ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, оф. 353

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Медико-биологический Союз»
_____ М.В. Лосев
«31» 10 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«ВГС-ДСМ-подтверждающий тест» комплект 1

тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-004-26329720-2007

НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики «in vitro».

Набор реагентов «ВГС-ДСМ-подтверждающий тест» (комплект 1) тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-004-26329720-2007 (далее по тексту – набор реагентов), предназначен для выявления и подтверждения наличия антител классов IgG и/или IgM к вирусу гепатита С (далее по тексту – ВГС) в сыворотке и плазме крови человека (далее по тексту – анализируемые образцы) методом непрямого двухстадийного твердофазного иммуноферментного анализа (далее по тексту – ИФА).

П р и м е ч а н и е

Набор реагентов определяет антитела к ВГС (генотипы/субтипы: 1, 1a, 1b, 2, 2b, 3, 3a, 3a/b, 4, 5a и 6, не подразделяя их).

Функциональное назначение: подтверждение положительных результатов ИФА, полученных при скрининге (первичной лабораторной диагностики) ВГС.

Популяционные и демографические аспекты применения

Набор реагентов может быть использован для исследования всех групп населения без градации по популяционному или демографическому признаку для подтверждение положительных результатов в сыворотке, плазме крови человека и препаратах, приготовленных из крови человека.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению: применять в соответствии с назначением.

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

Противопоказания к применению: не применимо.

Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

«ВГС-ДСМ-подтверждающий тест»

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Только для профессионального использования.

Сотрудники клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений и лабораторий службы крови.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1 Состав набора реагентов

Набор реагентов выпускают в виде комплекта 1.

Комплект 1 предназначен для ручной постановки анализа.

Состав комплекта 1 представлен в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – Состав комплекта 1

Наименование компонента	**Комплект 1**	
	двухкомпонентный состав	однокомпонентный состав
Компоненты		
«Иммуносорбент» – рекомбинантные антигены ВГС (core – ряды с красной меткой и смесь NS (NS3, NS4, NS5) – ряды с зеленой меткой), раздельно сорбированные в лунках разборного планшета	1 шт.	1 шт.
«К+» – контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная синего цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консерванты: мертиолят – 0,05 %, натрия азид – 0,05 %, проклин 300 – 0,25 % или катон CG – 0,6 %	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)
«К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный – прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консерванты: проклин 300 – 0,25 % или катон CG – 0,6 % и/или мертиолят – 0,025 %	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)
«Кг» – конъюгат – прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консерванты: мертиолят – 0,005 %	1 фл. (от 0,5 до 1,5 мл)	-

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

или проклин 300 – 0,25 % или катон CG – 0,25 % и/или мертиолят 0,025 %		
«РБР-К» – разводящий буферный раствор для конъюгата – слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консерванты: проклин 300 – 0,1 % или катон CG – 0,2 % и мертиолят – 0,01 %	1 фл. (13,0 мл)	-
«РК» – раствор конъюгата – слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консерванты: мертиолят – 0,005 % или проклин 300 – 0,25 % или катон CG – 0,6 % и/или мертиолят – 0,025 %	-	1 фл. (13,0 мл)
«РБР-С» – разводящий буферный раствор для анализируемых образцов – слегка опалесцирующая розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка Консерванты: проклин 300 – 0,25 % или катон CG – 0,6 % и/или мертиолят – 0,025 %	1 фл. (13,0 мл)	1 фл. (13,0 мл)
«БРС» – буферный раствор субстрата – прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка. Консервант: проклин 300 – 0,25 % или катон CG – 0,6 %	1 фл. (13,0 мл)	-
«ТМБ» – тетраметилбензидин – прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. (от 0,5 до 1,5 мл)	-
«РХ» – раствор хромогена – прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка	-	1 фл. (13,0 мл)
«ФСБ-Т(х25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином – прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. (28,0 мл)	1 фл. (28,0 мл)
«Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной – прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (6,0 мл)
Защитная пленка для микропланшетов	2 шт.	2 шт.
Ванночка для реагентов	2 шт.	2 шт.
Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	16 шт.	16 шт.

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

Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.	1 шт.

П р и м е ч а н и е

Паспорт на серию входит в комплект поставки набора реагентов. Число экземпляров паспорта каждой серии, определено в договоре на поставку продукции.

«Иммуносорбент» представляет собой рекомбинантные антигены ВГС (core – ряды с красной меткой и смесь NS (NS3, NS4, NS5) – ряды с зеленой меткой), раздельно сорбированные в лунках разборного планшета.

«К+» представляет собой раствор, содержащий антитела IgG и IgM к ВГС, контрольный положительный образец инактивирован.

«К-» представляет собой раствор, НЕ содержащий антитела к ВГС, контрольный образец инактивирован.

«К+» и «К-» используются для контроля проведения анализа методом ИФА на одновременное выявление и подтверждение наличия IgG и/или IgM антител к ВГС в анализируемых образцах.

«Кг» представляет собой коньюгат моноклональных антител мыши против IgG и IgM человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (для двухкомпонентного состава).

«РБР-К» представляет собой разводящий буферный раствор для конъюгата (для двухкомпонентного состава).

«РК» представляет собой раствор конъюгата моноклональных антител против IgG и IgM человека с пероксидазой хрена (для однокомпонентного состава).

«РБР-С» представляет собой разводящий буферный раствор для анализируемых образцов.

«БРС» представляет собой буферный раствор субстрата для разведения «ТМБ» (для двухкомпонентного состава).

«ТМБ» (тетраметилбензидин) представляет собой раствор, содержащий хромоген – тетраметилбензидин 3,3’,5,5’ (для двухкомпонентного состава).

«РХ» представляет собой раствор хромогена (для однокомпонентного состава).

«ФСБ-Т(х25)» представляет собой концентрат промывочного раствора – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином.

«Стоп-реагент» представляет собой раствор кислоты серной.

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

2 Число анализируемых образцов биологического материала

Комплект 1 предназначен для ручной постановки анализа и рассчитан на 48 определений, включая контрольные образцы.

При исследовании небольшого количества анализируемых образцов возможно проведение отдельных независимых постановок ИФА с использованием необходимого количества стрипов «Иммуносорбента».

3 Принцип метода

Метод определения основан на непрямом двухстадийном твердофазном ИФА с применением рекомбинантного core-антигена и смеси рекомбинантных антигенов NS (NS3, NS4, NS5) ВГС, раздельно сорбированных на поверхности лунок планшета, и моноклональных антител мыши к IgG и IgM человека, конъюгированных с пероксидазой хрена (конъюгат).

На первой стадии ИФА каждый анализируемый образец инкубируют в двух лунках «Иммуносорбента» с рекомбинантными антигенами ВГС. При наличии в анализируемом образце специфических антител к core-антигену и/или NS-антигенам ВГС происходит их связывание с антигеном в соответствующей лунке с образованием иммунных комплексов «антиген-антитело».

На второй стадии ИФА образовавшиеся комплексы «антиген-антитело» выявляют с помощью конъюгата. После отмывки несвязавшихся компонентов конъюгата выявляют комплексы «антиген-антитело-конъюгат», добавляя в лунки «Иммуносорбента» раствор хромогена.

Реакцию останавливают «Стоп-реагентом». На спектрофотометре измеряют интенсивность окрашивания раствора в лунках «Иммуносорбента». Чем выше содержание антител к core-антигену и/или NS-антигенам ВГС в анализируемом образце, тем интенсивнее окрашен раствор в соответствующей лунке.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1 Чувствительность

В рамках клинико-лабораторных испытаний оценку чувствительности набора реагентов определяли с использованием:

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

- положительных образцов «Анти-ВГС стандартная панель сывороток» Набор образцов сывороток крови, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С, производства АО «Вектор-Бест» (РУ № РЗН 2013/587 от 25.04.2007 г.);

- положительных образцов «Стандарт АТ(+/-)ВГС-16» Стандартная панель сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С (ВГС), аттестованных отделом биологического и технологического контроля (далее по тексту – ОБТК) ООО «Медико-биологический Союз».

Чувствительность набора реагентов без ложноотрицательных результатов составила 100 %.

2 Специфичность

В рамках клинико-лабораторных испытаний оценку специфичности набора реагентов определяли с использованием:

- отрицательных образцов «Анти-ВГС стандартная панель сывороток» Набор образцов сывороток крови, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С, производства АО «Вектор-Бест» (РУ № РЗН 2013/587 от 25.04.2007 г.);

- отрицательных образцов «Стандарт АТ(+/-)ВГС-16» Стандартная панель сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С (ВГС), аттестованных ОБТК ООО «Медико-биологический Союз»;

Специфичность набора реагентов без ложноположительных результатов составила 100 %.

3 Аналитическая специфичность

В рамках внутренних испытаний оценку аналитической специфичности набора реагентов проводили на 3732 образцах сывороток, плазм крови человека из банка крови ООО «Медико-биологический Союз». Данный клинический материал получен от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом, не связанными с инфекцией ВГС (беременность, ревматоидный артрит, привитые от гриппа и привитые от коронавируса SARS-CoV-2), а также вирусными или бактериальными инфекциями (гепатиты А, В, D, ВИЧ-1/ВИЧ-2, сифилис, коронавирус SARS-CoV-2, корь, краснуха, эпидемический паротит, ЦМВ, ВПГ, ВЭБ, хламидиоз, токсоплазмоз).

В рамках клинико-лабораторных испытаний оценку аналитической специфичности набора реагентов проводили на 140 образцах сывороток крови человека из банка крови ООО «Медико-биологический Союз». Данный клинический материал получен от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом, не связанными

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

с инфекцией ВГС (беременность, ревматоидный артрит, привитые от гриппа и привитые от коронавируса SARS-CoV-2), а также вирусные или бактериальные инфекции (гепатиты A, B, D, ВИЧ-1/ВИЧ-2, сифилис, коронавирус SARS-CoV-2, корь, краснуха, эпидемический паротит, ЦМВ, ВПГ,ВЭБ, хламидиоз, токсоплазмоз).

Аналитическую специфичность определяли с использованием 3872 образцов сывороток, плазм крови человека, значение составило 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 99,9% - 100%). На основании полученных результатов ИФА можно утверждать, что вероятность неспецифических взаимодействий рекомбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5) с антителами различных инфекционных агентов низкая. При этом все же существует вероятность получения ложноположительного результата.

4 Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость анализа была протестирована в ходе клинико-лабораторных испытаний с использованием 5 положительных образцов и 1 отрицательного образца для каждого типа анализируемых образцов в 5 повторах на наборах реагентов одной серии. Коэффициент вариации не превысил 8 %.

