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

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для иммуноферментного количественного определения HBs-антигена вируса гепатита В
в сыворотке (плазме) крови
(HBsAg – ИФА – БЕСТ-количественный)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «HBsAg – ИФА – БЕСТ-количественный» (далее по тексту – набор) предназначен для иммуноферментного количественного определения HBs-антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Набор рассчитан на проведение 36 анализов, включая контроли.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения представляет собой двустадийный твердофазный иммуноферментный анализ.

На первой стадии анализа исследуемые образцы инкубируют в лунках планшета с иммобилизованными моноклональными антителами к HBsAg. Имеющийся в образцах HBsAg связывается с моноклональными антителами, формируя комплекс «антиген–антитело».

На второй стадии связавшийся HBsAg взаимодействует с биотинилированными поликлональными антителами к HBsAg; затем стрептавидин, меченный пероксидазой хрена, связывается с биотинилированными поликлональными антителами к HBsAg. Комплекс «антиген–антитело» выявляют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы –
перекиси водорода и хромогена – тетраметилбензидина. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации HBsAg в анализируемых образцах.

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

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к HBsAg, готовый для использования – 1 шт.;
- калибровочные образцы, аттестованые относительно WHO Second International Standard for HBsAg, subtype adw2, genotype A NIBSC code: 00/588, содержащие известные количества HBsAg: 0; 0,05; 2; 5; 10 МЕ/мл, готовые для использования – 5 флаконов;
- контрольный образец, с известной концентрацей HBsAg, готовый для использования – 1 флакон.;
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПР) – 1 флакон.,
- раствор для разведения сывороток (РРС) – 1 флакон;
- конъюгат №1– 1 флакон, готовый для использования;
- конъюгат №2, готовый для использования – 1 флакон.,
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 флакон.;
- субстратный буферный раствор (СБР) – 1 флакон;

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

– тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ) – 1 флакон;
– стоп-реагент – 1 флакон.

Набор дополнительно комплектуется:
– пленкой для заклеивания планшета – 3 шт.;
– ванночка для реагента – 3 шт.;
– наконечника для пипетки на 4–200 мкл – 24 шт.;
– трафарета для построения калибровочного графика – 1 шт.;
– планшета для предварительного разведения исследуемых образцов – 1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность. Минимально определяемая концентрация HBsAg, рассчитанная на основании среднего арифметического значения оптической плотности калибровочного образца 0 МЕ/мл, плюс 2s (s – среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического значения $ОП_0$) не превышает 0,05 МЕ/мл.

3.2. Воспроизводимость. Коэффициент вариации по результатам определения содержания HBsAg в одном и том же образце с использованием набора «HBsAg – ИФА – БЕСТ-количественный» не превышает 8%.

3.3. Линейность. Отклонение от расчетной величины концентрации HBsAg при разведении калибровочного образца, содержащего 10 МЕ/мл, в 2 раза; калибровочного образца, содержащего 5 МЕ/мл, в 2,5 раза, калибровочного образца, содержащего 2 МЕ/мл, в 40 раз, составляет 90–110%.

3.4. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации HBsAg предписанной в образце, полученной путем смешивания равных объемов контрольного образца и калибровочного образца 2 МЕ/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%.

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.

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.

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

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

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;
- холодильник бытовой;
- 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 12 мес. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

Повторное замораживание – 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

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

7.1. 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.

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

7.3. Приготовление калибровочных и контрольного образцов

Калибровочные и контрольный образцы готовы к использованию.

Перед проведением анализа флаконы с калибровочными образцами и контрольным образцом встряхнуть.

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

7.4. Приготовление промывочного раствора

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 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 №1

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента необходимое количество конъюгата №1.

Конъюгат №1 хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

7.6. Подготовка конъюгата №2

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в чи-

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

стый флакон или в пластиковую ванночку для реагента необходимое количество конъюгата №2.

Конъюгат №2 хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

7.7. Приготовление рабочего раствора тетраметилбензидина

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента необходимое количество СБР, добавить соответствующее количество концентрата ТМБ, тщательно перемешать.

Рабочий раствор тетраметилбензидина можно хранить в защищенном от света месте при температуре от 18 до 25°С не более 6 ч.

