прямого света на раствор ТМБ.
- Не допускать высыхания лунок планшета между отдельными операциями.
- При использовании автоматического или ручного промывателя необходимо следить за состоянием ёмкости для промывочного раствора и соединительных шлангов: в них не должно быть «заростов». Раз в неделю желательно емкость для промывочного раствора и шланги промывать 70% спиртом.
- При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов *(ФСБ-Т×25; СБР; концентрат ТМБ; стоп-реагент),* которые взаимозаменяемы в наборах АО «Вектор-Бест».
- Наконечники для пипеток *(автоматических дозаторов)* следует использовать **однократно**.
- Запрещается повторное использование планшетов для предварительного нанесения сывороток.
- 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 (*четвертичных аммониевых соединений*), спиртов, третичных аминов *(МУ-231-113 от 29.10.98).*
- Посуду *(ванночки),* используемые для работы с растворами конъюгата и ТМБ, не обрабатывать дезинфицирующими растворами и моющими средствами, т.к. они не содержат инфекционного агента.
- В случае повторного использования посуду *(ванночки)* для раствора конъюгата промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой, посуду *(ванночки)* для раствора ТМБ сразу после работы необходимо промыть 50% раствором этилового спирта, а затем дистиллированной водой.
- Пипетки и рабочие поверхности обрабатывать только 70% раствором этилового спирта. Не использовать перекись водорода, хлорамин и т.д.

### 7.2. Приготовление реагентов.

#### 7.2.1. Промывочный раствор.

Взболтать содержимое флакона с ФСБ-Т×25. При выпадении осадка солей в концентрате прогреть его перед разведением до полного растворения осадка.

В соответствии с числом используемых стрипов отобрать необходимое количество ФСБ-Т×25 *(см.*

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

*таблицу)* и развести дистиллированной водой до указанного в таблице объёма или содержимое 1 флакона – до **700 мл.**

*Хранение: при температуре (2–8) ºС до 5 суток.*

### 7.2.2. Контрольные образцы.

Контрольные образцы $К^+$ и $К^-$ готовы к использованию.

*Контрольные образцы после первого вскрытия флаконов можно хранить при температуре (2–8) ºС не более 1 мес.*

### 7.2.3. Раствор конъюгата в рабочем разведении.

***Внимание!*** *Раствор конъюгата в рабочем разведении готовить в пластиковой ванночке, входящей в состав набора, непосредственно перед использованием!*

Тщательно взболтать содержимое флаконов с концентратом конъюгата и РК. Затем в ванночку для реагентов отобрать необходимое количество *(см. таблицу)* концентрата конъюгата, добавить соответствующее количество РК, тщательно перемешать пипетированием до получения равномерного окрашивания.

*Конъюгат в рабочем разведении хранению не подлежит.*

### 7.2.4. Раствор ТМБ в рабочем разведении.

***Внимание!*** *Раствор ТМБ в рабочем разведении готовить в пластиковой ванночке, прилагаемой к набору, непосредственно перед использованием. Рекомендуем выделить наконечники для пипеток, которые использовать* ***только*** *для работы с ТМБ.*

В ванночку для реагентов отобрать необходимое количество ТМБ *(см. таблицу)*, добавить соответствующее количество СБР, тщательно перемешать. При приготовлении раствора ТМБ следует исключить воздействие света.

*Хранение: в защищённом от света месте при температуре (18–25) ºС до 3 ч.*

**Таблица расхода реагентов**

| | **Количество используемых стрипов** | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | 12 |
| **Приготовление промывочного раствора** | | | | | | | | | | | |
| **ФСБ-Тх25, мл** | 4 | 6 | 8 | 10 | 12 | 14 | 16 | 18 | 20 | 22 | 24 |
| **Дистиллированная вода, мл** | до 100 | до 150 | до 200 | до 250 | до 300 | до 350 | до 400 | до 450 | до 500 | до 550 | до 600 |
| **Приготовление раствора конъюгата в рабочем разведении** | | | | | | | | | | | |
| **Конъ-югат (концентрат), мкл** | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 | 700 | 800 | 900 | 1000 | 1100 | 1200 |
| **РК, мл** | 2,0 | 3,0 | 4,0 | 5,0 | 6,0 | 7,0 | 8,0 | 9,0 | 10,0 | 11,0 | 12,0 |
| **Приготовление раствора ТМБ в рабочем разведении** | | | | | | | | | | | |
| **ТМБ (концентрат) мкл** | 100 | 150 | 200 | 250 | 300 | 350 | 400 | 450 | 500 | 550 | 600 |
| **СБР, мл** | 2,0 | 3,0 | 4,0 | 5,0 | 6,0 | 7,0 | 8,0 | 9,0 | 10,0 | 11,0 | 12,0 |