Межсерийная воспроизводимость анализа была протестирована в ходе клинико-лабораторных испытаний с использованием 5 положительных образцов и 1 отрицательного образца для каждого типа анализируемых образцов на 3 сериях набора реагентов. Коэффициент вариации не превысил 8 %.

5 Интерферирующие вещества

Высокое содержание в сыворотке (плазме) крови гемоглобина (до 1000 мг/дл), триглицеридов (до 50 мг/дл) и общего билирубина (до 60 мг/дл) в клинических образцах не влияют на результат анализа.

6 Диагностическая чувствительность

Диагностическую чувствительность (ДЧ) определяли в ходе клинико-лабораторных испытаний с использованием 5982 образцов:

- 1257 образцов сыворотки крови человека значение ДЧ составило 100 % (доверительная вероятность 95 %, ДИ: 99,8 % - 100 %);

- 1169 образцов плазмы крови человека с К2ЭДТА значение ДЧ составило 100 % (доверительная вероятность 95 %, ДИ: 99,7 % - 100 %);

- 1175 образцов плазмы крови человека с К3ЭДТА значение ДЧ составило 100 % (доверительная вероятность 95 %, ДИ: 99,7 % - 100 %);

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

- 1190 образцов плазмы крови человека с гепарином значение ДЧ составило 100 % (доверительная вероятность 95 %, ДИ: 99,7 % - 100 %);

- 1191 образцов плазмы крови человека с цитратом натрия значение ДЧ составило 100 % (доверительная вероятность 95 %, ДИ: 99,7 % - 100 %).

7 Диагностическая специфичность

Диагностическую специфичность (ДС) определяли в ходе клинико-лабораторных испытаний с использованием 9304 образцов донорского материала:

- 2112 образцов сыворотки крови человека значение ДС составило 100 % (доверительная вероятность 95 %, ДИ: 99,9 % - 100 %);

- 1798 образцов плазмы крови человека с К2ЭДТА значение ДС составило 100 % (доверительная вероятность 95 %, ДИ: 99,8 % - 100 %);

- 1798 образцов плазмы крови человека с К3ЭДТА значение ДС составило 100% (доверительная вероятность 95 %, ДИ: 99,8 % - 100 %);

- 1798 образцов плазмы крови человека с гепарином значение ДС составило 100 % (доверительная вероятность 95 %, ДИ: 99,8 % - 100 %);

- 1798 образцов плазмы крови человека с цитратом натрия значение ДС составило 100% (доверительная вероятность 95 %, ДИ: 99,8 % - 100 %).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 3 в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

При работе с набором реагентов соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.) и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

При внутрилабораторном контроле следует соблюдать требования Приказа N 45 Минздрава РФ «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» от 7 февраля 2000 г.

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

– применять набор реагентов строго по назначению, согласно данной инструкции;

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

– допускать к работе с набором реагентов только специально обученный персонал с высшим или средним медицинским или биологическим (ветеринарным) образованием.

– не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

Раствор кислоты серной, входящий в состав «Стоп-реагента», обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

«К+» содержит в качестве консервантов 0,05 % мертиолята, 0,05 % натрия азида, 0,25 % проклина 300 или 0,6 % катона CG; «К-», «РБР-С» – 0,25 % проклина 300 или 0,6 % катона CG и/или 0,025 % мертиолята; «Кг», «РК» – 0,005 % мертиолята или 0,25 % проклина 300 или 0,6 % катона CG и/или 0,025 % мертиолята; «РБР-К» – 0,01 % мертиолята, 0,1 % проклина 300 или 0,2 % катона CG; «БРС» – 0,25 % проклина 300 или 0,6 % катона CG.

Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными. При попадании данных растворов на кожу и слизистые промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

Сыворотка крови человека, использованная для приготовления контрольных образцов, является инактивированной, однако контрольные образцы следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал, а анализируемые образцы – инфицированный биологический материал (ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»).

Сыворотка крови человека, использованная для приготовления «К-», проверена на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum, антигена p24 ВИЧ-1 и HBsAg.

Сыворотка крови человека, использованная для получения «К+», проверена на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, Treponema pallidum, антигена p24 ВИЧ-1 и HBsAg.

При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты (блузон, брюки, халат, шапочку, тапочки или сабо, очки защитные, полумаску, одноразовые перчатки, нарукавники одноразовые).

Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочее место дезинфицировать в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Материалы, подлежащие обеззараживанию, подвергать обработке дезсредствами, разрешенными для применения на территории РФ. Инструменты и

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

оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать дезсредствами, разрешенными для применения на территории РФ, например, раствором этилового спирта (ГОСТ Р 5962-2013) с объемной долей 70 % в течение 10 секунд.

Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов набора реагентов, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

Для работы с набором реагентов необходимо следующее оборудование:

– спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерение оптической плотности (далее по тексту – ОП) в лунках планшетов при длине волны 450 нм и с возможностью измерения при длине волны от 620 до 700 нм;

– термостат, поддерживающий температуру (37 ± 1) °С;

– устройство для промывки планшетов и/или восьмиканальный полуавтоматический дозатор пипеточный со сменными наконечниками;

– одноканальные полуавтоматические дозаторы пипеточные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов, погрешность измерения которых должна быть не более 3 %;

– холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С и/или холодильник с морозильной камерой, поддерживающей температуру до минус 20 °С.

Для работы с набором реагентов необходимы следующие материалы:

– цилиндр мерный второго класса точности;

– таймер/часы;

– бумага фильтровальная лабораторная;

– вода очищенная;

– перчатки медицинские одноразовые нестерильные;

– лабораторная посуда;

– ванночки для реагентов;

– одноразовые наконечники для полуавтоматических одноканальных дозаторов пипеточных.

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

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Идентификацию и прослеживаемость анализируемых образцов (проб пациента) проводить в соответствии с системой менеджмента качества лаборатории.

Объем анализируемого образца для ИФА должен быть не менее 20 мкл.

Антикоагулянты:

Гепарин, К2ЭДТА, К3ЭДТА и цитрат натрия для плазмы крови человека не влияют на результаты анализа.

Подготовка анализируемых образцов к анализу

Анализируемые образцы для исключения ложноположительных результатов готовить и хранить в условиях, исключающих возможность бактериального пророста. Осветлять сыворотку и плазму крови человека, содержащие осадок и агрегаты, путем центрифугирования в течение 15 мин при частоте вращения 3000 об/мин.

Не рекомендуется использовать сыворотку и плазму крови человека с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериемией из-за вероятности получить ложноположительный результат.

Запрещено использовать замороженные образцы плазмы крови с эритроцитарным осадком!

Анализируемые образцы, хранившиеся в холодильнике/морозильной камере, разморозить. Каждый анализируемый образец, хранившийся в холодильнике/морозильной камере, прогреть до температуры от 17 до 27 ºС и тщательно перемешать.

Запрещено нагревать Замороженные анализируемые образцы с помощью специального оборудования!

Хранение: сыворотку и плазму хранить не более семи суток при температуре от 2 до 8 ºС или не более шести месяцев при температуре минус 20 ºС.

Избегать повторных циклов замораживания-оттаивания анализируемых образцов.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Побочные эффекты, связанные с применением набора реагентов, такие как получение ложноположительных и ложноотрицательных результатов могут наблюдаться в следующих случаях:

Использование компонентов с истекшим сроком годности.

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

Использование компонентов из наборов реагентов разных серий производства ООО «Медико-биологический Союз» или смешивание их в процессе приготовления растворов.

Использование компонентов из наборов реагентов других производителей наборов реагентов.

Несоблюдение условий и сроков хранения вскрытых компонентов.

Использование для приготовления растворов грязной посуды.

Несоблюдение условий забора крови и хранения анализируемых образцов, которое может привести к разрушению анализируемого соединения или появлению в анализируемом образце веществ, искажающих результат анализа.

Неправильное дозирование растворов, которое приводит как к росту, так и к снижению регистрируемой ОП.

Изменение концентрации раствора за счет испарения жидкости из открытого флакона с компонентом. Во избежание этого необходимо закрывать флакон с компонентом крышкой сразу после отбора из него раствора.

Использование оборудования, не прошедшего регламентированного периодического технического обслуживания и/или эксплуатирующегося не в соответствии с инструкцией по применению на данное оборудование.

Неправильное использование устройства для промывки планшетов, приводящее к бактериальному или грибковому росту в емкости для рабочего раствора «ФСБ-Т», соединительных шлангах и иглах. Во избежание этого необходимо промывать устройство для промывки планшетов водой очищенной не менее одного раза в день и дезинфицировать его не менее одного раза в неделю.

Контакт конъюгата и хромогена с металлическими предметами (результат ИФА чувствителен к присутствию ионов металлов).

Неполное заполнение и опорожнение лунок «Иммуносорбента» во время промывки (рекомендуется вносить в каждую лунку не менее 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т»), переполнение и перетекание жидкости в соседние лунки.

Несоблюдение времени выдержки между заполнением и опорожнением лунок «Иммуносорбента» рабочим раствором «ФСБ-Т», оно должно быть не менее 30 с.

Высыхание лунок «Иммуносорбента» между отдельными операциями.

Использование одних и тех же емкостей для приготовления или хранения разных компонентов и рабочих растворов.

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

Использование для работы с компонентами, анализируемыми и контрольными образцами грязных наконечников.

Для работы с анализируемыми и контрольными образцами использовать одноразовые наконечники для дозаторов.

Внесение анализируемых образцов одним наконечником.

Нарушение режима прогрева оборудования (спектрофотометра, термостата).

Размещение «Иммуносорбента» стопкой в термостате в процессе инкубации.

Использование для дезинфекции посуды, оборудования, материалов и рабочих поверхностей неразрешенных и/или оказывающих влияния на результат ИФА дезсредств. Рекомендуется использовать, например, дезсредства, содержащие спирты, четвертичные аммониевые соединения, амины и их комбинации. Нельзя использовать хлорамин и другие хлорсодержащие средства, а также перекись водорода.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Перед проведением анализа все компоненты набора реагентов необходимо выдержать не менее 30 мин при температуре от 17 до 27 °С.

Перед использованием содержимое флаконов (пробирок) с компонентами, входящими в состав набора реагентов, перемешать.

Таблица 2 расхода компонентов набора реагентов для проведения ИФА при постриповой постановке или на полном «Иммуносорбенте» представлена в Приложении к инструкции по применению.

Подготовка «Иммуносорбента»

«Иммуносорбент» готов к использованию.

ВНИМАНИЕ! Стрипы «Иммуносорбента» использовать для постановки ИФА однократно.

Вскрыть пакет с «Иммуносорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов «Иммуносорбента» и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить его в холодильник. Не удалять влагопоглотитель из пакета с «Иммуносорбентом».

