

HBsAg

Поверхностный антиген вируса гепатита В (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HBsAg121	2×50 тестов
HBsAg122	2×100 тестов

Предусмотренное использование

Анализ на HBsAg серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg) в человеческой сыворотке или плазме.

Анализ на HBsAg CL-серии предназначен для использования в диагностике инфекции HBV и в качестве скринингового анализа донорской крови и плазмы.

Сводка

Поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) представляет собой гликопротеин липопротейн и компонент внешней оболочки частицы вируса гепатита В (HBV). HBsAg существует в крови инфицированных HBV людей в двух формах: одна представляет собой капсидный белок, окружающий частицы HBV; другая форма представляет собой трубчатые или сферические частицы (~22 нм), свободно циркулирующие в крови, и не являющиеся инфекционными¹. Детерминант «а» HBsAg является основной мишенью иммунологического анализа и существует во всех антигенах HBs. Неоднородность HBsAg происходит от двух пар взаимоисключающих детерминантов: d/y и w/r, что приводит к образованию четырех основных подтипов: adw, ayw, adr и ayr.²

HBsAg является первым серологическим маркером заражения гепатитом В, который может быть обнаружен через 2–12 недель после заражения HBV. Он остается стабильным от нескольких дней до нескольких недель до появления других клинических симптомов.³ Анализ на HBsAg используется как дополнительный при диагностике заражения HBV или для проверки статуса инфекции HBV. Кроме того, анализ на HBsAg можно использовать для контроля эффективности лечения гепатита.⁴

Принципы анализа

Анализ на HBsAg серии CL представляет собой двух-областной сэндвич-анализ для определения уровня поверхностного антигена вируса гепатита В.

На первом этапе в кювету реакции добавляется проба, парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, и меченные биотином 2 штамма моноклональных антител к анти-HBs (мышинный IgG, специфичность ad/ay). После инкубации парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, связываются с меченными биотином моноклональными антителами к анти-HBs; HBsAg, присутствующий в пробе, связывается с меченными биотином моноклональными антителами. Образуется комплекс, состоящий из парамагнитных микрочастиц – стрептавидина – меченных биотином моноклональных антител к анти-HBs – HBsAg. Парамагнитные микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе в кювету реакции добавляется 1 штатм конъюгата моноклонального антитела к анти-HBs (мышинный IgG, специфичность adw/ayw/adr) и щелочной фосфатазы (ALP). После инкубации конъюгат моноклонального антитела к анти-HBs – ALP связывается с HBsAg в комплексе, захваченным парамагнитными микрочастицами. HBsAg связывается с меченными биотином моноклональным антителом к анти-HBs и с конъюгатом моноклонального антитела к анти-HBs – ALP с образованием сэндвича. Парамагнитные микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На третьем этапе в реакционную емкость добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антитела к анти-HBs – ALP в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи

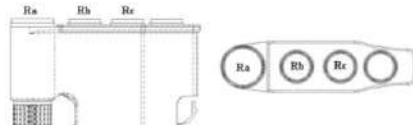
встроенного в систему фотомножителя. Количество HBsAg в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию HBsAg можно определить с помощью калибровочной кривой, которая строится на базе закодированной основной калибровочной кривой и трех уровней калибраторов продукта.

Компоненты реактива

Набор реактивов состоит из трех компонентов: Ra, Rb и Rc. Компоненты не могут быть заменены; подробная информация о каждом компоненте приведена ниже:

Ra	3,8 мл (50 тестов) или 6,6 мл (100 тестов) парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, в 50 мМ цитратного буфера. Минимальная концентрация: 0,01% твердых веществ. Консерванты: 0,05% ProClin 300.
Rb	7,8 мл (50 тестов) или 14,8 мл (100 тестов) 1 меченный щелочной фосфатой штамм анти-HBs (мышинный IgG, специфичность adw/ayw/adr/ayr) в MES-буфере со стабилизаторами белка (бычий сывороточный альбумин, мышинный IgG). Минимальная концентрация: 0,1 мкг/мл. Консервант: 0,05% ProClin 300.
Rc	3,5 мл (50 тестов) или 6,3 мл (100 тестов) Меченные биотином 2 штамма: анти-HBs (мышинный IgG, специфичность ad/ay) и анти-HBs (мышинный IgG, специфичность adw/ayw/adr/ayr) в TRIS-буфере со стабилизаторами белка (бычий сывороточный альбумин, мышинный IgG). Минимальная концентрация: 0,1 мкг/мл. Консервант: 0,05% ProClin 300 и 0,09% Na ₂ S ₂ O ₃ .

Расположение каждого компонента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):



Стабильность при хранении

Невскрытый набор реактивов для анализа на HBsAg пригоден к использованию до даты окончания срока действия при температуре хранения 2-8 °C. Дата окончания срока годности указана на этикетке.

Набор реактивов для анализа на HBsAg (ХЛИА) может храниться в аппарате при температуре 2-8°C и использоваться в течение не более 28 суток после вскрытия.

Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

Rc: Готовый к использованию

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i компании Mindray.

№ по каталогу HBsAgN221: калибраторы HBsAg, 1×2,0 мл, для каждого уровня калибратора C0, C1 и C2;

№ по каталогу HBsAgN321 или HBsAgN322: отрицательный контроль HBsAg, 3×2,0 мл или 6×2,0 мл;

№ по каталогу HBsAgP321 или HBsAgP322: положительный контроль HBsAg, 3×2,0 мл или 6×2,0 мл;

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Используемое оборудование

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i компании Mindray.

Забор и подготовка образцов

Для анализа пригодна сыворотка, гепаринизированная плазма или цитратная плазма крови человека.

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы сыворотки человека. Образцы центрифугируют при 3500 об/мин в течение не менее 10 минут до полного образования тромба в пробирке.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия проб и предварительной обработки. По возможности проведите анализ проб в течение двух часов после центрифугирования, в противном случае перейдете на доадапционную жидкость в пробирки для хранения. Если анализ не проведен в течение 6 часов, образцы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. Если анализ не проведен в течение более 14 дней, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.

Избегайте многократного размораживания и замораживания проб, т. к. это может привести к их разложению. Образец может быть использован после не более пяти циклов размораживания и замораживания. Ранее замороженные образцы после размораживания следует осторожно и тщательно перемешать и центрифугировать при 1000g в течение 10 минут.

Не используйте образцы, если он:

- термически инактивирован;
- сильно гемолизирован;
- имеет признаки загрязнения микроорганизмами;
- содержит фибрин или другой клеточный мусор.

Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с соответствующим руководством по эксплуатации системы, чтобы получить необходимые сведения, представленные в инструкциях по эксплуатации, инструкциях по подготовке и хранению проб, инструкциях по технике безопасности и инструкциях по обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на HBsAg в аппарат закрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите флакон, чтобы убедиться в том, что микрочастицы гомогенизированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Если гомогенизировать микрочастицы не удается, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Вскрытый набор реактивов может храниться в аппарате (в карусели реактивов) или при температуре 2–8 °C после выгрузки из карусели реактивов.

Перед повторной загрузкой реактива вручную поверните механизм под пробиркой с магнитными частицами, чтобы магнитные частицы, осевшие на дно, тщательно перемешались.

Подробные сведения об этих процедурах см. в разделах «Загрузка реагентов в интерактивном режиме», «Загрузка реагентов в автономном режиме» и «Выгрузка реагентов» руководства по эксплуатации системы.

Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.

Для проведения анализа требуется 50 мл пробы на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

Калибровка

Анализ на HBeAg (ХЛИА) серии CL компании Mindray был стандартизован в соответствии со 2^м международным стандартом ВОЗ для анализа на HBsAg (подтип adw2, генотип A, код NIBSC: 00/588).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на HBsAg (ХЛИА) хранится в двумерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами продукта для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте калибраторы на трех уровнях. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

Контроль качества

Для проверки надежности системы анализа контроль качества должен проводиться не реже одного раза в сутки, после загрузки нового комплекта реактивов или после каждой калибровки. Для двухступенчатого контроля качества данной системы используются отрицательный контроль HBsAg и положительный контроль HBsAg.

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Для проверки системы анализа см. руководство по эксплуатации системы. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы указанных диапазонов, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию анализа в каждой пробе по данным основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для трех уровней калибраторов продукта с определенными значениями концентрации. Результаты отображаются в МЕ/мл.

Номинальный диапазон

Для выбора 517 не-реактивных на HBsAg проб и 239 реактивных на HBsAg проб были использованы два типа признанных наборов для анализа на HBsAg. Эти пробы были протестированы набором HBsAg на системе Mindray серии CL. Данные анализировались с помощью программного обеспечения для статистического анализа (кривая ROC). Специфичность и чувствительность могут варьироваться в зависимости от выбранного значения отсечки. В качестве отсечки набора для анализа на HBsAg компании Mindray было определено значение 0,05 МЕ/мл.

Пробы, протестированные с помощью набора для анализа на HBsAg на системе серии CL компании Mindray, и имеющие концентрацию меньше отсечки (0,05 МЕ/мл), считаются нереактивными к HBsAg; пробы с концентрацией больше или равной отсечке, считаются реактивными к HBsAg.

Интерпретация результатов

1. Пробы с концентрацией HBsAg <0,05 МЕ/мл являются нереактивными в анализе на HBsAg компании Mindray и считаются отрицательной реакцией на заражение HBV. Эти пробы не нуждаются в дополнительной проверке.
2. Пробы с концентрацией HBsAg ≥0,05 МЕ/мл считаются первоначально реактивными.
3. Первоначально реактивные пробы с HBsAg <1,00 МЕ/мл необходимо перенести в пробирку для центрифугирования и центрифугировать при относительной центрифужной силе (RCF) ≥10 000 в течение 10 минут, после чего исследовать повторно в двух параллельных анализах.

Если оба результата этих анализов меньше 0,05 МЕ/мл, проба является нереактивной; пациенту не требуется проведения дополнительных анализов. Если какой-либо из результатов повторного анализа превышает 0,05 МЕ/мл, проба считается повторно реактивной, и пациент признается положительным к инфекции HBV.

Ограничение измерений

Верхний предел диапазона обнаружения для данного

анализа составляет 250 МЕ/мл. Образец с концентрацией HBsAg ниже верхнего предела определяется количественно, а образец с концентрацией выше верхнего предела определяется как >250 МЕ/мл.

Значения концентрации HBsAg в пробе, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. При принятии клинических решений результаты анализа должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

Эксплуатационные характеристики

Предел измерения холостой пробы

Анализ на HBsAg (ХЛИА) компании Mindray имеет предел измерения холостой пробы (LoB) $\leq 0,05$ МЕ/мл. LoB определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с пробой, не содержащей аналита. Она определяется как концентрация HBsAg, на два стандартных отклонения превышающая среднее количество ОСЕ, полученных при 20 измерениях пробы, не содержащей аналита.

Диагностическая чувствительность

Из 400 проб от пациентов с гепатитом В на разных стадиях болезни чувствительность анализа на HBsAg компании Mindray составила 100,00% (400/400).

Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется LoB пробы и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для анализа на HBsAg (ХЛИА) компании Mindray составляет 0,05-250 МЕ/мл.

Точность

Прецизионность анализа на HBsAg серии CL составляет $\leq 10\%$ (внутрисерийный коэффициент вариации устройств). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2². Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

Проба	Среднее значение HBsAg (МЕ/мл)	В пределах коэффициента вариации	Межсерийный коэффициент вариации	В пределах коэффициента вариации устройства
Отрицательный контроль	0,01	3,47%	7,21%	7,37%
Положительный контроль	1,12	1,73%	4,14%	4,03%

Специфичность

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 2800 мг/дл, общий белок до 10 г/дл, ревматоидный фактор (РФ) до 1500 МЕ/мл, анти тело к ДНК (ANA) до 2000 Е/л, и человеческое антимышинное антитело (HAMA) не влияют на результаты анализа на анти-НВс. При использовании этих веществ интерференция при указанной концентрации составляет менее 10%.

Набор для анализа на HBsAg был оценен на наличие потенциальных перекрестно-реактивных веществ у людей с заболеваниями, не связанными с НВУ-инфекцией. 100 потенциально интерферирующих патогенов из числа следующих: положительные к антигену ВИЧ4 (20), положительные к анти-НСВ (20), положительные к анти-НТЛВ-1/II (10), положительные к анти-НЕВ (15), беременные женщины (11), повторнородящие беременные женщины (9), положительные к ревматоидному фактору (РФ) (15) — проверено с помощью набора реактивов Mindray для анализа на анти-БТ и эталонного набора реактивов. 97 результатов согласуются в обеих системах. Другие 3 пробы (в том числе 2 положительные к анти-НСВ и 1 положительная к антигену ВИЧ4) оказались положительными при анализе на HBsAg с помощью набора Mindray и отрицательными с помощью эталонного набора.

Специфичность анализа Mindray HBsAg в группе из 5000 доноров крови оказалась 99,8%.

В группе из 200 госпитализированных пациентов специфичность составила 100%.

Группа	N	Реактив	Подтвержденно положительные	Специфичность
Доноры крови	5000	10	0	99,80%
Госпитализированные пациенты	200	0	0	100%

Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовались два контроля точности с заданными значениями, прослеживаемыми до международного стандарта. Относительное отклонение составило менее $\pm 10\%$. Результаты представлены в следующей таблице.

Проба	Измеренное значение HBsAg (МЕ/мл)	Заданное значение HBsAg (МЕ/мл)	Относительное отклонение
Нижнее значение контроля	10,46	10,14	3,16%
Верхнее значение контроля	95,07	92,37	2,92%

Линейность

Проба с высокой концентрацией HBsAg (приблизительно 250 МЕ/мл) смешивалась с пробой с низкой концентрацией ($< 0,05$ МЕ/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация HBsAg в каждом разведении определялась с использованием анализа на HBsAg Mindray серии CL. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 0,05 МЕ/мл до 250,00 МЕ/мл, коэффициент корреляции r составляет $\geq 0,9900$. Данные линейности представлены в таблице ниже.

HBsAg (МЕ/мл)	1	2	3	4	5	6
Расчетный	0,00	50,85	102,16	148,53	201,57	252,61
Измеренный	0,00	47,76	99,79	152,37	207,86	252,61

Сравнение методов

Анализ на HBsAg Mindray серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

Диапазон концентрации (МЕ/мл)	Угол	Отрезок	Коэффициент корреляции
5-250	0,97	0,68	0,989

Чувствительность к сероконверсии

Был проведен анализ 17 сероконверсионных панелей НВУ с использованием анализа на HBsAg компании Mindray. Результаты были сопоставимы с серийно выпускаемым анализом на HBsAg. Репрезентативные данные с 3 панелей приведены в таблице ниже.

Идентификатор панели	Дней с 'го кровотоечения	Отсечка при анализе на HBsAg Mindray= 0,05 МЕ/мл	Отсечка при серийно выпускаемым анализе на HBsAg 0,05 МЕ/мл
11012	0	0,00	<0.05
	8	0,02	<0.05
	18	0,05	<0.05

Идентификатор панели	Дней с 'го кровотоечения	Отсечка при анализе на HBsAg Mindray= 0,05 МЕ/мл	Отсечка при серийно выпускаемым анализе на HBsAg 0,05 МЕ/мл
20	25	0,06	0,07
	20	0,18	0,18
	0	0,00	<0.05
	13	0,00	<0.05
	27	0,00	<0.05
	34	0,03	<0.05
	36	0,04	0,05
11007	41	0,11	0,15
	43	0,19	0,28
	48	0,43	0,63
6290	0	0,04	<0.05
	7	0,04	<0.05
	14	0,04	<0.05
	16	0,04	<0.05
	21	0,05	0,05
	23	0,09	0,09
	28	0,20	0,20
	31	0,27	0,31
	38	1,53	1,58
	41	4,19	4,24

Определение генотипов HBsAg

Анализ на HBsAg компании Mindray предназначен для выявления генотипов НВУ от А до Н. Было проведено исследование по оценке способности анализа Mindray HBsAg выявлять разные генотипы НВУ путем тестирования проб с генотипами от А до Н. Всего было протестировано 185 проб (82 пробы с генотипом А, 13 проб с генотипом В, 20 проб с генотипом С, 30 проб с генотипом D, 8 проб с Е, 9 проб с F, 6 проб с G и 7 проб с H) с использованием анализа Mindray на HBsAg. Все генотипы оказались реактивными при использовании анализа Mindray на HBsAg.

Определение мутантов HBsAg

Панель, включающая рекомбинантные мутанты HBsAg при 8 различных аминокислотных остатках области детерминанта «а» (G145R, M133L, M133H, Q129H, T126N, K141E, T143K, P142S и D144A), последовательно разводилась рекальциброванной отрицательной сывороткой человека и тестировалась с помощью анализа на HBsAg компании Mindray и серийно выпускаемого анализа на HBsAg. С помощью анализа Mindray на HBsAg реактивные мутанты HBsAg были выявлены в концентрации от 0,1 до 1000 нг/мл, что сопоставимо с контрольным анализом на HBsAg.

Для других мутантов чувствительность при обнаружении может отличаться.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.

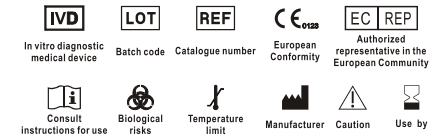


Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
- Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
- Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
- Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
- Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
- Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
- Хранение всех образцов и отходов лабораторной диагностики должно осуществляться в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
- Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.

Графические символы



Библиография

- Carman WF, Thomas HC. Genetic Variation in Hepatitis B Virus. *Gastroenterology* 1992; 102: 711-719.
- Khoury ME, et al. Hepatitis B: Epidemiological, immunological, and serological considerations emphasizing mutation. *Rev. Hosp. Clin. Fac. Med. S. Paulo* 2004; 59: 216-224.
- Bernard W, Anja Bayer, et al. Improved Detection of Hepatitis B Virus Surface Antigen by a New Rapid Automated Assay. *Journal of Clinical Microbiology* 1999; 37: 2639-2647.
- Perrillo RP, Aach RD. The Clinical Course and Chronic Sequelae of Hepatitis B Virus Infection. *Seminars in Liver Disease* 1981; 80: 225-232.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline – Second Edition.

© 2012 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Тел.: +86-755-26582888

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-2557226

HBsAg

Поверхностный антиген вируса гепатита В (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HBsAg121	2×50 тестов
HBsAg122	2×100 тестов

Предусмотренное использование

Анализ на HBsAg серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg) в человеческой сыворотке или плазме.

Анализ на HBsAg CL-серии предназначен для использования в диагностике инфекции HBV и в качестве скринингового анализа донорской крови и плазмы.

Сводка

Поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) представляет собой гликопротеин липопротейн и компонент внешней оболочки частицы вируса гепатита В (HBV). HBsAg существует в крови инфицированных HBV людей в двух формах: одна представляет собой капсидный белок, окружающий частицы HBV; другая форма представляет собой трубчатые или сферические частицы (~22 нм), свободно циркулирующие в крови, и не являющиеся инфекционными¹. Детерминант «а» HBsAg является основной мишенью иммунологического анализа и существует во всех антигенах HBs. Неоднородность HBsAg происходит от двух пар взаимоисключающих детерминантов: d/y и w/r, что приводит к образованию четырех основных подтипов: adw, ayw, adr и ayr.²

HBsAg является первым серологическим маркером заражения гепатитом В, который может быть обнаружен через 2–12 недель после заражения HBV. Он остается стабильным от нескольких дней до нескольких недель до появления других клинических симптомов.³ Анализ на HBsAg используется как дополнительный при диагностике заражения HBV или для проверки статуса инфекции HBV. Кроме того, анализ на HBsAg можно использовать для контроля эффективности лечения гепатита.⁴

Принципы анализа

Анализ на HBsAg серии CL представляет собой двух-областной сэндвич-анализ для определения уровня поверхностного антигена вируса гепатита В.

На первом этапе в кювету реакции добавляется проба, парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, и меченные биотином 2 штамма моноклональных антител к анти-HBs (мышинный IgG, специфичность ad/ay). После инкубации парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, связываются с меченными биотином моноклональными антителами к анти-HBs; HBsAg, присутствующий в пробе, связывается с меченными биотином моноклональными антителами. Образуется комплекс, состоящий из парамагнитных микрочастиц – стрептавидина – меченных биотином моноклональных антител к анти-HBs – HBsAg. Парамагнитные микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе в кювету реакции добавляется 1 штатм конъюгата моноклонального антитела к анти-HBs (мышинный IgG, специфичность adw/ayw/adr) и щелочной фосфатазы (ALP). После инкубации конъюгат моноклонального антитела к анти-HBs – ALP связывается с HBsAg в комплексе, захваченным парамагнитными микрочастицами. HBsAg связывается с меченными биотином моноклональным антителом к анти-HBs и с конъюгатом моноклонального антитела к анти-HBs – ALP с образованием сэндвича. Парамагнитные микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На третьем этапе в реакционную емкость добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антитела к анти-HBs – ALP в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи

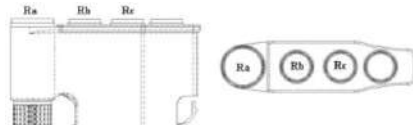
встроенного в систему фотомножителя. Количество HBsAg в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию HBsAg можно определить с помощью калибровочной кривой, которая строится на базе закодированной основной калибровочной кривой и трех уровней калибраторов продукта.

Компоненты реактива

Набор реактивов состоит из трех компонентов: Ra, Rb и Rc. Компоненты не могут быть заменены; подробная информация о каждом компоненте приведена ниже:

Ra	3,8 мл (50 тестов) или 6,6 мл (100 тестов) парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, в 50 мМ цитратного буфера. Минимальная концентрация: 0,01% твердых веществ. Консерванты: 0,05% ProClin 300.
Rb	7,8 мл (50 тестов) или 14,8 мл (100 тестов) 1 меченный щелочной фосфатой штамм анти-HBs (мышинный IgG, специфичность adw/ayw/adr/ayr) в MES-буфере со стабилизаторами белка (бичий сывороточный альбумин, мышинный IgG). Минимальная концентрация: 0,1 мкг/мл. Консервант: 0,05% ProClin 300.
Rc	3,5 мл (50 тестов) или 6,3 мл (100 тестов) Меченные биотином 2 штамма: анти-HBs (мышинный IgG, специфичность ad/ay) и анти-HBs (мышинный IgG, специфичность adw/ayw/adr/ayr) в TRIS-буфере со стабилизаторами белка (бичий сывороточный альбумин, мышинный IgG). Минимальная концентрация: 0,1 мкг/мл. Консервант: 0,05% ProClin 300 и 0,09% Na ₂ S ₂ O ₃ .

Расположение каждого компонента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):



Стабильность при хранении

Невскрытый набор реактивов для анализа на HBsAg пригоден к использованию до даты окончания срока действия при температуре хранения 2-8 °C. Дата окончания срока годности указана на этикетке.

Набор реактивов для анализа на HBsAg (ХЛИА) может храниться в аппарате при температуре 2-8°C и использоваться в течение не более 28 суток после вскрытия.

Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

Rc: Готовый к использованию

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i компании Mindray.

№ по каталогу HBsAgN221: калибраторы HBsAg, 1×2,0 мл, для каждого уровня калибратора C0, C1 и C2;

№ по каталогу HBsAgN321 или HBsAgN322: отрицательный контроль HBsAg, 3×2,0 мл или 6×2,0 мл;

№ по каталогу HBsAgP321 или HBsAgP322: положительный контроль HBsAg, 3×2,0 мл или 6×2,0 мл;

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Используемое оборудование

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i компании Mindray.

Забор и подготовка образцов

Для анализа пригодна сыворотка, гепаринизированная плазма или цитратная плазма крови человека.

Для данного анализа рекомендуются использовать образцы сыворотки человека. Образцы центрифугируют при 3500 об/мин в течение не менее 10 минут до полного образования тромба в пробирке.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия проб и предварительной обработки. По возможности проведите анализ проб в течение двух часов после центрифугирования, в противном случае перейдете на доадапционную жидкость в пробирки для хранения. Если анализ не проведен в течение 6 часов, образцы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. Если анализ не проведен в течение более 14 дней, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.

Избегайте многократного размораживания и замораживания проб, т. к. это может привести к их разложению. Образец может быть использован после не более пяти циклов размораживания и замораживания. Ранее замороженные образцы после размораживания следует осторожно и тщательно перемешать и центрифугировать при 1000g в течение 10 минут.

Не используйте образцы, если он:

- термически инактивирован;
- сильно гемолизирован;
- имеет признаки загрязнения микроорганизмами;
- содержит фибрин или другой клеточный мусор.

Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с соответствующим руководством по эксплуатации системы, чтобы получить необходимые сведения, представленные в инструкциях по эксплуатации, инструкциях по подготовке и хранению проб, инструкциях по технике безопасности и инструкциях по обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на HBsAg в аппарат закрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите флакон, чтобы убедиться в том, что микрочастицы гомогенизированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Если гомогенизировать микрочастицы не удается, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Вскрытый набор реактивов может храниться в аппарате (в карусели реактивов) или при температуре 2–8 °C после выгрузки из карусели реактивов.

Перед повторной загрузкой реактива вручную поверните механизм под пробиркой с магнитными частицами, чтобы магнитные частицы, осевшие на дно, тщательно перемешались.

Подробные сведения об этих процедурах см. в разделах «Загрузка реагентов в интерактивном режиме», «Загрузка реагентов в автономном режиме» и «Выгрузка реагентов» руководства по эксплуатации системы.

Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.

Для проведения анализа требуется 50 мл пробы на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

Калибровка

Анализ на HBeAg (ХЛИА) серии CL компании Mindray был стандартизован в соответствии со 2^м международным стандартом ВОЗ для анализа на HBsAg (подтип adw2, генотип A, код NIBSC: 00/588).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на HBsAg (ХЛИА) хранится в двумерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами продукта для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте калибраторы на трех уровнях. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

Контроль качества

Для проверки надежности системы анализа контроль качества должен проводиться не реже одного раза в сутки, после загрузки нового комплекта реактивов или после каждой калибровки. Для двухступенчатого контроля качества данной системы используются отрицательный контроль HBsAg и положительный контроль HBsAg.

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Для проверки системы анализа см. руководство по эксплуатации системы. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы указанных диапазонов, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию анализа в каждой пробе по данным основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для трех уровней калибраторов продукта с определенными значениями концентрации. Результаты отображаются в МЕ/мл.

Номинальный диапазон

Для выбора 517 не-реактивных на HBsAg проб и 239 реактивных на HBsAg проб были использованы два типа признанных наборов для анализа на HBsAg. Эти пробы были протестированы набором HBsAg на системе Mindray серии CL. Данные анализировались с помощью программного обеспечения для статистического анализа (кривая ROC). Специфичность и чувствительность могут варьироваться в зависимости от выбранного значения отсечки. В качестве отсечки набора для анализа на HBsAg компании Mindray было определено значение 0,05 МЕ/мл.

Пробы, протестированные с помощью набора для анализа на HBsAg на системе серии CL компании Mindray, и имеющие концентрацию меньше отсечки (0,05 МЕ/мл), считаются нереактивными к HBsAg; пробы с концентрацией больше или равной отсечке, считаются реактивными к HBsAg.

Интерпретация результатов

1. Пробы с концентрацией HBsAg <0,05 МЕ/мл являются нереактивными в анализе на HBsAg компании Mindray и считаются отрицательной реакцией на заражение HBV. Эти пробы не нуждаются в дополнительной проверке.
2. Пробы с концентрацией HBsAg ≥0,05 МЕ/мл считаются первоначально реактивными.
3. Первоначально реактивные пробы с HBsAg <1,00 МЕ/мл необходимо перенести в пробирку для центрифугирования и центрифугировать при относительной центрифужной силе (RCF) ≥10 000 в течение 10 минут, после чего исследовать повторно в двух параллельных анализах.

Если оба результата этих анализов меньше 0,05 МЕ/мл, проба является нереактивной; пациенту не требуется проведения дополнительных анализов. Если какой-либо из результатов повторного анализа превышает 0,05 МЕ/мл, проба считается повторно реактивной, и пациент признается положительным к инфекции HBV.

Ограничение измерений

Верхний предел диапазона обнаружения для данного

анализа составляет 250 МЕ/мл. Образец с концентрацией HBsAg ниже верхнего предела определяется количественно, а образец с концентрацией выше верхнего предела определяется как >250 МЕ/мл.

Значения концентрации HBsAg в пробе, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. При принятии клинических решений результаты анализа должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

Эксплуатационные характеристики

Предел измерения холостой пробы

Анализ на HBsAg (ХЛИА) компании Mindray имеет предел измерения холостой пробы (LoB) $\leq 0,05$ МЕ/мл. LoB определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с пробой, не содержащей аналита. Она определяется как концентрация HBsAg, на два стандартных отклонения превышающая среднее количество ОСЕ, полученных при 20 измерениях пробы, не содержащей аналита.

Диагностическая чувствительность

Из 400 проб от пациентов с гепатитом В на разных стадиях болезни чувствительность анализа на HBsAg компании Mindray составила 100,00% (400/400).

Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется LoB пробы и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для анализа на HBsAg (ХЛИА) компании Mindray составляет 0,05-250 МЕ/мл.

Точность

Прецизионность анализа на HBsAg серии CL составляет $\leq 10\%$ (внутрисерийный коэффициент вариации устройств). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2². Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

Проба	Среднее значение HBsAg (МЕ/мл)	В пределах коэффициента вариации	Межсерийный коэффициент вариации	В пределах коэффициента вариации устройства
Отрицательный контроль	0,01	3,47%	7,21%	7,37%
Положительный контроль	1,12	1,73%	4,14%	4,03%

Специфичность

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 2800 мг/дл, общий белок до 10 г/дл, ревматоидный фактор (РФ) до 1500 МЕ/мл, антигено к ДНК (ANA) до 2000 Е/л, и человеческое антимышинное антитело (HAMA) не влияют на результаты анализа на анти-НВс. При использовании этих веществ интерференция при указанной концентрации составляет менее 10%.

Набор для анализа на HBsAg был оценен на наличие потенциальных перекрестно-реактивных веществ у людей с заболеваниями, не связанными с НВУ-инфекцией. 100 потенциально интерферирующих патогенов из числа следующих: положительные к антигену ВИЧ4 (20), положительные к анти-НСВ (20), положительные к анти-НТЛВ-1/II (10), положительные к анти-НВ (15), беременные женщины (11), повторнородящие беременные женщины (9), положительные к ревматоидному фактору (РФ) (15) — проверено с помощью набора реактивов Mindray для анализа на анти-БТ и эталонного набора реактивов. 97 результатов согласуются в обеих системах. Другие 3 пробы (в том числе 2 положительные к анти-НСВ и 1 положительная к антигену ВИЧ4) оказались положительными при анализе на HBsAg с помощью набора Mindray и отрицательными с помощью эталонного набора.

Специфичность анализа Mindray HBsAg в группе из 5000 доноров крови оказалась 99,8%.

В группе из 200 госпитализированных пациентов специфичность составила 100%.

Группа	N	Реактив	Подтвержденно положительные	Специфичность
Доноры крови	5000	10	0	99,80%
Госпитализированные пациенты	200	0	0	100%

Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовались два контроля точности с заданными значениями, прослеживаемыми до международного стандарта. Относительное отклонение составило менее $\pm 10\%$. Результаты представлены в следующей таблице.

Проба	Измеренное значение HBsAg (МЕ/мл)	Заданное значение HBsAg (МЕ/мл)	Относительное отклонение
Нижнее значение контроля	10,46	10,14	3,16%
Верхнее значение контроля	95,07	92,37	2,92%

Линейность

Проба с высокой концентрацией HBsAg (приблизительно 250 МЕ/мл) смешивалась с пробой с низкой концентрацией ($< 0,05$ МЕ/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация HBsAg в каждом разведении определялась с использованием анализа на HBsAg Mindray серии CL. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 0,05 МЕ/мл до 250,00 МЕ/мл, коэффициент корреляции r составляет $\geq 0,9900$. Данные линейности представлены в таблице ниже.

HBsAg (МЕ/мл)	1	2	3	4	5	6
Расчетный	0,00	50,85	102,16	148,53	201,57	252,61
Измеренный	0,00	47,76	99,79	152,37	207,86	252,61

Сравнение методов

Анализ на HBsAg Mindray серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

Диапазон концентрации (МЕ/мл)	Угол	Отрезок	Коэффициент корреляции
5-250	0,97	0,68	0,989

Чувствительность к сероконверсии

Был проведен анализ 17 сероконверсионных панелей НВУ с использованием анализа на HBsAg компании Mindray. Результаты были сопоставимы с серийно выпускаемым анализом на HBsAg. Репрезентативные данные с 3 панелей приведены в таблице ниже.

Идентификатор панели	Дней с 'го кровотоечения	Отсечка при анализе на HBsAg Mindray= 0,05 МЕ/мл	Отсечка при серийно выпускаемым анализе на HBsAg 0,05 МЕ/мл
11012	0	0,00	<0.05
	8	0,02	<0.05
	18	0,05	<0.05

Идентификатор панели	Дней с 'го кровотоечения	Отсечка при анализе на HBsAg Mindray= 0,05 МЕ/мл	Отсечка при серийно выпускаемым анализе на HBsAg 0,05 МЕ/мл
20	25	0,06	0,07
	20	0,18	0,18
	0	0,00	<0.05
	13	0,00	<0.05
	27	0,00	<0.05
	34	0,03	<0.05
	36	0,04	0,05
11007	41	0,11	0,15
	43	0,19	0,28
	48	0,43	0,63
6290	0	0,04	<0.05
	7	0,04	<0.05
	14	0,04	<0.05
	16	0,04	<0.05
	21	0,05	0,05
	23	0,09	0,09
	28	0,20	0,20
	31	0,27	0,31
	38	1,53	1,58
	41	4,19	4,24

Определение генотипов HBsAg

Анализ на HBsAg компании Mindray предназначен для выявления генотипов НВУ от А до Н. Было проведено исследование по оценке способности анализа Mindray HBsAg выявлять разные генотипы НВУ путем тестирования проб с генотипами от А до Н. Всего было протестировано 185 проб (82 пробы с генотипом А, 13 проб с генотипом В, 20 проб с генотипом С, 30 проб с генотипом D, 8 проб с Е, 9 проб с F, 6 проб с G и 7 проб с H) с использованием анализа Mindray на HBsAg. Все генотипы оказались реактивными при использовании анализа Mindray на HBsAg.