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.*

Допустимо голубое окрашивание рабочего раствора ТМБ, которое не оказывает влияния на результаты анализа.

Внимание! *При приготовлении раствора следует использовать концентрат ТМБ, входящий в комплектацию данной серии набора.*

7.8. Подготовка исследуемых образцов

Внимание! *Образцы перед исследованием тщательно перемешать.*

При отборе проб погружать наконечник в раствор не более чем на 2–3 мм.

Перед дозированием смачивать наконечник дозируемым раствором 3–5 раз.

Каждый из исследуемых образцов анализируется без разведения (цельный), в разведении 1/100 и 1/10 000.

Для разведения одного образца понадобится четыре лунки планшета для предварительного разведения исследуемых образцов, например, A-1, B-1 C-1, D-1.

В лунки A-1,C-1 планшета внести по 135 мкл РПР, в лунки B-1, D-1– по 135 мкл РРС.

Разведение 1/100. В лунку A-1 внести 15 мкл цельного исследуемого образца. Поменять наконечник, раствор в лунке тщательно перемешать. Фиолетовый цвет раствора должен измениться на синий. Затем из лунки A-1 отобрать 15 мкл раствора, перенести в лунку B-1, поменять наконечник, тщательно перемешать. В лунке **B-1** получено разведение исследуемого образца **1/100**.

Разведение 1/10 000. Из лунки B-1 отобрать 15 мкл раствора, перенести в лунку C-1. Поменять наконечник, раствор в лунке тщательно перемешать. Затем из лунки C-1 отобрать 15 мкл раствора, перенести в лунку D-1, поменять наконечник, тщательно перемешать. В лунке **D-1** получено разведение исследуемого образца **1/10 000**.

Аналогично подготовить к анализу все исследуемые образцы.

Хранение: до 3 часов при температуре от 18 до 25°С.

ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

7.9. Внести в лунки планшета по 100 мкл калибровочных образцов 0; 0,05; 2; 5; 10 МЕ/мл и 100 мкл контрольного образца. В остальные лунки внести по 100 мкл цельных исследуемых образцов сывороток, а также по 100 мкл исследуемых образцов в разведениях 1/100 и 1/10 000 (перенести из соответствующих лунок планшета для предварительного разведения исследуемых образцов).

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

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

7.11. 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.

7.12. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата №1 (см п. 7.5.).

Для внесения конъюгата №1 использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники,

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

входящие в состав набора.

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

7.14. Не удаляя содержимого лунок, внести во все лунки по 100 мкл конъюгата №2 (см п. 7.6.).

Для внесения конъюгата №2 использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

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

7.16. По окончании инкубации промыть планшет 5 раз как описано выше (см. п. 7.11.).

7.17. Внести во все лунки по 100 мкл рабочего раствора тетраметилбензидина (см. п. 7.7.) и инкубировать в темноте в течение 30 мин при температуре от 18 до 25°С.

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

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

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить оптическую плотность в лунках с помощью спектрофотометра: основной фильтр – 405 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–655 нм. Допускается измерение только с фильтром 405 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:

– $B_0 \leq 0{,}1$ ед. опт. плотн., где B_0 – значения оптической плотности в лунках с калибровочным образцом 0 МЕ/мл;

– $B_{10} \geq 1{,}5$ ед. опт. плотн., где B_{10} – значения оптической плотности в лунках с калибровочным образцом 10 МЕ/мл;

– вычисленное по калибровочному графику значение концентрации HBsAg в контрольном образце должно попадать в пределы, указанные на этикетке флакона.

9.2. Результат анализа считать **отрицательным**, если $B_{обр.} < B_{0,05}$, где $B_{обр.}$ – оптическая плотность в лунке с исследуемым образцом, $B_{0,05}$ – значение оптической плотности в лунках с калибровочным образцом 0,05 МЕ/мл. Такие образцы количественному анализу не подлежат.

9.3. Определение концентрации HBsAg

9.3.1. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости оптической плотности (ед. опт. плотн.) от концентрации HBsAg в калибровочных образцах (МЕ/мл).

9.3.2. Определить содержание HBsAg в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику. Полученную концентрацию HBsAg умножить на фактор разведения.