Хранение: неиспользованные стрипы в плотно закрытом пакете с вложенным в него влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 ^{0}С в течение срока годности набора реагентов.

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

Подготовка «К+», «К-», «РБР-К», «РБР-С», «БРС» и «Стоп-реагента» (для двухкомпонентного состава)

«К+», «К-», «РБР-К», «РБР-С», «БРС» и «Стоп-реагента» готовы к использованию.

Во флаконах с «К+», «К-», «РБР-К», «РБР-С», «БРС» возможно выпадение осадка. Перед использованием содержимое каждого флакона тщательно перемешать.

Хранение: неиспользованные вскрытые «К+», «К-», «РБР-К», «РБР-С», «БРС» и «Стоп-реагента» в плотно закрытых флаконах в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С.

Подготовка «К+», «К-», «РК», «РБР-С», «РХ» и «Стоп-реагента» (для однокомпонентного состава)

«К+», «К-», «РК», «РБР-С», «РХ», и «Стоп-реагента» готовы к использованию.

Во флаконах с «К+», «К-», «РК», «РБР-С», «РХ» возможно выпадение осадка. Перед использованием содержимое каждого флакона тщательно перемешать.

Хранение: неиспользованные вскрытые «К+», «К-», «РК», «РБР-С», «РХ» и «Стоп-реагента» в плотно закрытых флаконах в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С.

Приготовление рабочего раствора «ФСБ-Т»

ВНИМАНИЕ! При наличии осадка выдержать флакон с «ФСБ-Т(х25)» при температуре 37 °С до полного растворения солей.

Для приготовления рабочего раствора «ФСБ-Т» необходимо смешать один объем «ФСБ-Т(х25)» с 24 объемами воды очищенной.

При проведении ИФА на нескольких стрипах «Иммуносорбента» мерными цилиндрами отобрать необходимые объемы «ФСБ-Т(х25)» и воды очищенной в соответствии с таблицей 2 Приложения инструкции по применению, перенести в чистую лабораторную посуду и тщательно перемешать.

Хранение: рабочий раствор «ФСБ-Т» в чистой плотно закрытой емкости в течение 14 суток при температуре от 17 до 27 °С или 35 суток при температуре от 2 до 8 °С, неиспользованный вскрытый «ФСБ-Т(х25)» в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С.

Приготовление рабочего раствора «Кг» (для двухкомпонентного состава)

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется рабочий раствор «Кг» готовить непосредственно перед использованием.

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

Во флаконе с «Кг» допускается наличие осадка. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать.

Для приготовления рабочего раствора «Кг» в чистый флакон отобрать необходимые объемы «Кг» и «РБР-К» в соответствии с таблицей 2 Приложения инструкции по применению. Рабочий раствор «Кг» тщательно перемешать, не допуская образования пены.

При приготовлении рабочего раствора «Кг» на полный «Иммуносорбент» допустимо необходимый объем «Кг» внести во флакон с «РБР-К».

Перед внесением в лунки «Иммуносорбента» рабочий раствор «Кг» аккуратно перелить в ванночку для реагентов.

Хранение: рабочий раствор конъюгата не более 12 часов при температуре от 17 °С до 27 °С, неиспользованный «Кг» в закрытом флаконе в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

Приготовление рабочего раствора «ТМБ» (для двухкомпонентного состава)

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется рабочий раствор «ТМБ» готовить непосредственно перед использованием, избегая попадания прямого солнечного света.

В случае кристаллизации «ТМБ» выдержать флакон с компонентом при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

Не допускать контакта «ТМБ» и рабочего раствора «ТМБ» с металлами.

Для приготовления рабочего раствора «ТМБ» отобрать необходимые объемы «БРС» и «ТМБ» в соответствии с таблицей 2 Приложения инструкции по применению. Рабочий раствор «ТМБ» тщательно перемешать.

При приготовлении рабочего раствора «ТМБ» на полный «Иммуносорбент» допустимо необходимый объем «ТМБ» внести во флакон с «БРС».

Перед внесением в лунки «Иммуносорбента» рабочий раствор «ТМБ» аккуратно перелить в ванночку для реагентов.

Хранение: рабочий раствор «ТМБ» не более 12 ч при температуре от 17 до 27 °С в защищенном от света месте, неиспользованный вскрытый «ТМБ» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

Вскрыть пакет с «Иммуносорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в

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

пакет с вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить пакет в холодильник.

Антиген, кодируемый структурной (core) областью генома, сорбирован в рядах лунок A, C, E, G, маркированных красным цветом. Антигены, кодируемые неструктурными (NS3, NS4, NS5) областями генома, сорбированы в рядах лунок B, D, F, H, маркированных зеленым цветом.

Предварительная промывка	С помощью устройства для промывки планшетов или дозатора пипеточного промыть лунки один раз рабочим раствором «ФСБ-Т» не менее 380 мкл. Остатки раствора удалить, постукивая перевернутым «Иммуносорбентом» (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге
Внесение контрольных и анализируемых образцов	**Полный «Иммуносорбент» / Постриповая постановка** во все лунки - по 80 мкл «РБР-С» четыре лунки (A1, B1, C1, D1) - по 20 мкл «К+» четыре лунки (E1, F1, G1, H1) - по 20 мкл «К-» остальные лунки - по 20 мкл анализируемых образцов (каждый образец вносить в две лунки рядов, маркированных зеленым и красным цветом). Содержимое лунок перемешать пять раз пипетированием
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в термостате в течение 30 мин при температуре 37 °С
Промывка	После окончания инкубации удалить защитную пленку для микропланшетов. С помощью устройства для промывки планшетов или дозатора пипеточного удалить содержимое лунок и промыть лунки пять раз рабочим раствором «ФСБ-Т». Остатки раствора удалить, аккуратно постукивая перевернутым «Иммуносорбентом» (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге
ВНИМАНИЕ! На каждой операции промывки лунки должны быть заполнены не менее чем 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т». Следить за тем, чтобы отработанный раствор был полностью удален из лунок перед последующим заполнением новой порцией раствора. Выдержка между заполнением и опорожнением лунок рабочим раствором «ФСБ-Т» должна быть не менее 30 с	
Внесение конъюгата	Во все лунки по 100 мкл рабочего раствора «Кг» или по 100 мкл «РК»
ВНИМАНИЕ! Необходимый объем «РК» перед внесением в лунки перелить из флакона в прилагаемую к набору реагентов ванночку для реагентов	
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в термостате в течение 30 мин при температуре 37 °С
Промывка	После окончания инкубации удалить защитную пленку для микропланшетов. С помощью устройства для промывки планшетов или дозатора пипеточного удалить содержимое лунок и промыть лунки пять раз рабочим раствором «ФСБ-Т». Остатки раствора удалить, аккуратно постукивая перевернутым «Иммуносорбентом» (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге
ВНИМАНИЕ! На каждой операции промывки лунки должны быть заполнены не менее чем 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т». Следить за тем, чтобы отработанный раствор был полностью удален из лунок перед последующим заполнением новой порцией раствора. Выдержка между заполнением и опорожнением лунок рабочим раствором «ФСБ-Т» должна быть не менее 30 с	
Внесение хромогена	Во все лунки по 100 мкл рабочего раствора «ТМБ» или по 100 мкл «РХ»

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

ВНИМАНИЕ! Необходимый объем «РХ» перед внесением в лунки перелить из флакона в прилагаемую к набору реагентов ванночку для реагентов	
Инкубация	«Иммуносорбент» инкубировать в термостате в защищенном от света месте в течение 15 мин при температуре 37 °С
Внесение «Стоп-реагента»	Остановить реакцию внесением в каждую лунку по 50 мкл «Стоп-реагента»
ВНИМАНИЕ! «Стоп-реагент» вносить в лунки в той же последовательности, что и рабочий раствор «ТМБ»/«РХ»	
Регистрация результатов анализа	Выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» данного раздела

П р и м е ч а н и я

Краткая схема ручной постановки анализа представлена в Приложении к инструкции по применению.

Контрольные и анализируемые образцы вносить в лунки «Иммуносорбента» при полной и постриповой постановке согласно схеме в соответствии с рисунком 1.

	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	
A	К+	1	5	9	13	17	21	25	29	33	37	41	**Core**
B	К+	1	5	9	13	17	21	25	29	33	37	41	**NS**
C	К+	2	6	10	14	18	22	26	30	34	38	42	**Core**
D	К+	2	6	10	14	18	22	26	30	34	38	42	**NS**
E	К-	3	7	11	15	19	23	27	31	35	39	43	**Core**
F	К-	3	7	11	15	19	23	27	31	35	39	43	**NS**
G	К-	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	**Core**
H	К-	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	**NS**

Рисунок 1 – Схема внесения контрольных и анализируемых образцов в лунки «Иммуносорбента»

Оптический контроль точности внесения компонентов в лунки «Иммуносорбента»

Оптический контроль точности внесения компонентов в лунки проводить при длине волны 450 нм:

- ОП раствора в лунках, содержащих анализируемые образцы и «РБР-С», должна быть более 0,080 о.е.;

- ОП раствора в лунках после внесения рабочего раствора «Кг» или «РК» должна быть более 0,100 о.е.

Процедура измерения и оценка результата

Измерить ОП раствора в лунках «Иммуносорбента» на спектрофотометре в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне от 620

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

до 700 нм. Допускается измерение ОП при одной длине волны – 450 нм. Нулевой уровень («бланк») установить по воздуху.

Время между остановкой реакции и измерением ОП должно быть не более 40 мин.

РАСЧЕТЫ

1 Условия правильности работы набора реагентов

Результаты учитывать только в том случае, если:

1) среднее значение ОП в лунках с «К-» ($ОП(К-)_{ср.(core)}$ и $ОП(К-)_{ср.(NS)}$) не более 0,200 о.е.;

2) среднее значение ОП в лунках с «К+» ($ОП(К+)_{ср.(core)}$ и $ОП(К+)_{ср.(NS)}$) не менее 1,000 о.е.

В остальных случаях результаты анализа не учитывать.

2 Учет результатов анализа

Для интерпретации результатов рассчитать значения $ОП(К-)_{ср.(core)}$ по формуле

$$ОП(К-)_{ср.(core)} = \frac{ОП(К-)_1 + ОП(К-)_2}{2} \quad (1)$$

и $ОП(К-)_{ср.(NS)}$ по формуле

$$ОП(К-)_{ср.(NS)} = \frac{ОП(К-)_1 + ОП(К-)_2}{2} \quad (2)$$

Затем рассчитать значения критической $ОП_{(core)}$ ($ОП_{крит.(core)}$) по формуле

$$ОП_{крит.(core)} = ОП(К-)_{ср.(core)} + k \quad (3)$$

где $ОП(К-)_{ср.(core)}$ – среднее значение ОП(К-) по двум лункам;

k – коэффициент индивидуальный для каждой серии набора реагентов, указанный в приложении к инструкции.