Определение мутантов HBsAg

Панель, включающая рекомбинантные мутанты HBsAg при 8 различных аминокислотных остатках области детерминанта «а» (G145R, M133L, M133H, Q129H, T126N, K141E, T143K, P142S и D144A), последовательно разводилась рекальциброванной отрицательной сывороткой человека и тестировалась с помощью анализа на HBsAg компании Mindray и серийно выпускаемого анализа на HBsAg. С помощью анализа Mindray на HBsAg реактивные мутанты HBsAg были выявлены в концентрации от 0,1 до 1000 нг/мл, что сопоставимо с контрольным анализом на HBsAg.

Для других мутантов чувствительность при обнаружении может отличаться.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.

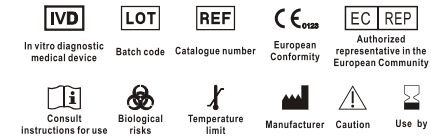


Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
- Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
- Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
- Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
- Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
- Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
- Хранение всех образцов и отходов лабораторной диагностики должно осуществляться в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
- Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.

Графические символы



Библиография

- Carman WF, Thomas HC. Genetic Variation in Hepatitis B Virus. *Gastroenterology* 1992; 102: 711-719.
- Khoury ME, et al. Hepatitis B: Epidemiological, immunological, and serological considerations emphasizing mutation. *Rev. Hosp. Clin. Fac. Med. S. Paulo* 2004; 59: 216-224.
- Bernard W, Anja Bayer, et al. Improved Detection of Hepatitis B Virus Surface Antigen by a New Rapid Automated Assay. *Journal of Clinical Microbiology* 1999; 37: 2639-2647.
- Perrillo RP, Aach RD. The Clinical Course and Chronic Sequelae of Hepatitis B Virus Infection. *Seminars in Liver Disease* 1981; 80: 225-232.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline – Second Edition.

© 2012 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Тел.: +86-755-26582888

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-2557226

Anti-HBs

Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBs111	2×50 тестов
Anti-HBs112	2×100 тестов

Предусмотренное использование

Анализ на анти-HBs серии CL представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для количественного определения уровня антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке или плазме крови человека.

Сводка

После заражения вирусом гепатита В (HBV) поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) является первым серологическим маркером, который появляется в крови. Увеличение числа антител к HBsAg (анти-HBs), сопровождающееся уменьшением HBsAg, может указывать на выздоровление или восстановление после заражения HBV. Анализ на анти-HBs часто используется для отслеживания клинического состояния пациентов, инфицированных вирусом гепатита В. Обнаружение анти-HBs у пациента без симптомов может указывать на воздействие вируса HBV в прошлом. ¹

Вакцина против вируса гепатита В может стимулировать выработку анти-HBs в иммунной системе для предотвращения заражения HBV¹. Анализ на анти-HBs обычно используется для контроля эффективности вакцинации против вируса гепатита В. Наличие анти-HBs играет важную роль в защите от заражения вирусом гепатита В (HBV)².

Антитела к HBsAg главным образом вырабатываются против детерминанты «а» HBsAg. HBsAg редко обнаруживается одновременно с анти-HBs, за исключением ускользающих от иммунного ответа мутантов вируса HBV во время хронической инфекции³.

Принципы анализа

Анализ на анти-HBs серии CL представляет собой двухэтапный сэндвич-анализ для определения уровня антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs).

На первом этапе в реакционную емкость вводят пробу, парамагнитные микрочастицы, покрытые поверхностным антигеном вируса гепатита В (HBsAg) и меченный щелочной фосфатазой (ЩФ) HBsAg. После инкубации антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в пробе связываются с HBsAg, покрывающим микрочастицы, и меченным ЩФ HBsAg с образованием сэндвич-комплекса (микрочастицы – HBsAg – анти-HBs – (HBsAg – ЩФ)). После этого реакционная емкость подвергается действию магнитного поля. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе раствор субстрата добавляется в реакционную ячейку. Он катализирует щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотомножителя. Количество анти-HBs в пробе пропорционально количеству относительных световых

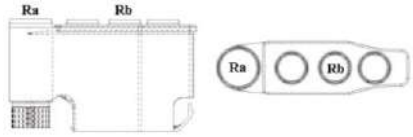
единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию анти-HBs можно определить с помощью калибровочной кривой, которая строится на базе кодированной основной калибровочной кривой и трех уровней калибраторов продукта.

Компоненты реактива

Набор реактивов состоит из двух компонентов: Ra и Rb. Компоненты не могут быть заменены; подробная информация о каждом компоненте приведена ниже:

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые поверхностным антигеном гепатита В в ТРИС-буфере с консервантами.
Rb	Поверхностный антиген гепатита В, меченный щелочной фосфатазой, в разбавителе с консервантом.

Расположение каждого компонента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):



Стабильность при хранении

Невыскранный набор реактивов для анализа на анти-HBs (ХЛИА) остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, при температуре хранения 2~8 °C. Дата окончания срока годности указана на этикетке.

Набор реактивов для анализа на анти-HBs (ХЛИА) может храниться в аппарате при температуре 2~8 °C и использоваться в течение не более 28 суток после вскрытия.

Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

№ по каталогу Anti-HBs211: калибраторы для анализа на анти-HBs, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией, концентрацией C1 и концентрацией C2)

№ по каталогу Anti-HBsN311: отрицательный контроль для анализа на анти-HBs, 3×2,0 мл

№ по каталогу Anti-HBsN312: отрицательный контроль для анализа на анти-HBs, 6×2,0 мл

№ по каталогу Anti-HBsP311: положительный контроль для анализа на анти-HBs, 3×2,0 мл

№ по каталогу Anti-HBsP312: положительный контроль для анализа на анти-HBs, 6×2,0 мл

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л реакционная емкость

Используемое оборудование

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

Забор и подготовка образцов

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы человеческой плазмы. Образец центрифугируют при 3500 об/мин в течение не менее 10 минут до полного образования тромба в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия проб и предварительной обработки. Анализ образца выполняется в течение двух часов после центрифугирования. Если анализ не проведен в течение 8 часов, перелейте надосадочную жидкость в пробирку для хранения. Образец должен быть плотно закупорен и помещен в холодильник для хранения при температуре 2~8 °C. Если анализ не проведен в течение более 14 дней, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.

Избегайте многократного размораживания и замораживания проб, т.к. это может привести к их разложению. Образец может быть использован после не более пяти циклов размораживания и замораживания.

Не используйте образец, если он:

- термически инактивирован;
- сильно гемолизирован;
- имеет признаки загрязнения микроорганизмами;
- содержит фибрин или другой клеточный мусор.

Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с соответствующим руководством по эксплуатации системы, чтобы получить необходимые сведения, представленные в инструкциях по эксплуатации, инструкциях по подготовке и хранению проб, инструкциях по технике безопасности и инструкциях по обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на анти-HBs в аппарат закрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите флакон, чтобы убедиться в том, что микрочастицы гомогенизированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного перемешивания микрочастиц. Если гомогенизировать микрочастицы не удастся, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 50 мкл пробы на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

Калибровка

Анализ на анти-HBs серии CL откалиброван по вторичному междурядному стандартному образцу ВОЗ для антител к анти-HBs (код NIBSC: 07/164).

Конкретная информация об основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на анти-HBs содержится в двумерном штрих-коде на упаковке реактивов. Она используется совместно с калибраторами продукта для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте калибраторы продукта на трех уровнях. Правильная калибровочная кривая необходима пред

проведением каждого исследования на анти-HBs. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов, или в том случае, если результаты контроля качества находятся вне указанных диапазонов. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

Контроль качества

Рекомендуется проводить контроль качества не реже одного раза в сутки при использовании анализов, или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Рекомендуемыми средствами для двухуровневого контроля качества данного анализа являются отрицательный контроль для анализа на анти-HBs и положительный контроль для анализа на анти-HBs компании Mindray.

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты анализов являются недостоверными, и необходимо изучить руководство по эксплуатации системы для ее проверки. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию антител в каждой пробе по данным основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для трех уровней калибраторов продукта с определенными значениями концентрации. Результаты отображаются в мМЕ/мл.

Разведение

Пробы с концентрацией анти-HBs выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:40 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленной пробы должна быть >10 мМЕ/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

Номинальный диапазон

Для выбора 414 проб, не реагирующих на анти-HBs, и 314 проб, реагирующих на анти-HBs, были использованы два типа признанных наборов для анализа на анти-HBs. Эти пробы были протестированы с использованием набора для анализа на анти-HBs и системы CL-2000i компании Mindray. Данные анализировались с помощью программного обеспечения для статистического анализа (кривая ROC). Специфичность и чувствительность могут варьироваться в зависимости от выбранного значения отсечки. В качестве отсечки набора для анализа на анти-HBs компании Mindray была определена отсечка, равная 10 мМЕ/мл, с оптимальными сбалансированными значениями специфичности и чувствительности.

Пробы, протестированные с помощью набора для анализа на анти-HBs на системе CL2000i компании Mindray, и имеющие концентрацию меньше отсечки (10 мМЕ / мл), считаются неактивными к анти-HBs; пробы с концентрацией больше или равной отсечке,

считаются реактивными к анти-HBs.

Интерпретация результатов

- 1. Пробы с концентрацией анти-HBs <10 ММЕ/мл не дают реакции. Эти пробы считаются отрицательными на анти-HBs и не нуждаются в дополнительной проверке.
- 2. Пробы с концентрацией анти-HBs ≥10 ММЕ/мл считаются первоначально реактивными.
- 3. Первоначально реактивные пробы с концентрацией от 10 до 100 ММЕ/мл при анализе на анти-HBs нуждаются в повторном анализе. Пробы необходимо переносить в пробирку для центрифугирования и центрифугировать при относительной центробежной силе (RCF) ≥10 000 в течение 10 минут, после чего исследовать повторно в двух параллельных анализах.

Первоначально реактивные пробы с концентрацией анти-HBs <10 ММЕ/мл при повторных анализах считаются отрицательными к анти-HBs.

Первоначально реактивные пробы с концентрацией анти-HBs >10 ММЕ/мл по результатам любого из повторных анализов считаются повторно положительными к анти-HBs.

Повторно реактивные пробы, а также первоначально реактивные пробы с концентрацией ≥100 ММЕ/мл должны быть подтверждены в соответствии с рекомендуемыми алгоритмами подтверждения.

Ограничение измерений

Верхний предел для данного анализа составляет 1000 ММЕ/мл. Образец с концентрацией анти-HBs ниже верхнего предела определяется количественно, а образец с концентрацией выше верхнего предела определяется как значение >1000 ММЕ/мл или разводится с помощью разбавителя проб компании Mindray.

Концентрация анти-HBs в данном образце может варьироваться в зависимости от аналитических систем производителей. Причиной являются различия в методиках анализа, калибровке и специфичности реактивов. При принятии клинических решений результаты анализа должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

Эксплуатационные характеристики

Чувствительность

Аналитическая чувствительность набора реактивов для анализа на анти-HBs (ХЛИА) составляет ≤2,0 ММЕ/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с пробой, не содержащей аналита. Она определяется как концентрация анти-HBs, на два стандартных отклонения превышающая среднее количество ОСЕ, полученных при 20 измерениях пробы, не содержащей аналита.

314 образцов признаны положительными к анти-HBs на основании данных, полученных контрольными методами. Анализ на анти-HBs в системе Mindray CL-2000i определил 308 проб как положительные и 6 проб как отрицательные. Процент совпадений по положительным результатам — 98,10%.

Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для набора реактивов для

анализа на анти-HBs (ХЛИА) составляет 2,0–1000,0 ММЕ/мл (или верхний предел достигает 40000 ММЕ/мл для проб, разведенных 40 раз).

Точность

Прецизионность анализа на анти-HBs серии CL составляет ≤10% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническому и лабораторному стандартам (NCCLS) EP5-A2¹. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

Проба	Средний анти-HBs (ММЕ/мл)	В пределах коэффициента вариации	Межсерийный коэффициент вариации	В пределах коэффициента вариации устройства
Отрицательный контроль	8,22	2,70%	2,15%	5,08%
Положительный контроль	257,09	1,97%	3,94%	5,65%

Специфичность

Уровни гемоглобина до 500 мг/дл, билирубина до 20 мг/дл, триглицеридов до 1500 мг/дл и общего белка до 10 г/дл не влияют на результаты анализа на анти-HBs серии CL (ХЛИА). При использовании этих веществ интерференция при указанной концентрации составляет менее 10%.

Набор для анализа на анти-HBs Mindray был оценен на наличие потенциальных перекрестно-реактивных веществ у людей с заболеваниями, не связанными с HBV-инфекцией. Не менее 5 проб, содержащих каждый из потенциально интерферирующих патогенов (вирус гепатита А, вирус гепатита С, вирус гепатита Е, HGV, ВИЧ типов 1/2, БТ, вирус Эпштейна-Барр, RV, цитомегаловирус, вирус простого герпеса 1 типа, токсо, краснуха, кишечная палочка, молочница и лентивирус), было проанализировано с помощью набора реактивов Mindray для анализа на анти-HBs и эталонного метода. Все результаты теста Mindray согласуются с результатами контрольного теста.

414 образцов признаны отрицательными к анти-HBs на основании данных, полученных контрольными методами. В результате анализа на анти-HBs в системе Mindray CL-2000i 407 проб были определены как отрицательные и 7 проб были определены как положительные. Процент совпадений по отрицательным результатам составил 98,30%.

Хук-эффект

При концентрации анти-HBs до 70 000 ММЕ/мл хук-эффект отсутствует.

Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовались два контроля точности с заданными значениями, прослеживаемыми до международного стандарта. Относительное отклонение составило менее ± 10%. Результаты представлены в следующей таблице.

Проба	Измерен. анти-HBs (ММЕ/мл)	Заданный анти-HBs (ММЕ/мл)	Относительное отклонение
Уровень 1	21,16	20,36	3,94%

Уровень 2	150,91	146,8	2,80%
-----------	--------	-------	-------

Линейность

Проба с высокой концентрацией анти-HBs (примерно 250 ММЕ/мл) была смешана с пробой с низкой концентрацией анти-HBs (<5 ММЕ/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация анти-HBs в каждом разведении определялась с использованием анализа на анти-HBs Mindray серии CL. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 5,00 ММЕ/мл до 200,00 ММЕ/мл, коэффициент корреляции r составляет ≥0,9900. Данные линейности представлены в таблице ниже.

Анти-HBs (ММЕ/мл)	1	2	3	4	5	6
Расчетный	1,59	53,59	106,04	164,03	219,80	276,12
Измеренный	1,59	55,22	110,45	165,67	220,90	276,12

Сравнение методов

Анализ на анти-HBs серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

Диапазон концентрации (ММЕ/мл)	Угол	Отрезок	Коэффициент корреляции
0–1000 ММЕ/мл	1,45	1,90	0,949

Предостережения и меры предосторожности

- 1. Только для диагностики *in vitro*.
- 2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
- 3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
- 4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
- 5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
- 6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
- 7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
- 8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
- 9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики должно осуществляться в соответствии с локальными нормативными актами и инструкциями.
- 10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

Графические символы



In vitro diagnostic medical device

Batch code

Catalogue number

Use-by date

Caution



Consult instructions for use

Temperature limit

Manufacturer

This way up

Библиография

- 1. Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, Kremsner P, et al. Persistence of vaccine-induced antibodies to hepatitis B surface antigen and the need for booster vaccination in adult subjects. *Postgrad Med J* 1987; 63(S2):129-135.
- 2. Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune response to hepatitis B revaccination. *J Med Virol* 1988;24: 377-384.
- 3. Lada O, Benhamou Y, Poynard T, et al. Coexistence of hepatitis B surface antigen (Anti-HBs) and anti-HBs antibodies in chronic hepatitis B virus carriers: influence of “a” determinant variants. *J Virol* 2006; 80: 2968-2975.
- 4. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method*; Approved Guideline – Second Edition.

© 2017 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Anti-HBs

Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBs121	2×50 тестов
Anti-HBs122	2×100 тестов

Предусмотренное использование

Анализ на анти-HBs серии CL представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для количественного определения уровня антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке или плазме крови человека.

Анализ на анти-HBs серии CL используется в качестве вспомогательного средства при диагностике и мониторинге вирусной инфекции гепатита В для пациентов либо при отслеживании статуса вакцинации после вакцинации против HBV или в том случае, если статус вакцинации неизвестен.

Сводка

После заражения вирусом гепатита В (HBV) поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) является первым серологическим маркером, который появляется в крови. Увеличение числа антител к HBsAg (анти-HBs), сопровождающееся уменьшением HBsAg, может указывать на выздоровление или восстановление после заражения HBV. Анализ на анти-HBs часто используется для отслеживания клинического состояния пациентов, инфицированных вирусом гепатита В. Обнаружение анти-HBs у пациента без симптомов может указывать на воздействие вируса HBV в прошлом.¹

Вакцина против вируса гепатита В может стимулировать выработку анти-HBs в иммунной системе для предотвращения заражения HBV¹. Анализ на анти-HBs обычно используется для контроля эффективности вакцинации против вируса гепатита В. Наличие анти-HBs играет важную роль в защите от заражения вирусом гепатита В (HBV)².

Антитела к HBsAg главным образом вырабатываются против детерминанты «а» HBsAg. HBsAg редко обнаруживается одновременно с анти-HBs, за исключением ускользающих от иммунного ответа мутантов вируса HBV во время хронической инфекции³.

Принципы анализа

Анализ на анти-HBs серии CL представляет собой двухэтапный сэндвич-анализ для определения уровня антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs).

На первом этапе в реакционную емкость вводят пробу, парамагнитные микрочастицы, покрытые поверхностным антигеном вируса гепатита В (HBsAg) и меченный щелочной фосфатазой (ЩФ) HBsAg. После инкубации антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в пробе связываются с HBsAg, покрывающим микрочастицы, и меченым ЩФ HBsAg с образованием сэндвич-комплекса (микрочастицы – HBsAg – анти-HBs – (HBsAg – ЩФ). После этого реакционная емкость подвергается действию магнитного поля.

Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

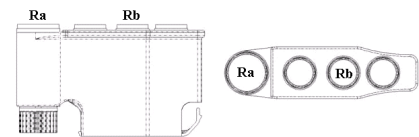
На втором этапе раствор субстрата добавляется в реакционную ячейку. Он катализируется щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотомножителя. Количество анти-HBs в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию анти-HBs можно определить с помощью калибровочной кривой, которая строится на базе кодированной основной калибровочной кривой и трех уровней калибраторов продукта.

Компоненты реактива

Набор реактивов состоит из двух компонентов: Ra и Rb. Компоненты не могут быть заменены; подробная информация о каждом компоненте приведена ниже:

Ra	3,8 мл (50 тестов) или 6,6 мл (100 тестов) парамагнитных микрочастиц, покрытых поверхностным антигеном вируса гепатита В, в 50 мМ ТРИС-буфера. Минимальная концентрация: 0,01% твердых веществ. Консерванты: 0,09% азида натрия.
Rb	3,5 мл (50 тестов) или 6,3 мл (100 тестов) поверхностного антигена вируса гепатита В, меченного щелочной фосфатазой, в MES-буфере со стабилизаторами белка (бывший сывороточный альбумин, мышиный IgG). Минимальная концентрация: 0,1 мкг/мл. Консервант: 0,05% ProClin 300.

Расположение каждого компонента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):



Стабильность при хранении

Не вскрытый набор реактивов для анализа на анти-HBs (ХЛИА) пригоден к использованию до даты окончания срока действия при температуре хранения 2-8 °C. Дата окончания срока годности указана на этикетке.

Набор реактивов для анализа на анти-HBs (ХЛИА) может храниться в аппарате при температуре 2-8 °C и использоваться в течение не более 28 суток после вскрытия.

Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i компании Mindray.

№ по каталогу Anti-HBs221: калибраторы для анализа на анти-HBs, по 2,0 мл на каждый уровень

концентрации калибратора (с нулевой концентрацией, концентрацией C1 и концентрацией C2);

№ по каталогу Anti-HBsN321 или Anti-HBsN322: отрицательный контроль для анализа на анти-HBs, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу Anti-HBsP321 или Anti-HBsP322: положительный контроль для анализа на анти-HBs, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Используемое оборудование

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i компании Mindray.

Забор и подготовка образцов

Для анализа пригодна сыворотка, гепаринизированная плазма или цитратная плазма крови человека.

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы человеческой плазмы. Образец центрифугируют при 3500 об/мин в течение не менее 10 минут до полного образования тромба в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия проб и предварительной обработки. Анализ образца выполняется в течение двух часов после центрифугирования. Если анализ не проведен в течение 8 часов, перелейте надосадочную жидкость в пробирки для хранения. Образец должен быть плотно закупорен и помещен в холодильник для хранения при температуре 2-8 °C. Если анализ не проведен в течение более 14 дней, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.

Избегайте многократного размораживания и замораживания проб, т. к. это может привести к их разложению. Образец может быть использован после не более пяти циклов размораживания и замораживания. Ранее замороженные образцы после размораживания следует осторожно и тщательно перемешать и центрифугировать при 1000g в течение 10 минут.

Не используйте образец, если он:

- термически инактивирован;
- сильно гемолизирован;
- имеет признаки заражения микроорганизмами;
- содержит фибрин или другой клеточный мусор.

Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с соответствующим руководством по эксплуатации системы, чтобы получить необходимые сведения, представленные в инструкциях по эксплуатации, инструкциях по подготовке и хранению проб, инструкциях по технике безопасности и инструкциях по обслуживанию устройств. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на анти-HBs в аппарат закрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите флакон, чтобы убедиться в том, что микрочастицы гомогенизированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного перемешивания микрочастиц. Если гомогенизировать микрочастицы

не удастся, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Вскрытый набор реактивов может храниться в аппарате (в карусели реактивов) или при температуре 2-8 °C после выгрузки из карусели реактивов.

Перед повторной загрузкой реактива вручную поверните механизм под пробиркой с магнитными частицами, чтобы магнитные частицы, осевшие на дно, тщательно перемешались.

Подробные сведения об этих процедурах см. в разделах «Загрузка реагентов в интерактивном режиме», «Загрузка реагентов в автономном режиме» и «Выгрузка реагентов» руководства по эксплуатации системы.

Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.

Для проведения анализа требуется 50 мкл пробы на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

Калибровка

Анализ на анти-HBs серии CL откалиброван по вторичному международному стандартному образцу ВОЗ для антител к анти-HBs (код NIBSC: 07/164).

Конкретная информация об основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на анти-HBs содержится в двумерном штрих-коде на упаковке реактивов. Она используется совместно с калибраторами продукта для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте калибраторы продукта на трех уровнях. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов, или в том случае, если результаты контроля качества находятся вне указанных диапазонов. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

Контроль качества

Для проверки надежности системы анализа контроль качества должен проводиться не реже одного раза в сутки, после загрузки нового комплекта реактивов или после каждой калибровки. Рекомендуемыми средствами для двухуровневого контроля качества данного анализа являются отрицательный контроль для анализа на анти-HBs и положительный контроль для анализа на анти-HBs компании Mindray.

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Для проверки системы анализа см. руководство по эксплуатации системы. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию анализа в каждой пробе по данным основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для трех уровней калибраторов продукта с определенными значениями концентрации. Результаты отображаются в мМЕ/мл.

Номинальный диапазон

Для выбора 414 проб, не реагирующих на анти-HBs, и 314 проб, реагирующих на анти-HBs, были использованы два типа признанных наборов для анализа на анти-HBs. Эти пробы были протестированы с использованием набора для анализа на анти-HBs и системы серии CL компании Mindray. Данные анализировались с помощью программного обеспечения для статистического анализа (кривая ROC). Специфичность и чувствительность могут варьироваться в зависимости от выбранного значения отсечки. В качестве отсечки набора для анализа на анти-HBs компании Mindray была определена отсечка, равная 10 мМЕ/мл, с оптимальными сбалансированными значениями специфичности и чувствительности.

Пробы, протестированные с использованием набора для анализа на HBsAg и системы серии CL компании Mindray и имеющие концентрацию меньше значения отсечки (10 мМЕ/мл), считаются реагирующими на анти-HBs; пробы с концентрацией, превышающей значение отсечки или равной ему, считаются не реагирующими на анти-HBs.

Интерпретация результатов

- Пробы с концентрацией анти-HBs <10 мМЕ/мл считаются неактивными.
- Пробы с концентрацией анти-HBs ≥10 мМЕ/мл считаются реактивными.

Ограничение измерений

Верхний предел для данного анализа составляет 1000 мМЕ/мл. Образец с концентрацией анти-HBs ниже верхнего предела определяется количественно, а образец с концентрацией выше верхнего предела определяется как значение >1000 мМЕ/мл.

Концентрация анти-HBs в данном образце может варьироваться в зависимости от аналитических систем производителей. Причиной являются различия в методиках анализа, калибровке и специфичности реактивов. При принятии клинических решений результаты анализа должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

Эксплуатационные характеристики

Чувствительность

Аналитическая чувствительность набора реактивов для анализа на анти-HBs (ХЛИА) составляет ≤2,0 мМЕ/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация анализа, которая может выявляться в сравнении с пробой, не содержащей анализа. Она определяется как концентрация HBsAg, на два стандартных отклонения превышающая среднее количество ОСЕ, полученных при 20 измерениях пробы, не содержащей анализа.

Диагностическая чувствительность

Были проанализированы в общей сложности

202 образца от 100 реципиентов вакцины против вируса гепатита В и 102 пациентов, естественно инфицированных вирусом гепатита В и выздоровевших. 200 из 202 образцов (99,01%) оказались реактивными.

Категория	Количество проанализ. образцов	Количество реактивных (% от общего числа)
Реципиенты вакцины против вируса гепатита В	100	100 (100%)
Естественная инфекция	102	100 (98,04%)
Всего	202	200 (99,01%)

Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон набора реактивов для анализа на анти-HBs (ХЛИА) составляет 2,0–1000,0 мМЕ/мл.

Прецизионность

Прецизионность анализа на анти-HBs серии CL составляет ≤10% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2¹. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

Проба	Сред. анти-HBs (мМЕ/мл)	КВ в пределах серии	КВ между сериями	КВ для одного устройства
Отрицательный контроль	22,59	3,06%	3,28%	6,28%
Положительный контроль	244,84	2,50%	3,32%	5,71%

Специфичность

Уровни гемоглобина до 500 мг/дл, билирубина до 20 мг/дл, триглицеридов до 1500 мг/дл и общего белка до 10 г/дл не влияют на результаты анализа на анти-HBs серии CL (ХЛИА). При использовании этих веществ интерференция при указанной концентрации составляет менее 10%.

Были проанализированы 552 образца от доноров крови, госпитализированных пациентов, а также из образцов с потенциально интерферирующими веществами, которые показывают отрицательный результат при использовании имеющегося на рынке контрольного анализа на анти-HBs. 549 из 552 образцов (99,46%) оказались неактивными.

Категория	Количество проанализ. образцов	Количество неактивных (% от общего числа)
Доноры крови с отриц. результатом	300	298 (99,33%)
Госпитализированные пациенты с отриц. результатом	200	199 (99,5%)

Потенциально интерфер. вещества ^a	52	52 (100%)
Всего	552	549 (99,46%)

^a: данная категория включала следующие анализы: Анти-HCV (8), беременные женщины (4), повторнородящие беременные женщины (5), анти-HTLV 1/2 (5), ревматоидные факторы (10), анти-ВМЧ (10) и анти-HEV (10).

Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовались два контроля точности с заданными значениями, прослеживаемыми до международного стандарта. Относительное отклонение составило менее ± 10%. Результаты представлены в следующей таблице.

Проба	Измерен. анти-HBs (мМЕ/мл)	Заданный анти-HBs (мМЕ/мл)	Относительное отклонение
Уровень 1	21,16	20,36	3,94%
Уровень 2	150,91	146,8	2,80%

Сравнение методов

Анализ на анти-HBs серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

Диапазон концентрации (мМЕ/мл)	Угол	Отрезок	Коэффициент корреляции
0–1000 мМЕ/мл	1,06	8,93	0,91

Чувствительность к сероконверсии

Для определения чувствительности к сероконверсии был проведен анализ 10 сероконверсионных панелей анти-HBs с использованием анализа на анти-HBs компании Mindray. Результаты были сопоставимы с имеющимся на рынке анализом на анти-HBs.

Предостережения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Операторы должны быть обученными специалистами, которые в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов

Mindray в других диагностических устройствах.

- Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
- Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
- Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрокапсул до использования.
- Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
- Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
- Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики должно осуществляться в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
- Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

Графические символы



Библиография

- Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, Kremsner P, et al. Persistence of vaccine-induced antibodies to hepatitis B surface antigen and the need for booster vaccination in adult subjects. *Postgrad Med J* 1987; 63(S2):129-135.
- Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F. Immune response to hepatitis B revaccination. *J Med Virol* 1988;24: 377-384.
- Lada O, Benhamou Y, Poynard T, et al. Coexistence of hepatitis B surface antigen (Anti-HBs) and anti-HBs antibodies in chronic hepatitis B virus carriers: influence of "a" determinant variants. *J Virol* 2006; 80: 2968-2975.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method*; Approved Guideline – Second Edition.

© 2012 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Тел.: +86-755-26582888

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

HBeAg

Е-антиген вируса гепатита В (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HBeAg111	2×50 тестов
HBeAg112	2×100 тестов

Предусмотренное использование

Анализ на HBeAg серии CL представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для качественного определения уровня е-антигена вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке или плазме крови человека.

Сводка

Е-антиген вируса гепатита В (HBeAg) представляет собой продукт расщепления прерывающего белка, кодированного геном pre-C/C вируса гепатита В (HBV)¹. При заражении вирусом гепатита В содержание HBeAg резко возрастает после появления HBsAg, что указывает на активное размножение HBV.

У подмножества пациентов с хронической инфекцией HBV выявлены отрицательный результат серологического анализа на содержание HBeAg и положительный результат анализа на содержание антител к HBeAg. У таких пациентов может быть также выявлен положительный результат анализа на содержание ДНК вируса гепатита В в сыворотке крови².

Принципы анализа

Анализ на HBeAg серии CL представляет собой двухэтапный сэндвич-анализ для определения уровня е-антигена вируса гепатита В.

На первом этапе проба и раствор для обработки пробы вводятся в реакционную емкость и инкубируются.

На втором этапе в реакционную емкость добавляются парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к анти-HBe (мышинными), и конъюгат моноклональных антител к анти-HBe (мышинных), меченных щелочной фосфатазой (ЩФ). После инкубации HBeAg в пробе связывается с покрывающими микрочастицы моноклональными антителами к анти-HBe и другими моноклональными антителами к анти-HBe, меченными ЩФ, с образованием иммунного комплекса (микрочастицы – МАТ к анти-HBe) – HBeAg – (МАТ к анти-HBe – ЩФ). Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На третьем этапе в реакционную емкость добавляется раствор субстрата. Субстрат катализируется щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах

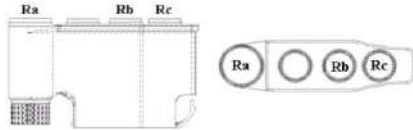
(ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотомножителя. Существует прямая связь между количеством HBeAg в пробе и количеством сигнальных ОСЕ, вырабатываемых в ходе реакции. Наличие или отсутствие HBeAg в пробе определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом отсечки, определяемым при калибровке (индекс отсечки). Если хемилюминесцентный сигнал реакции сильнее, чем сигнал отсечки (индекс отсечки $\geq 1,0$), то проба считается реагирующей на HBeAg. Если хемилюминесцентный сигнал реакции слабее, чем сигнал отсечки (индекс отсечки $< 1,0$), то проба считается не реагирующей на HBeAg.

Компоненты реактивов

Набор реактивов состоит из трех компонентов: Ra, Rb и Rc. Компоненты не могут быть заменены; подробная информация о каждом компоненте приведена ниже:

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-HBe (мышинным IgG), в ТРИС-буфере с консервантами.
Rb	Моноклональное антитело к анти-HBe (мышинное IgG), меченное щелочной фосфатазой, в разбавителе с консервантом.
Rc	Цитратный буфер с консервантом.

Расположение каждого компонента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):



Стабильность при хранении

Невскрытый набор реактивов для анализа на анти-HBe (ХЛИА) остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, при температуре хранения 2~8°C. Дата окончания срока годности указана на этикетке.

Набор реактивов для анализа на HBeAg (ХЛИА) может храниться в аппарате при температуре 2~8 °C и использоваться в течение не более 28 суток после вскрытия.

Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию
Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию
Rc: Готовый к использованию

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

№ по каталогу HBeAg211: калибраторы для анализа на HBeAg, по 2,0 мл на каждый уровень

концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1)

№ по каталогу HBeAgN311: отрицательный контроль для анализа на HBeAg, 3 × 2,0 мл

№ по каталогу HBeAgN312: отрицательный контроль для анализа на HBeAg, 6 × 2,0 мл

№ по каталогу HBeAgP311: положительный контроль для анализа на HBeAg, 3 × 2,0 мл

№ по каталогу HBeAgP312: положительный контроль для анализа на HBeAg, 6 × 2,0 мл

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер реакционная емкость

Используемое оборудование

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

Забор и подготовка образцов

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы человеческой плазмы. Образцы центрифугируют при 3500 об/мин в течение не менее 10 минут до полного образования тромба в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия проб и предварительной обработки. Анализ образцов выполняется в течение двух часов после центрифугирования. Если анализ не проведен в течение 8 часов, перелейте надосадочную жидкость в пробирку для хранения. Образцы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2~8 °C. Если анализ не проведен в течение более 7 дней, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.

Избегайте многократного размораживания и замораживания проб, т. к. это может привести к их разложению. Образец может быть использован после не более пяти циклов размораживания и замораживания.