### 7.3. Проведение анализа.

7.3.1. Подготовить необходимое количество стрипов к работе. Оставшиеся – сразу упаковать во

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

избежание губительного воздействия влаги. Для этого стрипы поместить в цефленовый пакет с влагопоглотителем, тщательно закрыть пакет пластиковой застежкой. Упакованные таким образом стрипы хранить при температуре (2–8) °С до конца срока годности набора.

Приготовить промывочный раствор *(п. 7.2.1)*.

7.3.2. В лунках стрипов на рядах A, E иммобилизован антиген, кодируемый структурной *(core)* областью генома, на рядах B, F иммобилизован антиген, соответствующий неструктурной области генома ВГС – NS3, на рядах C, G – NS4, на рядах D, H – NS5. Поэтому все контроли и исследуемые сыворотки вносят в 4 лунки вертикального ряда для проведения реакции с каждым антигеном отдельно согласно схеме.

Во все лунки стрипов внести по **60 мкл РС.** В 4 лунки планшета внести по **40 мкл К$^+$**, в 4 лунки – по **40 мкл К$^-$**, а в остальные лунки – по **40 мкл цельных испытуемых сывороток** *(см. схему). Внесение сывороток должно сопровождаться тщательным перемешиванием (пипетирование не менее 4 раз)*.

**Схема постановки анализа**

| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **core** | **A** | Контроль К$^-$ | Сыворотка № 1 | Сыворотка № 3 | Сыворотка № 5 | Сыворотка № 7 | Сыворотка № 9 | Сыворотка № 11 | Сыворотка № 13 | Сыворотка № 15 | Сыворотка № 17 | Сыворотка № 19 | Сыворотка № 21 |
| **NS$_3$** | **B** | | | | | | | | | | | | |
| **NS$_4$** | **C** | | | | | | | | | | | | |
| **NS$_5$** | **D** | | | | | | | | | | | | |
| **core** | **E** | Контроль К$^+$ | Сыворотка № 2 | Сыворотка № 4 | Сыворотка № 6 | Сыворотка № 8 | Сыворотка № 10 | Сыворотка № 12 | Сыворотка № 14 | Сыворотка № 16 | Сыворотка № 18 | Сыворотка № 20 | Сыворотка № 22 |
| **NS$_3$** | **F** | | | | | | | | | | | | |
| **NS$_4$** | **G** | | | | | | | | | | | | |
| **NS$_5$** | **H** | | | | | | | | | | | | |

Стрипы заклеить липкой плёнкой и инкубировать в соответствии с выбранной процедурой:

процедура 1 – при температуре (37±1) °С, шейкер (500 об/мин) **30 мин**;
процедура 2 – при температуре (37±1) °С без использования шейкера **1 час**.

За 5–10 мин до окончания инкубации приготовить раствор конъюгата в рабочем разведении *(п. 7.2.3)*.

7.3.3. По окончании инкубации содержимое лунок собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором, промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором.

При этом каждую лунку необходимо заполнять полностью *(400 мкл промывочного раствора)*.

Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 секунд.

По окончании промывки необходимо тщательно удалить влагу из лунок, посту-кивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоёв фильтровальной бумаге.

7.3.4. В каждую лунку внести по **100 мкл раствора конъюгата в рабочем разведении**.

*Для внесения раствора конъюгата в рабочем разведении использовать ванночку для реагентов и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.*

Стрипы заклеить липкой плёнкой и инкубировать при температуре (37±1) °С **30 мин**.

7.3.5. По окончании инкубации промыть лунки 5 раз промывочным раствором и удалить влагу как описано выше *(п. 7.3.3)*.

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

7.3.6. Приготовить раствор ТМБ в рабочем разведении *(п. 7.2.4)*.

Внести в каждую лунку по **100 мкл раствора ТМБ в рабочем разведении**. Для внесения раствора ТМБ в рабочем разведении использовать ванночку для реагентов и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

Стрипы инкубировать в защищённом от света месте при температуре (18–25) °С – **30 мин**.