и критической $ОП_{(NS)}$ ($ОП_{крит.(NS)}$) по формуле

$$ОП_{крит.(NS)} = ОП(К-)_{ср.(NS)} + k \quad (4)$$

где $ОП(К-)_{ср.(NS)}$ – среднее значение ОП(К-) по двум лункам;

k – коэффициент индивидуальный для каждой серии набора реагентов, указанный в приложении к инструкции.

Рассчитать коэффициент позитивности образца ($КП_{образца(core)}$) по формуле

$$КП_{образца(core)} = \frac{ОП_{образца}}{ОП_{крит.(core)}} \quad (5)$$

где $ОП_{образца}$ – значение ОП анализируемого образца.

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

и $КП_{образца(NS)}$ по формуле:

$$КП_{образца(NS)} = \frac{ОП_{образца}}{ОП_{крит.(NS)}} \quad (6)$$

где $ОП_{образца}$ – значение ОП анализируемого образца.

3 Интерпретация результатов анализа

Анализируемый образец расценивать как ***отрицательный***, т.е. не содержащий антитела классов IgG и IgM к ВГС, если:

- $КП_{образца(core)}$ менее 1,0 ($КП_{образца(core)} < 1,0$);

- и $КП_{образца(NS)}$ менее 1,0 ($КП_{образца(NS)} < 1,0$).

Анализируемый образец как ***положительный***, т.е. содержащий антитела классов IgG и/или IgM к core-антигену (NS-антигенам) ВГС, если:

- $КП_{образца(core)}$ равен или более 1,0 ($КП_{образца(core)} \geq 1,0$);

- и/или $КП_{образца(NS)}$ равен или более 1,0 ($КП_{образца(NS)} \geq 1,0$).

При получении отрицательного результата для каждого из антигенов анализируемый образец считать ***отрицательным*** (не имеющим антител к структурным и неструктурным белкам ВГС).

При получении положительного результата хотя бы для одного антигена анализируемый образец считать положительным.

При получении положительного результата дальнейшие действия выполнять в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

4 Ограничения теста

Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения ВГС или для информирования о статусе инфекции.

Набор реагентов выявляет антитела IgM и/или IgG к ВГС только в сыворотке и плазме крови человека.

Отрицательный результат не исключает наличия инфекции. В течение серонегативного периода (период от момента заражения до выработки антител, который колеблется от 2 до 26 недель, чаще составляя от 6 до 8 недель) результат ИФА может давать ложноотрицательный результат в сыворотке, плазме крови человека, поэтому при подозрении на заражение ВГС рекомендуется в дальнейшем провести тест повторно.

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

После терапевтического лечения ВГС образцы сыворотки и плазмы крови долгое время могут содержать антитела к ВГС.

Проведенный анализ может быть сомнительным у пациентов, страдающих различными иммунодефицитами, прошедших процедуру переливания крови или получавших препараты крови в течение последних двух-трех месяцев.

Ложноположительный результат может быть получен по следующим причинам, не зависящим от лаборатории:

неправильная подготовка пациента перед сдачей крови. Кровь для исследования должна быть отобрана натощак (через 12 ч после последнего приема пищи; необходимо исключить употребление алкоголя, наркотических и антибактериальных препаратов, жирную пищу);

при исследовании биологического материала, взятого во время лихорадочного состояния пациента или сразу после перенесенного инфекционного заболевания пациентом, у женщин во время менструации, у беременных и в первые 10 дней после родов, у новорожденных в первые 10 дней жизни;

при исследовании проб пациентов с ВИЧ-инфекцией, гепатитами, аутоиммунными болезнями, онкологическими заболеваниями и сахарным диабетом в острой фазе; прошедших процедуру переливания крови или получавших препараты крови в течение последних двух-трех месяцев.

УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

В процессе использования и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности, относить к классу Б.

Наборы реагентов с истекшим сроком годности утилизировать как отходы класса Б.

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности, проводить согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

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

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» использовать зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Срок годности набора реагентов «ВГС-ДСМ-подтверждающий тест» комплект 1 – 18 месяцев.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Набор реагентов хранить в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 ºС в течение срока годности. Воздействие температуры не выше 27 ºС в течение 10 суток и не выше 35 ºС в течение 5 суток не влияет на характеристики набора реагентов.

Транспортирование наборов реагентов производить в соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток, при температуре не выше 35 °С в течение 5 суток.

Замораживание наборов реагентов не допускается.

Сроки годности вскрытых компонентов и рабочих растворов компонентов описаны в разделе «Подготовка компонентов набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

Набор реагентов эксплуатировать при следующих условиях:

– температура окружающей среды (17 – 27) °С;
– относительная влажность воздуха (не более 70) %;
– атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа / (630 – 800) мм. рт. ст.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых наборов реагентов требованиям нормативной и технической документации.

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

Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего срока годности.

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

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

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, обращаться на предприятие-изготовитель ООО «Медико-биологический Союз» по адресу:

Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16, оф. 353;

головной офис, тел./факс: 8-(383)-363-77-18;

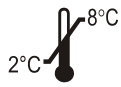
отдел продаж, тел./факс: 8-(383)-363-77-09;

многоканальный телефон: 8-(383)-363-77-01;

ОБТК, тел./факс: 8-(383)-363-77-23, e-mail: obtk@mbu.ru

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

Символы, применяемые для маркировки набора реагентов

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020			
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Код партии		Осторожно!
	Номер по каталогу		Изделие медицинское для диагностики ин витро
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Биологический риск
	Предел температур		Содержимого достаточно для 48 тестов, соответственно
ГОСТ 31340-2013			
	H302: Вредно при проглатывании H315: При попадании на кожу вызывает раздражение H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		

Штрих-коды компонентов набора реагентов

Название компонента	Числовое обозначение штрих-кода	Название компонента	Числовое обозначение штрих-кода
«Иммуносорбент»		«РБР-К»	
«К+»		«РХ»	
«К-»		«ФСБ-Т(х25)»	
«Кг»		«Стоп-реагент»	
«РК»		«РБР-С»	

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

«ТМБ»	4 606816 001635	«БРС»	4 606816 001628

Краткая схема постановки анализа

«ВГС-ДСМ-подтверждающий тест» комплект 1

① Промывка	Рабочий раствор «ФСБ-Т» все лунки 1 раз	V = 380 мкл
② Внесение	Рабочий раствор «РБР-С» – все лунки	V = 80 мкл
③ Внесение	«К+» – 4 лунки «К-» – 4 лунки Анализируемые образцы – по 2 лунки на каждый образец	V = 20 мкл
④ Инкубация	Термостат 37°C 30 мин	
⑤ Промывка	Рабочий раствор «ФСБ-Т» все лунки 5 раз	V = 380 мкл
⑥ Внесение	«РК» или рабочий раствор «Кг» все лунки	V = 100 мкл
⑦ Инкубация	Термостат 37°C 30 мин	
⑧ Промывка	Рабочий раствор «ФСБ-Т» все лунки 5 раз	V = 380 мкл
⑨ Внесение	«РХ» или рабочий раствор «ТМБ» все лунки	V = 100 мкл
⑩ Инкубация	Термостат 37°C 15 мин	
⑪ Внесение	«Стоп-реагент» – все лунки	V = 50 мкл
⑫ Регистрация результатов	☑ Спектрофотометр: основной фильтр – 450 нм референс-фильтр – 620-700 нм	

Дата создания: 31.10.2023 г

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

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор реагентов «ВГС-ДСМ-подтверждающий тест» (комплект 1) тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-004-26329720-2007»

Учёт результатов анализа

Серия	
Дата выпуска	
Годен до	
k (для расчета $ОП_{крит.(core)}$ / $ОП_{крит.(NS)}$)	

Т а б л и ц а 2 – Расход компонентов набора реагентов для проведения ИФА на одном «Иммуносорбенте»

	Количество используемых стрипов, шт.					
	2	4	6	8	10	12
Приготовление рабочего раствора «ФСБ-Т»						
«ФСБ-Т(х25)», мл	4,0	8,0	12,0	16,0	20,0	24,0
Вода очищенная, мл	до 100	до 200	до 300	до 400	до 500	до 600
Приготовление рабочего раствора «Кг»						
«Кг»	2V/13	4V/13	6V/13	8V/13	10V/13	V
«РБР-К», мл	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	13,0
Приготовление рабочего раствора «ТМБ»						
«ТМБ»	2V/13	4V/13	6V/13	8V/13	10V/13	V
«БРС», мл	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	13,0

Примечания

1 V – объем «Кг» / «ТМБ», который необходимо отобрать из флакона (пробирки) для приготовления рабочего раствора «Кг» / рабочего раствора «ТМБ».

2 На каждую выпускаемую серию набора реагентов в таблице указывают числовые значения объемов «Кг» и «ТМБ».

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

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (Сорок пять) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев



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

ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, оф. 353

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Медико-биологический Союз»
_____ М.В. Лосев
«__» _____ 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«ВГС-ДСМ-подтверждающий тест» комплект 2

тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-004-26329720-2007

НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики «in vitro».

Набор реагентов «ВГС-ДСМ-подтверждающий тест» (комплект 2) тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-004-26329720-2007 (далее по тексту – набор реагентов), предназначен для выявления и подтверждения наличия антител классов IgG и/или IgM к вирусу гепатита С (далее по тексту – ВГС) в сыворотке и плазме крови человека (далее по тексту – анализируемые образцы) методом непрямого двухстадийного твердофазного иммуноферментного анализа (далее по тексту – ИФА).

П р и м е ч а н и е

Набор реагентов определяет антитела к ВГС (генотипы/субтипы: 1, 1a, 1b, 2, 2b, 3, 3a, 3a/b, 4, 5a и 6, не подразделяя их).

Функциональное назначение: подтверждение положительных результатов ИФА, полученных при скрининге (первичной лабораторной диагностики) ВГС.

Популяционные и демографические аспекты применения

Набор реагентов может быть использован для исследования всех групп населения без градации по популяционному или демографическому признаку для подтверждение положительных результатов в сыворотке, плазме крови человека и препаратах, приготовленных из крови человека.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

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

Показания к применению: применять в соответствии с назначением.

Противопоказания к применению: не применимо.

Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

«ВГС-ДСМ-подтверждающий тест»

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Только для профессионального использования.

Сотрудники клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений и лабораторий службы крови.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1 Состав набора реагентов

Набор реагентов выпускают в виде комплекта 2.