Не используйте образец, если он:

- термически инактивирован;
- сильно гемолизирован;
- имеет признаки загрязнения микроорганизмами;
- содержит фибрин или другие частицы.

Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с соответствующим руководством по эксплуатации системы, чтобы получить необходимые сведения, представленные в инструкциях по эксплуатации, инструкциях по подготовке и хранению проб, инструкциях по технике безопасности и инструкциях по обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на HBeAg в аппарат закрытый флакон с реактивом следует перевернуть не менее 30 раз

для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранения. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 50 мкл пробы на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

Калибровка

Сведения о калибровке содержатся в стрих-кодах на упаковках с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки сначала необходимо отсканировать информацию со стрих-кодов, а затем использовать калибраторы на двух уровнях. Калибровка требуется перед проведением каждого исследования на HBeAg. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов, или в том случае, если результаты контроля качества находятся вне указанных диапазонов. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

Контроль качества

Рекомендуется проводить контроль качества не реже одного раза в сутки при использовании анализоров, или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Рекомендуемыми средствами контроля качества данного анализа являются отрицательный контроль для анализа на HBeAg и положительный контроль для анализа на HBeAg компании Mindray.

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Для проверки системы анализа см. руководство по эксплуатации системы. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы указанных диапазонов, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор серии CL рассчитывает значения среднего количества ОСЕ по данным дважды

проведенных анализов для обоих калибраторов C1 и C0.

Анализатор серии CL рассчитывает результаты по HBeAg на основе отношения количества OCE для пробы к количеству OCE, соответствующему порогу отсечки (индекс отсечки), для каждого образца и контрольного материала.

Порог отсечки в OCE = [(C1 сред. в OCE – C0 сред. в OCE) x коэффициент калибровки] + C0 сред. в OCE.

Коэффициент калибровки специфичен для каждой партии реактивов и калибраторов.

Индекс отсечки = количество OCE для пробы/порог отсечки в OCE

Интерпретация результатов

1. Пробы с индексом отсечки <1,00 при анализе на HBeAg не дают реакцию. Результат анализа таких проб на HBeAg считается отрицательным, и проведения дополнительных анализов для него не требуется.
2. Пробы с индексом отсечки ≥1,00 при анализе на HBeAg считаются первоначально реактивными.
3. Первоначально реактивные пробы с COI <2,00 необходимо перенести в пробирку для центрифугирования и центрифугировать при относительной центробежной силе (RCF) ≥10 000 в течение 10 минут, после чего исследоваться повторно в двух параллельных анализах.

Первоначально реактивные пробы с индексом отсечки <1,00 по результатам обоих повторных анализов считаются отрицательными к HBeAg и не нуждаются в дополнительной проверке.

Первоначально реактивные пробы с индексом отсечки ≥1,00 по результатам любого из повторных анализов считаются повторно реактивными.

Повторно реактивные пробы, а также первоначально реактивные пробы с индексом отсечки ≥2,0 должны быть подтверждены в соответствии с рекомендуемыми алгоритмами подтверждения.

Ограничение измерений

Значения содержания HBeAg в конкретном образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. При принятии клинических решений результаты анализа должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

Эксплуатационные характеристики

Чувствительность

Чувствительность анализа на HBeAg при отсечке составляет ≤0,5 Ед PEI/мл.

590 образцов признаны положительными к HBeAg на основании данных, полученных контрольными методами. Анализ на HBeAg

компании Mindray с помощью CL2000i выявил 585 положительных и 5 отрицательных проб. Процент совпадений по положительным результатам — 99,15%.

Точность

Прецизионность анализа на HBeAg серии CL составляет ≤10% (внутрисерийный коэффициент вариации устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2³. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

Проба	Средний HBeAg (COI)	В пределах серии, коэффициент вариации	Межсерийный коэффициент вариации	В пределах коэффициента вариации устройства
Отрицательный контроль	0,21	2,09%	5,34%	8,09%
Положительный контроль	3,93	2,48%	1,69%	3,34%

Специфичность

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1500 мг/дл, общий белок до 10 г/дл, ревматоидный фактор (РФ) до 375 МЕ/мл, антитело к ДНК (ANA) до 2000 Е/л, и человеческое антимышье антитело (НАМА) не влияют на результаты анализа на HBeAg. При использовании этих веществ интерференция при указанной концентрации составляет менее 10%.

Набор для анализа на HBeAg Mindray был оценен на наличие потенциальных перекрестно-реактивных веществ у людей с заболеваниями, не связанными с HBV-инфекцией. Не менее 5 проб, содержащих каждый из потенциально реагирующих патогенов (вирус гепатита А, вирус гепатита С, вирус гепатита Е, HGV, ВИЧ типов 1/2, БТ, вирус Эпштейна-Барр, RV, цитомегаловирус, вирус простого герпеса 1 типа, токсо, краснуха, кишечная палочка, молочница и лентивирус), было проанализировано с помощью набора Mindray для анализа на HBeAg и эталонного набора. Все результаты теста Mindray согласуются с результатами контрольного теста.

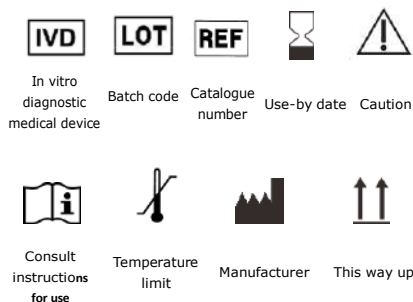
917 образцов признаны отрицательными к HBeAg на основании данных, полученных контрольными методами. Анализ на HBeAg в системе Mindray CL-2000i определил 915 проб как отрицательные и 2 пробы как положительные. Процент совпадений по отрицательным результатам составил 99,78%.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.

2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Вследствие различий методик и специфичности антител результаты анализа одной и той же пробы могут не совпадать при использовании с системой Mindray наборов других производителей или использовании наборов реактивов Mindray с другими системами.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и лабораторных отходов должно осуществляться в соответствии с локальными нормативными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

Графические символы



Библиография

1. Bruss V, et al. Formation of transmembranous hepatitis B e-antigen by cotranslation in vitro processing of the viral precore protein. *Virology* 1988; 163: 268-275.
2. Brunetto MR. et al. A new hepatitis B virus strain in patients with severe anti-HBe positive chronic hepatitis B. *J Hepatol* 1990; 10:258-261.
3. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method*; Approved Guideline – Second Edition.

© 2017 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

HBeAg

Е-антиген вируса гепатита В (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HBeAg121	2×50 тестов
HBeAg122	2×100 тестов

Предусмотренное использование

Анализ на HBeAg серии CL представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для качественного определения уровня е-антигена вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке или плазме крови человека.

Анализ на HBeAg серии CL компании Mindray используется в качестве вспомогательного средства при диагностике и мониторинге вирусной инфекции гепатита В.

Сводка

Е-антиген вируса гепатита В (HBeAg) представляет собой продукт расщепления прерогного белка, кодированного геном *pre-C/C* вируса гепатита В (HBV)¹. При заражении вирусом гепатита В содержание HBeAg резко возрастает после появления HbSAg, что указывает на активное размножение HBV.

У подмножества пациентов с хронической инфекцией HBV выявлены отрицательный результат серологического анализа на содержание HBeAg и положительный результат анализа на содержание антител к HBeAg. У таких пациентов может быть также выявлен положительный результат анализа на содержание ДНК вируса гепатита В в сыворотке крови².

Принципы анализа

Анализ на HBeAg серии CL представляет собой двухэтапный сэндвич-анализ для определения уровня е-антигена вируса гепатита В.

На первом этапе проба и раствор для обработки пробы вводятся в реакционную емкость и инкубируются.

На втором этапе в реакционную емкость добавляются парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к анти-HBe (мышинными), и конъюгат моноклональных антител к анти-HBe (мышинных), меченных щелочной фосфатазой (ЩФ). После инкубации HBeAg в пробе связывается с покрывающими микрочастицы моноклональными антителами к анти-HBe и другими моноклональными антителами к анти-HBe, меченными ЩФ, с образованием иммунного комплекса (микрочастицы – мАТ к анти-HBe) – HBeAg – (мАТ к анти-HBe – ЩФ). Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

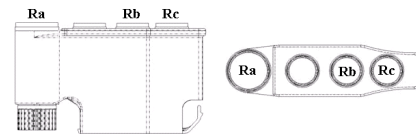
На третьем этапе в реакционную емкость добавляется раствор субстрата. Субстрат катализируется щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Существует прямая связь между количеством HBeAg в пробе и количеством сигнальных ОСЕ, вырабатываемых в ходе реакции. Наличие или отсутствие HBeAg в пробе определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом отсечки, определяемым при калибровке (индекс отсечки). Если хемилюминесцентный сигнал реакции сильнее, чем сигнал отсечки (индекс отсечки $\geq 1,0$), то проба считается реагирующей на HBeAg. Если хемилюминесцентный сигнал реакции слабее, чем сигнал отсечки (индекс отсечки $< 1,0$), то проба считается не реагирующей на HBeAg.

Компоненты реактивов

Набор реактивов состоит из трех компонентов: Ra, Rb и Rc. Компоненты не могут быть заменены; подробная информация о каждом компоненте приведена ниже:

Ra	3,8 мл (50 тестов) или 6,6 мл (100 тестов) парамагнитных микрочастиц, покрытых моноклональными антителами к анти-HBe (мышинным IgG), в ТРИС-буфере с консервантом. Минимальная концентрация: 0,01% твердых веществ. Консерванты: 0,09% азида натрия.
Rb	3,5 мл (50 тестов) или 6,3 мл (100 тестов) моноклональных антител к анти-HBe (мышинного IgG), меченных щелочной фосфатазой, в разбавителях. Минимальная концентрация: 0,1 мкг/мл. Консерванты: 0,05% ProClin 300.
Rc	3,5 мл (50 тестов) или 6,3 мл (100 тестов) цитратного буфера. Консерванты: 0,05% ProClin 300.

Расположение каждого компонента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):



Стабильность при хранении

Невскрытый набор реактивов для анализа на HBeAg (ХЛИА) пригоден к использованию до даты окончания срока действия при температуре хранения 2-8 °C. Дата окончания срока годности указана на этикетке.

Набор реактивов для анализа на HBeAg (ХЛИА) может храниться в аппарате при температуре 2-8 °C и использоваться в течение не более 28 суток после вскрытия.

Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

Rc: Готовый к использованию

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

№ по каталогу HBeAg221: калибраторы для анализа на HBeAg, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1);

№ по каталогу HBeAgN321 или HBeAgN322: отрицательный контроль для анализа на HBeAg, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу HBeAgP321 или HBeAgP322: положительный контроль для анализа на HBeAg, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Используемое оборудование

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

Забор и подготовка образцов

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы человеческой плазмы. Образцы центрифугируют при 3500 об/мин в течение не менее 10 минут до полного образования тромба в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия проб и предварительной обработки. Анализ образцов выполняется в течение двух часов после центрифугирования. Если анализ не проведен в течение 8 часов, перелейте надосадочную жидкость в пробирки для хранения. Образцы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2-8 °C. Если анализ не проведен в течение более 7 дней, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.

Избегайте многократного размораживания и замораживания проб, т. к. это может привести к их разложению. Образец может быть использован после не более пяти циклов размораживания и замораживания.

Не используйте образец, если он:

- термически инактивирован;
- сильно гемолизирован;
- имеет признаки загрязнения микроорганизмами;

- содержит фибрин или другие частицы.

Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с соответствующим руководством по эксплуатации системы, чтобы получить необходимые сведения, представленные в инструкциях по эксплуатации, инструкциях по подготовке и хранению проб, инструкциях по технике безопасности и инструкциях по обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на HBeAg в аппарат закрытый флакон с реактивом следует перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Вскрытый набор реактивов может храниться в аппарате (в карусели реактивов) или при температуре 2-8 °C после выгрузки из карусели реактивов.

Перед повторной загрузкой реактива вручную поверните механизм под пробиркой с магнитными частицами, чтобы магнитные частицы, осевшие на дно, тщательно перемешались.

Подробные сведения об этих процедурах см. в разделах «Загрузка реагентов в интерактивном режиме», «Загрузка реагентов в автономном режиме» и «Выгрузка реагентов» руководства по эксплуатации системы.

Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.

Для проведения анализа требуется 50 мкл пробы на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

Калибровка

Сведения о калибровке содержатся в штрих-кодах на упаковке с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки сначала необходимо отсканировать информацию со штрих-кодов, а затем использовать калибраторы на двух уровнях. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов, или в том случае, если результаты контроля качества находятся вне указанных диапазонов. Детальный порядок калибровки

изложен в руководстве пользователя.

Контроль качества

Для проверки надежности системы анализа контроль качества должен проводиться не реже одного раза в сутки, после загрузки нового комплекта реактивов или после каждой калибровки. Рекомендуемыми средствами контроля качества данного анализа являются отрицательный контроль для анализа на HBeAg и положительный контроль для анализа на HBeAg компании Mindray.

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Для проверки системы анализа см. руководство по эксплуатации системы. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы указанных диапазонов, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор серии CL рассчитывает значения среднего количества OCE по данным дважды проведенных анализов для обоих калибраторов C1 и C0.

Анализатор серии CL рассчитывает результаты по HBeAg на основе отношения количества OCE для пробы к количеству OCE, соответствующему порогу отсечки (индекс отсечки), для каждого образца и контрольного материала.

Порог отсечки в OCE = [(C1 сред. в OCE – C0 сред. в OCE) × коэффициент калибровки] + C0 сред. в OCE.

Коэффициент калибровки спецификации для каждой партии реактивов и калибраторов.

Индекс отсечки = количество OCE для пробы/порог отсечки в OCE

Интерпретация результатов

1. Пробы с индексом отсечки <1,00 при анализе на HBeAg не дают реакцию. Результат анализа таких проб на HBeAg считается отрицательным, и проведения дополнительных анализов для него не требуется.

2. Пробы с индексом отсечки ≥1,00 при анализе на HBeAg считаются первоначально реактивными.

Первоначально реактивные пробы необходимо перенести в пробирку для центрифугирования и центрифугировать при относительной центробежной силе (RCF) ≥10 000 в течение 10 минут, после чего исследовать повторно в двух параллельных анализах.

Первоначально реактивные пробы с индексом отсечки <1,00 по результатам обоих повторных анализов считаются отрицательными к HBeAg и не нуждаются в дополнительной проверке.

Первоначально реактивные пробы с индексом отсечки ≥1,00 по результатам любого из повторных анализов считаются повторно

реактивными.

Ограничение измерений

Значения содержания HBeAg в конкретном образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. При принятии клинических решений результаты анализа должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

Эксплуатационные характеристики

Чувствительность

Чувствительность анализа на HBeAg при отсечке составляет ≤0,5 Ед РЕI/мл.

Было проанализировано 200 образцов от пациентов с инфекцией гепатита В на разных стадиях заболевания, показавших положительный результат при использовании имеющегося на рынке контрольного анализа на HBeAg. Все 100% из 200 образцов оказались реактивными.

Точность

Прецизионность анализа на HBeAg серии CL составляет ≤10% (внутрисерийный коэффициент вариации устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2³. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

Проба	Сред. HBeAg (индекс отсечки)	КВ в пределах серии	КВ между сериями	КВ для одного устройства
Отрицательный контроль	0,21	2,09%	5,34%	8,09%
Положительный контроль	3,93	2,48%	1,69%	3,34%

Специфичность

Уровни гемоглобина до 500 мг/дл, билирубина до 20 мг/дл, триглицеридов до 1500 мг/дл, общего белка до 10 г/дл, ревматоидного фактора (РФ) до 375 МЕ/мл, антител к ДНК (АНА) до 2000 Е/л и человеческих антимышечных антител (НАМА) не влияют на результаты анализа на HBeAg. При использовании этих веществ интерференция при указанной концентрации составляет менее 10%.

Было проанализировано 200 образцов от доноров крови, 200 образцов от госпитализированных пациентов и 50 образцов с потенциально интерферирующими веществами, которые показали отрицательный результат при использовании имеющегося на рынке контрольного анализа на HBeAg. Все 450 образцов оказались неактивными.

Категория	Количество проанализ. образцов	Количество неактивных (% от общего числа)
Доноры крови с отриц. результатом	200	200 (100%)
Госпитализированные пациенты с отриц. результатом	200	200 (100%)
Потенциально интерфер. вещества ^a	50	50 (100%)

^a: данная категория включала следующие анализы: Анти-HCV (10), беременные женщины (10), повторнородящие беременные женщины (5), анти-HTLV 1/2 (5), ревматоидные факторы (10), анти-ВИЧ (10) и анти-HEV (10).

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными специалистами, которые в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

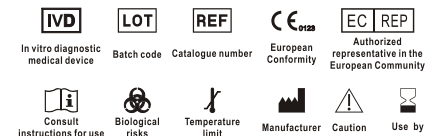
Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Вследствие различий методик и специфичности антител результаты анализа одной и той же пробы могут не совпадать при использовании с системой Mindray наборов других производителей или использовании наборов реактивов Mindray с другими системами.
- Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
- Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
- Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
- Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
- Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.

10. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и лабораторных отходов должно осуществляться в соответствии с локальными нормативными актами и инструкциями.

11. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

Графические символы



Библиография

- Bruss V, et al. Formation of transmembranous hepatitis B e-antigen by cotranslation in vitro processing of the viral precore protein. *Virology* 1988; 163: 268-275.
- Brunetto MR. et al. A new hepatitis B virus strain in patients with severe anti-HBe positive chronic hepatitis B. *J Hepatol* 1990; 10:258-261.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method*; Approved Guideline – Second Edition.

© 2012 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Тел.: +86-755-26582888

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Анти-НВе

Антитела к е-антигену вируса гепатита В (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBe111	2×50 тестов
Anti-HBe112	2×100 тестов

Предусмотренное использование

Анализ на анти-НВе серии CL представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для качественного определения антитела к е-антигену вируса гепатита В (анти-НВе) в сыворотке или плазме человека.

Сводка

Е-антиген гепатита В (НВеАг) представляет собой продукт расщепления прекодового белка, кодируемого геном rе-С/С вируса гепатита В (HBV)¹. НВеАг и антитела к нему (анти-НВе) обычно встречаются при HBV-инфекции. При заражении вирусом гепатита В НВеАг резко возрастает после появления НБсАг, что указывает на активное размножение HBV. Сероконверсия из НВеАг в анти-НВе обычно указывает на выздоровление от острой инфекции с пониженным уровнем инфекционности. Отрицательный результат анализа на НВеАг может возникать при ранней острой инфекции до пика репликации вируса или на ранних стадиях выздоровления, когда НВеАг падает ниже определяемых уровней. Анализ на анти-НВе позволяет различать эти две фазы. Подмножество пациентов с гепатитом В является серологически отрицательным к НВеАг, но положительным к анти-НВе. У таких пациентов может быть также выявлен положительный результат анализа на содержание ДНК вируса гепатита В в сыворотке крови².

Принципы анализа

Анализ на анти-НВе серии CL является иммуноферментным анализом конкурентного связывания для определения уровня антитела к е-антигену вируса гепатита В.

На первом этапе в реакционную ячейку вводится проба, раствор для обработки пробы и нейтрализующий реактив. После инкубации анти-НВе в пробе связывается с рекомбинантным НВеАг (rНВеАг) в нейтрализующем реактиве.

На втором этапе в реакционную емкость добавляются парамагнитные микрочастицы, покрытые специфическими моноклональными антителами к анти-НВе (мышинным IgG), и конъюгат других моноклональных антител к анти-НВе (мышинных), меченных щелочной фосфатазой (ЩФ). После инкубации свободный rНВеАг связывается с моноклональным антителом к анти-НВе, нанесенным на микрочастицы, и другим моноклональным антителом к анти-НВе, меченным ALP, с образованием комплекса (микрочастица –

анти-НВе МАб) – rНВеАг – (анти-НВе МАб-ALP). Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На третьем этапе в реакционную емкость добавляется раствор субстрата. Субстрат катализируется щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотомножителя. Существует прямая связь между количеством анти-НВе в пробе и количеством относительных световых единиц (ОСЕ), вырабатываемым в ходе реакции.

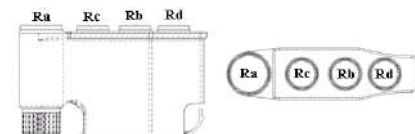
Наличие или отсутствие анти-НВе в пробе определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом отсечки, определяемым при калибровке. Если хемилюминесцентный сигнал реакции слабее, чем сигнал отсечки ($COI \leq 1,0$), то проба считается реактивной на анти-НВе. Если хемилюминесцентный сигнал реакции превышает сигнал отсечки ($COI > 1,0$), то проба считается нереактивной на анти-НВе.

Компоненты реактивов

Набор реактивов состоит из четырех компонентов: Ra, Rb, Rc и Rd. Компоненты не могут быть заменены; подробная информация о каждом компоненте приведена ниже:

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-НВе (мышинным IgG), в ТРИС-буфере с консервантами.
Rb	Моноклональное антитело к анти-НВе (мышинное IgG), меченное щелочной фосфатазой, в разбавителе с консервантом.
Rc	Рекомбинантный НВеАг (rНВеАг) в ТРИС-буфере с консервантами.
Rd	Раствор для обработки пробы с консервантом

Расположение каждого компонента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):



Стабильность при хранении

Не вскрытый набор реактивов для анализа на анти-НВе (ХЛИА) остается стабильным до одного полного года при температуре хранения 2~8 °С. Дата окончания срока годности указана на этикетке.

Реактив анти-НВе (ХЛИА) может храниться в аппарате при температуре 2~8 °С и использоваться в течение не более 28 суток после вскрытия.

Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

Rc: Готовый к использованию

Rd: Готовый к использованию

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

№ по каталогу Anti-HBe211: калибраторы для определения анти-НВе, 1×2,0 мл, для каждого уровня калибратора C0 и C1

№ по каталогу Anti-HBeN311: Отрицательный контроль для анализа на анти-НВе, 3×2,0 мл

№ по каталогу Anti-HBeN312: Отрицательный контроль для анализа на анти-НВе, 6×2,0 мл

№ по каталогу Anti-HBeP311: Положительный контроль для анализа на анти-НВе, 3×2,0 мл

№ по каталогу Anti-HBeP312: Положительный контроль для анализа на анти-НВе, 6×2,0 мл

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер

реакционная емкость

Используемое оборудование

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

Забор и подготовка образцов

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы человеческой плазмы. Образцы центрифугируют при 3500 об/мин в течение не менее 10 минут до полного образования тромба в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия проб и предварительной обработки. Анализ образцов выполняется в течение двух часов после центрифугирования. Если анализ не проведен в течение 24 часов, перелейте надосадочную жидкость в пробирки для хранения. Образцы должны быть плотно закупорены с последующим хранением в холодильнике при температуре 2~8 °С. Если анализ не проведен в течение 7 дней и более, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °С или ниже.

Избегайте многократного размораживания и замораживания проб, т. к. это может привести к их разложению. Образец может быть использован после не более пяти циклов размораживания и замораживания.

Не используйте образец, если он:

- термически инактивирован;
- сильно гемолизирован;
- имеет признаки загрязнения микроорганизмами;
- содержит фибрин или другие частицы.

Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с соответствующим руководством по эксплуатации системы, чтобы получить необходимые сведения, представленные в инструкциях по эксплуатации, инструкциях по подготовке и хранению проб, инструкциях по технике безопасности и инструкциях по обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на анти-НВе в аппарат закрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Если гомогенизировать микрочастицы не удастся, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 50 мкл пробы на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

Калибровка

Сведения о калибровке хранятся в штрих-коде, прикрепленном к упаковке с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки сначала необходимо отсканировать информацию со штрих-кодов, а затем использовать калибраторы на двух уровнях. Калибровка требуется перед проведением каждого исследования на анти-НВе. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

Контроль качества

Рекомендуется проводить контроль качества не реже одного раза в сутки при использовании анализов, или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Для проверки системы см. руководство по эксплуатации системы. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы указанных диапазонов, обратитесь с помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор серии CL рассчитывает средний уровень сигналов OCE по данным дважды проведенных анализов для обоих калибраторов C1 и C0. Результаты по анти-HBe получают на основе отношения среднего количества OCE к количеству OCE, соответствующему порогу отсечки (индекс отсечки), для каждого образца.

Порог отсечки в OCE = C0 сред. в OCE – [(C0 сред. OCE – C1 сред. OCE) x коэффициент калибровки].

Коэффициент калибровки специфичен для каждой партии реактивов и калибраторов.

Индекс отсечки = количество OCE для пробы/порог отсечки в OCE

Интерпретация результатов

- 1. Пробы с COI>1,00 при анализе на анти-HBe считаются нереактивными и отрицательными к анти-HBe. Эти пробы не нуждаются в дополнительной проверке.
- 2. Пробы с COI≤1,00 при анализе на анти-HBe считаются первоначально реактивными.
- 3. Первоначально реактивные пробы при анализе на анти-HBe с COI от 0,60 до 1,00 нуждаются в повторном анализе. Пробы необходимо переносить в пробирку для центрифугирования и центрифугировать при относительной центробежной силе (RCF) ≥10 000 в течение 10 минут, после чего исследоваться повторно в двух параллельных анализах.

Первоначально реактивные пробы с индексом отсечки >1,00 по результатам обоих повторных анализов считаются нереактивными и являются отрицательными к анти-HBe. Они не нуждаются в дополнительной проверке.

Первоначально реактивные пробы с индексом отсечки ≤1,00 по результатам любого из повторных анализов считаются повторно реактивными.

Повторно реактивные пробы, а также первоначально реактивные пробы с индексом отсечки <0,6 должны быть подтверждены в соответствии с рекомендуемыми алгоритмами подтверждения.

Ограничение измерений

Результаты анализа конкретного образца на анти-HBe, полученные с использованием анализов разных производителей, могут не совпадать вследствие различий в методиках анализа, калибровке и специфичности реактивов. При принятии клинических решений результаты анализа должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

Эксплуатационные характеристики

Чувствительность

Чувствительность анализа на анти-HBe серии CL при отсечке составляет ≤ 0. 45 Ед PEI/мл

561 образец признан положительным к анти-HBe на основании данных, полученных контрольными методами. Анализ на анти-HBe в системе Mindray CL-2000i определил 552 проб как положительные и 9 проб как отрицательные. Процент совпадений по

положительным результатам — 98,40%.

Точность

Прецизионность анализа на анти-HBe серии CL составляет ≤10% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2³. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

Проба	Сред. анти-HBe (индекс отсечки)	В пределах серии, коэффициент вариации	Межсерийный коэффициент вариации	В пределах коэффициента вариации устройства
Отрицательный контроль	1,68	1,82%	1,39%	3,37%
Положительный контроль	0,07	2,34%	2,50%	5,13%

Специфичность

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, общий белок до 10 г/дл, ревматоидный фактор (РФ) до 375 МЕ/мл, антитело к ДНК (ANA) до 1000 Е/л, и человеческое антимышинное антитело (НАМА) не влияют на результаты анализа на анти-HBe. При использовании этих веществ интерференция при указанной концентрации составляет менее 10%.

Набор для анализа на анти-HBe Mindray был оценен на наличие потенциальных перекрестно-реактивных веществ у людей с заболеваниями, не связанными с HBV-инфекцией. Не менее 5 проб, содержащих каждый из потенциально интерферирующих патогенов (вирус гепатита А, вирус гепатита С, вирус гепатита Е, HGV, ВИЧ типов 1/2, БТ, вирус Эпштейна-Барр, RV, цитомегаловирус, вирус простого герпеса 1 типа, токсо, краснуха, кишечная палочка, молочница и лентивирус), было проанализировано с помощью набора реактивов Mindray для анализа на анти-HBe и эталонного набора реактивов. Все результаты теста Mindray согласуются с результатами контрольного теста.

825 образцов признаны отрицательными к анти-HBe на основании данных, полученных контрольными методами. В результате анализа на анти-HBe в системе Mindray CL-2000i 819 проб были определены как отрицательные и 6 проб были определены как положительные. Процент совпадений по отрицательным результатам составил 99,30%.

Предостережения и меры предосторожности

- 1. Только для диагностики *in vitro*.
- 2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
- 3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также

результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.

- 4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
- 5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
- 6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
- 7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
- 8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
- 9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и лабораторных отходов должно осуществляться в соответствии с локальными нормативными актами и инструкциями.
- 10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

Графические символы



In vitro diagnostic medical device Batch code Catalogue number Use-by date Caution



Consult instructions for use Temperature limit Manufacturer This way up

Библиография

- 1. Bruss V, et al. Formation of transmembranous hepatitis B e-antigen by cotranslation in vitro processing of the viral precore protein. *Virology* 1988;163:268-275
- 2. Brunetto MR. et al. A new hepatitis B virus strain in patients with severe anti-HBe positive chronic hepatitis B. *J Hepatol* 1990; 10:258-261
- 3. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method*; Approved Guideline – Second Edition.

© 2017 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Анти-НВе

Антитела к е-антигену вируса гепатита В (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBe121	2×50 тестов
Anti-HBe122	2×100 тестов

Предусмотренное использование

Анализ на анти-НВе серии CL представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для качественного определения уровня антител к е-антигену вируса гепатита В (анти-НВе) в сыворотке или плазме человека.

Анализ на анти-НВе серии CL используется в качестве вспомогательного средства при диагностике и мониторинге вирусной инфекции гепатита В.

Сводка

Е-антиген гепатита В (НВеАг) представляет собой продукт расщепления прековрового белка, кодированного геном рге-С/С вируса гепатита В (HBV)¹. НВеАг и антитела к нему (анти-НВе) обычно встречаются при HBV-инфекции. При заражении вирусом гепатита В содержание НВеАг резко возрастает после появления НВеАг, что указывает на активное размножение HBV. Сероконверсия из НВеАг в анти-НВе обычно указывает на выздоровление от острой инфекции с пониженным уровнем инфекционности. Отрицательный результат анализа на НВеАг может возникнуть при ранней острой инфекции до пика репликации вируса или на ранних стадиях выздоровления, когда содержание НВеАг падает ниже определяемых уровней. Анализ на анти-НВе позволяет различать эти две фазы. У подмножества пациентов с гепатитом В выявлены отрицательный результат серологического анализа на содержание НВеАг и положительный результат анализа на содержание антител к НВеАг. У таких пациентов может быть также выявлен положительный результат анализа на содержание ДНК вируса гепатита В в сыворотке крови².

Принципы анализа

Анализ на анти-НВе серии CL представляет собой анализ конкурентного связывания для определения уровня антител к е-антигену вируса гепатита В.

На первом этапе в реакционную емкость вводят пробу, раствор для обработки пробы и нейтрализующий реактив. После инкубации анти-НВе в пробе связывается с рекомбинантным НВеАг (rНВеАг) в нейтрализующем реактиве.

На втором этапе в реакционную емкость добавляются парамагнитные микрочастицы, покрытые специфическими моноклональными антителами к анти-НВе (мышиным IgG), и конъюгат других моноклональных антител к анти-НВе (мышиных), меченных щелочной фосфатазой (ЩФ). После инкубации свободный rНВеАг с покрывающими микрочастицы моноклональными антителами к анти-НВе и другими моноклональными антителами к анти-НВе, меченными ЩФ, с образованием

комплекса: (Микрочастицы – МАТ к анти-НВе) – rНВеАг – (МАТ к анти-НВе – ЩФ). Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На третьем этапе в реакционную емкость добавляется раствор субстрата. Субстрат катализируется щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотомножителя. Существует прямая связь между количеством анти-НВе в пробе и количеством относительных световых единиц (ОСЕ), вырабатываемых в ходе реакции.

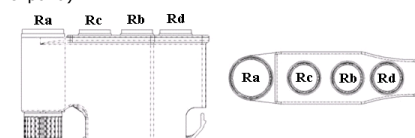
Наличие или отсутствие анти-НВе в пробе определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом отсечки, определяемым при калибровке системы. Если хемилюминесцентный сигнал реакции слабее, чем сигнал отсечки (индекс отсечки $\leq 1,0$), то проба считается реагирующей на анти-НВе. Если хемилюминесцентный сигнал реакции сильнее, чем сигнал отсечки (индекс отсечки $> 1,0$), то проба считается не реагирующей на анти-НВе.

Компоненты реактивов

Набор реактивов состоит из четырех компонентов: Ra, Rb, Rc и Rd. Компоненты не могут быть заменены; подробная информация о каждом компоненте приведена ниже:

Ra	3,8 мл (50 тестов) или 6,6 мл (100 тестов) парамагнитных микрочастиц, покрытых моноклональными антителами к анти-НВе (мышиным IgG) в 50 мМ ТРИС-буфера. Минимальная концентрация: 0,01% твердых веществ. Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,09% NaN ₃ .
Rb	3,5 мл (50 тестов) или 6,3 мл (100 тестов) моноклональных антител к анти-НВе (мышиного IgG), меченных щелочной фосфатазой, в MES-буфере со стабилизаторами белка (бичий сывороточный альбумин, мышиный IgG). Минимальная концентрация: 0,1 мкг/мл. Консервант: 0,05% ProClin 300.
Rc	3,5 мл (50 тестов) или 6,3 мл (100 тестов) рекомбинантного НВеАг (rНВеАг) в 50 мМ ТРИС-буфера со стабилизаторами белка (бичий сывороточный альбумин). Минимальная концентрация: 0,1 мкг/мл. Консервант: 0,05% ProClin 300 и 0,09% NaN ₃ .
Rd	3,5 мл (50 тестов) или 6,3 мл (100 тестов) раствора для обработки пробы (50 мМ цитратного буфера). Консервант: 0,05% ProClin 300.

Расположение каждого компонента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):



Стабильность при хранении

Невскрытый набор реактивов для анализа на анти-НВе пригоден к использованию до даты окончания срока действия при температуре хранения 2–8 °C. Дата окончания срока годности указана на этикетке.

Реактив для анализа на анти-НВе (ХЛИА) может храниться в аппарате при температуре 2–8 °C и использоваться в течение не более 28 суток после вскрытия.

Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

Rc: Готовый к использованию

Rd: Готовый к использованию

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

№ по каталогу Anti-HBe221: калибраторы для анализа на анти-НВе, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1);

№ по каталогу Anti-HBeN321 или Anti-HBeN322: отрицательный контроль для анализа на анти-НВе, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу Anti-HBeP321 или Anti-HBeP322: положительный контроль для анализа на анти-НВе, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Используемое оборудование

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

Забор и подготовка образцов

Для анализа пригодна сыворотка или гепаринизированная плазма крови человека.

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы человеческой плазмы. Образцы центрифугируют при 3500 об/мин в течение не менее 10 минут до полного образования тромба в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия проб и предварительной обработки. Анализ образцов выполняется в течение двух часов после центрифугирования. Если анализ не проведен в течение 24 часов, перелейте надосадочную жидкость в пробирку для хранения. Образцы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. Если анализ не проведен в течение более 7 дней, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.

Избегайте многократного размораживания и замораживания проб, т. к. это может привести к их разложению. Образец может быть использован

после не более пяти циклов размораживания и замораживания. Ранее замороженные образцы после размораживания следует осторожно и тщательно перемешать и центрифугировать при 10000g в течение 10 минут.

Не используйте образец, если он:

- термически инактивирован;
- сильно гемолизирован;
- имеет признаки загрязнения микроорганизмами;
- содержит фибрин или другие частицы.

Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с соответствующим руководством по эксплуатации системы, чтобы получить необходимые сведения, представленные в инструкциях по эксплуатации, инструкциях по подготовке и хранению проб, инструкциях по технике безопасности и инструкциях по обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на анти-НВе в аппарат закрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Если гомогенизировать микрочастицы не удается, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Вскрытый набор реактивов может храниться в аппарате (в карусели реактивов) или при температуре 2–8 °C после выгрузки из карусели реактивов.

Перед повторной загрузкой реактива вручную поверните механизм под пробиркой с магнитными частицами, чтобы магнитные частицы, осевшие на дно, тщательно перемешались.

Подробные сведения об этих процедурах см. в разделах «Загрузка реагентов в интерактивном режиме», «Загрузка реагентов в автономном режиме» и «Выгрузка реагентов» руководства по эксплуатации системы.

Не рекомендуется использовать уже открытые реактивы, вскрытые более 28 суток назад.

Для проведения анализа требуется 50 мкл пробы на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

Калибровка

Сведения о калибровке содержатся в штрих-коде на упаковке с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки сначала необходимо отсканировать информацию со штрих-кодов, а затем использовать калибраторы на двух

уровнях. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

Контроль качества

Для проверки надежности системы анализа контроль качества должен проводиться не реже одного раза в сутки, после загрузки нового комплекта реактивов или после каждой калибровки. Рекомендуемыми средствами контроля качества данного анализа являются отрицательный контроль для анализа на анти-HBe и положительный контроль для анализа на анти-HBs компании Mindray.

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Для проверки системы см. руководство по эксплуатации системы. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы указанных диапазонов, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор серии CL рассчитывает средний уровень сигналов OCE по данным дважды проведенных анализов для обоих калибраторов C1 и C0. Результаты по анти-HBe получают на основе отношения среднего количества OCE к количеству OCE, соответствующему порогу отсечки (индекс отсечки), для каждого образца.

Порог отсечки в OCE = C0 сред. в OCE – [(C0 сред. в OCE – C1 сред. в OCE) x коэффициент калибраторов]

Коэффициент калибровки специфичен для каждой партии реактивов и калибраторов.

Индекс отсечки = количество OCE для пробы/порог отсечки в OCE

Интерпретация результатов

1. Пробы с индексом отсечки >1,00 при анализе на анти-HBe не дают реакцию и являются отрицательными к анти-HBe. Эти пробы не нуждаются в дополнительной проверке.
2. Пробы с индексом отсечки ≤1,00 при анализе на анти-HBe являются первоначально реактивными.

Первоначально реактивные пробы нуждаются в повторном анализе. Пробы необходимо переносить в пробирки для центрифугирования и центрифугировать при относительной центробежной силе (RCF) ≥10 000 в течение 10 минут, после чего исследовать повторно в двух параллельных анализах.

Первоначально реактивные пробы с индексом отсечки >1,00 по результатам обоих повторных анализов считаются нереактивными и являются отрицательными к анти-HBe. Они не нуждаются в дополнительной проверке.

Первоначально реактивные пробы с индексом отсечки ≤1,00 по результатам любого из повторных анализов считаются повторно

реактивными.

Ограничение измерений

Результаты анализа конкретного образца на анти-HBe, полученные с использованием анализов разных производителей, могут не совпадать вследствие различий в методиках анализа, калибровке и специфичности реактивов. При принятии клинических решений результаты анализа должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

Эксплуатационные характеристики

Чувствительность

Чувствительность анализа на анти-HBe серии CL при отсечке составляет ≤0,45 Ед PEI/мл.

Диагностическая чувствительность

Было проанализировано 200 образцов от пациентов с инфекцией гепатита В на разных стадиях заболевания. 200 из 200 образцов (100%) оказались реактивными.

Точность

Прецизионность анализа на анти-HBe серии CL составляет ≤10% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2³. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

Проба	Сред. анти-HBe (индекс отсечки)	КВ в пределах серии	КВ между сериями	КВ для одного устройства
Отрицательный контроль	1,30	3,34%	2,58%	3,40%
Положительный контроль	0,33	3,45%	2,74%	3,51%

Специфичность

Уровни гемоглобина до 500 мг/дл, билирубина до 10 мг/дл, триглицеридов до 1500 мг/дл, общего белка до 10 г/дл, ревматоидного фактора (РФ) до 375 МЕ/мл, антител к ДНК (ANA) до 1000 Е/л и человеческих антимышечных антител (НАМА) не влияют на результаты анализа на анти-HBs. При использовании этих веществ интерференция при указанной концентрации составляет менее 10%.

Были проанализированы 200 образцов от доноров крови, которые показали отрицательный результат при использовании имеющегося на рынке контрольного анализа на анти-HBe. Все 200 образцов оказались нереактивными.

Были проанализированы 200 образцов от госпитализированных пациентов и 50 образцов с потенциально интерферирующими веществами, которые показали отрицательный результат при использовании имеющегося на рынке контрольного анализа на анти-HBe. Все 250 образцов были

определены как нереактивные.

Категория	Количество проанализ. образцов	Количество нереактивных (% от общего числа)
Доноры крови с отриц. результатом	200	200 (100%)
Госпитализированные пациенты с отриц. результатом	200	200 (100%)
Потенциально интерфер. вещества ^a	50	50 (100%)

^a: данная категория включала следующие анализы: Анти-HCV (10), беременные женщины (5), повторнородящие беременные женщины (5), анти-HTLV 1/2 (5), ревматоидные факторы (10), анти-ВИЧ (10) и анти-HEV (5).

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Операторы должны быть обученными специалистами, которые в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
3. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

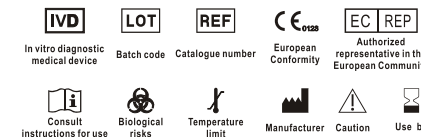
Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

4. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
5. Не используйте наборы реактивов по истечении срока годности.
6. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
7. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
8. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
9. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.

10. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и лабораторных отходов должно осуществляться в соответствии с локальными нормативными актами и инструкциями.

11. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

Графические символы



Библиография

1. Bruss V, et al. Formation of transmembranous hepatitis B e-antigen by cotranslation in vitro processing of the viral precore protein. *Virology* 1988;163:268-275
2. Brunetto MR. et al. A new hepatitis B virus strain in patients with severe anti-HBe positive chronic hepatitis B. *J Hepatol* 1990; 10:258-261
3. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method*; Approved Guideline – Second Edition.

© 2012 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Тел.: +86-755-26582888

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Анти-НВс

Антитела к внутреннему антигену вируса гепатита В (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBc111	2×50 тестов
Anti-HBc112	2×100 тестов

Предусмотренное использование

Анализ на анти-НВс серии CL представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для количественного определения уровня антител к внутреннему антигену вируса гепатита В (анти-НВс) в сыворотке или плазме человека.

Сводка

Внутренний антиген вируса гепатита В (НВсAg) является структурным белком вируса гепатита В (НВВ) и содержит 183-185 аминокислот с сильной иммуногенностью. После заражения вирусом гепатита В антитела к внутреннему антигену гепатита В (анти-НВс) могут быть обнаружены в периферической крови вскоре после появления НВсAg и часто сохраняются на всю жизнь. Соответственно, анти-НВс является индикатором острой или прошедшей инфекции. Определение анти-НВс в сочетании с другими серологическими маркерами вируса гепатита В (НВВ) позволяет диагностировать и контролировать заражение НВВ. В отсутствие других маркеров НВВ анти-НВс может быть единственным индикатором текущей или прошедшей инфекции НВВ¹⁻⁵.

Принципы анализа

Анализ на анти-НВс серии CL представляет собой анализ конкурентного связывания для определения уровня антител к внутреннему антигену вируса гепатита В.

На первом этапе в реакционную емкость вводят пробу, раствор для обработки пробы и нейтрализующий реактив. После инкубации анти-НВс в пробе связывается с рекомбинантным НВсAg (rНВсAg) в нейтрализующем реактиве.

На втором этапе в реакционную емкость добавляются парамагнитные микрочастицы, покрытые специфическими моноклональными антителами к анти-НВс (мышиним IgG), и конъюгат других моноклональных антител к анти-НВс (мышиного IgG), меченных щелочной фосфатазой (ЩФ). После инкубации свободный rНВсAg связывается с покрывающими микрочастицы моноклональными антителами к анти-НВс и другими моноклональными антителами к анти-НВс, меченными ЩФ, с образованием комплекса (микрочастицы – мАТ к анти-НВс) – rНВсAg – (мАТ к анти-НВс – ЩФ). После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На третьем этапе в реакционную емкость

добавляется раствор субстрата. Субстрат катализируется щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотомножителя. Существует прямая связь между количеством анти-НВс в пробе и количеством относительных световых единиц (ОСЕ), вырабатываемых в ходе реакции.

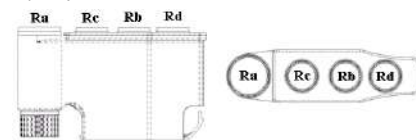
Наличие или отсутствие анти-НВс в пробе определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом отсечки, определяемым при калибровке. Если хемилюминесцентный сигнал реакции слабее, чем сигнал отсечки ($COI \leq 1,0$), то проба считается реактивной на анти-НВс. Если хемилюминесцентный сигнал реакции превышает сигнал отсечки ($COI > 1,0$), то проба считается нереактивной на анти-НВс.

Реактивы

Набор реактивов состоит из четырех компонентов: Ra, Rb, Rc и Rd. Компоненты не могут быть заменены; подробная информация о каждом компоненте приведена ниже:

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-НВс (мышиним IgG), в ТРИС-буфере с консервантами.
Rb	Моноклональное антитело к анти-НВс (мышиное IgG), меченное щелочной фосфатазой, в разбавителе с консервантом.
Rc	Рекомбинантный НВсAg (rНВсAg) в ТРИС-буфере с консервантами.
Rd	Раствор для обработки пробы с консервантом.

Расположение каждого компонента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):



Стабильность при хранении

Не вскрытый набор реактивов для анализа на анти-НВс стабилен до указанной даты окончания срока годности при хранении при 2~8°C. Дата окончания срока годности указана на этикетке.

Реактив анти-НВс может храниться в аппарате при температуре 2~8 °C и использоваться в течение не более 28 суток после вскрытия.

Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

Rc: Готовый к использованию

Rd: Готовый к использованию

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

№ по каталогу Anti-HBc211: калибраторы для определения анти-НВс, 1×2,0 мл, для каждого уровня калибратора C0 и C1

№ по каталогу Anti-HBcN311: Отрицательный контроль для анализа на анти-НВс, 3×2,0 мл

№ по каталогу Anti-HBcN312: Отрицательный контроль для анализа на анти-НВс, 6×2,0 мл

№ по каталогу Anti-HBcP311: Положительный контроль для анализа на анти-НВс, 3×2,0 мл

№ по каталогу Anti-HBcP312: Положительный контроль для анализа на анти-НВс, 6×2,0 мл

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер

реакционная емкость

Используемое оборудование

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

Забор и подготовка образцов

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы человеческой плазмы. Образцы центрифугируют при 3500 об/мин в течение не менее 10 минут до полного образования тромба в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия проб и предварительной обработки. Анализ образцов выполняется в течение двух часов после центрифугирования. Если анализ не проведен в течение 24 часов, перелейте надосадочную жидкость в пробирки для хранения. Образцы должны быть плотно закупорены с последующим хранением в холодильнике при температуре 2-8 °C. Если анализ не проведен в течение 7 дней и более, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.

Избегайте многократного размораживания и замораживания проб, т. к. это может привести к их разложению. Образец может быть использован после не более пяти циклов размораживания и замораживания.

Не используйте образец, если он:

- термически инактивирован;
- сильно гемолизирован;
- имеет признаки загрязнения микроорганизмами;
- содержит фибрин или другой клеточный мусор.

Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с соответствующим руководством по эксплуатации системы, чтобы получить необходимые сведения, представленные в инструкциях по эксплуатации, инструкциях по

подготовке и хранению проб, инструкциях по технике безопасности и инструкциях по обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на анти-НВс в аппарат закрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Если гомогенизировать микрочастицы не удается, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 50 мкл пробы на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

Калибровка

Сведения о калибровке хранятся в штрих-коде, прикрепленном к упаковке с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки сначала необходимо отсканировать информацию со штрих-кодов, а затем использовать калибраторы на двух уровнях. Калибровка требуется перед проведением каждого исследования на анти-НВс. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов, или в том случае, если результаты контроля качества находятся вне указанных диапазонов. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

Контроль качества

Рекомендуется проводить контроль качества не реже одного раза в сутки при использовании анализов, или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Для контроля качества данной системы используются отрицательный анти-НВс контроль и положительный анти-НВс контроль компании Mindray.

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Для проверки системы см. руководство по эксплуатации системы. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы указанных диапазонов, обратитесь за помощью в

Вычисление результатов

Анализатор серии CL вычисляет средний уровень сигналов OCE от калибраторов C1 и C0 при повторных анализах.

Анализатор серии CL рассчитывает результаты по анти-НВс на основе отношения количества OCE для пробы к количеству OCE, соответствующему порогу отсечки (индекс отсечки, IO), для каждого образца и контроля.

Порог отсечки в OCE = C0 сред. в OCE – (C0 сред. OCE – C1 сред. OCE) x коэффициент калибровки.

Коэффициент калибровки специфичен для каждой партии реактивов и калибраторов.

Индекс отсечки = количество OCE для пробы/порог отсечки в OCE

Интерпретация результатов

1. Пробы с COI>1,00 при анализе на анти-НВс считаются неактивными. Эти пробы считаются отрицательными анти-НВс и не нуждаются в дополнительной проверке.
2. Пробы с COI≤1,00 при анализе на анти-НВс считаются первоначально реактивными.
3. Первоначально реактивные пробы при анализе на анти-НВс с COI от 0,60 до 1,00 нуждаются в повторном анализе. Пробы необходимо переносить в пробирку для центрифугирования и центрифугировать при относительной центробежной силе (RCF) ≥10 000 в течение 10 минут, после чего исследовать повторно в двух параллельных анализах с использованием набора реактивов для анализа на анти-НВс компании Mindray.

Первоначально реактивные пробы с индексом отсечки >1,00 по результатам обоих повторных анализов считаются неактивными и являются отрицательными к анти-НВс. Они не нуждаются в дополнительной проверке.

Первоначально реактивные пробы с индексом отсечки ≤1,00 по результатам любого из повторных анализов считаются повторно реактивными.

Повторно реактивные пробы, а также первоначально реактивные пробы с индексом отсечки <0,6 должны быть подтверждены в соответствии с рекомендуемыми алгоритмами подтверждения.

Ограничение измерений

Концентрация анти-НВс в конкретном образце, определенная с использованием анализов разных производителей, может различаться по причине различий в методах анализа, калибровке и специфичности реактива. При принятии клинических решений результаты анализа должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

Эксплуатационные характеристики

Чувствительность

Чувствительность анализа на анти-НВс серии CL при отсечке составляет ≤0,6 Ед PEI/мл.

449 образцов признаны положительными к анти-НВс на основании данных, полученных контрольными методами. В результате анализа на анти-НВс в системе Mindray CL-2000i все пробы были определены как положительные, с процентом совпадений по положительным результатам 100%.

Точность

Прецизионность анализа на анти-НВс серии CL составляет ≤ 10% (внутренний коэффициент вариации устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2⁶. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

Проба	Средний анти-НВс (COI)	В пределах серии, коэффициент вариации	Межсерийный коэффициент вариации	В пределах коэффициента вариации устройства
Отрицательный контроль	2,79	2,92%	3,62%	6,45%
Положительный контроль	0,42	2,68%	3,85%	5,96%

Специфичность

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, общий белок до 10 г/дл, ревматоидный фактор (РФ) до 1500 МЕ/мл, антитело к ДНК (ANA) до 2000 Е/л, и человеческое антимышечное антитело (НАМА) не влияют на результаты анализа на анти-НВс. При использовании этих веществ интерференция при указанной концентрации составляет менее 10%.

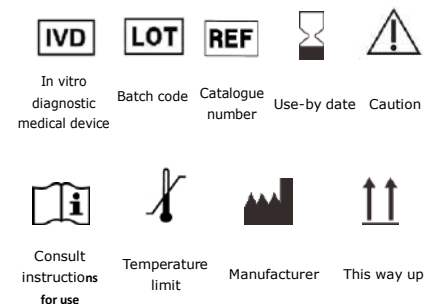
Набор для анализа на анти-НВс Mindray был оценен на наличие потенциальных перекрестно-реактивных веществ у людей с заболеваниями, не связанными с НВ-инфекцией. Не менее 5 проб, содержащих каждый из потенциально интерферирующих патогенов (вирус гепатита А, вирус гепатита С, вирус гепатита Е, HGV, ВИЧ типов 1/2, БТ, вирус Эпштейна-Барр, RV, цитомегаловирус, вирус простого герпеса 1 типа, токсо, краснуха, кишечная палочка, молочница и лентивирус), было проанализировано с помощью набора реактивов Mindray для анализа на анти-НВс и эталонного набора реактивов. Все результаты теста Mindray согласуются с результатами контрольного теста.

1016 образцов признаны отрицательными к анти-НВс на основании данных, полученных контрольными методами. В результате анализа на анти-НВс в системе Mindray CL-2000i 1014 проб были определены как отрицательные и 2 пробы были определены как положительные. Процент совпадений по отрицательным результатам составил 99,80%.

Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики *in vitro*.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и лабораторных отходов должно осуществляться в соответствии с локальными нормативными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

Графические символы



Библиография

1. Koziol DE, Holland PV, Alling DW, et al. Antibody to Hepatitis B Core Antigen as a Paradoxical Marker for Non-A, Non-B Hepatitis Agents in Donated Blood. *Ann Internal Med* 1986; 104:488-495.
2. Boscatto LM and Sturat, MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27.

3. Szmunes W, Hoofnagle JH, Stevens CE, et al. Antibody against the hepatitis type B core antigen: A new tool for epidemiologic studies. *Am J Epidemiol* 1976; 104: 256-262.
4. Hoofnagle JH, Seeff LB, Buskell-Bales Z, et al. Type B hepatitis after transfusion with blood containing antibody to hepatitis B core antigen. *N Engl J Med* 1978; 198: 1379-1383.
5. Kumar S, Pound DC, Serologic diagnosis of viral hepatitis. *Postgraduate Medicine* 1992;92:55-65
6. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method*; Approved Guideline - Second Edition

© 2017 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Анти-НВс

Антитела к внутреннему антигену вируса гепатита В (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBc121	2×50 тестов
Anti-HBc122	2×100 тестов

Предусмотренное использование

Анализ на анти-НВс серии CL представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для количественного определения уровня антител к внутреннему антигену вируса гепатита В (анти-НВс) в сыворотке или плазме крови человека.

Анализ на Anti-HBc CL-серии предназначен для использования в диагностике инфекции HBV и в качестве скринингового анализа донорской крови и плазмы.

Сводка

Внутренний антиген вируса гепатита В (НВсAg) является структурным белком вируса гепатита В (HBV) и содержит 183-185 аминокислот с сильной иммуногенностью. После заражения вирусом гепатита В антитела к внутреннему антигену гепатита В (анти-НВс) могут быть обнаружены в периферической крови вскоре после появления НВсAg и часто сохраняются на всю жизнь. Соответственно, анти-НВс является индикатором острой или прошедшей инфекции. Определение анти-НВс в сочетании с другими серологическими маркерами вируса гепатита В (HBV) позволяет диагностировать и контролировать заражение HBV. В отсутствие других маркеров HBV анти-НВс может быть единственным индикатором текущей или прошедшей инфекции HBV¹⁻⁵.

Принципы анализа

Анализ на анти-НВс серии CL представляет собой анализ конкурентного связывания для определения уровня антител к внутреннему антигену вируса гепатита В.

На первом этапе в реакционную емкость вводят пробу, раствор для обработки пробы и нейтрализующий реактив. После инкубации анти-НВс в пробе связывается с рекомбинантным НВсAg (гНВсAg) в нейтрализующем реактиве.

На втором этапе в реакционную емкость добавляются парамагнитные микрочастицы, покрытые специфическими моноклональными антителами к анти-НВс (мышиним IgG), и конъюгат других моноклональных антител к анти-НВс (мышиного IgG), меченных щелочной фосфатазой (ЩФ). После инкубации свободный гНВсAg связывается с покрывающими микрочастицы моноклональными антителами к анти-НВс и другими моноклональными антителами к анти-НВс, меченными ЩФ, с образованием комплекса (микрочастицы – МАТ к анти-НВс) – гНВсAg – (МАТ к анти-НВс – ЩФ). После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На третьем этапе в реакционную емкость добавляется раствор субстрата. Субстрат катализируется щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотомножителя. Существует прямая связь между количеством анти-НВс в пробе и количеством относительных световых единиц (ОСЕ), вырабатываемых в ходе реакции.

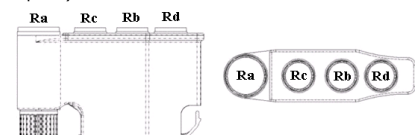
Наличие или отсутствие анти-НВс в пробе определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом отсечки, определяемым при калибровке. Если хемилюминесцентный сигнал реакции слабее, чем сигнал отсечки (индекс отсечки $\leq 1,0$), то проба считается реагирующей на анти-НВс. Если хемилюминесцентный сигнал реакции сильнее, чем сигнал отсечки (индекс отсечки $> 1,0$), то проба считается не реагирующей на анти-НВс.

Реактивы

Набор реактивов состоит из четырех компонентов: Ra, Rb, Rc и Rd. Компоненты не могут быть заменены; подробная информация о каждом компоненте приведена ниже:

Ra	3,8 мл (50 тестов) или 6,6 мл (100 тестов) парамагнитных микрочастиц, покрытых моноклональными антителами к анти-НВс (мышиним IgG), в 50 мМ ТРИС-буфера. Минимальная концентрация: 0,01% твердых веществ. Консерванты: 0,09% азида натрия.
Rb	3,5 мл (50 тестов) или 6,3 мл (100 тестов) моноклональных антител к анти-НВс (мышиного IgG), меченных щелочной фосфатазой, в MES-буфере со стабилизаторами белка (бычий сывороточный альбумин, мышиный IgG). Минимальная концентрация: 0,1 мкг/мл. Консервант: 0,05% ProClin 300.
Rc	2,8 мл (50 тестов) или 4,8 мл (100 тестов) рекомбинантного НВсAg (гНВсAg) в 50 мМ ТРИС-буфера со стабилизаторами белка (бычий сывороточный альбумин, мышиный IgG). Минимальная концентрация: 0,1 мкг/мл. Консервант: 0,09% азида натрия.
Rd	2,0 мл (50 тестов) или 3,3 мл (100 тестов) 50 мМ цитратного буфера.

Расположение каждого компонента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):



Стабильность при хранении

Невскрытый набор реактивов для анализа на анти-НВс пригоден к использованию до даты окончания срока действия при температуре хранения 2-8 °C. Дата окончания срока годности

указана на этикетке.

Реактив для анализа на анти-НВс может храниться в аппарате при температуре 2-8 °C и использоваться в течение не более 28 суток после вскрытия.

Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

Rc: Готовый к использованию

Rd: Готовый к использованию

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

№ по каталогу Anti-HBc221: калибраторы для анализа на анти-НВс, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1);

№ по каталогу Anti-HBcN321 или Anti-HBcN322: отрицательный контроль для анализа на анти-НВс, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу Anti-HBcP321 или Anti-HBcP322: положительный контроль для анализа на анти-НВс, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Используемое оборудование

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

Забор и подготовка образцов

Для анализа пригодна сыворотка, гепаринизированная плазма или цитратная плазма крови человека.

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы человеческой плазмы. Образцы центрифугируют при 3500 об/мин в течение не менее 10 минут до полного образования тромба в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия проб и предварительной обработки. Анализ образцов выполняется в течение двух часов после центрифугирования. Если анализ не проведен в течение 24 часов, перелейте надосадочную жидкость в пробирки для хранения. Образцы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2-8 °C. Если анализ не проведен в течение более 7 дней, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.

Избегайте многократного размораживания и замораживания проб, т. к. это может привести к их разложению. Образец может быть использован после не более пяти циклов размораживания и замораживания. Ранее замороженные образцы после размораживания следует осторожно и тщательно перемешать и центрифугировать при 10000g в течение 10 минут.

Не используйте образец, если он:

- термически инактивирован;
- сильно гемолизирован;
- имеет признаки загрязнения микроорганизмами;
- содержит фибрин или другой клеточный мусор.

Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с соответствующим руководством по эксплуатации системы, чтобы получить необходимые сведения, представленные в инструкциях по эксплуатации, инструкциях по подготовке и хранению проб, инструкциях по технике безопасности и инструкциях по обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на анти-НВс в аппарат закрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Если гомогенизировать микрочастицы не удается, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Вскрытый набор реактивов может храниться в аппарате (в карусели реактивов) или при температуре 2-8 °C после выгрузки из карусели реактивов.

Перед повторной загрузкой реактива вручную поверните механизм под пробиркой с магнитными частицами, чтобы магнитные частицы, осевшие на дно, тщательно перемешались.

Подробные сведения об этих процедурах см. в разделах «Загрузка реагентов в интерактивном режиме», «Загрузка реагентов в автономном режиме» и «Выгрузка реагентов» руководства по эксплуатации системы.

Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.

Для проведения анализа требуется 50 мкл пробы на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

Калибровка

Сведения о калибровке содержатся в штрих-коде на упаковке с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки сначала необходимо отсканировать информацию со штрих-кодов, а затем использовать калибраторы на двух уровнях. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов, или в том случае, если результаты контроля качества находятся вне указанных диапазонов. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

Контроль качества

Для проверки надежности системы анализа контроль качества должен проводиться не реже одного раза в сутки, после загрузки нового комплекта реактивов или после каждой калибровки. Рекомендуемыми средствами контроля качества данного анализа являются отрицательный контроль для анализа на анти-НВс и положительный контроль для анализа на анти-НВс компании Mindray.

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Для проверки системы см. руководство по эксплуатации системы. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы указанных диапазонов, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор серии CL рассчитывает средний уровень сигналов OCE по данным дважды проведенных анализов для обоих калибраторов C1 и C0.

Анализатор серии CL рассчитывает результаты по анти-НВс на основе отношения количества OCE для пробы к количеству OCE, соответствующему порогу отсечки (индекс отсечки, IO), для каждого образца и контрольного материала.

Порог отсечки в OCE = C0 сред. в OCE - (C0 сред. в OCE - C1 сред. в OCE) x коэффициент калибровки.

Коэффициент калибровки специфичен для каждой партии реактивов и калибраторов.

Индекс отсечки = количество OCE для пробы / порог отсечки в OCE

Интерпретация результатов

1. Пробы с индексом отсечки $>1,00$ при анализе на анти-НВс не дают реакцию. Результат анализа таких проб на анти-НВс считается отрицательным, и проведения дополнительных анализов для него не требуется.
2. Пробы с индексом отсечки $\leq 1,00$ при анализе на анти-НВс считаются первоначально реактивными.

Первоначально реактивные пробы нуждаются в повторном анализе. Пробы необходимо перенести в пробирку для центрифугирования и центрифугировать при относительной центробежной силе (RCF) $\geq 10\,000$ в течение 10 минут, после чего исследовать повторно в двух параллельных анализах с использованием набора реактивов для анализа на анти-НВс компании Mindray.

Первоначально реактивные пробы с индексом отсечки $>1,00$ по результатам обоих повторных анализов считаются неактивными и являются отрицательными к анти-НВс. Первоначально реактивные пробы с индексом отсечки $\leq 1,00$ по результатам любого из повторных анализов считаются повторно реактивными.

Ограничение измерений

Результаты анализа конкретного образца на анти-НВс, полученные с использованием анализов разных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. При принятии клинических решений результаты анализа должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

Эксплуатационные характеристики

Чувствительность

Чувствительность анализа на анти-НВс серии CL при отсечке составляет $\leq 0,6$ Ед РЕИ/мл.

Были проанализированы в общей сложности 522 образца, в том числе 119 проб сыворотки и 403 пробы плазмы от пациентов, инфицированных НВВ. 521 из 522 образцов (99,81%) оказались реактивными.

Категория	Количество проанализ. образцов	Количество реактивных (% от общего числа)
Сыворотка	119	118
Плазма	403	403
Всего	522	521 (99,81%)

Прецизионность

Прецизионность анализа на анти-НВс серии CL составляет $\leq 10\%$ (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2⁶. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

Проба	Сред. анти-НВс (индекс отсечки)	КВ в пределах серии	КВ между сериями	КВ для одного устройства
Отрицательный контроль	2,79	2,92%	3,62%	6,45%
Положительный контроль	0,42	2,68%	3,85%	5,96%

Специфичность

Уровни гемоглобина до 500 мг/дл, билирубина до 20 мг/дл, триглицеридов до 1000 мг/дл, общего белка до 10 г/дл, ревматоидного фактора (РФ) до 1500 МЕ/мл, антител к ДНК (ANA) до 2000 Е/л и человеческих антимышинных антител (НАМА) не влияют на результаты анализа на анти-НВс. При использовании этих веществ интерференция при указанной концентрации составляет менее 10%. Были проанализированы 5096 образцов от доноров крови, которые показывают отрицательный результат при использовании имеющегося на рынке контрольного анализа на анти-НВс. 5077 из 5096 образцов (99,63%) оказались неактивными.

Были проанализированы 201 образец от госпитализированных пациентов и 100 образцов с потенциально интерферирующими веществами, которые показывают отрицательный результат при использовании имеющегося на рынке контрольного анализа на анти-НВс. Все 300 образцов были определены как неактивные.

Категория	Количество проанализ. образцов	Количество неактивных (% от общего числа)
Доноры крови с отриц. результатом	5096	5077 (99,63%)
Госпитализированные пациенты с отриц. результатом	201	200 (100%)
Потенциально интерфер. вещества ^a	100	100 (100%)

^a: данная категория включала следующие анализы: Анти-НВВ (20), беременные женщины (11), повторнородящие беременные женщины (9), анти-НВВ 1/2 (10), ревматоидные факторы (15), анти-ВНЧ (20) и анти-НВВ (15).

Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Операторы должны быть обученными специалистами, которые в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
3. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



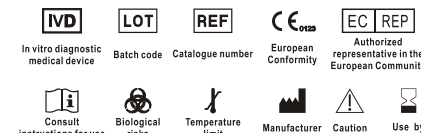
Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

4. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
5. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
6. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
7. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
8. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.

9. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
10. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и лабораторных отходов должно осуществляться в соответствии с локальными нормативными актами и инструкциями.
11. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.

Графические символы



Библиография

1. Koziel DE, Holland PV, Alling DW, et al. Antibody to Hepatitis B Core Antigen as a Paradoxical Marker for Non-A, Non-B Hepatitis Agents in Donated Blood. *Ann Internal Med* 1986; 104:488-495.
2. Boscatto LM and Sturat, MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27.
3. Szmuness W, Hoofnagle JH, S tevens CE, et al. Antibody against the hepatitis type B core antigen: A new tool for epidemiologic studies. *Am J Epidemiol* 1976; 104: 256-262.
4. Hoofnagle JH, Seef LB, Buskell-Bales Z, et al. Type B hepatitis after transfusion with blood containing antibody to hepatitis B core antigen. *N Engl J Med* 1978; 198: 1379-1383.
5. Kumar S, Pound DC, Serologic diagnosis of viral hepatitis. *Postgraduate Medicine* 1992;92:55-65
6. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method*; Approved Guideline - Second Edition

© 2012 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Тел.: +86-755-26582888

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Тест на ВИЧ

Антиген и антитела к вирусу иммунодефицита человека (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HIV111	2×50 тестов
HIV112	2×100 тестов

Предусмотренное использование

Тест на ВИЧ серии CL представляет собой хемилюминесцентный иммунологический тест для одновременного количественного определения антигена ВИЧ p24 и антител к ВИЧ-1 и (или) ВИЧ-2 в сыворотке или плазме крови человека.

Сводка

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) является этиологическим агентом, вызывающим синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД), который принадлежит к ретровирусам категории лентивирусов, подрода иммунодефицита приматов. ВИЧ передается при половом контакте, через кровь или продукты крови, посредством перенатальной инфекции плода или новорожденного¹.

Существует два типа вируса иммунодефицита человека – ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Оба состоят из нескольких генетических подтипов^{2, 3}. Преобладающие подтипы могут варьироваться в различных областях. ВИЧ-1 делится на три основные группы: Группа М («major» — основная), группа О («outlier» — аномальная) и группа N («Non-M» и «Non-O» — не М и не О)⁴⁻⁶. В группе М ВИЧ-1 имеется девять подтипов (А, В, С, D, F, G, H, J и K) и циркулирующие рекомбинантные формы. ВИЧ-1 является наиболее широко распространенным вирусом иммунодефицита человека⁴. ВИЧ-1 группы О и группы N были обнаружены в Камеруне, они являются редкими и характерными только для Западной и Центральной Африки. Тем не менее, заражение вирусами группы О было выявлено и в других странах^{5, 6}. ВИЧ-2 делится на генетические подтипы от А до Н, при этом вирусы подтипов А и В являются наиболее распространенными⁷.