9.3.3. Если значение ОП анализируемого образца в разведении 1/10 000 превышает ОП калибровочного образца 10 МЕ/мл, следует повторить анализ образца в разведении 1/1 000 000, (алгоритм разведения см. п. 7.8).

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 «HBsAg – ИФА – БЕСТ-количественный» 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 набора;
– концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, субстратный буферный раствор, раствор для разведения сывороток, раствор для предварительного разведения сывороток 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;
– концентрат тетраметилбензидина после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора;
– калибровочные образцы, контрольный образец, конъюгат №1 и конъюгат №2 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;
– рабочий раствор тетраметилбензидина можно хранить в защищенном от света месте при температуре от 18 до 25°С не более 6 ч.

10.4. Построение калибровочного графика и определение концентрации HBsAg в контрольном образце 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 12 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 растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, СБР, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах АО «Вектор-Бест».

Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

По вопросам, касающимся качества набора
«HBsAg – ИФА – БЕСТ-количественный»,
обращаться в АО «Вектор-Бест»
по адресу:

630559, Новосибирская обл.,
Новосибирский район,
п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, 227-75-40,
тел./факс (383) 363-20-60.
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.

Диапазон калибровочных образцов: 0–10 МЕ/мл.

Аналитический диапазон измерений: 0,05–100 000 МЕ/мл.

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

Количественная оценка HBsAg в сыворотке крови позволяет дифференцировать формы хрони-

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

ческой HBV-инфекции, определять показания к противовирусной терапии, является инструментом для выбора тактики лечения хронического гепатита В и прогнозирования его эффективности, в частности, при использовании пегилированных интерферонов альфа.

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 конъюгатами и рабочим 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 конъюгатов и рабочего раствора ТМБ;

– перед отбором 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 флаконов с СБР и 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.

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

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

– 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

Для построения калибровочного графика на прилагаемом трафарете против концентрации каждого калибровочного образца отложить соответствующее ей среднее значение оптической плотности. Последовательно соединить полученные точки отрезками прямых линий.

Определить содержание HBsAg в анализируемом образце по калибровочному графику. Для этого на оси ординат отметить 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 HBsAg в образце.

Для определения концентрации HBsAg в анализируемых образцах использовать значение оптической плотности в лунке с наибольшим разведением образца, удовлетворяющим условию: $B_{0,05} \leq B_{обр} \leq B_{10}$.

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

5. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов «HBsAg – ИФА – БЕСТ-количественный»

Использовать только после внимательного ознакомления с инструкцией!

Внести:	по 100 мкл калибровочных образцов, контрольного образца, анализируемых образцов (цельных, 1/100, 1/10 000).
Инкубировать:	30 мин, 37°С, 700 об/мин.
Промыть:	промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
Внести:	по 100 мкл конъюгата №1.
Инкубировать:	30 мин, 37°С, 700 об/мин.
	По окончании инкубации конъюгат № 1 из лунок не удалять и лунки не промывать!
Внести:	по 100 мкл конъюгата №2.
Инкубировать:	30 мин, 37°С, 700 об/мин.
Промыть:	промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
Внести:	по 100 мкл рабочего раствора тетраметилбензидина.
Инкубировать:	30 мин при 18–25°С в темноте.
Внести:	по 100 мкл стоп-реагента.
Измерить:	ОП при 405 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 № 1, мл	Конъюгат № 2, мл	Рабочий раствор тетраметилбензидина		Промывочный раствор	
			ТМБ, концентрат, мл	СБР, мл	ФСБ-Т×25, концентрат, мл	Дистил. вода, мл
2	2.0	2.0	0.10	2.0	4.0	до 100
3	3.0	3.0	0.15	3.0	6.0	до 150
4	4.0	4.0	0.20	4.0	8.0	до 200
5	5.0	5.0	0.25	5.0	10.0	до 250
6	6.0	6.0	0.30	6.0	12.0	до 300
7	7.0	7.0	0.35	7.0	14.0	до 350
8	8.0	8.0	0.40	8.0	16.0	до 400
9	9.0	9.0	0.45	9.0	18.0	до 450
10	10.0	10.0	0.50	10.0	20.0	до 500
11	11.0	11.0	0.55	11.0	22.0	до 550
12	12.0	12.0	0.60	12.0	24.0	до 600

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