Комплект 2 предназначен для ручной постановки анализа.

Состав комплекта 2 представлен в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – Состав комплекта 2

Наименование компонента	**Комплект 2**	
	двухкомпонентный состав	однокомпонентный состав
Компоненты		
«Иммуносорбент» – рекомбинантные антигены ВГС (core – ряды с красной меткой, NS3 – ряды с зеленой меткой, NS4 – ряды с синей меткой, NS5 – ряды с черной меткой), раздельно сорбированные в лунках разборных планшетов	1 шт.	1 шт.
«К+» – контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная синего цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консерванты: мертиолят – 0,05 %, натрия азид – 0,05 %, проклин 300 – 0,25 % или катон CG – 0,6 %	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)
«К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный – прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консерванты: проклин 300 – 0,25 % или катон CG – 0,6 % и/или мертиолят – 0,025 %	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)

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

«Кг» – конъюгат – прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консерванты: мертиолят – 0,005 % или проклин 300 – 0,25 % или катон CG – 0,2 % и/или мертиолят 0,025 %	1 фл. (от 0,5 до 1,5 мл)	-
«РБР-К» – разводящий буферный раствор для конъюгата – слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консерванты: проклин 300 – 0,1 % или катон CG – 0,2 % и мертиолят – 0,01 %	1 фл. (13,0 мл)	-
«РК» – раствор конъюгата – слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консерванты: мертиолят – 0,005%; или проклин 300 – 0,25 % или катон CG – 0,6 % и/или мертиолят – 0,025 %	-	1 фл. (13,0 мл)
«РБР-С» – разводящий буферный раствор для анализируемых образцов – слегка опалесцирующая розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка Консерванты: проклин 300 – 0,25 % или катон CG – 0,6 % и/или мертиолят – 0,025 %	1 фл. (13,0 мл)	1 фл. (13,0 мл)
«БРС» – буферный раствор субстрата – прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка. Консервант: проклин 300 – 0,25 % или катон CG – 0,6 %	1 фл. (13,0 мл)	-
«ТМБ» – тетраметилбензидин – прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. (от 0,5 до 1,5 мл)	-
«РХ» – раствор хромогена – прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка	-	1 фл. (13,0 мл)
«ФСБ-Т(х25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином – прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. (28,0 мл)	1 фл. (28,0 мл)
«Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной – прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (6,0 мл)
Защитная пленка для микропланшетов	2 шт.	2 шт.
Ванночка для реагентов	2 шт.	2 шт.

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

Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	16 шт.	16 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.	1 шт.

Примечание

Паспорт на серию входит в комплект поставки набора реагентов. Число экземпляров паспорта каждой серии, определено в договоре на поставку продукции.

«Иммуносорбент» представляет собой рекомбинантные антигены ВГС (core – ряды с красной меткой, NS3 – ряды с зеленой меткой, NS4 – ряды с синей меткой, NS5 – ряды с черной меткой), раздельно сорбированные в лунках разборных планшетов.

«К+» представляет собой раствор, содержащий антитела IgG и IgM к ВГС, контрольный положительный образец инактивирован.

«К-» представляет собой раствор, НЕ содержащий антитела к ВГС, контрольный образец инактивирован.

«К+» и «К-» используются для контроля проведения анализа методом ИФА на одновременное выявление и подтверждение наличия IgG и/или IgM антител к ВГС в анализируемых образцах.

«Кг» представляет собой коньюгат моноклональных антител мыши против IgG и IgM человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (для двухкомпонентного состава).

«РБР-К» представляет собой разводящий буферный раствор для конъюгата (для двухкомпонентного состава).

«РК» представляет собой раствор конъюгата моноклональных антител против IgG и IgM человека с пероксидазой хрена (для однокомпонентного состава).

«РБР-С» представляет собой разводящий буферный раствор для анализируемых образцов.

«БРС» представляет собой буферный раствор субстрата для разведения «ТМБ» (для двухкомпонентного состава).

«ТМБ» (тетраметилбензидин) представляет собой раствор, содержащий хромоген – тетраметилбензидин 3,3’,5,5’ (для двухкомпонентного состава).

«РХ» представляет собой раствор хромогена (для однокомпонентного состава).

«ФСБ-Т(х25)» представляет собой концентрат промывочного раствора – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином.

«Стоп-реагент» представляет собой раствор кислоты серной.

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

2 Число анализируемых образцов биологического материала

Комплект 2 предназначен для ручной постановки анализа и рассчитан на 24 определения, включая контрольные образцы.

При исследовании небольшого количества анализируемых образцов возможно проведение отдельных независимых постановок ИФА с использованием необходимого количества стрипов «Иммуносорбента».

3 Принцип метода

Метод определения основан на непрямом двухстадийном твердофазном ИФА с применением рекомбинантных антигенов core, NS3, NS4, NS5 ВГС, раздельно сорбированных на поверхности лунок планшета, и моноклональных антител мыши к IgG и IgM человека, конъюгированных с пероксидазой хрена (конъюгат).

На первой стадии ИФА каждый анализируемый образец инкубируют в четырех лунках «Иммуносорбента» с рекомбинантными антигенами ВГС. При наличии в анализируемом образце специфических антител к какому-либо из указанных антигенов ВГС происходит их связывание с антигеном в соответствующей лунке с образованием иммунных комплексов «антиген-антитело».

На второй стадии ИФА образовавшиеся комплексы «антиген-антитело» выявляют с помощью конъюгата. После отмывки несвязавшихся компонентов конъюгата выявляют комплексы «антиген-антитело-конъюгат», добавляя в лунки «Иммуносорбента» раствор хромогена.

Реакцию останавливают «Стоп-реагентом». На спектрофотометре измеряют интенсивность окрашивания раствора в лунках «Иммуносорбента». Чем выше содержание антител к определенному антигену ВГС в анализируемом образце, тем интенсивнее окрашен раствор в соответствующей лунке.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1 Чувствительность

В рамках клинико-лабораторных испытаний оценку чувствительности набора реагентов определяли с использованием:

- положительных образцов «Анти-ВГС стандартная панель сывороток» Набор образцов сывороток крови, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С, производства АО «Вектор-Бест» (РУ № РЗН 2013/587 от 25.04.2007 г.);

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

- положительных образцов «Стандарт АТ(+/-)ВГС-16» Стандартная панель сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С (ВГС), аттестованных отделом биологического и технологического контроля (далее по тексту – ОБТК) ООО «Медико-биологический Союз».

Чувствительность набора реагентов без ложноотрицательных результатов составила 100 %.

2 Специфичность

В рамках клинико-лабораторных испытаний оценку специфичности набора реагентов определяли с использованием:

- отрицательных образцов «Анти-ВГС стандартная панель сывороток» Набор образцов сывороток крови, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С, производства АО «Вектор-Бест» (РУ № РЗН 2013/587 от 25.04.2007 г.);

- отрицательных образцов «Стандарт АТ(+/-)ВГС-16» Стандартная панель сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С (ВГС), аттестованных ОБТК ООО «Медико-биологический Союз»;

Специфичность набора реагентов без ложноположительных результатов составила 100 %.

3 Аналитическая специфичность

В рамках внутренних испытаний оценку аналитической специфичности набора реагентов проводили на 3732 образцах сывороток, плазм крови человека из банка крови ООО «Медико-биологический Союз». Данный клинический материал получен от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом, не связанными с инфекцией ВГС (беременность, ревматоидный артрит, привитые от гриппа и привитые от коронавируса SARS-CoV-2), а также вирусными или бактериальными инфекциями (гепатиты А, В, D, ВИЧ-1/ВИЧ-2, сифилис, коронавирус SARS-CoV-2, корь, краснуха, эпидемический паротит, ЦМВ, ВПГ, ВЭБ, хламидиоз, токсоплазмоз).

В рамках клинико-лабораторных испытаний оценку аналитической специфичности набора реагентов проводили на 140 образцах сывороток крови человека из банка крови ООО «Медико-биологический Союз». Данный клинический материал получен от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом, не связанными с инфекцией ВГС (беременность, ревматоидный артрит, привитые от гриппа и привитые от коронавируса SARS-CoV-2), а также вирусные или бактериальные инфекции (гепатиты А,

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

B, D, ВИЧ-1/ВИЧ-2, сифилис, коронавирус SARS-CoV-2, корь, краснуха, эпидемический паротит, ЦМВ, ВПГ,ВЭБ, хламидиоз, токсоплазмоз).

Аналитическую специфичность определяли с использованием 3872 образцов сывороток, плазм крови человека, значение составило 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 99,9% - 100%). На основании полученных результатов ИФА можно утверждать, что вероятность неспецифических взаимодействий рекомбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5) с антителами различных инфекционных агентов низкая. При этом все же существует вероятность получения ложноположительного результата.

4 Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость анализа была протестирована в ходе клинико-лабораторных испытаний с использованием 5 положительных образцов и 1 отрицательного образца для каждого типа анализируемых образцов в 5 повторах на наборах реагентов одной серии. Коэффициент вариации не превысил 8 %.

Межсерийная воспроизводимость анализа была протестирована в ходе клинико-лабораторных испытаний с использованием 5 положительных образцов и 1 отрицательного образца для каждого типа анализируемых образцов на 3 сериях набора реагентов. Коэффициент вариации не превысил 8 %.

5 Интерферирующие вещества

Высокое содержание в сыворотке (плазме) крови гемоглобина (до 1000 мг/дл), триглицеридов (до 50 мг/дл) и общего билирубина (до 60 мг/дл) в клинических образцах не влияют на результат анализа.

6 Диагностическая чувствительность

Диагностическую чувствительность (ДЧ) определяли в ходе клинико-лабораторных испытаний с использованием 5982 образцов:

- 1257 образцов сыворотки крови человека значение ДЧ составило 100 % (доверительная вероятность 95 %, ДИ: 99,8 % - 100 %);

- 1169 образцов плазмы крови человека с К2ЭДТА значение ДЧ составило 100 % (доверительная вероятность 95 %, ДИ: 99,7 % - 100 %);

- 1175 образцов плазмы крови человека с К3ЭДТА значение ДЧ составило 100 % (доверительная вероятность 95 %, ДИ: 99,7 % - 100 %);

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

- 1190 образцов плазмы крови человека с гепарином значение ДЧ составило 100 % (доверительная вероятность 95 %, ДИ: 99,7 % - 100 %);

- 1191 образцов плазмы крови человека с цитратом натрия значение ДЧ составило 100 % (доверительная вероятность 95 %, ДИ: 99,7 % - 100 %).