При попадании ВИЧ-инфекции в организм человека его иммунная система реагирует на инфекцию посредством создания различных антител к вирусным белкам ВИЧ. У ВИЧ-инфицированных пациентов при выработке антител одними из первых появляются антитела к трансмембранному белку вируса. Кроме того, уровень антител к трансмембранному белку остается относительно высоким на протяжении всей болезни. Таким образом, антитела к трансмембранному белку являются хорошими индикаторами при анализе на ВИЧ⁸⁻¹³. Помимо антител, для выявления заболевания на ранней стадии тест на ВИЧ четвертого поколения использует в качестве индикатора антиген p24 в сыворотке или плазме крови^{14, 15}.

Тест на ВИЧ компании Mindray относится к тестам на ВИЧ четвертого поколения, предназначенных для обнаружения антител к ВИЧ-1 (в том числе группы М и О) и ВИЧ-2 и антигена p24 до сероконверсии, что позволяет как можно быстрее и с большей вероятностью обнаружить

ВИЧ-инфекцию на ранних стадиях.

Принципы анализа

Тест на ВИЧ серии CL предназначен для проведения двухэтапного сэндвич-анализа с целью определения уровня антигена p24 и антител к ВИЧ-1 и (или) ВИЧ-2.

На первом этапе в реакционную емкость вводится проба, раствор для обработки пробы, парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к антигену p24 ВИЧ и микрочастицы, покрытые специфическими антителами ВИЧ-1 и ВИЧ-2. После инкубации антиген p24 в пробе специфически связывается с покрывающим микрочастицы моноклональным антителом, а антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в пробе — с микрочастицами, покрытыми антигеном ВИЧ-1 или ВИЧ-2. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе в реакционную емкость вводится разбавитель, меченное щелочной фосфатазой моноклональное антитело к антигену p24 и меченные щелочной фосфатазой антителы ВИЧ-1 и ВИЧ-2. После инкубации меченное щелочной фосфатазой моноклональное антитело к антигену p24 и меченные щелочной фосфатазой антителы ВИЧ-1 и ВИЧ-2 образуют сэндвич-комплекс с микрочастицами с антигеном p24 и антителом к ВИЧ-1 или ВИЧ-2 соответственно. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промыванием.

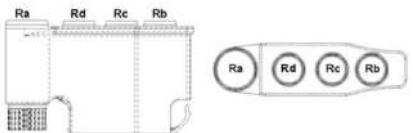
На втором этапе в реакционную емкость добавляется субстрат. Субстрат катализируется щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) с помощью встроенного в систему фотомножителя. Существует прямая связь между уровнем содержания антигена p24 и антител к ВИЧ-1 и (или) ВИЧ-2 в пробе и количеством относительных световых единиц (ОСЕ), вырабатываемых в ходе реакции. Наличие или отсутствие антигена p24, антител к ВИЧ-1 или ВИЧ-2 в пробе определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом отсечки, определяемым при калибровке. Индекс отсечки (COI) рассчитывается как ОСЕ пробы/ОСЕ отсечки.

Компоненты реактива

Набор реактивов состоит из четырех компонентов: Ra, Rb, Rc и Rd. Компоненты не могут быть заменены; подробная информация о каждом компоненте приведена ниже:

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые специальными рекомбинантными антигенами ВИЧ-1/2 (<i>кишечная палочка</i>) и моноклональным антителом к антигену ВИЧ p24 (мышинному IgG) в ГЭПЭС-буфере с консервантом.
Rb	Меченные ALP рекомбинантные антигены ВИЧ-1/2 (<i>E. Coli.</i>) и моноклональное антитело (мышинное IgG) к антигену ВИЧ p24 в ТРИС-буфере с консервантом.
Rc	Разбавитель пробы в ТРИС-буфере с консервантом.
Rd	Блокатор в ТРИС-буфере с консервантом.

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):



Хранение и стабильность

Невыскранный набор реактивов для анализа на ВИЧ является стабильным до одного полного года при температуре хранения 2~8 °С. Дата окончания срока годности указана на этикетке.

Набор реактивов для анализа на ВИЧ может храниться в аппарате при температуре 2~8 °С и использоваться в течение не более 28 суток после вскрытия.

Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию
Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию
Rc: Готовый к использованию
Rd: Готовый к использованию

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

№ по каталогу HIV211: калибраторы для теста на ВИЧ, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1)

№ по каталогу HIVN311: отрицательный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела), 3 × 2,0 мл

№ по каталогу HIVN312: отрицательный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела), 6 × 2,0 мл

№ по каталогу HIVP311: положительный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела), 12 × 2,0 мл

(положительный контроль для теста на антиген ВИЧ, 6 × 2,0 мл; положительный контроль на антитела к ВИЧ, 6 × 2,0 мл)

№ по каталогу HIVP312: положительный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела), 6 × 2,0 мл

(положительный контроль для теста на антиген ВИЧ, 3 × 2,0 мл; положительный контроль на антитела к ВИЧ, 3 × 2,0 мл)

№ по каталогу CS511: субстратный раствор, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер реакционной емкости

Используемое оборудование

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

Забор и подготовка образцов

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы человеческой плазмы. Образцы центрифугируют при 3500 об./мин в течение как минимум 10 минут до полного образования тромба в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов и предварительной обработки.

Выполните анализ образцов в течение двух часов после центрифугирования. Если анализ не выполнен в течение 12 часов, перелейте надосадочную жидкость в пробирки для хранения. Образцы должны быть плотно закупорены с последующим хранением в холодильнике при температуре 2~8 °С. Если анализ не проведен в течение 7 дней и более, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °С или ниже.

Избегайте повторного замораживания и оттаивания, это может привести к порче образца. Образец может быть использован после не более пяти циклов замораживания и оттаивания. Ранее замороженные образцы после оттаивания следует осторожно и тщательно перемешать и центрифугировать при 10000 g в течение 10 минут.

Не используйте образец, если он:

- термически инактивирован;
- сильно гемолизирован;
- имеет признаки загрязнения микроорганизмами;
- содержит фибрин или другой мусор.

Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на ВИЧ в аппарат закрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально проверьте нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного перемешивания микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не гомогенизированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

На один тест требуется 100 мкл образца. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

Калибровка

Сведения о калибровке содержатся в штрихкоде на упаковке с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки сначала считайте информацию со штрихкодов, а затем протестируйте калибраторы на двух уровнях. Калибровка требуется перед проведением каждого исследования на ВИЧ. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели, или при использовании новой партии реактивов, или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

Контроль

Для проверки надежности системы анализа контроль качества должен проводиться не реже

одного раза в сутки, после загрузки нового комплекта реактивов или после каждой калибровки. Для данного теста имеется два контроля: отрицательный и положительный контроль для теста на ВИЧ компании Mindray.

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Для проверки системы см. руководство по эксплуатации системы. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор серии CL вычисляет средний уровень сигналов OCE от калибраторов C1 и C0.

Анализатор серии CL рассчитывает результаты по антигенам к вирусу ВИЧ на основе отношения количества OCE для пробы к количеству OCE, соответствующему порогу отсечки (индекс отсечки, IO), для каждого образца и контроля.

Порог отсечки в OCE = [(C1 сред. в OCE – C0 сред. в OCE) × коэффициент калибровки] + C0 сред. в OCE.

Коэффициент калибровки специфичен для каждого сочетания партии набора реактивов и партии калибраторов.

COI = количество OCE для образца/порог отсечки в OCE

Интерпретация результатов

В случае теста на ВИЧ компании Mindray образцы с COI <1,00 не дают реакцию. Эти пробы считаются отрицательными на ВИЧ и не нуждаются в дополнительной проверке.

Пробы с COI ≥ 1,00 считаются первоначально реактивными.

Все первоначально реактивные образцы необходимо переносить в пробирку для центрифугирования и центрифугировать при относительной центробежной силе (RCF) ≥ 10 000 в течение 10 минут, после чего исследоваться повторно в двух параллельных анализах.

Если по результатам обоих повторных исследований значения IO окажутся <1,00, проба считается отрицательной к антигену ВИЧ p24 и антигенам ВИЧ-1/2.

Если по результатам обоих повторных исследований значения IO окажутся ≥ 1,00, проба считается повторно реактивной и положительной к антигену ВИЧ p24 или антигенам ВИЧ-1/2, или положительной и к антигену, и к антигенам.

Повторно реактивные пробы должны быть подтверждены в соответствии с рекомендуемой процедурой подтверждения, установленной регулирующими органами, например, вестерн-блоттингом и анализом РНК на ВИЧ.

Ограничение измерений

Результаты анализа конкретного образца на ВИЧ, полученные с использованием тестов разных производителей, могут отличаться ввиду различий методов анализа, калибраторов и специфичности реактивов. При принятии клинических решений результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

Эксплуатационные характеристики

Чувствительность

Чувствительность к антигену ВИЧ p24 для отсечки составляет <2 МЕ/мл. Точность измерения имеет прослеживаемую связь с международным стандартом WHO анализа на антиген ВИЧ p24 (код NIBSC: 90/636).

У 505 образцов была клинически диагностирована ВИЧ-инфекция, и классифицирован статус заболевания. Из них пять образцов положительны к антителу к ВИЧ-О, 30 положительны к антителу к ВИЧ-2, и 23 положительны к антигену ВИЧ p24. При проведении анализа на ВИЧ в системе Mindray CL-2000i для 505 образцов был получен положительный результат, при этом процент совпадений по положительным результатам составил 100 %.

Точность

Прецизионность результатов теста на ВИЧ серии CL составляет ≤10 % (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2¹⁶. Трехэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

Проба	Средний (COI)	В пределах серии, коэффициент вариации	Межсерийный коэффициент вариации	В пределах коэффициента вариации устройства
Отрицательный контроль	0,14	2,42%	3,44%	6,46%
Положительный контроль 1	6,95	1,15%	2,98%	3,40%
Положительный контроль 2	5,95	1,18%	3,02%	3,66%

Специфичность

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 3000 мг/дл, общий белок до 10 г/дл, ревматоидный фактор (РФ) до 1500 МЕ/мл, анти тело к ДНК (ANA) до 400 Е/л и мышечное античеловеческое анти тело (НАМА) не влияют на результаты теста на ВИЧ. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10 % при указанной концентрации.

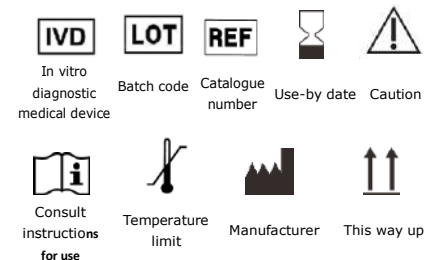
Набор для анализа на ВИЧ Mindray был оценен на наличие потенциальных перекрестно-реактивных веществ у людей с заболеваниями, не связанными с ВИЧ-инфекцией. Не менее 5 проб, содержащих каждое из потенциально интерферирующих веществ из числа следующих: вирус гепатита А, анти-НВs, вирус гепатита С, вирус гепатита Е, HGV, анти-НТЛВ-1/II, НВsAg, БТ, вирус Эпштейна-Барр, RV, цитомегаловирус, вирус простого герпеса 1 типа, токсо, краснуха, кишечная палочка, молочница и лентивирус — проверено с помощью набора реактивов Mindray для анализа на ВИЧ и референсного набора реактивов. Все результаты теста Mindray согласуются с результатами контрольного теста.

1021 образцов признано отрицательными на основании данных, полученных референсными методами. При проведении анализа на ВИЧ в системе Mindray CL-2000i для 1019 образцов был получен отрицательный результат, в то время как 2 образца были ВИЧ-положительными, что указывает на то, что диагностическая специфичность составляет 99,8 %.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики *in vitro*.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
- Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
- Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
- Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
- Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
- Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
- Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
- Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики должно осуществляться в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
- Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

Графические символы



Библиография

- Schochetman G, George JR, editors. AIDS Testing: A Comprehensive Guide to Technical, Medical, Social, Legal, and Management Issues. 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
- Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropicretrovirus from a

patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983; 220:868-71.

- Clavel F, Guetard D, Brun-Vezinet F et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. *Science* 1986; 233:343-6.
- Peeters, M. Recombinant HIV sequences: their role in the global epidemic. In: Kuiken C, Foley B, Hahn B, et al, editors. *HIV Sequence Compendium*, 2000. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory, 2000:54-73. (Available online at <http://hiv-web.lanl.gov>)
- Khoury ME, et al. Hepatitis B: Epidemiological, immunological, and serological considerations emphasizing mutation. *Rev. Hosp. Clin. Fac. Med. S. Paulo* 2004; 59(4):216-224.
- Ayoub A, Souquiere S, Njinku B, et al. HIV-1 group N among HIV-1-seropositive individuals in Cameroon. *AIDS* 2000; 14:2623-5.
- Peeters M, Gueye A, Mboup S, et al. Geographical distribution of HIV-1 group O viruses in Africa. *AIDS* 1997; 11:493-8.
- Gao F, Yue L, Robertson DL, et al. Genetic diversity of human immunodeficiency virus type 2: evidence for distinct sequence subtypes with differences in virus biology. *J Virology* 1994; 68:7433-47.
- Sarngadharan MG, Popovic M, Bruch L, et al. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. *Science* 1984; 224:506-8.
- Allan JS, Coligan JE, Barin F, et al. Major glycoprotein antigens that induce antibodies in AIDS patients are encoded by HTLV-III. *Science* 1985; 228:1091-4.
- Barin F, McLane MF, Allan JS, et al. Virus envelope protein of HTLV-III represents major target antigen for antibodies in AIDS patients. *Science* 1985; 228:1094-6.
- Hunt JC, Johnson-Paepke J, Boardway K, et al. Discrimination between HIV-1 and HIV-2 seropositive individuals using mouse monoclonal antibodies directed to HIV transmembrane proteins. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1990;6: 883-98.
- Clavel F, Guyader M, Gutard D, et al. Molecular cloning and polymorphism of the human immune deficiency virus type 2. *Nature* 1986; 324:691-5.
- Allain J-P, Laurian Y, Paul DA, et al. Serological markers in early stages of human immunodeficiency virus infection in haemophiliacs. *Lancet* 1986; 2(8518):1233-6.
- Goudsmit J, De Wolf F, Paul DA, et al. Expression of human immunodeficiency virus antigen (HIV-Ag) in serum and cerebrospinal fluid during acute and chronic infection. *Lancet* 1986; 2(8500):177-80.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method*; Approved Guideline – Second Edition.

© 2017 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Тест на ВИЧ

Антиген и антитела к вирусу иммунодефицита человека (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HIV121	2×50 тестов
HIV122	2×100 тестов

Предусмотренное использование

Тест на ВИЧ серии CL представляет собой хемилюминесцентный иммунологический тест для одновременного количественного определения антигена ВИЧ p24 и антител к ВИЧ-1 и (или) ВИЧ-2 в сыворотке или плазме крови человека.

Тест на ВИЧ серии CL предназначен для использования в диагностике ВИЧ-1/ВИЧ-2 и для скринингового анализа донорской крови и плазмы. В результате анализа на ВИЧ серии CL не различается обнаружение антигена ВИЧ p24, антитела к ВИЧ-1 или антитела к ВИЧ-2.

Сводка

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) является этиологическим агентом, вызывающим синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД), который принадлежит к ретровирусам, относящихся к категории лентивирусов, порождая иммунодефицита приматов. ВИЧ передается при половом контакте, через кровь или продукты крови, посредством пренатальной инфекции плода или новорожденного.¹

Существует два типа вируса иммунодефицита человека — ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Оба состоят из нескольких генетических подтипов^{2, 3}. Преобладающие подтипы могут варьироваться в различных областях. ВИЧ-1 делится на три основные группы: Группа М («major» — основная), группа О («outlier» — аномальная) и группа N («Non-M» и «Non-O» — не М и не О).⁴⁻⁶ В группе М ВИЧ-1 имеется девять подтипов (А, В, С, D, F, G, H J и K) и циркулирующие рекомбинантные формы. ВИЧ-1 является наиболее широко распространенным вирусом иммунодефицита человека.⁴ ВИЧ-1 группы О и группы N были обнаружены в Камеруне, они являются редкими и характерными только для Западной и Центральной Африки. Тем не менее, заражение вирусами группы О было выявлено и в других странах.^{5, 6} ВИЧ-2 делится на генетические подтипы от А до Н, при этом вирусы подтипов А и В являются наиболее распространенными.⁷

При попадании ВИЧ-инфекции в организм человека его иммунная система реагирует на инфекцию посредством создания различных антител к вирусным белкам ВИЧ. У ВИЧ-инфицированных пациентов при выработке антител одними из первых появляются антитела к трансмембранному белку вируса. Кроме того, уровень антител к трансмембранному белку остается относительно высоким на протяжении всей болезни. Таким образом, антитела к трансмембранному белку являются хорошими индикаторами при анализе на ВИЧ.⁸⁻¹² Помимо антител, для выявления заболевания на ранней стадии тест на ВИЧ четвертого поколения использует в качестве индикатора антиген p24 в сыворотке или плазме крови.^{14, 15}

Тест на ВИЧ компании Mindray относится к тестам на ВИЧ четвертого поколения, предназначенных для обнаружения антител к ВИЧ-1 (в том числе группы М и О) и ВИЧ-2 и антигена p24 до сероконверсии, что позволяет как можно быстрее и с большей вероятностью обнаружить ВИЧ-инфекцию на ранних стадиях.

Принципы анализа

Тест на ВИЧ серии CL предназначен для проведения двухэтапного сэндвич-анализа с целью определения уровня антигена p24 и антител к ВИЧ-1 и (или) ВИЧ-2.

На первом этапе в реакционную емкость вводится проба, раствор для обработки пробы, парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к антигену p24 ВИЧ и микрочастицы, покрытые

специфическими антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2. После инкубации антиген p24 в пробе специфически связывается с покрывающим микрочастицы моноклональным антителом, а антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в пробе — с микрочастицами, покрытыми антигеном ВИЧ-1 или ВИЧ-2. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе в реакционную емкость вводится разбавитель, меченное щелочной фосфатой моноклональное антитело к антигену p24 и меченные щелочной фосфатой антигены ВИЧ-1 и ВИЧ-2. После инкубации меченное щелочной фосфатой моноклональное антитело к антигену p24 и меченные щелочной фосфатой антигены ВИЧ-1 и ВИЧ-2 образуют сэндвич-комплекс с микрочастицами с антигеном p24 и антителом к ВИЧ-1 или ВИЧ-2 соответственно. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промыванием.

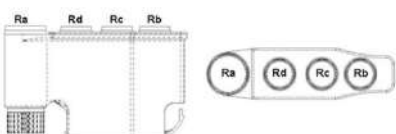
На третьем этапе в реакционную емкость добавляется субстрат. Субстрат катализируется щелочной фосфатой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) с помощью встроенного в систему фотомножителя. Существует прямая связь между уровнем содержания антигена p24 и антител к ВИЧ-1 и (или) ВИЧ-2 в пробе и количеством относительных световых единиц (ОСЕ), вырабатываемых в ходе реакции. Наличие или отсутствие антигена p24, антител к ВИЧ-1 или ВИЧ-2 в пробе определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом отсечки, определяемым при калибровке. Индекс отсечки (COI) рассчитывается как ОСЕ пробы/ОСЕ отсечки.

Компоненты реактива

Набор реактивов состоит из четырех компонентов: Ra, Rb, Rc и Rd. Компоненты не могут быть заменены; подробная информация о каждом компоненте приведена ниже:

Ra	3,8 мл (50 тестов) или 6,6 мл (100 тестов) Парамагнитные микрочастицы, покрытые специфическими антигенами ВИЧ-1/2 (рекомбинантная химера gp120 + gp41 + gp36 и gp36) и моноклональное антитело ВИЧ p24 (мышиний IgG) в буфере ГЭПЭС. Минимальная концентрация: 0,03 % твердых веществ. Консервант: 0,1 % ProClin 300.
Rb	3,5 мл (50 тестов) или 6,3 мл (100 тестов) Меченные ALP специфические антигены ВИЧ-1/2 (рекомбинантная gp41 и gp36) и моноклональное антитело ВИЧ p24 (мышиний IgG) в буфере ТРИС. Минимальная концентрация: 0,1 мкг/мл Консервант: 0,1 % ProClin 300.
Rc	3,5 мл (50 тестов) или 6,3 мл (100 тестов) Разбавители пробы в ТРИС-буфере. Консервант: 0,1 % ProClin 300.
Rd	5,3 мл (50 тестов) или 9,8 мл (100 тестов) Блокаторы в ТРИС-буфере. Консервант: 0,1 % ProClin 300 и 0,09 %-ный азид натрия.

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):



Хранение и стабильность

Нескислый набор реактивов для анализа на ВИЧ пригоден к использованию до даты окончания срока действия при температуре хранения 2-8 °С. Дата окончания срока годности указана на этикетке.

Набор реактивов для анализа на ВИЧ может храниться в аппарате при температуре 2-8 °С и использоваться в

течение не более 28 суток после вскрытия.

Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

Rc: Готовый к использованию

Rd: Готовый к использованию

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

№ по каталогу HIV221: калибраторы для теста на ВИЧ, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1);

№ по каталогу HIVN321 или HIVN322: отрицательный контроль для теста на ВИЧ, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу HIVP321 или HIVP322: положительный контроль для теста на ВИЧ, 12 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу CSS11: субстратный раствор, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Используемое оборудование

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

Забор и подготовка образцов

Для анализа пригодна сыворотка человека, гепариновая плазма или цитратная плазма.

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы человеческой плазмы. Образцы центрифугируют при 3500 об./мин в течение как минимум 10 минут до полного образования тромба в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов и предварительной обработки. Выполните анализ образцов в течение двух часов после центрифугирования. Если анализ не выполнен в течение 12 часов, перелейте надосадочную жидкость в пробирки для хранения. Образцы должны быть плотно закупорены с последующим хранением в холодильнике при температуре 2-8 °С. Если анализ не проведен в течение 7 дней и более, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °С или ниже.

Избегайте повторного замораживания и оттаивания, это может привести к порче образца. Образец может быть использован после не более пяти циклов замораживания и оттаивания. Ранее замороженные образцы после оттаивания следует осторожно и тщательно перемешать и центрифугировать при 10000 g в течение 10 минут.

Не используйте образец, если он:

- термически инактивирован;
- сильно гемолизирован;
- имеет признаки загрязнения микроорганизмами;
- содержит фибрин или другой мусор.

Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на ВИЧ в аппарат закрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при

транспортировке или хранения. Визуально проверьте нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного перемешивания микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не гомогенизированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Нескислый набор реактивов можно хранить в аппарате (в карусели реактивов) или при температуре 2-8 °С после выгрузки из карусели реактивов.

Перед повторной загрузкой реактива вручную погрузите шестерню под пробиркой с магнитными частицами, чтобы магнитные частицы, осевшие на дно, тщательно перемешались.

Подробные сведения об этих процедурах см. в разделах «Загрузка реактивов в интерактивном режиме», «Загрузка реактивов в режиме off-line» и «Выгрузка реагентов» руководства по эксплуатации системы.

Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.

На один тест требуется 100 мкл образца. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

Калибровка

Сведения о калибровке содержатся в штрихкоде на упаковке с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки сначала считайте информацию со штрихкодов, а затем протестируйте калибраторы на двух уровнях. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели, или при использовании новой партии реактивов, или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

Контроль

Для проверки надежности системы анализа контроль качества должен проводиться не реже одного раза в сутки, после загрузки нового комплекта реактивов или после каждой калибровки. Для данного теста имеется два контроля: отрицательный и положительный контроли для теста на ВИЧ компании Mindray.

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Для проверки системы см. руководство по эксплуатации системы. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор серии CL вычисляет средний уровень сигналов ОСЕ от калибраторов C1 и C0.

Анализатор серии CL рассчитывает результаты по антителам к вирусу ВИЧ на основе отношения количества ОСЕ для пробы к количеству ОСЕ, соответствующему порогу отсечки (индекс отсечки, ИО), для каждого образца и контроля.

Порог отсечки в ОСЕ = [(C1 сред. в ОСЕ – C0 сред. в ОСЕ) × коэффициент калибровки] + C0 сред. в ОСЕ.

Коэффициент калибровки специфичен для каждого сочетания партии набора реактивов и партии калибраторов.

COI = количество ОСЕ для образца/порог отсечки в ОСЕ

Интерпретация результатов

В случае теста на ВИЧ компании Mindray образцы с COI <1,00 не дают реакцию. Эти пробы считаются отрицательными на ВИЧ и не нуждаются в дополнительной проверке.

Пробы с COI ≥ 1,00 считаются первоначально реактивными.

Все первоначально реактивные образцы необходимо перенести в пробирку для центрифугирования и центрифугировать при относительной центробежной силе (RCF) ≥ 10 000 в течение 10 минут, после чего исследовать повторно в двух параллельных анализах.

Если по результатам обоих повторных исследований значения ИО окажутся <1,00, проба считается отрицательной к антигену ВИЧ p24 и антителам ВИЧ-1/2.

Если по результатам обоих повторных исследований значения ИО окажутся ≥ 1,00, проба считается повторно реактивной и положительной к антигену ВИЧ p24 или антителам ВИЧ-1/2, или положительной и к антигену, и к антителам.

Повторно реактивные пробы должны быть подтверждены в соответствии с рекомендуемой процедурой подтверждения, установленной регулирующими органами, например, вестерн-блоттингом и анализом РНК на ВИЧ.

Ограничение измерений

Результаты анализа конкретного образца на ВИЧ, полученные с использованием тестов разных производителей, могут отличаться ввиду различий методов анализа, калибраторов и специфичности реактивов. При принятии клинических решений результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

Эксплуатационные характеристики

Чувствительность

Чувствительность к антигену ВИЧ p24 для отсечки составляет <2 МЕ/мл. Точность измерения имеет прослеживаемую связь с международным стандартом WHO анализа на антиген ВИЧ p24 (код NIBSC: 90/636).

У 500 образцов была клинически диагностирована ВИЧ-инфекция, и классифицирован статус заболевания. Из них 350 образцов положительны к антителу к ВИЧ-1, включая 40 подтипов не относящихся к В, 100 положительных к антителу к ВИЧ-2, и 50 положительных к антигену ВИЧ p24. При проведении анализа на ВИЧ в системе Mindray CL-2000i для всех образцов был получен положительный результат, при этом процент совпадений по положительным результатам составил 100 %.

Тип образца	Всего(n)	Положительные(n)	Чувствительность
Положительная к антигену ВИЧ-1 сыворотка/плазма	310	310	100,00%
Положительная к антигену ВИЧ-1, не подтип В*	40	40	100,00%
Положительная к антигену ВИЧ-2	100	100	100,00%
Положительная к антигену ВИЧ-1 и ВИЧ Ag проба	50	50	100,00%

*Включая 3 подтипа ВИЧ-1 группы О

50 супернатантов клеточных культур 43 различных подтипов ВИЧ-1 и 7 штаммов подтипа А ВИЧ-2 были проанализированы и сопоставлены с серийно выпускаемым референсным анализом. Результаты представлены в следующей таблице.

Положительные (n)			
супернатанты клеточных культур	Всего (n)	Тест на ВИЧ компании Mindray	Референсный анализ
ВИЧ-1	43	43	41
ВИЧ-2	7	1	1

Для определения чувствительности к сероконверсии был

проведен анализ 30 сероконверсионных панелей ВИЧ с использованием Mindray HBSAg. Результаты были сопоставимы с серийно выпускаемым комбинированным анализом на антиген и антитела к ВИЧ.

Точность

Прецизионность результатов теста на ВИЧ серии CL составляет ≤10 % (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническому и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2¹⁴. Трехэтапный контроль качества тестирования в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

Проба	Средний (COI)	В пределах серии, коэффициент вариации	Межсерийный коэффициент вариации	В пределах коэффициента вариации устройства
Отрицательный контроль	0,14	2,42%	3,44%	6,46%
Положительный контроль 1	6,95	1,15%	2,98%	3,40%
Положительный контроль 2	5,95	1,18%	3,02%	3,66%

Специфичность

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 3000 мг/дл, общий белок до 10 г/дл, ревматоидный фактор (РФ) до 1500 МЕ/мл, антитело к ДНК (АНА) до 400 Е/л и мышиное античеловеческое антитело (НАМА) не влияют на результаты теста на ВИЧ. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10 % при указанной концентрации.

Набор для анализа на ВИЧ Mindray был оценен на наличие потенциальных перекрестно-реактивных веществ у людей с заболеваниями, не связанными с ВИЧ-инфекцией. Не менее 5 проб, содержащих каждое из потенциально интерферирующих веществ из числа следующих: вирус гепатита А, анти-НВс, вирус гепатита С, вирус гепатита Е, HGV, анти-HTLV-I/II, HBSAg, БТ, вирус Эпштейна-Барр, RV, цитомегаловирус, вирус простого герпеса 1 типа, токсо, краснуха, кишечная палочка, молочница и лентивирус — проверено с помощью набора реактивов Mindray для анализа на ВИЧ и референсного набора реактивов. Все результаты теста Mindray согласуются с результатами контрольного теста.

Специфичность анализа Mindray HBSAg в группе из 5000 доноров крови оказалась следующей: первоначально реактивная (IR) специфичность – 99,40 %; повторно реактивная (RR) специфичность – 99,52 %. В группе из 200 госпитализированных пациентов специфичность (RR) составила 99,50 %.

Группа	Всего (n)	Первоначально реактивные	Повторно реактивные	Подтверждено положительные
Доноры крови	5000	30	24	0
Госпитализированные пациенты	200	2	1	0

Чувствительность к сероконверсии

Для определения чувствительности обнаружения антител тест на ВИЧ компании Mindray был использован для 30 сероконверсионных панелей ВИЧ. Результаты были сопоставимы с серийно выпускаемым комбинированным анализом на антиген и антитела к ВИЧ.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики *in vitro*.
- Операторы должны быть обучены и сертифицированы специалистами, которые в процессе работы должны следовать указаниям руководства по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.

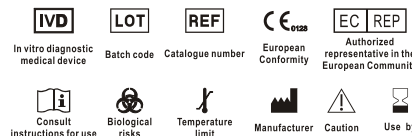


Предостережение: Может вызвать аллергическую реакцию.

Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Загрязненная рабочая одежда не должна покидать рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
- Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
- Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
- Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
- Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
- Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
- Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики должно осуществляться в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
- Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.

Графические символы



Библиография

- Schochetman G, George JR, editors. AIDS Testing: A Comprehensive Guide to Technical, Medical, Social, Legal, and Management Issues. 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
- Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983; 220:868-71.
- Clavel F, Guetard D, Brun-Vezinet F et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. *Science* 1986; 233:343-6.
- Peeters, M. Recombinant HIV sequences: their role in the global epidemic. In: Kuiken C, Foley B, Hahn B, et al, editors. *HIV Sequence Compendium 2000*. Los Alamos,

NM: Los Alamos National Laboratory, 2000:54-73. (Available online at <http://hiv-web.lanl.gov>)

- Khoury ME, et al. Hepatitis B: Epidemiological, immunological, and serological considerations emphasizing mutation. *Rev. Hosp. Clin. Fac. Med. S. Paulo* 2004; 59(4):216-224.
- Ayoub A, Soukieris S, Njinku B, et al. HIV-1 group N among HIV-1-seropositive individuals in Cameroon. *AIDS* 2000; 14:2623-5.
- Peeters M, Gueye A, Mboup S, et al. Geographical distribution of HIV-1 group O viruses in Africa. *AIDS* 1997; 11:493-8.
- Gao F, Yue L, Robertson DL, et al. Genetic diversity of human immunodeficiency virus type 2: evidence for distinct sequence subtypes with differences in virus biology. *J Virology* 1994; 68:7433-47.
- Sarnagadharan MG, Popovic M, Bruch L, et al. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-II) in the serum of patients with AIDS. *Science* 1984; 224:506-8.
- Allan JS, Coligan JE, Barin F, et al. Major glycoprotein antigens that induce antibodies in AIDS patients are encoded by HTLV-III. *Science* 1985; 228:1091-4.
- Barin F, McLane MF, Allan JS, et al. Virus envelope protein of HTLV-III represents major target antigen for antibodies in AIDS patients. *Science* 1985; 228:1094-6.
- Hunt JC, Johnson-Paepke J, Boardway K, et al. Discrimination between HIV-1 and HIV-2 seropositive individuals using mouse monoclonal antibodies directed to HIV transmembrane proteins. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1990; 6: 883-98.
- Clavel F, Guyader M, Gutard D, et al. Molecular cloning and polymorphism of the human immune deficiency virus type 2. *Nature* 1986; 324:691-5.
- Allain J-P, Laurian Y, Paul DA, et al. Serological markers in early stages of human immunodeficiency virus infection in haemophiliacs. *Lancet* 1986; 2(8518):1233-6.
- Goudsmit J, De Wolf F, Paul DA, et al. Expression of human immunodeficiency virus antigen (HIV-Ag) in serum and cerebrospinal fluid during acute and chronic infection. *Lancet* 1986; 2(8500):177-80.
- LSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method*; Approved Guideline – Second Edition.

© 2012 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты:
service@mindray.com.cn

Тел.: +86-755-26582888

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-2557226

Калибраторы HBsAg

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HBsAg211	C0: 1×2,0 мл/флакон C1: 1×2,0 мл/флакон C2: 1×2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Калибраторы HBsAg компании Mindray (HBsAg CAL) предназначены для калибровки иммунологического анализатора компании Mindray серии CL с целью количественного определения антиген человека к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме человека.