7.3.7. Остановить реакцию добавлением в лунки по **100 мкл стоп-реагента** и через 2–3 минуты измерить ОП.

*Следует избегать попадания стоп-реагента на одежду и открытые участки тела. При попадании – промыть большим количеством воды.*

## 8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя ОП в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–655 нм. Допустима регистрация результатов только с фильтром 450 нм.

Выведение спектрофотометра на нулевой уровень *(«бланк»)* осуществлять по воздуху.

## 9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1. Результаты исследований учитывать только при соблюдении следующих условий:

– значение ОП в лунках с положительным контрольным образцом в лунках с каждым антигеном *(core, NS3, NS4 и NS5)* не менее 0,80 *($ОПК^{+}_{core}$, $ОПК^{+}_{NS3}$, $ОПК^{+}_{NS4}$, $ОПК^{+}_{NS5} \geq 0,80$)*.

– значение ОП в лунках с отрицательным контрольным образцом в лунках с каждым антигеном *(core, NS3, NS4 и NS5)* не более 0,20 *($ОПК^{-}_{core}$, $ОПК^{-}_{NS3}$, $ОПК^{-}_{NS4}$, $ОПК^{-}_{NS5} \leq 0,20$)*,

Учёт результатов проводится раздельно к каждому из четырёх антигенов ВГС. ОП критическое (**$ОП_{крит}$**) для антигенов «core», «NS3», «NS4», «NS5» вычислить по формуле:

$$ОП_{крит}(core) = ОП\,К^{-}(core) + 0,2;$$
$$ОП_{крит}(NS3) = ОП\,К^{-}(NS3) + 0,2;$$
$$ОП_{крит}(NS4) = ОП\,К^{-}(NS4) + 0,2;$$
$$ОП_{крит}(NS5) = ОП\,К^{-}(NS5) + 0,2,$$

где **$ОП\,К^{-}$** – ОП в лунках с $К^{-}$ для каждого отдельного антигена.

Для интерпретации результатов исследования сывороток использовать **коэффициент позитивности (КП)**, который высчитывают для каждого антигена в условных единицах:

$$КП\ (core) = ОП_{обр}(core) / ОП_{крит}(core);$$
$$КП\ (NS3) = ОП_{обр}(NS3) / ОП_{крит}(NS3);$$
$$КП\ (NS4) = ОП_{обр}(NS4) / ОП_{крит}(NS4);$$
$$КП\ (NS5) = ОП_{обр}(NS5) / ОП_{крит}(NS5),$$

где **$ОП_{обр}$** – ОП в лунках с исследуемыми сыворотками.

Исследуемую сыворотку расценивают **как отрицательную**, если соответствующие ей значения КП для каждого антигена **меньше 1**.

Исследуемую сыворотку расценивают **как положительную,** если соответствующие ей значения КП **превышают или равны 1**:

1) для антигена core;

или

2) для любых двух из четырех антигенов.

Исследуемый образец оценивают как неопределенный, если положительная реакция ($КП \geq 1$) получена только с одним из неструктурных антигенов.

## 10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре (2–8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток. Замораживание не допускается.

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

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

10.3. Срок годности набора реагентов – 12 месяцев со дня выпуска.

*По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в* ***АО «Вектор-Бест»*** *по адресу:*
*630117, г. Новосибирск-117, а/я 492,*
*тел.: (383) 332-92-49, 227-60-30;*
*тел./факс: (383) 332-94-47, 332-94-44;*
*E-mail: plkobtk@vector-best.ru*

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

- Набор реагентов предназначен для профессионального применения и должен использоваться обученным персоналом;
- 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 следует проводить по МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»;
- Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007;
- 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.
- 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 счёт 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.