7 Диагностическая специфичность

Диагностическую специфичность (ДС) определяли в ходе клинико-лабораторных испытаний с использованием 9304 образцов донорского материала:

- 2112 образцов сыворотки крови человека значение ДС составило 100 % (доверительная вероятность 95 %, ДИ: 99,9 % - 100 %);

- 1798 образцов плазмы крови человека с К2ЭДТА значение ДС составило 100 % (доверительная вероятность 95 %, ДИ: 99,8 % - 100 %);

- 1798 образцов плазмы крови человека с К3ЭДТА значение ДС составило 100% (доверительная вероятность 95 %, ДИ: 99,8 % - 100 %);

- 1798 образцов плазмы крови человека с гепарином значение ДС составило 100 % (доверительная вероятность 95 %, ДИ: 99,8 % - 100 %);

- 1798 образцов плазмы крови человека с цитратом натрия значение ДС составило 100% (доверительная вероятность 95 %, ДИ: 99,8 % - 100 %).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 3 в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

При работе с набором реагентов соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.) и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

При внутрилабораторном контроле следует соблюдать требования Приказа N 45 Минздрава РФ «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» от 7 февраля 2000 г.

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

– применять набор реагентов строго по назначению, согласно данной инструкции;

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

– допускать к работе с набором реагентов только специально обученный персонал с высшим или средним медицинским или биологическим (ветеринарным) образованием.

– не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

Раствор кислоты серной, входящий в состав «Стоп-реагента», обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

«К+» содержит в качестве консервантов 0,05 % мертиолята, 0,05 % натрия азида, 0,25 % проклина 300 или 0,6 % катона CG; «К-», «РБР-С» – 0,25 % проклина 300 или 0,6 % катона CG и/или 0,025 % мертиолята; «Кг», «РК» – 0,005 % мертиолята или 0,25 % проклина 300 или 0,6 % катона CG и/или 0,025 % мертиолята; «РБР-К» – 0,01 % мертиолята, 0,1 % проклина 300 или 0,2 % катона CG; «БРС» – 0,25 % проклина 300 или 0,6 % катона CG.

Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными. При попадании данных растворов на кожу и слизистые промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

Сыворотка крови человека, использованная для приготовления контрольных образцов, является инактивированной, однако контрольные образцы следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал, а анализируемые образцы – инфицированный биологический материал (ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»).

Сыворотка крови человека, использованная для приготовления «К-», проверена на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum, антигена p24 ВИЧ-1 и HBsAg.

Сыворотка крови человека, использованная для получения «К+», проверена на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, Treponema pallidum, антигена p24 ВИЧ-1 и HBsAg.

При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты (блузон, брюки, халат, шапочку, тапочки или сабо, очки защитные, полумаску, одноразовые перчатки, нарукавники одноразовые).

Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочее место дезинфицировать в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Материалы, подлежащие обеззараживанию, подвергать обработке дезсредствами, разрешенными для применения на территории РФ. Инструменты и

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

оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать дезсредствами, разрешенными для применения на территории РФ, например, раствором этилового спирта (ГОСТ Р 5962-2013) с объемной долей 70 % в течение 10 секунд.

Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов набора реагентов, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

Для работы с набором реагентов необходимо следующее оборудование:

– спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерение оптической плотности (далее по тексту – ОП) в лунках планшетов при длине волны 450 нм и с возможностью измерения при длине волны от 620 до 700 нм;

– термостат, поддерживающий температуру (37 ± 1) °С;

– устройство для промывки планшетов и/или восьмиканальный полуавтоматический дозатор пипеточный со сменными наконечниками;

– одноканальные полуавтоматические дозаторы пипеточные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов, погрешность измерения которых должна быть не более 3 %;

– холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С и/или холодильник с морозильной камерой, поддерживающей температуру до минус 20 °С.

Для работы с набором реагентов необходимы следующие материалы:

– цилиндр мерный второго класса точности;

– таймер/часы;

– бумага фильтровальная лабораторная;

– вода очищенная;

– перчатки медицинские одноразовые нестерильные;

– лабораторная посуда;

– ванночки для реагентов;

– одноразовые наконечники для полуавтоматических одноканальных дозаторов пипеточных.

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

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Идентификацию и прослеживаемость анализируемых образцов (проб пациента) проводить в соответствии с системой менеджмента качества лаборатории.

Объем анализируемого образца для ИФА должен быть не менее 20 мкл.

Антикоагулянты:

Гепарин, К2ЭДТА, К3ЭДТА и цитрат натрия для плазмы крови человека не влияют на результаты анализа.

Подготовка анализируемых образцов к анализу

Сыворотку и плазму крови человека для исключения ложноположительных результатов готовить и хранить в условиях, исключающих возможность бактериального пророста. Осветлять сыворотку и плазму крови человека, содержащие осадок и агрегаты, путем центрифугирования в течение 15 мин при частоте вращения 3000 об/мин.

Не рекомендуется использовать сыворотку и плазму крови человека с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериемией из-за вероятности получить ложноположительный результат.

Запрещено использовать замороженные образцы плазмы крови с эритроцитарным осадком!

Анализируемые образцы, хранившиеся в холодильнике/морозильной камере, разморозить. Каждый анализируемый образец, хранившийся в холодильнике/морозильной камере, прогреть до температуры от 17 до 27 ºС и тщательно перемешать.

Запрещено нагревать Замороженные анализируемые образцы с помощью специального оборудования!

Хранение: сыворотку и плазму хранить не более семи суток при температуре от 2 до 8 ºС или не более шести месяцев при температуре минус 20 ºС.

Избегать повторных циклов замораживания-оттаивания анализируемых образцов.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Побочные эффекты, связанные с применением набора реагентов, такие как получение ложноположительных и ложноотрицательных результатов могут наблюдаться в следующих случаях:

Использование компонентов с истекшим сроком годности.

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

Использование компонентов из наборов реагентов разных серий производства ООО «Медико-биологический Союз» или смешивание их в процессе приготовления растворов.

Использование компонентов из наборов реагентов других производителей наборов реагентов.

Несоблюдение условий и сроков хранения вскрытых компонентов.

Использование для приготовления растворов грязной посуды.

Несоблюдение условий забора крови и хранения анализируемых образцов, которое может привести к разрушению анализируемого соединения или появлению в анализируемом образце веществ, искажающих результат анализа.

Неправильное дозирование растворов, которое приводит как к росту, так и к снижению регистрируемой ОП.

Изменение концентрации раствора за счет испарения жидкости из открытого флакона с компонентом. Во избежание этого необходимо закрывать флакон с компонентом крышкой сразу после отбора из него раствора.

Использование оборудования, не прошедшего регламентированного периодического технического обслуживания и/или эксплуатирующегося не в соответствии с инструкцией по применению на данное оборудование.

Неправильное использование устройства для промывки планшетов, приводящее к бактериальному или грибковому росту в емкости для рабочего раствора «ФСБ-Т», соединительных шлангах и иглах. Во избежание этого необходимо промывать устройство для промывки планшетов водой очищенной не менее одного раза в день и дезинфицировать его не менее одного раза в неделю.

Контакт конъюгата и хромогена с металлическими предметами (результат ИФА чувствителен к присутствию ионов металлов).

Неполное заполнение и опорожнение лунок «Иммуносорбента» во время промывки (рекомендуется вносить в каждую лунку не менее 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т»), переполнение и перетекание жидкости в соседние лунки.

Несоблюдение времени выдержки между заполнением и опорожнением лунок «Иммуносорбента» рабочим раствором «ФСБ-Т», оно должно быть не менее 30 с.

Высыхание лунок «Иммуносорбента» между отдельными операциями.

Использование одних и тех же емкостей для приготовления или хранения разных компонентов и рабочих растворов.

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

Использование для работы с компонентами, анализируемыми и контрольными образцами грязных наконечников.

Для работы с анализируемыми и контрольными образцами использовать одноразовые наконечники для дозаторов.

Внесение анализируемых образцов одним наконечником.

Нарушение режима прогрева оборудования (спектрофотометра, термостата).

Размещение «Иммуносорбента» стопкой в термостате в процессе инкубации.

Использование для дезинфекции посуды, оборудования, материалов и рабочих поверхностей неразрешенных и/или оказывающих влияния на результат ИФА дезсредств. Рекомендуется использовать, например, дезсредства, содержащие спирты, четвертичные аммониевые соединения, амины и их комбинации. Нельзя использовать хлорамин и другие хлорсодержащие средства, а также перекись водорода.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Перед проведением анализа все компоненты набора реагентов необходимо выдержать не менее 30 мин при температуре от 17 до 27 °С.

Перед использованием содержимое флаконов (пробирок) с компонентами, входящими в состав набора реагентов, перемешать.

Таблица 2 расхода компонентов набора реагентов для проведения ИФА при постриповой постановке или на полном «Иммуносорбенте» представлена в Приложении к инструкции по применению.

Подготовка «Иммуносорбента»

«Иммуносорбент» готов к использованию.

ВНИМАНИЕ! Стрипы «Иммуносорбента» использовать для постановки ИФА однократно.

Вскрыть пакет с «Иммуносорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов «Иммуносорбента» и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить его в холодильник. Не удалять влагопоглотитель из пакета с «Иммуносорбентом».

Хранение: неиспользованные стрипы в плотно закрытом пакете с вложенным в него влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности набора реагентов.

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

Подготовка «К+», «К-», «РБР-К», «РБР-С», «БРС» и «Стоп-реагента» (для двухкомпонентного состава)

«К+», «К-», «РБР-К», «РБР-С», «БРС» и «Стоп-реагента» готовы к использованию.

Во флаконах с «К+», «К-», «РБР-К», «РБР-С», «БРС» возможно выпадение осадка. Перед использованием содержимое каждого флакона тщательно перемешать.

Хранение: неиспользованные вскрытые «К+», «К-», «РБР-К», «РБР-С», «БРС» и «Стоп-реагента» в плотно закрытых флаконах в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С.

Подготовка «К+», «К-», «РК», «РБР-С», «РХ», и «Стоп-реагента» (для однокомпонентного состава)

«К+», «К-», «РК», «РБР-С», «РХ», и «Стоп-реагента» готовы к использованию.

Во флаконах с «К+», «К-», «РК», «РБР-С», «РХ» возможно выпадение осадка. Перед использованием содержимое каждого флакона тщательно перемешать.

Хранение: неиспользованные вскрытые «К+», «К-», «РК», «РБР-С», «РХ» и «Стоп-реагента» в плотно закрытых флаконах в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С.

Приготовление рабочего раствора «ФСБ-Т»

ВНИМАНИЕ! При наличии осадка выдержать флакон с «ФСБ-Т(х25)» при температуре 37 °С до полного растворения солей.