Сводка

Калибраторы HBsAg получают путем добавления рекомбинантного поверхностного антигена гепатита В в буферную матрицу. Математическое отношение между измеренными ответами и известными концентрациями аналита устанавливает калибровочную кривую. Эта калибровочная кривая используется для перевода измеренных относительных световых единиц (ОСЕ) в пробах в концентрации аналита. Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray, реактивов, калибраторов и контролей.

Элемент

C0	Буферизованный бычий сывороточный альбумин (БСА) с 0,09%-ным азидом натрия и 0,05%-ным ProClip 300 в качестве консерванта
C1,C2	Рекомбинантный HBsAg (моночница) в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) при ~5,00 МЕ/мл (C1) и ~100,0 МЕ/мл (C2), с 0,09%-ным азидом натрия и 0,05%-ным ProClip 300 в качестве консерванта
Карта калибровки	1

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания

пыли/дыма/газа/тумана/паров/ аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/ средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Значения калибраторов, специфичные для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указаны в карте калибровки.
- Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если значения контрольных материалов выходят за пределы указанных диапазонов.
- Не следует смешивать калибраторы различных партий.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства калибраторов было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антиген к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишнего помутнения продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов².

Метод анализа

- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Предоставляются калибраторы HBsAg трех уровней концентрации: 0, ~5, ~100

МЕ/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.

- См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации HBsAg в конкретной партии.

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2~8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перенесите требуемый объем каждого калибратора в пробирку для проб и выполните процедуру калибровки в соответствии с описанием, приведенным в руководстве по эксплуатации прибора. При установке параметров калибровки используйте значения, специфичные для каждой партии калибраторов.
- После ввода информации о калибраторе вы можете назначить позицию калибратора только в том случае, если система находится в режиме ожидания или остановлена.

Хранение и стабильность

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения неэкспонированных флаконов при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 суток при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C или в течение 90 суток при хранении в замороженном виде при -20 °C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа
№ по каталогу HBsAg111 или HBsAg112: поверхностный антиген вируса гепатита В (ХЛИА), 2×50 тестов или 2×100 тестов

№ по каталогу HBsAgN311 или HBsAgN312: отрицательный контроль HBsAg, 3×2,0 мл или 6×2,0 мл

№ по каталогу HBsAgP311 или HBsAgP312: положительный контроль HBsAg, 3×2,0 мл или 6×2,0 мл

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость

Прослеживаемость измерений калибратора

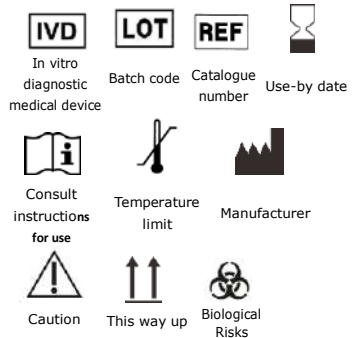
Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003³, HBsAg в калибраторах имеет прослеживаемую связь с Международным стандартом анализа B03, подтип adv2, генотип А, 00/588, 2008. Концентрация каждого калибратора специфична для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. При использовании другой системы или

метода значения для калибраторов должны быть изменены, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Контроль качества

Используйте контроли HBsAg серии CL компании Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результаты анализа контрольных материалов должны находиться в пределах диапазонов, указанных в таблице контрольных значений. Если значения контрольных материалов выходят за пределы указанных диапазонов, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора.

Графические символы



Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.
- ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Калибраторы HBsAg

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HBsAg221	C0:1×2,0 мл/флакон C1:1×2,0 мл/флакон C2:1×2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Калибраторы HBsAg компании Mindray (HBsAg CAL) предназначены для калибровки иммунологического анализатора компании Mindray серии CL с целью количественного определения антител человека к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме человека.

Сводка

Калибраторы HBsAg получают путем добавления рекомбинантного поверхностного антигена гепатита В в буферную матрицу. Математическое отношение между измеренными ответами и известными концентрациями аналита устанавливает калибровочную кривую. Эта калибровочная кривая используется для перевода измеренных относительных световых единиц (ОСЕ) в пробах в концентрации аналита. Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray, реактивов, калибраторов и контролей.

Элемент

C0	Буферизованный бычий сывороточный альбумин (БСА) с 0,09%-ным асидом натрия и 0,05%-ным ProClin 300 в качестве консерванта
C1,C2	Рекомбинантный HBsAg (молочница) в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) при ~5,00 МЕ/мл (C1) и ~100,0 МЕ/мл (C2), с 0,09%-ным асидом натрия и 0,05%-ным ProClin 300 в качестве консерванта
Карта калибровки	1

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за

пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Значения калибраторов, специфичные для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указаны в карте калибровки.
- Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если значения контрольных материалов выходят за пределы указанных диапазонов.
- Не следует смешивать калибраторы различных партий.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства калибраторов было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишнего помутнения продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов².

Метод анализа

- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Предоставляются калибраторы HBsAg трех уровней концентрации: 0, ~5, ~100 МЕ/мл. Для калибровки СО тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
- См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о

концентрации HBsAg в конкретной партии.

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2–8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перенесите требуемый объем каждого калибратора в пробирку для пробы и выполните процедуру калибровки в соответствии с описанием, приведенным в руководстве по эксплуатации прибора. При установке параметров калибровки используйте значения, специфичные для каждой партии калибраторов.
- После ввода информации о калибраторе вы можете назначить позицию калибратора только в том случае, если система находится в режиме ожидания или остановлена.

Хранение и стабильность

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения не вскрытых флаконов при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 суток при температуре 2–8 °C с плотно закрытой крышкой во избежание загрязнения микроорганизмами.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

№ по каталогу HBsAg121 или HBsAg122: поверхностный антиген вируса гепатита В (ХЛИА), 2×50 тестов или 2×100 тестов;

№ по каталогу HBsAgN321 или HBsAgN322: отрицательный контроль HBsAg, 3×2,0 мл или 6×2,0 мл;

№ по каталогу HBsAgP321 или HBsAgP322: положительный контроль HBsAg, 3×2,0 мл или 6×2,0 мл;

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Прослеживаемость измерений калибратора

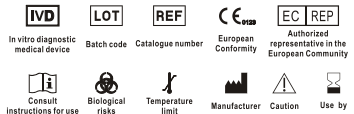
Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17111:2003³, HBsAg в калибраторах имеет прослеживаемую связь с Международным стандартом анализа BO3, подтип adw2, генотип А, 00/588, 2008. Концентрация каждого калибратора специфична для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. При использовании другой системы или метода значения для калибраторов должны быть изменены, поскольку между различными системами и методами могут

быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Контроль качества

Используйте контроли HBsAg серии CL компании Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результаты анализа контрольных материалов должны находиться в пределах диапазонов, указанных в таблице контрольных значений. Если значения контрольных материалов выходят за пределы указанных диапазонов, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора.

Графические символы



Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.
- ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-26582888

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Калибраторы для анализа на анти-HBs

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBs211	C0: 1×2,0 мл/флакон C1: 1×2,0 мл/флакон C2: 1×2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Калибраторы для анализа на анти-HBs компании Mindray (Anti-HBs CAL) предназначены для калибровки хемилюминесцентного иммунологического анализатора CL компании Mindray с целью количественного определения уровня антител человека к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке и плазме человека.

Сводка

Калибраторы для анализа на анти-HBs получают путем добавления антител человека к е-антигену вируса гепатита В в плазму человека, отрицательную к вирусу гепатита. Математическое отношение между измеренными ответами и известными концентрациями аналита устанавливает калибровочную кривую. Эта калибровочная кривая используется для перевода измеренных относительных световых единиц (ОСЕ) в пробах в концентрации аналита. Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Элемент

C0	Отрицательная к анти-HBs плазма человека с 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта
C1, C2	Анти-HBs в плазме человека на уровне ~50 МЕ/мл (C1) и ~500 мМЕ/мл (C2) с 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта на двух уровнях концентрации
Карта калибровки	1

Предостережения и меры предосторожности

Используется только для диагностики in vitro. Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.

Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания

пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/ средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

Значения калибраторов, специфичные для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указаны в карте калибровки.

Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.

1. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
2. Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
3. Сырье для производства калибраторов было протестировано с использованием одобренных Государственным управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
4. Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.
5. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишнего помутнения продукта флакон следует утилизировать.
6. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
7. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
8. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида.

Метод анализа

1. Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
2. В комплект поставки входят калибраторы для анализа на анти-HBs трех уровней концентрации: 0, ~50, ~500 мМЕ/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
3. Точную информацию о концентрации анти-HBs в конкретной партии см. в карте калибровки.

Подготовка

1. Выньте флакон из холодильника (2~8 0C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. Перенесите требуемый объем каждого калибратора в пробирку для проб и выполните процедуру калибровки в соответствии с описанием, приведенным в руководстве по эксплуатации прибора. При установке параметров калибровки используйте значения, специфичные для каждой партии калибраторов.
3. После ввода информации о калибраторе вы можете назначить позицию калибратора только в том случае, если система находится в режиме ожидания или остановлена.

Хранение и стабильность

4. Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения неэкспонированных флаконов при температуре 2~8 0C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 суток при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 0C или в течение 90 суток при хранении в замороженном виде при -20 0C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализаторсерии CL компании Mindray

№ по каталогу Anti-HBs111 или Anti-HBs112: антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов

№ по каталогу Anti-HBsN311 или Anti-HBsN312: отрицательный контроль для анализа на анти-HBs, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл

№ по каталогу Anti-HBsP311 или Anti-HBsP312: положительный контроль для анализа на анти-HBs, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость

Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:20033, определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь со вторичным международным стандартным образцом В03 для иммуноглобулина поверхностного антигена вируса гепатита В (анти-HBs) человека, 07/164, 2008. Концентрация каждого калибратора специфична для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. При использовании другой системы или метода значения для калибраторов должны быть изменены, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Контроль качества

Используйте контрольные материалы для анализа на анти-HBs серии CL компании Mindray

в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результаты анализа контрольных материалов должны находиться в пределах диапазонов, указанных в таблице контрольных значений. Если значения контрольных материалов выходят за пределы указанных диапазонов, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора.

Графические символы

In vitro diagnostic medical device

Batch code

Catalogue number

Use-by date

Consult instructions for use

Temperature limit

Manufacturer

Caution

This way up

Biological Risks

Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
2. DHNS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.
3. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Калибраторы для анализа на анти-HBs

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBs221	C0:1×2,0 мл/флакон C1:1×2,0 мл/флакон C2:1×2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Калибраторы для анализа на анти-HBs компании Mindray (Anti-HBs CAL) предназначены для калибровки хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray с целью количественного определения уровня антител человека к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке и плазме человека.

Сводка

Калибраторы для анализа на анти-HBs получают путем добавления антител человека к е-антигену вируса гепатита В в плазму человека, отрицательную к вирусу гепатита. Математическое отношение между измеренными ответами и известными концентрациями аналита устанавливает калибровочную кривую. Эта калибровочная кривая используется для перевода измеренных относительных световых единиц (ОСЕ) в пробах в концентрации аналита. Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Элемент

C0	Отрицательная к анти-HBs плазма человека с 0,09% азиды натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта
C1,C2	Анти-HBs в плазме человека на уровне ~50 МЕ/мл (C1) и ~500 мМЕ/мл (C2) с 0,09% азиды натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта на двух уровнях концентрации
Карта калибровки	1

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Значения калибраторов, специфичные для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указаны в карте калибровки.
- Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
- Не следует смешивать калибраторы различных партий.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства калибраторов было протестировано с использованием одобренных Государственным управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишнего помутнения продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов².

Метод анализа

- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- В комплект поставки входят калибраторы для анализа на анти-HBs трех уровней концентрации: 0, <50, ~500 мМЕ/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.

- Точную информацию о концентрации анти-HBs в конкретной партии см. в карте калибровки.

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2-8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перенесите требуемый объем каждого калибратора в пробирку для проб и выполните процедуру калибровки в соответствии с описанием, приведенным в руководстве по эксплуатации прибора. При установке параметров калибровки используйте значения, специфичные для каждой партии калибраторов.
- После ввода информации о калибраторе вы можете назначить позицию калибратора только в том случае, если система находится в режиме ожидания или остановлена.

Хранение и стабильность

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения не вскрытых флаконов при температуре 2-8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 суток при температуре 2-8 °C с плотно закрытой крышкой во избежание загрязнения микроорганизмами.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

№ по каталогу Anti-HBs121 или Anti-HBs122: антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов;

№ по каталогу Anti-HBsN321 или Anti-HBsN322: отрицательный контроль для анализа на анти-HBs, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу Anti-HBsP321 или Anti-HBsP322: положительный контроль для анализа на анти-HBs, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Прослеживаемость измерений калибратора

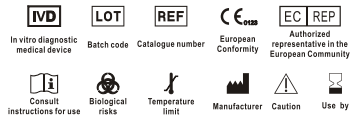
Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003³, определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь со вторичным международным стандартным образцом В03 для иммуноглобулина поверхностного антигена вируса гепатита В (анти-HBs) человека, 07/164, 2008. Концентрация каждого калибратора специфична для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. При

использовании другой системы или метода значения для калибраторов должны быть изменены, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Контроль качества

Используйте контрольные материалы для анализа на анти-HBs серии CL компании Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результаты анализа контрольных материалов должны находиться в пределах диапазонов, указанных в таблице контрольных значений. Если значения контрольных материалов выходят за пределы указанных диапазонов, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора.

Графические символы



Литература

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.
- ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2016 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-26582888

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Elffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Калибраторы для анализа на HBeAg

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HBeAg211	C0: 1×2,0 мл/флакон C1: 1×2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Калибраторы для анализа на HBeAg компании Mindray (HBeAg CAL) предназначены для калибровки хемилюминесцентного иммунологического анализатора компании Mindray серии CL с целью качественного определения уровня е-антигена вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме человека.

Сводка

Калибраторы для анализа на HBeAg получают путем добавления рекомбинантного е-антигена вируса гепатита В в буферную матрицу. Аналитическая система Mindray CL рассчитывает результаты по HBeAg на основе отношения количества OCE для пробы к количеству OCE, соответствующему порогу отсечки (S/CO), для каждого образца и контрольного материала.

Порог отсечки в OCE = C0 сред. в OCE + (C1 сред. в OCE - C0 сред. в OCE) × коэффициент калибровки.

Коэффициент калибровки для каждой партии указан в соответствующей карте калибровки. Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Элемент

C0	Буферизованный бычий сывороточный альбумин (БСА) с диапазоном индекса отсечки 0,00–0,80; при этом в качестве консерванта используются 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300
C1	Рекомбинантный HBeAg в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) с диапазоном индекса отсечки 2,00–18,00; при этом в качестве консерванта используются 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300
Карта калибровки	1

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции,

приведенные в руководстве по эксплуатации системы.

- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Коэффициент калибровки, специфичный для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указан в карте калибровки.
- Калибратора рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если значения контрольных материалов выходят за пределы указанных диапазонов.
- Не следует смешивать калибраторы различных партий.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства калибраторов было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишнего помутнения продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно

промойте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азид².

Метод анализа

- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Точную информацию о коэффициенте калибровки для анализа на HBeAg конкретной партии см. в карте калибровки.

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2~8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перенесите требуемый объем каждого калибратора в пробирку для проб и выполните процедуру калибровки в соответствии с описанием, приведенным в руководстве по эксплуатации прибора. При установке параметров калибровки используйте коэффициент калибровки, специфичный для каждой партии калибраторов.
- После ввода информации о калибраторе вы можете назначить позицию калибратора только в том случае, если система находится в режиме ожидания или остановлена.

Хранение и стабильность

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения не вскрытых флаконов при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 суток при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C или в течение 90 суток при хранении в заморозенном виде при -20 °C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

№ по каталогу HBeAg111 или HBeAg112: е-антиген вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов

№ по каталогу HBeAgN311 или HBeAgN312: отрицательный контроль для анализа на HBeAg, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл

№ по каталогу HBeAgP311 или HBeAgP312: положительный контроль для анализа на HBeAg, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость

Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003; анализ в калибраторах имеет прослеживаемую связь с эталонным материалом для анализа на HBeAg Института Пауля Эрлиха, Ланген (Германия). Коэффициент калибровки калибраторов специфичен для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. При использовании другой системы или метода значения для калибраторов должны быть изменены, поскольку между различными

системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Контроль качества

Используйте контрольные материалы для анализа на HBeAg компании Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результаты анализа контрольных материалов должны находиться в пределах диапазонов, указанных в таблице контрольных значений. Если значения контрольных материалов выходят за пределы указанных диапазонов, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора.

Графические символы

In vitro diagnostic medical device

Batch code

Catalogue number

Use-by date

Consult instructions for use

Temperature limit

Manufacturer

Caution

This way up

Biological Risks

Список литературы

- NHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.
- ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Калибраторы для анализа на HBeAg

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HBeAg221	C0:1×2,0 мл/флакон C1:1×2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Калибраторы для анализа на HBeAg компании Mindray (HBeAg CAL) предназначены для калибровки хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray с целью качественного определения уровня е-антигена вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме человека.

Сводка

Калибраторы для анализа на HBeAg получают путем добавления рекомбинантного е-антигена вируса гепатита В в буферную матрицу. Аналитическая система Mindray CL рассчитывает результаты по HBeAg на основе отношения количества OSE для пробы к количеству OSE, соответствующему порогу отсечки (S/C0), для каждого образца и контрольного материала.

Порог отсечки в OSE = C0 сред. в OSE + (C1 сред. в OSE - C0 сред. в OSE) × коэффициент калибровки.

Коэффициент калибровки для каждой партии указан в соответствующей карте калибровки. Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Элемент

C0	Буферизованный бычий сывороточный альбумин (БСА) с диапазоном индекса отсечки 0,00–0,80; при этом в качестве консерванта используются 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300
C1	Рекомбинантный HBeAg в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) с диапазоном индекса отсечки 2,00–18,00; при этом в качестве консерванта используются 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300
Карта калибровки	1

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по

эксплуатации системы.

- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызвать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Коэффициент калибровки, специфичный для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указан в карте калибровки.
- Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если значения контрольных материалов выходят за пределы указанных диапазонов.
- Не следует смешивать калибраторы различных партий.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства калибраторов было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишнего помутнения продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление

азида².

Метод анализа

- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Точную информацию о коэффициенте калибровки для анализа на HBeAg конкретной партии см. в карте калибровки.

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2–8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перенесите требуемый объем каждого калибратора в пробирку для проб и выполните процедуру калибровки в соответствии с описанием, приведенным в руководстве по эксплуатации прибора. При установке параметров калибратора используйте коэффициент калибровки, специфичный для каждой партии калибраторов.
- После ввода информации о калибраторе вы можете назначить позицию калибратора только в том случае, если система находится в режиме ожидания или остановлена.

Хранение и стабильность

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения не вскрытых флаконов при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 суток при температуре 2–8 °C с плотно закрытой крышкой во избежание загрязнения микроорганизмами.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

№ по каталогу HBeAg121 или HBeAg122: е-антиген вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов;

№ по каталогу HBeAgN321 или HBeAgN322: отрицательный контроль для анализа на HBeAg, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу HBeAgP321 или HBeAgP322: положительный контроль для анализа на HBeAg, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Прослеживаемость измерений калибратора

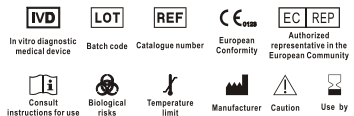
Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003; анализ в калибраторах имеет

прослеживаемую связь с эталонным материалом для анализа на HBeAg Института Пауля Эрлиха, Ланген (Германия). Коэффициент калибровки калибраторов специфичен для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. При использовании другой системы или метода значения для калибраторов должны быть изменены, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Контроль качества

Используйте контрольные материалы для анализа на HBeAg компании Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результаты анализа контрольных материалов должны находиться в пределах диапазонов, указанных в таблице контрольных значений. Если значения контрольных материалов выходят за пределы указанных диапазонов, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора.

Графические символы



Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.
- ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2016 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-26582888

Факс: +86-755-26582880

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffstraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Калибраторы для анализа на анти-HBe

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBe211	C0: 1×2,0 мл/флакон C1: 1×2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Калибраторы для анализа на анти-HBe компании Mindray (Anti-HBe CAL) предназначены для калибровки хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа с целью качественного определения уровня антител человека к е-антигену вируса гепатита В (анти-HBe) в сыворотке и плазме человека.

Сводка

Калибраторы для анализа на анти-HBe получают путем добавления антител человека к е-антигену вируса гепатита В в отрицательную к HBV плазму человека. Аналитическая система Mindray CL рассчитывает результаты по анти-HBe на основе отношения количества OSE для пробы к количеству OSE, соответствующему порогу отсечки (S/CO), для каждого образца и контрольного материала.

Порог отсечки в OSE = C0 сред. в OSE + (C0 сред. в OSE - C1 сред. в OSE) × коэффициент калибровки.

Коэффициент калибровки для каждой партии указан в соответствующей карте калибровки. Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Элемент

C0	Отрицательная к анти-HBe плазма человека с диапазоном индекса отсечки 1,10–4,00; при этом в качестве консерванта используются 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300
C1	Положительная к анти-HBe плазма человека с диапазоном индекса отсечки 0,00–0,50; при этом в качестве консерванта используются 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300
Карта калибровки	1

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие

сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.

- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Коэффициент калибровки, специфичный для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указан в карте калибровки.

- Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
- Не следует смешивать калибраторы различных партий.

- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.

- Сырье для производства калибраторов было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.

- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.

- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишнего помутнения продукта флакон следует утилизировать.

- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.

- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида².

Метод анализа

Перемешайте содержимое перед

использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.

Точную информацию о коэффициенте калибровки для анализа на анти-HBe конкретной партии см. в карте калибровки.

Подготовка

Выньте флакон из холодильника (2~8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.

Перенесите требуемый объем каждого калибратора в пробирку для пробы и выполните процедуру калибровки в соответствии с описанием, приведенным в руководстве по эксплуатации прибора. При установке параметров калибровки используйте коэффициент калибровки, специфичный для каждой партии калибраторов.

После ввода информации о калибраторе вы можете назначить позицию калибратора только в том случае, если система находится в режиме ожидания или остановлена.

Хранение и стабильность

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения не вскрытых флаконов при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 суток при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C или в течение 90 суток при хранении в замороженном виде при -20 °C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа № по каталогу Anti-HBe111 или Anti-HBe112: антитела к е-антигену вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов

№ по каталогу Anti-HBeN311 или Anti-HBeN312: отрицательный контроль для анализа на анти-HBe, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл

№ по каталогу Anti-HBeP311 или Anti-HBeP312: положительный контроль для анализа на анти-HBe, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость

Прослеживаемость измерений калибратора

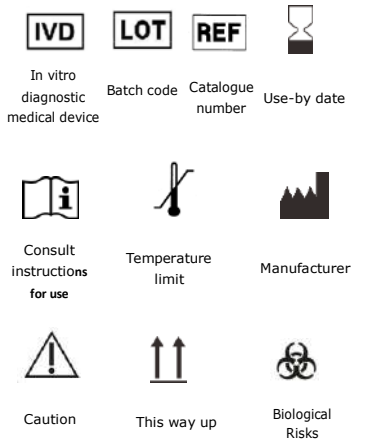
Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:20033, анализ в калибраторах имеет прослеживаемую связь с эталонным материалом для анализа на анти-HBe Института Пауля Эрлиха, Ланген (Германия). Коэффициент калибровки калибраторов специфичен для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. При использовании другой системы или метода значения для калибраторов должны быть изменены,

поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результаты анализа контрольных материалов должны находиться в пределах диапазонов, указанных в таблице контрольных значений. Если значения контрольных материалов выходят за пределы указанных диапазонов, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора.

Графические символы



Список литературы

HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Калибраторы для анализа на анти-НВе

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBe221	C0:1x2,0 мл/флакон C1:1x2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Калибраторы для анализа на анти-НВе компании Mindray (Anti-HBe CAL) предназначены для калибровки хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray с целью качественного определения уровня антител человека к е-антигену вируса гепатита В (анти-НВе) в сыворотке и плазме человека.

Сводка

Калибраторы для анализа на анти-НВе получают путем добавления антител человека к е-антигену вируса гепатита В в отрицательную к НВу плазму человека. Аналитическая система Mindray CL рассчитывает результаты по анти-НВе на основе отношения количества ОСЕ для пробы к количеству ОСЕ, соответствующему порогу отсечки (С/СО), для каждого образца и контрольного материала.

Порог отсечки в ОСЕ = СО сред. в ОСЕ + (СО сред. в ОСЕ - С1 сред. в ОСЕ) × коэффициент калибровки.

Коэффициент калибровки для каждой партии указан в соответствующей карте калибровки. Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Элемент

C0	Отрицательная к анти-НВе плазма человека с диапазоном индекса отсечки 1,10–4,00; при этом в качестве консерванта используются 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300
C1	Положительная к анти-НВе плазма человека с диапазоном индекса отсечки 0,00–0,50; при этом в качестве консерванта используются 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300
Карта калибровки	1

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Коэффициент калибровки, специфичный для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указан в карте калибровки.
- Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
- Не следует смешивать калибраторы различных партий.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства калибраторов было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HbsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишнего помутнения продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида².

Метод анализа

- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Точную информацию о коэффициенте калибровки для анализа на анти-НВе конкретной партии см. в карте калибровки.

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2–8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перенесите требуемый объем каждого калибратора в пробирку для проб и выполните процедуру калибровки в соответствии с описанием, приведенным в руководстве по эксплуатации прибора. При установке параметров калибровки используйте коэффициент калибровки, специфичный для каждой партии калибраторов.
- После ввода информации о калибраторе вы можете назначить позицию калибратора только в том случае, если система находится в режиме ожидания или остановлена.

Хранение и стабильность

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытых флаконов при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 суток при температуре 2–8 °C с плотно закрытой крышкой во избежание загрязнения микроорганизмами.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

№ по каталогу Anti-HBe121 или Anti-HBe122: антитела к е-антигену вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов;

№ по каталогу Anti-HBeN321 или Anti-HBeN322: отрицательный контроль для анализа на анти-НВе, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу Anti-HBeP321 или Anti-HBeP322: положительный контроль для анализа на анти-НВе, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

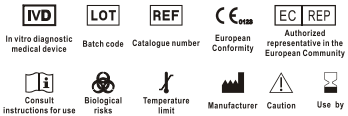
Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003³, анализ в калибраторах имеет прослеживаемую связь с эталонным материалом для анализа на анти-НВе Института Пауля Эрлиха, Ланген (Германия). Коэффициент калибровки калибраторов специфичен для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. При использовании другой системы или метода значения для калибраторов должны быть изменены, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результаты анализа контрольных материалов должны находиться в пределах диапазонов, указанных в таблице контрольных значений. Если значения контрольных материалов выходят за пределы указанных диапазонов, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора.

Графические символы



Список литературы

- NHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.
- ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2016 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-26582888

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Калибраторы для анализа на Anti-HBc

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBc211	C0: 1×2,0 мл/флакон C1: 1×2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Калибраторы для анализа на анти-HBc компании Mindray (Anti-HBc CAL) предназначены для калибровки хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа с целью качественного определения уровня антител человека к внутреннему антигену вируса гепатита В (анти-HBc) в сыворотке и плазме человека.

Сводка

Калибраторы для анализа на анти-HBc получают путем добавления человеческого анти-HBc в отрицательную к HBV плазму человека. Аналитическая система Mindray CL рассчитывает результаты по анти-HBc на основе отношения количества OCE для пробы к количеству OCE, соответствующему порогу отсечки (S/C0), для каждого образца и контрольного материала.

Порог отсечки в OCE = C0 сред. в OCE + (C0 сред. в OCE - C1 сред. в OCE) × коэффициент калибровки.

Коэффициент калибровки для каждой партии указан в соответствующей карте калибровки. Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Элемент

C0	Отрицательная к анти-HBc плазма человека с диапазоном индекса отсечки 1,50–10,00; при этом в качестве консерванта используются 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300
C1	Положительная к анти-HBc плазма человека с диапазоном индекса отсечки 0,00–0,50; при этом в качестве консерванта используются 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300
Карта калибровки	1

Предостережения и меры предосторожности

Используется только для диагностики in vitro. Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.

- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Коэффициент калибровки, специфичный для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указан в карте калибровки.
- Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если значения контрольных материалов выходят за пределы указанных диапазонов.
- Не следует смешивать калибраторы различных партий.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства калибраторов было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишнего помутнения продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойвайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида².

использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.

- Точную информацию о коэффициенте калибровки для анализа на анти-HBc конкретной партии см. в карте калибровки.

Подготовка

- Вывньте флакон из холодильника (2~8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перенесите требуемый объем каждого калибратора в пробирку для проб и выполните процедуру калибровки в соответствии с описанием, приведенным в руководстве по эксплуатации прибора. При установке параметров калибровки используйте коэффициент калибровки, специфичный для каждой партии калибраторов.
- После ввода информации о калибраторе вы можете назначить позицию калибратора только в том случае, если система находится в режиме ожидания или остановлена.

Хранение и стабильность

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения не вскрытых флаконов при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 суток при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C или в течение 90 суток при хранении в замороженном виде при -20 °C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа
№ по каталогу Anti-HBc111 или Anti-HBc112: антитела к внутреннему антигену вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов

№ по каталогу Anti-HBcN311 или Anti-HBcN312: отрицательный контроль для анализа на анти-HBc, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл

№ по каталогу Anti-HBcP311 или Anti-HBcP312: положительный контроль для анализа на анти-HBc, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл

№ по каталогу C5511: раствор субстрата, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость

Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:20033; анализ в калибраторах имеет прослеживаемую связь с эталонным материалом для анализа на анти-HBc Института Пауля Эрлиха, Ланген (Германия). Коэффициент калибровки калибраторов специфичен для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. При использовании другой системы или метода значения для калибраторов должны быть изменены, поскольку между различными системами и методами могут быть

расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результаты анализа контрольных материалов должны находиться в пределах диапазонов, указанных в таблице контрольных значений. Если значения контрольных материалов выходят за пределы указанных диапазонов, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора.

Графические символы

In vitro diagnostic medical device

Batch code

Catalogue number

Use-by date

Consult instructions for use

Temperature limit

Manufacturer

Caution

This way up

Biological Risks

Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.
- ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Калибраторы для анализа на Anti-HBc

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBc221	C0:1×2,0 мл/флакон C1:1×2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Калибраторы для анализа на анти-HBc компании Mindray (Anti-HBc CAL) предназначены для калибровки хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray с целью качественного определения уровня антител человека к внутреннему антигену вируса гепатита В (анти-HBc) в сыворотке и плазме человека.

Сводка

Калибраторы для анализа на анти-HBc получают путем добавления человеческого анти-HBc в отрицательную к HBV плазму человека. Аналитическая система Mindray CL рассчитывает результаты по анти-HBc на основе отношения количества OSE для пробы к количеству OSE, соответствующему порогу отсечки (S/C0), для каждого образца и контрольного материала.

Порог отсечки в OSE = C0 сред. в OSE + (C0 сред. в OSE - C1 сред. в OSE) × коэффициент калибровки.

Коэффициент калибровки для каждой партии указан в соответствующей карте калибровки. Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Элемент

C0	Отрицательная к анти-HBc плазма человека с диапазоном индекса отсечки 1,50–10,00; при этом в качестве консерванта используются 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300
C1	Положительная к анти-HBc плазма человека с диапазоном индекса отсечки 0,00–0,50; при этом в качестве консерванта используются 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300
Карта калибровки	1

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать

кожную аллергическую реакцию.

Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Коэффициент калибровки, специфичный для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указан в карте калибровки.
- Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если значения контрольных материалов выходят за пределы указанных диапазонов.
- Не следует смешивать калибраторы различных партий.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства калибраторов было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишнего помутнения продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов².

Метод анализа

- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Точную информацию о коэффициенте калибровки для анализа на анти-HBc конкретной партии см. в карте калибровки.

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2–8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перенесите требуемый объем каждого калибратора в пробирку для проб и выполните процедуру калибровки в соответствии с описанием, приведенным в руководстве по эксплуатации прибора. При установке параметров калибровки используйте коэффициент калибровки, специфичный для каждой партии калибраторов.
- После ввода информации о калибраторе вы можете назначить позицию калибратора только в том случае, если система находится в режиме ожидания или остановлена.

Хранение и стабильность

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения не вскрытых флаконов при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 суток при температуре 2–8 °C с плотно закрытой крышкой во избежание загрязнения микроорганизмами.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

№ по каталогу Anti-HBc121 или Anti-HBc122: антитела к внутреннему антигену вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов;

№ по каталогу Anti-HBcN321 или Anti-HBcN322: отрицательный контроль для анализа на анти-HBc, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу Anti-HBcP321 или Anti-HBcP322: положительный контроль для анализа на анти-HBc, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промыочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

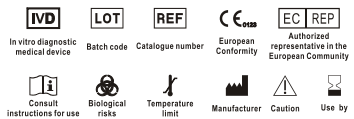
Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003³; анализ в калибраторах имеет прослеживаемую связь с эталонным материалом для анализа на анти-HBc Института Пауля Эрлиха, Ланген (Германия). Коэффициент калибровки калибраторов специфичен для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. При использовании другой системы или метода значения для калибраторов должны быть изменены, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результаты анализа контрольных материалов должны находиться в пределах диапазонов, указанных в таблице контрольных значений. Если значения контрольных материалов выходят за пределы указанных диапазонов, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора.

Графические символы



Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.
- ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2016 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-26582888

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Калибраторы для теста на ВИЧ

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HIV211	C0: 1×2,0 мл/флакон C1: 1×2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Калибраторы для теста на ВИЧ компании Mindray (HIV CAL) предназначены для калибровки иммунологического анализатора серии CL компании Mindray с целью качественного определения антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 в сыворотке и плазме крови человека.

Сводка

Калибраторы для теста на ВИЧ получают путем добавления кроличьего антитела к ВИЧ-1 в буферную матрицу. Аналитическая система Mindray CL рассчитывает результаты по ВИЧ на основе отношения количества ОСЕ для пробы к количеству ОСЕ, соответствующему порогу отсечки (S/CO), для каждого образца и контроля.