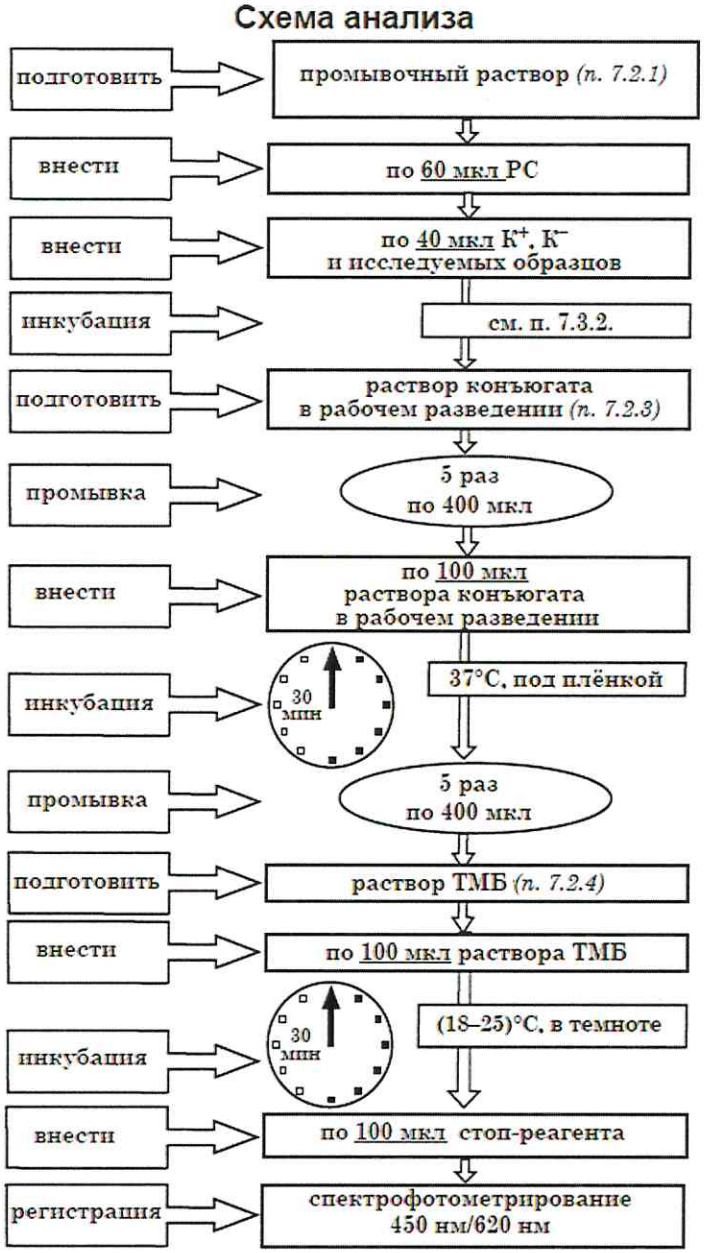
### Ограничения теста.

1. Для достижения максимальных характеристик теста необходимо строгое соблюдение инструкции: протокол исследования и интерпретация результатов.
2. Результат тестирования образца не может быть единственным основанием для постановки диагноза. Диагноз может быть установлен только на основании комплекса данных анамнеза, других методов исследования.
3. Образец, для которого получен положительный результат при первом тестировании, должен быть повторно исследован в дубле в скрининговом тесте для исключения технической ошибки. При получении повторно положительного результата скринингового теста необходимо подтверждение наличия антител к ВГС в тесте, позволяющем выявлять антитела к индивидуальным антигенам ВГС *(ИФА или иммуноблот)*. Для подтверждения наличия инфекции ВГС рекомендуется проводить исследования на наличие РНК ВГС.
4. Ложноположительный результат может быть получен на любом наборе реагентов, основанном на методе твёрдофазного иммуноферментного анализа. Процент ложноположительных результатов зависит от специфичности набора реагентов, чистоты исследуемого образца и от распространённости заболевания в исследуемой группе.
5. Отрицательный результат тестирования не исключает возможность наличия инфекции. Отрицательный результат при наличии инфекции ВГС может быть получен при недостаточном уровне антител в образце на определённых стадиях сероконверсии, у больных с иммунодефи-

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

цитами, у пациентов, которым проводится гемодиализ, у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию.

6. Возможны различия в определении наличия антител к ВГС в тестах разных производителей, что связано с различиями в используемых антигенах, разнообразием иммунологических реакций, возникающих у пациентов, особенно во время сероконверсии.
7. Применение теста строго ограничено обнаружением антител к ВГС в сыворотке *(плазме)* крови человека. Характеристики теста в отношении проб другой природы не установлены.




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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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 |
| | Дата изготовления: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число | | Изготовитель |
| | Использовать до: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число | | Обратитесь к Инструкции по применению |
| | Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению | | |

*Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел. (383) 332- 94-39.*

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