Для приготовления рабочего раствора «ФСБ-Т» необходимо смешать один объем «ФСБ-Т(х25)» с 24 объемами воды очищенной.

При проведении ИФА на нескольких стрипах «Иммуносорбента» мерными цилиндрами отобрать необходимые объемы «ФСБ-Т(х25)» и воды очищенной в соответствии с таблицей 2 Приложения инструкции по применению, перенести в чистую лабораторную посуду и тщательно перемешать.

Хранение: рабочий раствор «ФСБ-Т» в чистой плотно закрытой емкости в течение 14 суток при температуре от 17 до 27 °С или 35 суток при температуре от 2 до 8 °С, неиспользованный вскрытый «ФСБ-Т(х25)» в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С.

Приготовление рабочего раствора «Кг» (для двухкомпонентного состава)

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется рабочий раствор «Кг» готовить непосредственно перед использованием.

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

Во флаконе с «Кг» допускается наличие осадка. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать.

Для приготовления рабочего раствора «Кг» в чистый флакон отобрать необходимые объемы «Кг» и «РБР-К» в соответствии с таблицей 2 Приложения инструкции по применению. Рабочий раствор «Кг» тщательно перемешать, не допуская образования пены.

При приготовлении рабочего раствора «Кг» на полный «Иммуносорбент» допустимо необходимый объем «Кг» внести во флакон с «РБР-К».

Перед внесением в лунки «Иммуносорбента» рабочий раствор «Кг» аккуратно перелить в ванночку для реагентов.

Хранение: рабочий раствор конъюгата не более 12 часов при температуре от 17 °С до 27 °С, неиспользованный «Кг» в закрытом флаконе в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

Приготовление рабочего раствора «ТМБ» (для двухкомпонентного состава)

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется рабочий раствор «ТМБ» готовить непосредственно перед использованием, избегая попадания прямого солнечного света.

В случае кристаллизации «ТМБ» выдержать флакон с компонентом при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

Не допускать контакта «ТМБ» и рабочего раствора «ТМБ» с металлами.

Для приготовления рабочего раствора «ТМБ» отобрать необходимые объемы «БРС» и «ТМБ» в соответствии с таблицей 2 Приложения инструкции по применению. Рабочий раствор «ТМБ» тщательно перемешать.

При приготовлении рабочего раствора «ТМБ» на полный «Иммуносорбент» допустимо необходимый объем «ТМБ» внести во флакон с «БРС».

Перед внесением в лунки «Иммуносорбента» рабочий раствор «ТМБ» аккуратно перелить в ванночку для реагентов.

Хранение: рабочий раствор «ТМБ» не более 12 ч при температуре от 17 до 27 °С в защищенном от света месте, неиспользованный вскрытый «ТМБ» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

Вскрыть пакет с «Иммуносорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в

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

пакет с вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить пакет в холодильник.

Антиген, кодируемый структурной (core) областью генома, сорбирован в рядах лунок A, E, маркированных красным цветом. Антиген, кодируемый неструктурным районом (NS3) генома, сорбирован в рядах B, F, маркированных зеленым цветом. Антиген, кодируемый неструктурным районом (NS4) генома, сорбирован в рядах C, G, маркированных синим цветом. Антиген, кодируемый неструктурным районом (NS5) генома, сорбирован в рядах D, H, маркированных черным цветом.

Предварительная промывка	С помощью устройства для промывки планшетов или дозатора пипеточного промыть лунки один раз рабочим раствором «ФСБ-Т» не менее 380 мкл. Остатки раствора удалить, постукивая перевернутым «Иммуносорбентом» (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге
Внесение контрольных и анализируемых образцов	**Полный «Иммуносорбент» / Постриповая постановка** во все лунки - по 80 мкл «РБР-С» восемь лунок (A1, B1, C1, D1, A2, B2, C2, D2) - по 20 мкл «К+» восемь лунок (E1, F1, G1, H1, E2, F2, G2, H2) - по 20 мкл «К-» остальные лунки - по 20 мкл анализируемых образцов (каждый образец вносить в четыре лунки рядов, маркированных красным, зеленым, синим и черным цветом). Содержимое лунок перемешать пять раз пипетированием
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в термостате в течение 30 мин при температуре 37 °С
Промывка	После окончания инкубации удалить защитную пленку для микропланшетов. С помощью устройства для промывки планшетов или дозатора пипеточного удалить содержимое лунок и промыть лунки пять раз рабочим раствором «ФСБ-Т». Остатки раствора удалить, аккуратно постукивая перевернутым «Иммуносорбентом» (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге
ВНИМАНИЕ! На каждой операции промывки лунки должны быть заполнены не менее чем 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т». Следить за тем, чтобы отработанный раствор был полностью удален из лунок перед последующим заполнением новой порцией раствора. Выдержка между заполнением и опорожнением лунок рабочим раствором «ФСБ-Т» должна быть не менее 30 с	
Внесение конъюгата	Во все лунки по 100 мкл рабочего раствора «Кг» или по 100 мкл «РК»
ВНИМАНИЕ! Необходимый объем «РК» перед внесением в лунки перелить из флакона в прилагаемую к набору реагентов ванночку для реагентов.	
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в термостате в течение 30 мин при температуре 37 °С
Промывка	После окончания инкубации удалить защитную пленку для микропланшетов. С помощью устройства для промывки планшетов или дозатора пипеточного удалить содержимое лунок и промыть лунки пять раз рабочим раствором «ФСБ-Т». Остатки раствора удалить, аккуратно постукивая перевернутым «Иммуносорбентом» (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге
ВНИМАНИЕ! На каждой операции промывки лунки должны быть заполнены не менее чем 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т». Следить за тем, чтобы отработанный раствор был полностью удален из лунок перед последующим заполнением новой порцией раствора. Выдержка	

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

между заполнением и опорожнением лунок рабочим раствором «ФСБ-Т» должна быть не менее 30 с

Внесение хромогена	Во все лунки по 100 мкл рабочего раствора «ТМБ» или по 100 мкл «РХ»
ВНИМАНИЕ! Необходимый объем «РХ» перед внесением в лунки перелить из флакона в прилагаемую к набору реагентов ванночку для реагентов	
Инкубация	«Иммуносорбент» инкубировать в термостате в защищенном от света месте в течение 15 мин при температуре 37 °С
Внесение «Стоп-реагента»	Остановить реакцию внесением в каждую лунку по 50 мкл «Стоп-реагента»
ВНИМАНИЕ! «Стоп-реагент» вносить в лунки в той же последовательности, что и рабочий раствор «ТМБ»/«РХ»	
Регистрация результатов анализа	Выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» данного раздела

П р и м е ч а н и я

Краткая схема ручной постановки анализа представлена в Приложении к инструкции по применению.

Контрольные и анализируемые образцы вносить в лунки «Иммуносорбента» при полной и постриповой постановке согласно схеме в соответствии с рисунком 1.

	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	
A	К+	К+	1	3	5	7	9	11	13	15	17	19	**Core**
B	К+	К+	1	3	5	7	9	11	13	15	17	19	**NS3**
C	К+	К+	1	3	5	7	9	11	13	15	17	19	**NS4**
D	К+	К+	1	3	5	7	9	11	13	15	17	19	**NS5**
E	К-	К-	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	**Core**
F	К-	К-	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	**NS3**
G	К-	К-	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	**NS4**
H	К-	К-	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	**NS5**

Рисунок 1 – Схема внесения контрольных и анализируемых образцов в лунки «Иммуносорбента»

Оптический контроль точности внесения компонентов в лунки «Иммуносорбента»

Оптический контроль точности внесения компонентов в лунки проводить при длине волны 450 нм:

- ОП раствора в лунках, содержащих анализируемые образцы и «РБР-С», должна быть более 0,080 о.е.;

- ОП раствора в лунках после внесения рабочего раствора «Кг» или «РК» должна быть более 0,100 о.е.

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

Процедура измерения и оценка результата

Измерить ОП раствора в лунках «Иммуносорбента» на спектрофотометре в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне от 620 до 700 нм. Допускается измерение ОП при одной длине волны – 450 нм. Нулевой уровень («бланк») установить по воздуху.

Время между остановкой реакции и измерением ОП должно быть не более 40 мин.

РАСЧЕТЫ

1 Условия правильности работы набора реагентов

Результаты учитывать только в том случае, если:

1) среднее значение ОП в лунках с «К-» ($ОП(К-)_{ср.(core)}$, $ОП(К-)_{ср.(NS3)}$, $ОП(К-)_{ср.(NS4)}$ и $ОП(К-)_{ср.(NS5)}$) не более 0,200 о.е.;

2) среднее значение ОП в лунках с «К+» ($ОП(К+)_{ср.(core)}$, $ОП(К+)_{ср.(NS3)}$, $ОП(К+)_{ср.(NS4)}$ и $ОП(К+)_{ср.(NS5)}$) не менее 1,000 о.е.

В остальных случаях результаты анализа не учитывать.

2 Учет результатов анализа

Для интерпретации результатов рассчитать значения $ОП(К-)_{ср.(core)}$ по формуле

$$ОП(К-)_{ср.(core)} = \frac{ОП(К-)_1 + ОП(К-)_2}{2} \quad (1)$$

$ОП(К-)_{ср.(NS3)}$ по формуле

$$ОП(К-)_{ср.(NS3)} = \frac{ОП(К-)_1 + ОП(К-)_2}{2} \quad (2)$$

$ОП(К-)_{ср.(NS4)}$ по формуле

$$ОП(К-)_{ср.(NS4)} = \frac{ОП(К-)_1 + ОП(К-)_2}{2} \quad (3)$$

$ОП(К-)_{ср.(NS5)}$ по формуле

$$ОП(К-)_{ср.(NS5)} = \frac{ОП(К-)_1 + ОП(К-)_2}{2} \quad (4)$$

Затем рассчитать значения критической $ОП_{(core)}$ ($ОП_{крит.(core)}$) по формуле

$$ОП_{крит.(core)} = ОП(К-)_{ср.(core)} + k \quad (5)$$

где $ОП(К-)_{ср.(core)}$ – среднее значение ОП(К-) по двум лункам;

k – коэффициент индивидуальный для каждой серии набора реагентов, указанный в приложении к инструкции.

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

критической $ОП_{(NS3)}$ ($ОП_{крит.(NS3)}$) по формуле

$$ОП_{крит.(NS3)}=ОП(К-)_{ср.(NS3)}+k \quad (6)$$

где $ОП(К-)_{ср.(NS3)}$ – среднее значение ОП(К-) по двум лункам;

k – коэффициент индивидуальный для каждой серии набора реагентов, указанный в приложении к инструкции.