Порог отсечки в ОСЕ = C0 сред. в ОСЕ + (C1 сред. ОСЕ - C0 сред. ОСЕ) × коэффициент калибровки.

Коэффициент калибровки для каждой партии хранится в соответствующей карте калибровки. Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Элемент

C0	Буферизованный бычий сывороточный альбумин (БСА) в диапазоне COI 0,00 ~ 0,80, с 0,09 %-ным азидом натрия и 0,05 %-ным ProClin 300 в качестве консерванта
C1	Кроличий антиген ВИЧ-1 в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) в диапазоне COI 1,50 ~ 18,00, с 0,09 %-ным азидом натрия и 0,05 %-ным ProClin 300 в качестве консерванта
Карта калибровки	1

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными и сертифицированными специалистами, которые в процессе работы должны следовать указаниям руководства по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами

и правила техники безопасности.



Предостережение: Может вызвать аллергическую реакцию.

Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Загрязненная рабочая одежда не должна покидать рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Коэффициент калибровки специфичен для каждой партии и каждого комплекта реактивов, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
- Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
- Не следует смешивать калибраторы различных партий.
- Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
- Сырье для производства калибратора было протестировано с помощью одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Китая комплектов для антител к вирусу гепатита С, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии любых признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- При наличии любых признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными фитингами труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов².

Метод анализа

- Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон несколько раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.

- См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о коэффициенте калибровки ВИЧ в конкретной партии.

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2~8 °C) и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перенесите требуемый объем каждого калибратора в кювету для анализа, следуйте процедуре калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора. При установке параметров калибровки используйте коэффициент калибровки, специфичный для партии калибраторов.
- После ввода информации о калибраторе вы можете установить положение калибратора только в том случае, если система находится в режиме ожидания или остановлена.

Хранение и стабильность

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытых флаконов при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при температуре 2~8 °C при плотно закрытой крышке во избежание загрязнения микроорганизмами.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа
№ по каталогу HIV111 или HIV112: антиген и антитела к вирусу иммунодефицита человека (ХИИВ), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов

№ по каталогу HIVN311 или HIVN312: отрицательный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела), 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл

№ по каталогу HIVP311 или HIVP312: положительный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела), 12 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл

№ по каталогу CS511: субстратный раствор, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость

Прослеживаемость измерений калибратора

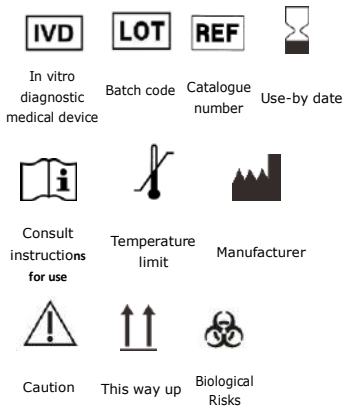
Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:20033, анализ в калибраторах имеет прослеживаемую связь с Международным стандартом на вирус иммунодефицита человека типа 1 (антиген р24 ВИЧ-1), 90/636, 1992. Коэффициент калибровки калибраторов специфичен для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. При использовании иной системы или метода значения для калибраторов должны быть изменены, поскольку между

различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора.

Графические символы



Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DNHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.
- ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Калибраторы для теста на ВИЧ

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HIV221	C0:1×2,0 мл/флакон C1:1×2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Калибраторы для теста на ВИЧ компании Mindray (HIV CAL) предназначены для калибровки иммунологического анализатора серии CL компании Mindray с целью качественного определения антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 в сыворотке и плазме крови человека.

Сводка

Калибраторы для теста на ВИЧ получают путем добавления кроличьего антитела к ВИЧ-1 в буферную матрицу. Аналитическая система Mindray CL рассчитывает результаты по ВИЧ на основе отношения количества OCE для пробы к количеству OCE, соответствующему порогу отсечки (S/CO), для каждого образца и контроля.

Порог отсечки в OCE = C0 сред. в OCE + (C1 сред. OCE - C0 сред. OCE) × коэффициент калибровки.

Коэффициент калибровки для каждой партии хранится в соответствующей карте калибровки. Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Элемент

C0	Буферизованный бычий сывороточный альбумин (БСА) в диапазоне COI 0,00 ~ 0,80, с 0,09 %-ным азидом натрия и 0,05 %-ным ProClin 300 в качестве консерванта
C1	Кроличий антиген ВИЧ-1 в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) в диапазоне COI 1,50 ~ 18,00, с 0,09 %-ным азидом натрия и 0,05 %-ным ProClin 300 в качестве консерванта
Карта калибровки	1

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными и сертифицированными специалистами, которые в процессе работы должны следовать указаниям руководства по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Предостережение: Может вызвать аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Загрязненная рабочая одежда не должна покидать рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Коэффициент калибровки специфичен для каждой партии и каждого комплекта реактивов, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
- Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
- Не следует смешивать калибраторы различных партий.
- Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
- Сырье для производства калибратора было протестировано с помощью одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Китая комплектов для антител к вирусу гепатита С, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.¹
- При наличии любых признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными фитингами труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.²

Метод анализа

- Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон несколько раз перед применением. Избегайте

образования пузырьков.

- См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о коэффициенте калибровки ВИЧ в конкретной партии.

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2–8 °C) и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перенесите требуемый объем каждого калибратора в кювету для анализа, следуйте процедуре калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора. При установке параметров калибровки используйте коэффициент калибровки, специфичный для партии калибраторов.
- После ввода информации о калибраторах вы можете установить положение калибратора только в том случае, если система находится в режиме ожидания или остановлена.

Хранение и стабильность

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения не вскрытых флаконов при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при температуре 2–8 °C при плотно закрытой крышке во избежание загрязнения микроорганизмами.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-9001, CL-9201, CL-9601, CL-9801, CL-10001, CL-12001, CL-20001, CL-22001, CL-60001 или CL-62001 серии CL компании Mindray.

№ по каталогу HIV121 или HIV122: антиген и антитела к вирусу иммунодефицита человека (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов;

№ по каталогу HIVN321 или HIVN322: отрицательный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела), 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу HIVP321 или HIVP322: положительный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела), 12 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу CS511: субстратный раствор, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Прослеживаемость измерений калибратора

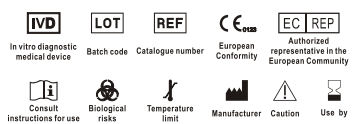
Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003³, анализ в калибраторах имеет прослеживаемую связь с Международным стандартом на вирус иммунодефицита человека типа 1 (антиген р24 ВИЧ-1), 90/636, 1992. Коэффициент

калибровки калибраторов специфичен для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. При использовании иной системы или метода значения для калибраторов должны быть изменены, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора.

Графические символы



Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.
- ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2016 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-26582888

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Положительный контроль антигена HBs

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HBsAgP311	3 × 2,0 мл/флакон
HBsAgP312	6 × 2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Положительный контроль HBsAg предназначен для контроля качества с выполнением отслеживания точности и прецизионности при количественном определении HBsAg с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. Он также может использоваться клиническими лабораториями для оценки их возможностей при выполнении процедур контроля качества работы лабораторий.

Сводка

Положительный контроль HBsAg содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контроль можно анализировать, используя те же процедуры, что и при анализе образцов человека, после чего измеренные значения контроля сравниваются с целевым значением и диапазоном для проверки соответствия контроля спецификации.

Элемент

Положительный контроль HBsAg содержит recombinant HBsAg (дрожжи) в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (BCA) на уровне ~ 0,60 МЕ/мл, с 0,09%-ным азидом натрия и 0,05%-ным ProClin 300 в качестве консерванта.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:

Смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Контрольное значение, специфичное для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указано в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами пациентов, после каждой калибровки или после смены партии реактивов.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить технические обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства контроля было протестировано с помощью одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Китая комплектов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С и сифилису. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Целевые значения и диапазоны контроля для антител к положительному контролю HBsAg компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов².

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2~8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте

образования пузырьков.

- Перенесите требуемый объем в пробирку для проб, затем проведите тест по контролю качества и проанализируйте его аналогично пробам пациентов. Параметры контрольного материала можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные штрихкода.

Хранение и стабильность

Положительный контроль HBsAg стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 суток при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C или в течение 90 суток при хранении в замороженном виде при -20 °C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

№ по каталогу HBsAg111 или HBsAg112: поверхностный антиген вируса гепатита В (ХЛИА), 2×50 тестов или 2×100 тестов

№ по каталогу HBsAg211: калибраторы для анализа на HBsAg, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией, концентрацией C1 и концентрацией C2)

№ по каталогу HBsAgN311 или HBsAgN312: отрицательный контроль HBsAg, 3×2,0 мл или 6×2,0 мл

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость

Результаты анализа

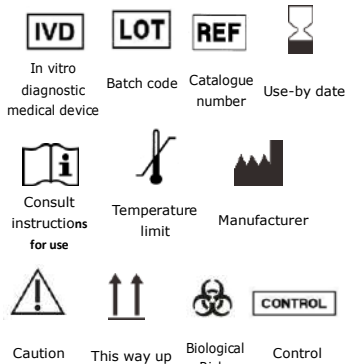
Результаты анализа контроля (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизированной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Контрольное значение специфично для каждой партии. Проверьте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Используйте положительный контроль HBsAg компании Mindray для проверки статуса каждой калибровки. Значение положительного контроля специфично для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если значение контрольного

материала выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контрольных материалов; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы



Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Положительный контроль антигена HBs

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HBsAgP321	3 × 2,0 мл/флакон
HBsAgP322	6 × 2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Положительный контроль HBsAg предназначен для контроля качества с выполнением отслеживания точности и прецизионности при количественном определении HBsAg с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. Он также может использоваться клиническими лабораториями для оценки их возможностей при выполнении процедур контроля качества работы лабораторий.

Сводка

Положительный контроль HBsAg содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контроль можно анализировать, используя те же процедуры, что и при анализе образцов человека, после чего измеренные значения контроля сравниваются с целевым значением и диапазоном для проверки соответствия контроля спецификации.

Элемент

Положительный контроль HBsAg содержит рекомбинантный HBsAg (дрожжи) в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на уровне ~ 0,60 МЕ/мл, с 0,09%-ным азидом натрия и 0,05%-ным ProClin 300 в качестве консерванта.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи:

обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Контрольное значение, специфичное для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указано в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами пациентов, после каждой калибровки или после смены партии реактивов.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства контроля было протестировано с помощью одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Китая комплексов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С и сифилису. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Целевые значения и диапазоны контроля для антител к положительному контролю HBsAg компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2–8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.

- Перенесите требуемый объем в пробирку для проб, затем проведите тест по контролю качества и проанализируйте его аналогично пробам пациентов. Параметры контрольного материала можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные штрихкода.

Хранение и стабильность

Положительный контроль HBsAg стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 7 суток при температуре 2–8 °C с плотно закрытой крышкой во избежание загрязнения микроорганизмами.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

№ по каталогу HBsAg121 или HBsAg122: поверхностный антиген вируса гепатита В (ХЛИА), 2×50 тестов или 2×100 тестов;

№ по каталогу HBsAg221: калибраторы для анализа на HBsAg, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией, концентрацией C1 и концентрацией C2);

№ по каталогу HBsAgN321 или HBsAgN322: отрицательный контроль HBsAg, 3×2,0 мл или 6×2,0 мл;

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Результаты анализа

Результаты анализа контроля (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизированной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Контрольное значение специфично для каждой партии. Проверяйте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Используйте положительный контроль HBsAg компании Mindray для проверки статуса каждой калибровки. Значение положительного контроля специфично для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона,

определенного в таблице контрольных значений. Если значение контрольного материала выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контрольных материалов; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы



In vitro Diagnostic medical device



Authorized representative in the European Community



Consult instructions for use



Catalogue number



Temperature limit



Manufacturer



Biological risks



Batch code



This way up



European Conformity



Use-by date



Caution



Positive control

Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015-2022 г. Все права защищены.

Производитель в ЕС: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Отрицательный контроль HBsAg

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HBsAgN311	3 × 2,0 мл/флакон
HBsAgN312	6 × 2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Отрицательный контроль HBsAg предназначен для контроля качества с выполнением отслеживания точности и прецизионности при качественном определении HBeAg с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. Он также может использоваться клиническими лабораториями для оценки их возможностей при выполнении процедур контроля качества работы лабораторий.

Сводка

Отрицательный контроль HBsAg содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контроль можно анализировать, используя те же процедуры, что и при анализе любых образцов, после чего измеренные значения контроля сравниваются с целевыми значениями и диапазоном для проверки соответствия контроля спецификации.

Элемент

Отрицательный контроль HBsAg получают из отрицательной к HBsAg плазмы человека с 0,09% азидом натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/ средства защиты глаз/средства

защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Контрольное значение, специфичное для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указано в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства контроля было протестировано с помощью одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая комплектов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С и сифилису. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Целевое значение и диапазон отрицательного контроля HBsAg компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория должна определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственное целевое значение и диапазоны.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойвайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азид².

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2~8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.

- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Перенесите требуемый объем в пробирку для проб, затем проведите тест по контролю качества и проанализируйте его аналогично пробам пациентов. Параметры контрольного материала можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные штрихкода.

Хранение и стабильность

Отрицательный контроль HBsAg стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 суток при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C или в течение 90 суток при хранении в замороженном виде при -20 °C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

№ по каталогу HBsAg111 или HBsAg112: поверхностный антиген вируса гепатита В (ХЛИА), 2×50 тестов или 2×100 тестов

№ по каталогу HBsAg211: калибраторы для анализа на HBsAg, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией, концентрацией C1 и концентрацией C2)

№ по каталогу HBsAgP311 или HBsAgP312: положительный контроль HBsAg, 3×2,0 мл или 6×2,0 мл

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартной процедуры измерения компании Mindray и обычного метода, представлены в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Контрольное значение специфично для каждой партии. Проверяйте номер партии каждого контрольного материала

перед использованием.

Контроль качества

Используйте отрицательный контроль HBsAg компании Mindray для проверки статуса каждой калибровки. Значение калибратора специфично для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если значение контрольного материала выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контрольных материалов; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы



In Vitro Diagnostic medical device Batch Code Catalogue number Use-by date This way up Caution



Consult Instructions for use Biological Risks Temperature Limit Manufacturer Control

Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Отрицательный контроль HBsAg

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HBsAgN321	3 × 2,0 мл/флакон
HBsAgN322	6 × 2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Отрицательный контроль HBsAg предназначен для контроля качества с выполнением отслеживания точности и прецизионности при качественном определении HBeAg с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. Он также может использоваться клиническими лабораториями для оценки их возможностей при выполнении процедур контроля качества работы лабораторий.

Сводка

Отрицательный контроль HBsAg содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контроль можно анализировать, используя те же процедуры, что и при анализе любых образцов, после чего измеренные значения контроля сравниваются с целевыми значениями и диапазоном для проверки соответствия контроля спецификации.

Элемент

Отрицательный контроль HBsAg получают из отрицательной к HBsAg плазмы человека с 0,09% асидом натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным

использованием.

- Контрольное значение, специфичное для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указано в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства контроля было протестировано с помощью одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая комплектов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С и сифилису. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Целевое значение и диапазон отрицательного контроля HBsAg компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория должна определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственное целевое значение и диапазоны.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойвайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов².

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2–8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Перенесите требуемый объем в пробирку для проб, затем проведите тест по контролю качества и проанализируйте его аналогично

пробам пациентов. Параметры контрольного материала можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные штрихкода.

Хранение и стабильность

Отрицательный контроль HBsAg стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 7 суток при температуре 2–8 °C с плотно закрытой крышкой во избежание загрязнения микроорганизмами.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

№ по каталогу HBsAg121 или HBsAg122: поверхностный антиген вируса гепатита В (ХЛИА), 2×50 тестов или 2×100 тестов;

№ по каталогу HBsAg221: калибраторы для анализа на HBsAg, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией, концентрацией C1 и концентрацией C2);

№ по каталогу HBsAgP321 или HBsAgP322: положительный контроль HBsAg, 3×2,0 мл или 6×2,0 мл;

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартной процедуры измерения компании Mindray и обычного метода, представлены в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Контрольное значение специфично для каждой партии. Проверьте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Используйте отрицательный контроль HBsAg компании Mindray для проверки статуса каждой калибровки. Значение калибратора специфично для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если значение контрольного материала выходит за пределы указанного диапазона, следует

проверить аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контрольных материалов; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы

In vitro Diagnostic medical device

Authorized representative in the European Community

Consult instructions for use

Catalogue number

Temperature limit

Manufacturer

Biological risks

Batch code

This way up

European Conformity

Use-by date

Caution

Negative control

Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015-2022. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представить в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Положительный контроль для анализа на анти-HBs

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBsP311	3 × 2,0 мл/флакон
Anti-HBsP312	6 × 2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Положительный контроль для анализа на анти-HBs предназначен для отслеживания точности и прецизионности количественного определения уровня анти-HBs с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатора CL компании Mindray. Он также может использоваться клиническими лабораториями для оценки их возможностей при выполнении процедур контроля качества работы лабораторий.

Сводка

Положительный контроль для анализа на анти-HBs содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контрольный материал можно анализировать с применением тех же процедур, что и при анализе образцов, после чего измеренное значение контрольного материала сравнивается с целевыми значениями и диапазонами для проверки соответствия контрольного материала требуемым характеристикам.

Элемент

Положительный контроль для анализа на анти-HBs содержит положительную к анти-HBs плазму человека на уровне ~20,00 мМЕ/мл; при этом в качестве консерванта используются 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/ средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Контрольное значение, специфичное для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указано в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства контрольного материала было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Целевые значения и диапазоны положительного контроля для анализа на анти-HBs компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидата.

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2–8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Перенесите требуемый объем в пробирку

для проб, затем проведите тест по контролю качества и проанализируйте его аналогично пробам пациентов. Параметры контрольного материала можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные штрихкода.

Хранение и стабильность

Положительный контроль для анализа на анти-HBs остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытого флакона при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 суток при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C или в течение 90 суток при хранении в замороженном виде при -20 °C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray

№ по каталогу Anti-HBs111 или Anti-HBs112: антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов

№ по каталогу Anti-HBs211: калибраторы для анализа на анти-HBs, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией, концентрацией C1 и концентрацией C2)

№ по каталогу Anti-HBsN311 или Anti-HBsN312: отрицательный контроль для анализа на анти-HBs, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость

Результаты анализа

Контрольные значения (целевые значения и диапазоны), определенные с использованием стандартной процедуры измерения компании Mindray, указаны в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Контрольное значение специфично для каждой партии. Проверьте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Положительный контроль для анализа на анти-HBs компании Mindray используется для проверки статуса каждой калибровки. Значение положительного контроля для анализа на анти-HBs специфично для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL

компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если значение контрольного материала выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контрольных материалов; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы



In vitro diagnostic medical device



Batch code



Catalogue number



Use-by date



Consult instructions for use



Temperature limit



Manufacturer



Caution



This way up



Biological Risks



Control

Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Положительный контроль для анализа на анти-HBs

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBsP321	3 × 2,0 мл/флакон
Anti-HBsP322	6 × 2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Положительный контроль для анализа на анти-HBs предназначен для отслеживания точности и прецизионности количественного определения уровня анти-HBs с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. Он также может использоваться клиническими лабораториями для оценки их возможностей при выполнении процедур контроля качества работы лабораторий.

Сводка

Положительный контроль для анализа на анти-HBs содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контрольный материал можно анализировать с применением тех же процедур, что и при анализе образцов, после чего измеренное значение контрольного материала сравнивается с целевыми значениями и диапазонами для проверки соответствия контрольного материала требуемым характеристикам.

Элемент

Положительный контроль для анализа на анти-HBs содержит положительную к анти-HBs плазму человека на уровне ~20,00 мМЕ/мл; при этом в качестве консерванта используются 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи:

обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Контрольное значение, специфичное для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указано в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства контрольного материала было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Целевые значения и диапазоны положительного контроля для анализа на анти-HBs компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойвайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида².

Подготовка

- Вывньте флакон из холодильника (2–8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно первернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Перенесите требуемый объем в пробирку для проб, затем проведите тест по контролю качества и проанализируйте его аналогично пробам пациентов. Параметры

контрольного материала можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные штрихкода.

Хранение и стабильность

Положительный контроль для анализа на анти-HBs остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения не вскрытого флакона при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 7 суток при температуре 2–8 °C с плотно закрытой крышкой во избежание загрязнения микроорганизмами.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

№ по каталогу Anti-HBs121 или Anti-HBs122: антители к поверхностному антигену вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов;

№ по каталогу Anti-HBs221: калибраторы для анализа на анти-HBs, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией, концентрацией C1 и концентрацией C2);

№ по каталогу Anti-HBsN321 или Anti-HBsN322: отрицательный контроль для анализа на анти-HBs, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Результаты анализа

Контрольные значения (целевые значения и диапазоны), определенные с использованием стандартной процедуры измерения компании Mindray, указаны в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Контрольное значение специфично для каждой партии. Проверяйте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Положительный контроль для анализа на анти-HBs компании Mindray используется для проверки статуса каждой калибровки. Значение положительного контроля для анализа на анти-HBs специфично для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если значение контрольного материала выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить

аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контрольных материалов; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы



In vitro Diagnostic medical device



Authorized representative in the European Community



Consult instructions for use



Catalogue number



Temperature limit



Manufacturer



Biological risks



Batch code



This way up



European Conformity



Use-by date



Caution



Positive control

Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2016-2022 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eifestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBs

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBsN311	3 × 2,0 мл/флакон
Anti-HBsN312	6 × 2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBs предназначен для отслеживания точности и прецизионности количественного определения уровня анти-HBs с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатора CL компании Mindray. Он также может использоваться клиническими лабораториями для оценки их возможностей при выполнении процедур контроля качества работы лабораторий. Перед использованием продукта внимательно прочтите руководство по эксплуатации.

Сводка

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBs содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контрольный материал можно анализировать с применением тех же процедур, что и при анализе проб, после чего измеренные значения контрольного материала сравниваются с целевыми значениями и диапазонами для проверки соответствия контрольного материала требуемым характеристикам.

Элемент

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBs получают из отрицательной к анти-HBs плазмы человека с 0,09% азидна натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/ средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Контрольные значения, специфичные для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указаны в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробой от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства контрольного материала было протестировано с использованием одобренных Государственным управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (BT) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Целевые значения и диапазоны отрицательного контроля для анализа на анти-HBs компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов².

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2~8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно

- перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Перенесите требуемый объем в пробирку для проб, затем проведите тест по контролю качества и проанализируйте его аналогично пробам пациентов. Параметры контрольного материала можно настроить вручную или импортировать, и система проанализирует данные штрихкода.

Хранение и стабильность

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBs остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытого флакона при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 суток при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C или в течение 90 суток при хранении в замороженном виде при -20 °C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray

№ по каталогу Anti-HBs111 или Anti-HBs112: антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов

№ по каталогу Anti-HBs211: калибраторы для анализа на анти-HBs, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией, концентрацией C1 и концентрацией C2)

№ по каталогу Anti-HBsP311 или Anti-HBsP312: положительный контроль для анализа на анти-HBs, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость

Результаты анализа

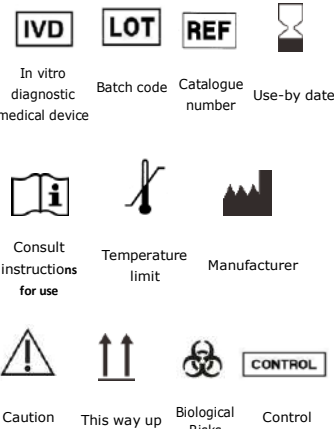
Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартной процедуры измерения компании Mindray и обычного метода, представлены в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Контрольное значение специфично для каждой партии. Проверьте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBs компании Mindray используется для проверки статуса каждой калибровки.

Значение калибратора специфично для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным анализатором серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если значение контрольного материала выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контрольных материалов; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установочные параметры программного обеспечения и работу анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы



Список литературы

- NHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBs

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBsN321	3 × 2,0 мл/флакон
Anti-HBsN322	6 × 2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBs предназначен для отслеживания точности и прецизионности количественного определения уровня анти-HBs с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. Он также может использоваться клиническими лабораториями для оценки их возможностей при выполнении процедур контроля качества работы лабораторий. Перед использованием продукта внимательно прочтите руководство по эксплуатации.

Сводка

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBs содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контрольный материал можно анализировать с применением тех же процедур, что и при анализе проб, после чего измеренные значения контрольного материала сравниваются с целевыми значениями и диапазонами для проверки соответствия контрольного материала требуемым характеристикам.

Элемент

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBs получают из отрицательной к анти-HBs плазмы человека с 0,09% азидата натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную

одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Контрольные значения, специфичные для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указаны в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства контрольного материала было протестировано с использованием одобренных Государственным управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HBSAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Целевые значения и диапазоны отрицательного контроля для анализа на анти-HBs компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов².

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2–8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Перенесите требуемый объем в пробирку для проб, затем проведите тест по контролю качества и проанализируйте его аналогично пробам пациентов. Параметры контрольного материала можно

настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные штрихкода.

Хранение и стабильность

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBs остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытого флакона при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 7 суток при температуре 2–8 °C с плотно закрытой крышкой во избежание загрязнения микроорганизмами.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

№ по каталогу Anti-HBs121 или Anti-HBs122: антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов;

№ по каталогу Anti-HBs221: калибраторы для анализа на анти-HBs, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией, концентрацией C1 и концентрацией C2);

№ по каталогу Anti-HBsP321 или Anti-HBsP322: положительный контроль для анализа на анти-HBs, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартной процедуры измерения компании Mindray и обычного метода, представлены в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Контрольное значение специфично для каждой партии. Проверяйте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBs компании Mindray используется для проверки статуса каждой калибровки. Значение калибратора специфично для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если значение контрольного материала выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контрольных материалов;

возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы



In vitro Diagnostic medical device



Authorized representative in the European Community



Consult instructions for use



Catalogue number



Temperature limit



Manufacturer



Biological risks



Batch code



This way up



European Conformity



Use-by date



Caution



Negative control

Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2016-2022 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Положительный контроль для анализа на HBeAg

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HBeAgP311	3 × 2,0 мл/флакон
HBeAgP312	6 × 2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Положительный контроль для анализа на HBeAg предназначен для отслеживания точности и прецизионности качественного определения уровня HBeAg с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. Он также может использоваться в клинических лабораториях для оценки их возможностей при выполнении процедур контроля качества работы лабораторий.

Сводка

Положительный контроль для анализа на HBeAg содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контрольный материал можно анализировать с применением тех же процедур, что и при анализе образцов, после чего измеренное значение контрольного материала сравнивается с целевыми значениями и диапазонами для проверки соответствия контрольного материала требуемым характеристикам.

Элемент

Положительный контроль для анализа на HBeAg содержит рекомбинантный HBeAg в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) с диапазоном индекса отсечки 1,50–15,00; при этом в качестве консерванта используются 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания

пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Контрольные значения, специфичные для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указаны в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства контрольного материала было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HBSAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющей возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Целевые значения и диапазоны положительного контроля для анализа на HBeAg компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида².

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2~8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Перенесите требуемый объем в пробирку

для проб, затем проведите тест по контролю качества и проанализируйте его аналогично пробам пациентов. Параметры контрольного материала можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные штрихкода.

Хранение и стабильность

Положительный контроль для анализа на HBeAg остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытого флакона при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 суток при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C или в течение 90 суток при хранении в замороженном виде при -20 °C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray

№ по каталогу HBeAg111 или HBeAg112: е-антиген вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов

№ по каталогу HBeAg211: калибраторы для анализа на HBeAg, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1)

№ по каталогу HBeAgN311: отрицательный контроль для анализа на HBeAg, 3 × 2,0 мл

№ по каталогу HBeAgN312: отрицательный контроль для анализа на HBeAg, 6 × 2,0 мл

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость

Результаты анализа

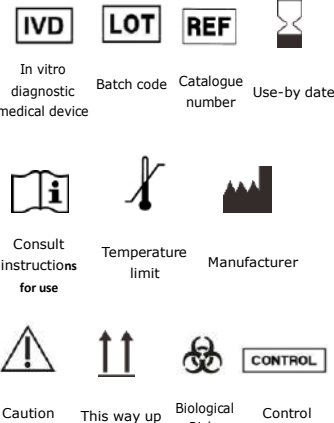
Контрольные значения (целевые значения и диапазоны), определенные с использованием стандартной процедуры и обычного метода компании Mindray, указаны в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контрольного материала специфичны для партии, проверьте номер партии каждого контрольного материала перед применением.

Контроль качества

Положительный контроль для анализа на HBeAg компании Mindray используется для проверки статуса каждой калибровки. Значение положительного контроля специфично для каждой партии,

используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если значение контрольного материала выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контрольных материалов; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы



Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Положительный контроль для анализа на HBeAg

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HBeAgP321	3 × 2,0 мл/флакон
HBeAgP322	6 × 2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Положительный контроль для анализа на HBeAg предназначен для отслеживания точности и прецизионности качественного определения уровня HBeAg с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. Он также может использоваться в клинических лабораториях для оценки их возможностей при выполнении процедур контроля качества работы лабораторий.

Сводка

Положительный контроль для анализа на HBeAg содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контрольный материал можно анализировать с применением тех же процедур, что и при анализе образцов, после чего измеренное значение контрольного материала сравнивается с целевыми значениями и диапазонами для проверки соответствия контрольного материала требуемым характеристикам.

Элемент

Положительный контроль для анализа на HBeAg содержит recombinantный HBeAg в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) с диапазоном индекса отсечки 1,50–15,00; при этом в качестве консерванта используются 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:

смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Контрольные значения, специфичные для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указаны в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства контрольного материала было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Целевые значения и диапазоны положительного контроля для анализа на HBeAg компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида².

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2–8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.

- Перенесите требуемый объем в пробирку для проб, затем проведите тест по контролю качества и проанализируйте его аналогично пробам пациентов. Параметром контрольного материала можно настроить ручную или импортную, и система автоматически проанализирует данные штрихкода.

Хранение и стабильность

Положительный контроль для анализа на HBeAg остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения не вскрытого флакона при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 7 суток при температуре 2–8 °C с плотно закрытой крышкой во избежание загрязнения микроорганизмами.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

№ по каталогу HBeAg121 или HBeAg122: е-антиген вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов;

№ по каталогу HBeAg221: калибраторы для анализа на HBeAg, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1);

№ по каталогу HBeAgN321илиHBeAgN322: отрицательный контроль для анализа на HBeAg, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Результаты анализа

Контрольные значения (целевые значения и диапазоны), определенные с использованием стандартной процедуры и обычного метода компании Mindray, указаны в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контрольного материала специфичны для партии, проверьте номер партии каждого контрольного материала перед применением.

Контроль качества

Положительный контроль для анализа на HBeAg компании Mindray используется для проверки статуса каждой калибровки. Значение положительного контроля специфично для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен

находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если значение контрольного материала выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контрольных материалов; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы

In vitro Diagnostic medical device

Authorized representative in the European Community

Consult instructions for use

Catalogue number

Temperature limit

Manufacturer

Biological risks

Batch code

This way up

European Conformity

Use-by date

Caution

Positive control

Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2016-2022 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Отрицательный контроль для анализа на HBeAg

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HBeAgN311	3 × 2,0 мл/флакон
HBeAgN312	6 × 2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Отрицательный контроль для анализа на HBeAg предназначен для отслеживания точности и прецизионности качественного определения уровня HBeAg с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатора CL компании Mindray. Он также может использоваться клиническими лабораториями для оценки их возможностей при выполнении процедур контроля качества работы лабораторий.

Сводка

Отрицательный контроль для анализа на HBeAg содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контрольный материал можно анализировать с применением тех же процедур, что и при анализе образцов, после чего измеренные значения контрольного материала сравниваются с целевыми значениями и диапазонами для проверки соответствия контрольного материала требуемым характеристикам.

Элемент

Отрицательный контроль для анализа на HBeAg получают из отрицательной к HBeAg плазмы человека с 0,09% азидна и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.

Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/ средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Контрольное значение, специфичное для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указано в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами пациентов, после каждой калибровки или после смены партии реактивов.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства контрольного материала было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Целевые значения и диапазоны отрицательного контроля для анализа на HBeAg компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория должна определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида².

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2~8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Перенесите требуемый объем в пробирку для проб, затем проведите тест по контролю качества и проанализируйте его аналогично пробам пациентов. Параметры контрольного материала можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные штрихкода.

Хранение и стабильность

Отрицательный контроль для анализа на HBeAg остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения не вскрытого флакона при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 суток при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C или в течение 90 суток при хранении в замороженном виде при -20 °C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный

иммунологический анализаторсерии CL компании Mindray

№ по каталогу HBeAg111 или HBeAg112: е-антиген вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов

№ по каталогу HBeAg211: калибраторы для анализа на HBeAg, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1)

№ по каталогу HBeAgP311 или HBsAgP312: положительный контроль для анализа на HBeAg, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость

Результаты анализа

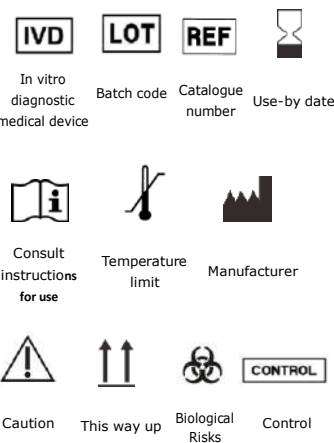
Контрольные значения (целевые значения и диапазоны), определенные с использованием стандартной процедуры измерения компании Mindray, указаны в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон рассчитан как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Контрольное значение специфично для каждой партии. Проверяйте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Отрицательный контроль для анализа на

HBeAg компании Mindray используется для проверки статуса каждой калибровки. Значение калибратора специфично для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если значение контрольного материала выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контрольных материалов; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы



Список литературы

- NHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Отрицательный контроль для анализа на HBeAg

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HBeAgN321	3 × 2,0 мл/флакон
HBeAgN322	6 × 2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Отрицательный контроль для анализа на HBeAg предназначен для отслеживания точности и прецизионности качественного определения уровня HBeAg с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. Он также может использоваться клиническими лабораториями для оценки их возможностей при выполнении процедур контроля качества работы лабораторий.