критической $ОП_{(NS4)}$ ($ОП_{крит.(NS4)}$) по формуле

$$ОП_{крит.(NS4)}=ОП(К-)_{ср.(NS4)}+k \quad (7)$$

где $ОП(К-)_{ср.(NS4)}$ – среднее значение ОП(К-) по двум лункам;

k – коэффициент индивидуальный для каждой серии набора реагентов, указанный в приложении к инструкции.

критической $ОП_{(NS5)}$ ($ОП_{крит.(NS5)}$) по формуле

$$ОП_{крит.(NS5)}=ОП(К-)_{ср.(NS5)}+k \quad (8)$$

где $ОП(К-)_{ср.(NS5)}$ – среднее значение ОП(К-) по двум лункам;

k – коэффициент индивидуальный для каждой серии набора реагентов, указанный в приложении к инструкции.

Рассчитать коэффициент позитивности образца ($КП_{образца(core)}$) по формуле

$$КП_{образца(core)} = \frac{ОП_{образца}}{ОП_{крит.(core)}} \quad (9)$$

где $ОП_{образца}$ – значение ОП анализируемого образца.

$КП_{образца(NS3)}$ по формуле:

$$КП_{образца(NS3)} = \frac{ОП_{образца}}{ОП_{крит.(NS3)}} \quad (10)$$

где $ОП_{образца}$ – значение ОП анализируемого образца.

$КП_{образца(NS4)}$ по формуле:

$$КП_{образца(NS4)} = \frac{ОП_{образца}}{ОП_{крит.(NS4)}} \quad (11)$$

где $ОП_{образца}$ – значение ОП анализируемого образца.

$КП_{образца(NS5)}$ по формуле:

$$КП_{образца(NS5)} = \frac{ОП_{образца}}{ОП_{крит.(NS5)}} \quad (12)$$

где $ОП_{образца}$ – значение ОП анализируемого образца.

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

3 Интерпретация результатов анализа

Анализируемый образец расценивать как ***отрицательный***, т.е. не содержащий антитела классов IgG и IgM к ВГС, если:

- $КП_{образца(core)}$ менее 1,0 ($КП_{образца(core)} < 1,0$);

- и $КП_{образца(NS3)}$ менее 1,0 ($КП_{образца(NS3)} < 1,0$);

- и $КП_{образца(NS4)}$ менее 1,0 ($КП_{образца(NS4)} < 1,0$);

- и $КП_{образца(NS5)}$ менее 1,0 ($КП_{образца(NS5)} < 1,0$).

Анализируемый образец как ***положительный***, т.е. содержащий антитела классов IgG и/или IgM к core-антигену (NS-антигенам) ВГС, если:

- $КП_{образца(core)}$ равен или более 1,0 ($КП_{образца(core)} \geq 1,0$);

либо значения КП(NS) для любых двух и более NS-антигенов больше или равны соответствующим $КП_{образца(NS)}$:

- и/или $КП_{образца(NS3)}$ равен или более 1,0 ($КП_{образца(NS3)} \geq 1,0$);

- и/или $КП_{образца(NS4)}$ равен или более 1,0 ($КП_{образца(NS4)} \geq 1,0$);

- и/или $КП_{образца(NS5)}$ равен или более 1,0 ($КП_{образца(NS5)} \geq 1,0$).

Если анализируемый образец дает положительную реакцию на антитела только к одному из NS-антигенов, требуется повторное исследование сыворотки, взятой через 2-3 недели от момента первого забора крови. Желательно, чтобы повторно забранный образец сыворотки крови анализировался одновременно с предыдущим («парные» сыворотки).

В случае получения аналогичных результатов при повторном исследовании в динамике считать реакцию на антитела отрицательной.

При получении отрицательного результата для каждого из антигенов анализируемый образец считать ***отрицательным*** (не имеющим антител к структурным и неструктурным белкам ВГС).

При получении положительного результата дальнейшие действия выполнять в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

4 Ограничения теста

Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения ВГС или для информирования о статусе инфекции.

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

Набор реагентов выявляет антитела IgM и/или IgG к ВГС только в сыворотке и плазме крови человека.

Отрицательный результат не исключает наличия инфекции. В течение серонегативного периода (период от момента заражения до выработки антител, который колеблется от 2 до 26 недель, чаще составляя от 6 до 8 недель) результат ИФА может давать ложноотрицательный результат в сыворотке, плазме крови человека, поэтому при подозрении на заражение ВГС рекомендуется в дальнейшем провести тест повторно.

После терапевтического лечения ВГС образцы сыворотки и плазмы крови человека долгое время могут содержать антитела к ВГС.

Проведенный анализ может быть сомнительным у пациентов, страдающих различными иммунодефицитами, прошедших процедуру переливания крови или получавших препараты крови в течение последних двух-трех месяцев.

Ложноположительный результат может быть получен по следующим причинам, не зависящим от лаборатории:

неправильная подготовка пациента перед сдачей крови. Кровь для исследования должна быть отобрана натощак (через 12 ч после последнего приема пищи; необходимо исключить употребление алкоголя, наркотических и антибактериальных препаратов, жирную пищу);

при исследовании биологического материала, взятого во время лихорадочного состояния пациента или сразу после перенесенного инфекционного заболевания пациентом, у женщин во время менструации, у беременных и в первые 10 дней после родов, у новорожденных в первые 10 дней жизни;

при исследовании проб пациентов с ВИЧ-инфекцией, гепатитами, аутоиммунными болезнями, онкологическими заболеваниями и сахарным диабетом в острой фазе; прошедших процедуру переливания крови или получавших препараты крови в течение последних двух-трех месяцев.

УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

В процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

Отходы, образующиеся в процессе использования набора реагентов относить к классу Б.

Наборы реагентов с истекшим сроком годности утилизировать как отходы класса Б.

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

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности, проводить согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» использовать зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Срок годности набора реагентов «ВГС-ДСМ-подтверждающий тест» комплект 2 – 18 месяцев.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Набор реагентов хранить в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности. Воздействие температуры не выше 27 ºС в течение 10 суток и не выше 35 ºС в течение 5 суток не влияет на характеристики набора реагентов.

Транспортирование наборов реагентов производить в соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток, при температуре не выше 35 °С в течение 5 суток.

Замораживание наборов реагентов не допускается.

Сроки годности вскрытых компонентов и рабочих растворов компонентов описаны в разделе «Подготовка компонентов набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

Набор реагентов эксплуатировать при следующих условиях:

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

– температура окружающей среды (17 – 27) °С;

– относительная влажность воздуха (не более 70) %;

– атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа / (630 – 800) мм. рт. ст.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых наборов реагентов требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего срока годности.

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

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

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, обращаться на предприятие-изготовитель ООО «Медико-биологический Союз» по адресу:

Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16, оф. 353;

головной офис, тел./факс: 8-(383)-363-77-18;

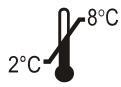
отдел продаж, тел./факс: 8-(383)-363-77-09;

многоканальный телефон: 8-(383)-363-77-01;

ОБТК, тел./факс: 8-(383)-363-77-23, e-mail: obtk@mbu.ru

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

Символы, применяемые для маркировки набора реагентов

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020			
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Код партии		Осторожно!
	Номер по каталогу		Изделие медицинское для диагностики ин витро
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Биологический риск
	Предел температур		Содержимого достаточно для 48 тестов, соответственно
ГОСТ 31340-2013			
	H302: Вредно при проглатывании H315: При попадании на кожу вызывает раздражение H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		

Штрих-коды компонентов набора реагентов

Название компонента	Числовое обозначение штрих-кода	Название компонента	Числовое обозначение штрих-кода
«Иммуносорбент»		«РБР-К»	
«К+»		«РХ»	
«К-»		«ФСБ-Т(х25)»	
«Кг»		«Стоп-реагент»	
«РК»		«РБР-С»	

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

«ТМБ»	4 606816 001659	«БРС»	4 606816 001642

Краткая схема постановки анализа

«ВГС-ДСМ-подтверждающий тест» комплект 2

① Промывка	Рабочий раствор «ФСБ-Т» все лунки 1 раз	V = 380 мкл
② Внесение	Рабочий раствор «РБР-С» – все лунки	V = 80 мкл
③ Внесение	«К+» – 8 лунок «К-» – 8 лунок Анализируемые образцы – по 4 лунки на каждый образец	V = 20 мкл
④ Инкубация	Термостат 37°C 30 мин	
⑤ Промывка	Рабочий раствор «ФСБ-Т» все лунки 5 раз	V = 380 мкл
⑥ Внесение	«РК» или рабочий раствор «Кг» все лунки	V = 100 мкл
⑦ Инкубация	Термостат 37°C 30 мин	
⑧ Промывка	Рабочий раствор «ФСБ-Т» все лунки 5 раз	V = 380 мкл
⑨ Внесение	«РХ» или рабочий раствор «ТМБ» все лунки	V = 100 мкл
⑩ Инкубация	Термостат 37°C 15 мин	
⑪ Внесение	«Стоп-реагент» – все лунки	V = 50 мкл
⑫ Регистрация результатов	☑ Спектрофотометр: основной фильтр – 450 нм референс-фильтр – 620-700 нм	

Дата создания: 31.10.2023 г.

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

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор реагентов «ВГС-ДСМ-подтверждающий тест» (комплект 2) тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-004-26329720-2007»

Учёт результатов анализа

Серия	
Дата выпуска	
Годен до	
k (для расчета $ОП_{крит.(core)}$ / $ОП_{крит.(NS3)}$ / $ОП_{крит.(NS4)}$ / $ОП_{крит.(NS5)}$)	

Т а б л и ц а 2 – Расход компонентов набора реагентов для проведения ИФА на одном «Иммуносорбенте»

	Количество используемых стрипов, шт.		
	4	8	12
Приготовление рабочего раствора «ФСБ-Т»			
«ФСБ-Т(х25)», мл	8,0	16,0	24,0
Вода очищенная, мл	до 200	до 400	до 600
Приготовление рабочего раствора «Кг»			
«Кг»	V/3	2/3V	V
«РБР-К», мл	4,0	8,0	13,0
Приготовление рабочего раствора «ТМБ»			
«ТМБ»	V/3	2/3V	V
«БРС», мл	4,0	8,0	13,0

Примечания

1 V – объем «Кг» / «ТМБ», который необходимо отобрать из флакона (пробирки) для приготовления рабочего раствора «Кг» / рабочего раствора «ТМБ».

2 На каждую выпускаемую серию набора реагентов в таблице указывают числовые значения объемов «Кг» и «ТМБ».

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

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на ( ) листах
Директор ООО «Медико-биологический Союз» М.В.Лосев



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