Сводка

Отрицательный контроль для анализа на HBeAg содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контрольный материал можно анализировать с применением тех же процедур, что и при анализе образцов, после чего измеренные значения контрольного материала сравниваются с целевыми значениями и диапазонами для проверки соответствия контрольного материала требуемым характеристикам.

Элемент

Отрицательный контроль для анализа на HBeAg получают из отрицательной к HBeAg плазмы человека с 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/ средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным

- использованием.
- Контрольное значение, специфичное для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указано в таблице значений.
 - Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами пациентов, после каждой калибровки или после смены партии реактивов.
 - Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
 - Сырье для производства контрольного материала было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HBSAg. Все результаты были отрицательными.
 - Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
 - При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
 - Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
 - Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
 - Целевые значения и диапазоны отрицательного контроля для анализа на HBeAg компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория должна определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
 - Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойвайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида².

Подготовка

- Вывньте флакон из холодильника (2–8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Перенесите требуемый объем в пробирку для проб, затем проведите тест по контролю качества и проанализируйте его аналогично пробам пациентов. Параметры контрольного материала можно настроить вручную или импортировать,

и система автоматически проанализирует данные штрихкода.

Хранение и стабильность

Отрицательный контроль для анализа на HBeAg остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытого флакона при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 7 суток при температуре 2–8 °C с плотно закрытой крышкой во избежание загрязнения микроорганизмами.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

№ по каталогу HBeAg121 или HBeAg122: е-антиген вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов;

№ по каталогу HBeAg221: калибраторы для анализа на HBeAg, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1);

№ по каталогу HBeAgP321 или HBSAgP322: положительный контроль для анализа на HBeAg, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Результаты анализа

Контрольные значения (целевые значения и диапазоны), определенные с использованием стандартной процедуры измерения компании Mindray, указаны в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон рассчитан как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Контрольное значение специфично для каждой партии. Проверьте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Отрицательный контроль для анализа на HBeAg компании Mindray используется для проверки статуса каждой калибровки. Значение калибратора специфично для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если значение контрольного материала выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контрольных материалов;

возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы



In vitro Diagnostic medical device



Authorized representative in the European Community



Consult instructions for use



Catalogue number



Temperature limit



Manufacturer



Biological risks



Batch code



This way up



European Conformity



Use-by date



Caution



Negative control

Список литературы

- HNS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHNS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2016-2022 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Положительный контроль для анализа на анти-НВе

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBeP311	3 × 2,0 мл/флакон
Anti-HBeP312	6 × 2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Положительный контроль для анализа на анти-НВе предназначен для отслеживания точности и прецизионности качественного определения уровня анти-НВе с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа. Он также может использоваться в клинических лабораториях для оценки их возможностей при выполнении процедур контроля качества работы лабораторий.

Сводка

Положительный контроль для анализа на анти-НВе содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контрольный материал можно анализировать с применением тех же процедур, что и при анализе образцов, после чего измеренное значение контрольного материала сравнивается с целевыми значениями и диапазонами для проверки соответствия контрольного материала требуемым характеристикам.

Элемент

Положительный контроль для анализа на анти-НВе содержит положительную к анти-НВе плазму человека с диапазоном индекса отсечки 0,10–0,90; при этом в качестве консерванта используются 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

Используйте защитные перчатки/защитную одежду/ средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Контрольное значение, специфичное для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указано в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами пациентов, после каждой калибровки или после смены партии реактивов.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства контрольного материала было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Целевые значения и диапазоны положительного контроля для анализа на анти-НВе компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов².

Подготовка

- Вывньте флакон из холодильника (2~8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Перенесите требуемый объем в

пробирку для проб, затем проведите тест по контролю качества и проанализируйте его аналогично пробам пациентов. Параметры контрольного материала можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные штрихкода.

Хранение и стабильность

Положительный контроль для анализа на анти-НВе остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытого флакона при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 суток при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C или в течение 90 суток при хранении в замороженном виде при -20 °C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

№ по каталогу Anti-HBe111 или Anti-HBe112: антитела к е-антигену вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов

№ по каталогу Anti-HBe211: калибраторы для анализа на анти-НВе, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1)

№ по каталогу Anti-HBeN311 или Anti-HBeN312: отрицательный контроль для анализа на анти-НВе, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость

Результаты анализа

Контрольные значения (целевые значения и диапазоны), определенные с использованием стандартной процедуры и обычного метода компании Mindray, указаны в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Контрольное значение специфично для каждой партии. Проверяйте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Положительный контроль для анализа на анти-НВе компании Mindray используется для проверки статуса каждой калибровки. Значение калибратора специфично для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен

находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если значение контрольного материала выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контрольных материалов; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы

In vitro diagnostic medical device

Batch code

Catalogue number

Use-by date

Consult instructions for use

Temperature limit

Manufacturer

Caution

This way up

Biological Risks

Control

Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Положительный контроль для анализа на анти-HBe

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBeP321	3 × 2,0 мл/флакон
Anti-HBeP322	6 × 2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Положительный контроль для анализа на анти-HBe предназначен для отслеживания точности и прецизионности качественного определения уровня анти-HBe с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. Он также может использоваться клиническими лабораториями для оценки их возможностей при выполнении процедур контроля качества работы лабораторий.

Сводка

Положительный контроль для анализа на анти-HBe содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контрольный материал можно анализировать с применением тех же процедур, что и при анализе образцов, после чего измеренное значение контрольного материала сравнивается с целевыми значениями и диапазонами для проверки соответствия контрольного материала требуемым характеристикам.

Элемент

Положительный контроль для анализа на анти-HBe содержит положительную к анти-HBe плазму человека с диапазоном индекса отсечки 0,10-0,90; при этом в качестве консерванта используются 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При

появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Контрольное значение, специфичное для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указано в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами пациентов, после каждой калибровки или после смены партии реактивов.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства контрольного материала было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (BT) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Целевые значения и диапазоны положительного контроля для анализа на анти-HBe компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойвайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов².

Подготовка

- Вывньте флакон из холодильника (2-8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Перенесите требуемый объем в пробирку для проб, затем проведите тест по контролю качества и

проанализируйте его аналогично пробам пациентов. Параметры контрольного материала можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные штрихкода.

Хранение и стабильность

Положительный контроль для анализа на анти-HBe остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытого флакона при температуре 2-8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 7 суток при температуре 2-8 °C с плотно закрытой крышкой во избежание загрязнения микроорганизмами.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

№ по каталогу Anti-HBe121 или Anti-HBe122: антитела к е-антигену вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов;

№ по каталогу Anti-HBe221: калибраторы для анализа на анти-HBe, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1);

№ по каталогу Anti-HBeN321 или Anti-HBeN322: отрицательный контроль для анализа на анти-HBe, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Результаты анализа

Контрольные значения (целевые значения и диапазоны), определенные с использованием стандартной процедуры и обычного метода компании Mindray, указаны в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Контрольное значение специфично для каждой партии. Проверьте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Положительный контроль для анализа на анти-HBe компании Mindray используется для проверки статуса каждой калибровки. Значение калибратора специфично для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если значение контрольного материала выходит за пределы указанного

диапазона, следует проверить аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов; реактива и контрольных материалов; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы

In vitro Diagnostic medical device

Authorized representative in the European Community

Consult instructions for use

Catalogue number

Temperature limit

Manufacturer

Biological risks

Batch code

This way up

European Conformity

Use-by date

Caution

Positive control

Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2016-2022 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представить в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBe

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBeN311	3 × 2,0 мл/флакон
Anti-HBeN312	6 × 2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBe предназначен для отслеживания точности и прецизионности качественного определения уровня анти-HBe с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа. Он также может использоваться клиническими лабораториями для оценки их возможностей при выполнении процедур контроля качества работы лабораторий.

Сводка

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBe содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контрольный материал можно анализировать с применением тех же процедур, что и при анализе образцов, после чего измеренное значение контрольного материала сравнивается с целевыми значениями и диапазонами для проверки соответствия контрольного материала требуемым характеристикам.

Элемент

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBe получают из отрицательной к анти-HBe плазмы человека с 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать

кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Контрольные значения, специфичные для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указаны в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами пациентов, после каждой калибровки или после смены партии реактивов.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства контрольного материала было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излившей мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Целевые значения и диапазоны отрицательного контроля для анализа на анти-HBe компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория должна определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойвайте их большим количеством воды, чтобы

предотвратить накопление азида².

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2~8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Перенесите требуемый объем в пробирку для проб, затем проведите тест по контролю качества и проанализируйте его аналогично пробам пациентов. Параметры контрольного материала можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные штрихкода.

Хранение и стабильность

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBe остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения не вскрытого флакона при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 суток при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C или в течение 90 суток при хранении в замороженном виде при -20 °C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

№ по каталогу Anti-HBe111 или Anti-HBe112: антитела к е-антигену вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов

№ по каталогу Anti-HBe211: калибраторы для анализа на анти-HBe, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1)

№ по каталогу Anti-HBeP311 или Anti-HBeP312: положительный контроль для анализа на анти-HBe, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость

Результаты анализа

Контрольные значения (целевые значения и диапазоны), определенные с использованием стандартной процедуры измерения компании Mindray, указаны в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон рассчитан как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Контрольное значение специфично для каждой партии. Проверьте номер партии каждого контрольного материала перед

использованием.

Контроль качества

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBe компании Mindray используется для проверки статуса каждой калибровки. Значение калибратора специфично для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если значение контрольного материала выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контрольных материалов; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установочные параметры программного обеспечения и работу анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы

In vitro diagnostic medical device

Batch code

Catalogue number

Use-by date

Consult instructions for use

Temperature limit

Manufacturer

Caution

This way up

Biological Risks

Control

Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBe

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBeN321	3 × 2,0 мл/флакон
Anti-HBeN322	6 × 2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBe предназначен для отслеживания точности и прецизионности качественного определения уровня анти-HBe с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. Он также может использоваться клиническими лабораториями для оценки их возможностей при выполнении процедур контроля качества работы лабораторий.

Сводка

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBe содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контрольный материал можно анализировать с применением тех же процедур, что и при анализе образцов, после чего измеренное значение контрольного материала сравнивается с целевыми значениями и диапазонами для проверки соответствия контрольного материала требуемым характеристикам.

Элемент

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBe получают из отрицательной к анти-HBe плазмы человека с 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи:

обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Контрольные значения, специфичные для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указаны в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами пациентов, после каждой калибровки или после смены партии реактивов.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства контрольного материала было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Целевые значения и диапазоны отрицательного контроля для анализа на анти-HBe компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория должна определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойвайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида².

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2-8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Перенесите требуемый объем в пробирку для проб, затем проведите тест по контролю качества и проанализируйте его аналогично пробам пациентов. Параметры

контрольного материала можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные штрихкода.

Хранение и стабильность

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBe остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения не вскрытого флакона при температуре 2-8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 7 суток при температуре 2-8 °C с плотно закрытой крышкой во избежание загрязнения микроорганизмами.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

№ по каталогу Anti-HBe121 или Anti-HBe122: антитела к е-антигену вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов;

№ по каталогу Anti-HBe221: калибраторы для анализа на анти-HBe, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией С1);

№ по каталогу Anti-HBeP321 или Anti-HBeP322: положительный контроль для анализа на анти-HBe, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Результаты анализа

Контрольные значения (целевые значения и диапазоны), определенные с использованием стандартной процедуры измерения компании Mindray, указаны в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон рассчитан как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Контрольное значение специфично для каждой партии. Проверьте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBe компании Mindray используется для проверки статуса каждой калибровки. Значение калибратора специфично для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если значение контрольного материала выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему и реактивы.

Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контрольных материалов; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы



In vitro Diagnostic medical device



Authorized representative in the European Community



Consult instructions for use



Catalogue number



Temperature limit



Manufacturer



Biological risks



Batch code



This way up



European Conformity



Use-by date



Caution



Negative control

Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2016-2022 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Положительный контроль для анализа на анти-НВс

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBcP321	3 × 2,0 мл/флакон
Anti-HBcP322	6 × 2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Положительный контроль для анализа на анти-НВс предназначен для отслеживания точности и прецизионности качественного определения уровня анти-НВс с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. Он также может использоваться клиническими лабораториями для оценки их возможностей при выполнении процедур контроля качества работы лабораторий.

Сводка

Положительный контроль для анализа на анти-НВс содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контрольный материал можно анализировать с применением тех же процедур, что и при анализе образцов, после чего измеренные значения контрольного материала сравниваются с целевыми значениями и диапазонами для проверки соответствия контрольного материала требуемым характеристикам.

Элемент

Положительный контроль для анализа на анти-НВс содержит положительную к анти-НВс плазму человека с диапазоном индекса отсечки 0,10-0,90; при этом в качестве консерванта используются 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи:

обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Контрольные значения, специфичные для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указаны в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства контрольного материала было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирус гепатита С, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Целевые значения и диапазоны положительного контроля для анализа на анти-НВс компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория должна определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азид².

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2-8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Перенесите требуемый объем в пробирку для проб, затем проведите тест по контролю качества и проанализируйте его аналогично

пробам пациентов. Параметры контрольного материала можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные стрихкода.

Хранение и стабильность

Положительный контроль для анализа на анти-НВс остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения не вскрытого флакона при температуре 2-8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 7 суток при температуре 2-8 °C с плотно закрытой крышкой во избежание загрязнения микроорганизмами.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

№ по каталогу Anti-HBc121 или Anti-HBc122: антитела к внутреннему антигену вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов;

№ по каталогу Anti-HBc221: калибраторы для анализа на анти-НВс, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1);

№ по каталогу Anti-HBcN321 или Anti-HBcN322: отрицательный контроль для анализа на анти-НВс, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу C5511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Результаты анализа

Контрольные значения (целевые значения и диапазоны), определенные с использованием стандартной процедуры измерения компании Mindray, указаны в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон рассчитан как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Контрольное значение специфично для каждой партии. Проверяйте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Положительный контроль для анализа на анти-НВс компании Mindray используется для проверки статуса каждой калибровки. Значение калибратора специфично для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если значение контрольного материала выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить

аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контрольных материалов; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы



In vitro Diagnostic medical device



Authorized representative in the European Community



Consult instructions for use



Catalogue number



Temperature limit



Manufacturer



Biological risks



Batch code



This way up



European Conformity



Use-by date



Caution



Positive control

Список литературы

- NHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2016-2022 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Положительный контроль для анализа на анти-HBc

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBcP311	3 × 2,0 мл/флакон
Anti-HBcP312	6 × 2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Положительный контроль для анализа на анти-HBc предназначен для отслеживания точности и прецизионности качественного определения уровня анти-HBc с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа. Он также может использоваться клиническими лабораториями для оценки их возможностей при выполнении процедур контроля качества работы лабораторий.

Сводка

Положительный контроль для анализа на анти-HBc содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контрольный материал можно анализировать с применением тех же процедур, что и при анализе образцов, после чего измеренные значения контрольного материала сравниваются с целевыми значениями и диапазонами для проверки соответствия контрольного материала требуемым характеристикам.

Элемент

Положительный контроль для анализа на анти-HBc содержит положительную к анти-HBc плазму человека с диапазоном индекса отсечки 0,10-0,90; при этом в качестве консерванта используются 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную

рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/ средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Контрольные значения, специфичные для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указаны в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства контрольного материала было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Целевые значения и диапазоны положительного контроля для анализа на анти-HBc компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория должна определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойвайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов².

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2~8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно первернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Перенесите требуемый объем в пробирку для проб, затем проведите тест по контролю качества и

проанализируйте его аналогично пробам пациентов. Параметры контрольного материала можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные штрихкода.

Хранение и стабильность

Положительный контроль для анализа на анти-HBc остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытого флакона при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 суток при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C или в течение 90 суток при хранении в замороженном виде при -20 °C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа
№ по каталогу Anti-HBc111 или Anti-HBc112: антитела к внутреннему антигену вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов

№ по каталогу Anti-HBc211: калибраторы для анализа на анти-HBc, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1)

№ по каталогу Anti-HBcN311 или Anti-HBcN312: отрицательный контроль для анализа на анти-HBc, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость

Результаты анализа

Контрольные значения (целевые значения и диапазоны), определенные с использованием стандартной процедуры измерения компании Mindray, указаны в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон рассчитан как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Контрольное значение специфично для каждой партии. Проверьте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Положительный контроль для анализа на анти-HBc компании Mindray используется для проверки статуса каждой калибровки. Значение калибратора специфично для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если значение контрольного

материала выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контрольных материалов; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы

In vitro diagnostic medical device

Batch code

Catalogue number

Use-by date

Consult instructions for use

Temperature limit

Manufacturer

Caution

This way up

Biological Risks

Control

Список литературы

- NHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Отрицательный контроль для анализа на анти-НВс

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBcN311	3 × 2,0 мл/флакон
Anti-HBcN312	6 × 2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Отрицательный контроль для анализа на анти-НВс предназначен для отслеживания точности и прецизионности качественного определения уровня анти-НВс с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа. Он также может использоваться клиническими лабораториями для оценки их возможностей при выполнении процедур контроля качества работы лабораторий.

Сводка

Отрицательный контроль для анализа на анти-НВс содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контрольный материал можно анализировать с применением тех же процедур, что и при анализе образцов, после чего измеренное значение контрольного материала сравнивается с целевыми значениями и диапазонами для проверки соответствия контрольного материала требуемым характеристикам.

Элемент

Отрицательный контроль для анализа на анти-НВс получают из отрицательной к анти-НВс плазмы человека с 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать

кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Контрольное значение, специфичное для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указано в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства контрольного материала было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Целевые значения и диапазоны отрицательного контроля для анализа на анти-НВс компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория должна определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойвайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида².

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2~8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.

- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Перенесите требуемый объем в пробирку для проб, затем проведите тест по контролю качества и проанализируйте его аналогично пробам пациентов. Параметры контрольного материала можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные штрихкода.

Хранение и стабильность

Отрицательный контроль для анализа на анти-НВс остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения не вскрытого флакона при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 суток при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C или в течение 90 суток при хранении в замороженном виде при -20 °C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

№ по каталогу Anti-HBc111 или Anti-HBc112: антитела к внутреннему антигену вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов

№ по каталогу Anti-HBc211: калибраторы для анализа на анти-НВс, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1)

№ по каталогу Anti-HBcP311 или Anti-HBcP312: положительный контроль для анализа на анти-НВс, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость

Результаты анализа

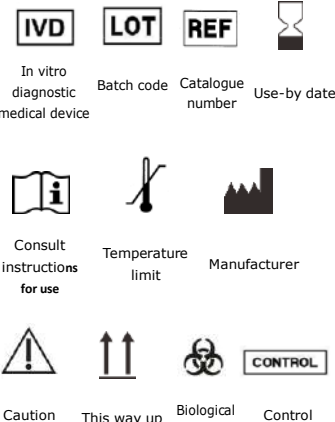
Контрольные значения (целевые значения и диапазоны), определенные с использованием стандартной процедуры измерения компании Mindray, указаны в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон рассчитан как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Контрольное значение специфично для каждой партии. Проверьте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Отрицательный контроль для анализа на

анти-НВс компании Mindray используется для проверки статуса каждой калибровки. Значение калибратора специфично для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если значение контрольного материала выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контрольных материалов; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы



Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBc

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-HBcN321	3 × 2,0 мл/флакон
Anti-HBcN322	6 × 2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBc предназначен для отслеживания точности и прецизионности качественного определения уровня анти-HBc с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. Он также может использоваться клиническими лабораториями для оценки их возможностей при выполнении процедур контроля качества работы лабораторий.

Сводка

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBc содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контрольный материал можно анализировать с применением тех же процедур, что и при анализе образцов, после чего измеренное значение контрольного материала сравнивается с целевыми значениями и диапазонами для проверки соответствия контрольного материала требуемым характеристикам.

Элемент

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBc получают из отрицательной к анти-HBc плазмы человека с 0,09% азид натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консерванта.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными квалифицированными специалистами, имеющими соответствующие сертификаты, и в процессе работы должны соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Осторожно! Может вызывать кожную аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи:

обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Контрольное значение, специфичное для каждой партии и каждой упаковки реактивов, указано в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
- Для проверки параметров выполнения измерений необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и проверку состояния системы, в соответствии с графиком.
- Сырье для производства контрольного материала было протестировано с использованием одобренных Управлением по контролю качества продуктов питания и медикаментов Китая наборов для антигел ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциального риска наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Целевые значения и диапазоны отрицательного контроля для анализа на анти-HBc компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория должна определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными соединительными частями труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойвайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов².

Подготовка

- Вывьте флакон из холодильника (2-8 °C) и оставьте его на срок не более 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пузырьков.
- Перенесите требуемый объем в пробирку для проб, затем проведите тест по контролю качества и проанализируйте его аналогично пробам пациентов. Параметры

контрольного материала можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные штрихкода.

Хранение и стабильность

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBc остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения не вскрытого флакона при температуре 2-8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 7 суток при температуре 2-8 °C с плотно закрытой крышкой во избежание загрязнения микроорганизмами.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

№ по каталогу Anti-HBc121 или Anti-HBc122: антитела к внутреннему антигену вируса гепатита В (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов;

№ по каталогу Anti-HBc221: калибраторы для анализа на анти-HBc, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1);

№ по каталогу Anti-HBcP321 или Anti-HBcP322: положительный контроль для анализа на анти-HBc, 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Результаты анализа

Контрольные значения (целевые значения и диапазоны), определенные с использованием стандартной процедуры измерения компании Mindray, указаны в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон рассчитан как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Контрольное значение специфично для каждой партии. Проверьте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Отрицательный контроль для анализа на анти-HBc компании Mindray используется для проверки статуса каждой калибровки. Значение калибратора специфично для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если значение контрольного материала выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему и реактивы.

Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контрольных материалов; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы



In vitro Diagnostic medical device



Authorized representative in the European Community



Consult instructions for use



Catalogue number



Temperature limit



Manufacturer



Biological risks



Batch code



This way up



European Conformity



Use-by date



Caution



Negative control

Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DNHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2016-2022 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Положительный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HIVP312	6×2,0 мл/флакон
HIVP311	12×2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Положительный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела) предназначен для контроля качества с выполнением отслеживания точности и прецизионности при количественном определении ВИЧ с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL. Он также предназначен для оценки возможностей клинических лабораторий в контроле качества лабораторных работ.

Сводка

Положительный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела) содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контроль можно анализировать, используя те же процедуры, что и при анализе образцов, после чего измеренные значения контроля сравниваются с целевым значением и диапазоном для проверки соответствия контроля спецификации.

Элемент

Положительный контроль для теста на антиген ВИЧ получают из рекомбинантного антигена р24 в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) в диапазоне COI 2,00 ~ 20,00 с 0,09 % азида натрия и 0,05 % консерванта ProClin 300.

Положительный контроль для теста на антитела к ВИЧ получают из кроличьего антигена ВИЧ-1 в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) в диапазоне COI 1,50 ~ 16,00 с 0,09 % азида натрия и 0,05 % консерванта ProClin 300.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.

- Значения контрольного анализа, специфичные для каждой партии и каждого комплекта реактивов, указаны в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
- Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
- Сырье для производства контролей было протестировано с помощью одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Китая комплектов для антител к вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциальный риск наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.
- Целевое значение и диапазон положительного контроля для теста на ВИЧ (антиген/антитела) компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория должна определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственное целевое значение и диапазоны.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными фитингами труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида².

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2~8 °C) и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон несколько раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
- Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества и проанализируйте его аналогично пробам от пациентов. Контроль можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует

информацию со штрихкода.

Хранение и стабильность

Положительный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела) стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 7 дней при температуре 2~8 °C при плотно закрытой крышке во избежание загрязнения микроорганизмами.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа № по каталогу HIV111 или HIV112: антиген и антитела к вирусу иммунодефицита человека (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов

№ по каталогу HIV211: калибраторы для теста на ВИЧ, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1)

№ по каталогу HIVN311 или HIVN312: отрицательный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела), 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл

№ по каталогу CS511: субстратный раствор, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость

Результаты анализа

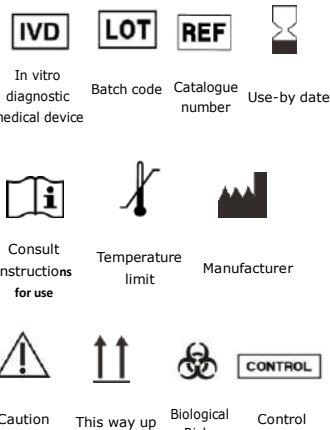
Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизированной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контрольного анализа специфично для партии, проверьте номер партии каждого контрольного материала перед применением.

Контроль качества

Используйте положительный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела) компании Mindray для проверки каждой калибровки. Значение калибратора специфично для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных

значений. Если значения контрольного анализа выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контролей; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы



Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Положительный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HIVP321	12×2,0 мл/флакон
HIVP322	6×2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Положительный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела) предназначен для контроля качества с выполнением отслеживания точности и прецизионности при количественном определении ВИЧ с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Он также предназначен для оценки возможностей клинических лабораторий в контроле качества лабораторных работ.

Сводка

Положительный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела) содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контроль можно анализировать, используя те же процедуры, что и при анализе образцов, после чего измеренные значения контроля сравниваются с целевым значением и диапазоном для проверки соответствия контроля спецификации.

Элемент

Положительный контроль для теста на антиген ВИЧ получают из рекомбинантного антигена р24 в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (BCA) в диапазоне COI 2,00 ~ 20,00 с 0,09 % азида натрия и 0,05 % консерванта ProClin 300.

Положительный контроль для теста на антитела к ВИЧ получают из кроличьего антигена ВИЧ-1 в буферизованном бычьим сывороточном альбумине (BCA) в диапазоне COI 1,50 ~ 16,00 с 0,09 % азида натрия и 0,05 % консерванта ProClin 300.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
- Значения контрольного анализа, специфичные для каждой партии и каждого комплекта реактивов, указаны в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии

- реактива.
- Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
 - Сырье для производства контролей было протестировано с помощью одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Китая комплектов для антител к вирусу гепатита С, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
 - Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциальный риск наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
 - При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излившей мутности продукта флакон следует утилизировать.
 - Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
 - Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.
 - Целевое значение и диапазон положительного контроля для теста на ВИЧ (антиген/антитела) компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория должна определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственное целевое значение и диапазоны.
 - Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными фитингами труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида².

Хранение и стабильность

Положительный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела) стабилен до истечения

срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 6 дней при температуре 2–8 °C при плотно закрытой крышке во избежание загрязнения микроорганизмами.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

№ по каталогу HIV121 или HIV122: антиген и антитела к вирусу иммунодефицита человека (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов;

№ по каталогу HIV221: калибраторы для теста на ВИЧ, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1);

№ по каталогу HIVN321 или HIVN322: отрицательный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела), 3 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу CS511: субстратный раствор, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизированной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контрольного анализа специфично для партии, проверьте номер партии каждого контрольного материала перед применением.

Контроль качества

Используйте положительный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела) компании Mindray для проверки каждой калибровки. Значение калибратора специфично для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если значения контрольного анализа выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контролей; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему

внутреннего контроля качества и порядка измерения.

Графические символы



In vitro Diagnostic medical device



Authorized representative in the European Community



Consult instructions for use



Catalogue number



Temperature limit



Manufacturer



Biological risks



Batch code



This way up



European Conformity



Use-by date



Caution



Positive control

Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2016-2022 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Отрицательный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HIVN311	3×2,0 мл/флакон
HIVN312	6×2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Отрицательный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела) предназначен для контроля качества с выполнением отслеживания точности и прецизионности при количественном определении ВИЧ с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. Он также предназначен для оценки возможностей клинических лабораторий в контроле качества лабораторных работ.

Сводка

Отрицательный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела) содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контроль можно анализировать, используя те же процедуры, что и при анализе образцов, после чего измеренные значения контроля сравниваются с целевым значением и диапазоном для проверки соответствия контроля спецификации.

Элемент

Отрицательный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела) получают из буферизованного бычьего сывороточного альбумина (БСА) с 0,09 % азида натрия и 0,05 % консерванта ProClin 300.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными и сертифицированными специалистами, которые в процессе работы должны следовать указаниям руководства по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Предостережение: Может вызвать аллергическую реакцию.

Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Загрязненная рабочая одежда не должна покидать рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Значения контрольных анализов, специфичные для каждой партии и каждого комплекта реактивов, указаны в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
- Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
- Сырье для производства контролей было протестировано с помощью одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Китая комплектов для антител к вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциальный риск наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющей возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излившей мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.
- Целевое значение и диапазон отрицательного контроля для теста на ВИЧ (антиген/антитела) компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория должна определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственное целевое значение и диапазон.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными фитингами труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида².

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2~8 °C) и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон несколько раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
- Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества и проанализируйте его аналогично пробам от пациентов. Контроль можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует информацию со штрихкода.

Хранение и стабильность

Отрицательный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела) стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 7 дней при температуре 2~8 °C при плотно закрытой крышке во избежание загрязнения микроорганизмами.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа № по каталогу HIV111 или HIV112: антиген и антитела к вирусу иммунодефицита человека (ХЛИА), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов

№ по каталогу HIV211: калибраторы для теста на ВИЧ, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1)

№ по каталогу HIVP311 или HIVP312: положительный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела), 12 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл

№ по каталогу CS511: субстратный раствор, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость

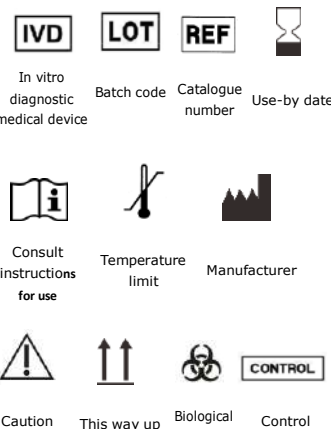
Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартной процедуры измерения компании Mindray и обычного метода, представлены в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контрольного анализа специфично для партии, проверьте номер партии каждого контрольного материала перед применением.

Контроль качества

Используйте отрицательный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела) компании Mindray для проверки статуса каждой калибровки. Значение калибратора специфично для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если значения контрольного анализа выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контролей; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы



Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Отрицательный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
HIVN321	3×2,0 мл/флакон
HIVN322	6×2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Отрицательный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела) предназначен для контроля качества с выполнением отслеживания точности и прецизионности при количественном определении ВИЧ с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. Он также предназначен для оценки возможностей клинических лабораторий в контроле качества лабораторных работ.

Сводка

Отрицательный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела) содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контроль можно анализировать, используя те же процедуры, что и при анализе образцов, после чего измеренные значения контроля сравниваются с целевым значением и диапазоном для проверки соответствия контроля спецификации.

Элемент

Отрицательный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела) получают из буферизованного бычьего сывороточного альбумина (БСА) с 0,09 % азида натрия и 0,05 % консерванта ProClin 300.

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Операторы должны быть обученными и сертифицированными специалистами, которые в процессе работы должны следовать указаниям руководства по эксплуатации системы.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.



Предостережение: Может вызвать аллергическую реакцию.

Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля. Загрязненная рабочая одежда не должна покидать рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства

защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

- Значения контрольных анализов, специфичные для каждой партии и каждого комплекта реактивов, указаны в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
- Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
- Сырье для производства контролей было протестировано с помощью одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Китая комплектов для антител к вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными.
- Поскольку ни один метод анализа не исключает потенциальный риск наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излившей мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.
- Целевое значение и диапазон отрицательного контроля для теста на ВИЧ (антиген/антитела) компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория должна определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственное целевое значение и диапазон.
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными фитингами труб, образуя взрывоопасный азид металла. После удаления этой жидкости тщательно промойте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида².

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника (2–8 °C) и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон несколько раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.

- Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества и проанализируйте его аналогично пробам от пациентов. Контроль можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует информацию со штрихкода.

Хранение и стабильность

Отрицательный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела) стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 7 дней при температуре 2–8 °C при плотно закрытой крышке во избежание загрязнения микроорганизмами.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-6000i или CL-6200i серии CL компании Mindray.

№ по каталогу HIV121 или HIV122: антиген и антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИУС), 2 × 50 тестов или 2 × 100 тестов;

№ по каталогу HIV221: калибраторы для теста на ВИЧ, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1);

№ по каталогу HIVP321 или HIVP322: положительный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела), 12 × 2,0 мл или 6 × 2,0 мл;

№ по каталогу CS511: субстратный раствор, 4 × 115 мл;

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л;

№ по каталогу 115-025456-00: реакционная емкость.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартной процедуры измерения компании Mindray и обычного метода, представлены в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контрольного анализа специфично для партии, проверьте номер партии каждого контрольного материала перед применением.

Контроль качества

Используйте отрицательный контроль для теста на ВИЧ (антиген/антитела) компании Mindray для проверки статуса каждой калибровки. Значение калибратора специфично для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона,

определенного в таблице контрольных значений. Если значения контрольного анализа выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему и реактивы. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контролей; возможное загрязнение реактива; положение реактива; положение пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения и работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок измерения.

Графические символы



In vitro Diagnostic medical device



Authorized representative in the European Community



Consult instructions for use



Catalogue number



Temperature limit



Manufacturer



Biological risks



Batch code



This way up



European Conformity



Use-by date



Caution



Negative control

Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2016-2022 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726