1 НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящая инструкция распространяется на панель контрольную сывороток/плазмы крови, содержащих и не содержащих HBsAg «Панель HBsAg» (далее – панель HBsAg), предназначенную для выявления HBsAg в серологических реакциях: иммуноферментном анализе (ИФА), хемилюминисцентном анализе (ХЛИА).

Принцип тестирования: специфическое взаимодействие антител HBsAg ВГВ на твердой или жидкой основе; детекция реакции спектрофотометрическая.

Панель HBsAg рассчитана на 10-20 исследований.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки панели HBsAg входят инструкция по применению и следующие компоненты:

№	Наименование компонента	Объем, мл	Количество
1	HBsAg (+)	0,4	24 шт.
2	HBsAg (–)	0,4	24 шт.

3 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализ проводится в два этапа в отдельном помещении. Все манипуляции проводят при соблюдении правил работы с материалом III группы риска.

Работы проводятся только в одноразовых перчатках, свободных от талька. При каждой операции используют одноразовые наконечники для автоматических пипеток.

Одноразовые пластиковые пробирки, наконечники должны сбрасываться в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор.

4 МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

1. Термостат типа ТС 80 М2 на 25-65 °С.
2. Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» до 16 тыс. об/мин.
3. Дозаторы пипеточные механические одноканальные переменного объема (1-10 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл) Thermo Scientific и наконечники к ним, «Ленпипет», Россия;
4. Микропланшетный ридер.
5. Хемилюминесцентный анализатор.
6. Вошер.
7. Штативы для пробирок типа «Эппендорф» на 1,5 мл и 0,2 мл и наконечников.
8. Термошейкер для 96 луночных планшет.
9. Планшет для стрипов.
10. Одноразовые полипропиленовые, завинчивающиеся или плотно закрывающиеся микропробирки на 1,5 мл.
11. Набор ИФА на HBsAg.
12. Набор ХЛИА на HBsAg.
13. Вода дистиллированная.

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

5 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ЭТАП 1. Иммуноферментный анализ.

На данном этапе HBsAg, содержащийся в сыворотках/плазме крови в панели специфически взаимодействуют с моноклональными антителами, сорбированными в лунках планшетов иммуноферментных тест-систем, визуализация прошедшей реакции происходит путем последовательного добавления к комплексу антиген-антитело конъюгата, и хромогена. Все этапы иммуноферментного анализа проводятся согласно инструкции, прилагаемой к иммуноферментной тест-системе.

Порядок работы:

1. Приготовить необходимое количество сывороток/плазмы крови из панели, добавить в пробирки по 400 мкл дистиллированной/бидистиллированной воды, выдержать 10-15 минут до полного растворения образца.
2. Приготовить соответствующее количество лунок планшета тест-системы ИФА.
3. Внести соответствующее количество сыворотки из панели в лунки 96 луночных планшетов.
4. Провести инкубацию образцов в соответствии с инструкцией, прилагаемой к тест-системе ИФА.
5. Промыть лунки после инкубации на вошере, в соответствии с инструкцией прилагаемой к набору ИФА.
6. Добавить конъюгат в рабочем разведении в лунки планшета в соответствии с инструкцией, прилагаемой к набору ИФА.
7. Промыть лунки после инкубации на вошере, в соответствии с инструкцией прилагаемой к набору ИФА.
8. Добавить субстрат в лунки планшета ИФА, инкубировать и остановить реакцию в соответствии с инструкцией, прилагаемой к набору.
9. Оценить реакцию на ридере при длине волны в соответствии с инструкцией, прилагаемой к набору ИФА.

ЭТАП 2. Хемилюминесцентный анализ.

На данном этапе HBsAg, содержащийся в сыворотках/плазме крови в панели, связывается с антителами к HBsAg, сорбированными на парамагнитных частицах и с акридин-меченным конъюгатом антител к HBsAg, визуализация реакции происходит добавления претригерного и тригерного растворов к комплексу антиген-антитело. Все этапы хемилюминесцентного анализа проводятся согласно инструкции, прилагаемой к хемилюминесцентной тест-системе.

Порядок работы:

1. Тщательно перемешать флакон с микрочастицами, чтобы ресуспендировать микрочастицы, осевшие на дне флакона. Поместить предохранительную крышку на флакон.
2. Загрузить набор реагентов для проведения реакции на борт анализатора.
3. Подготовить калибраторы и контроли, внести их в соответствующую чашечку для образца.
4. Загрузить образцы панели на борт анализатора.
5. Оценить значения контролей, которые не должны выходить за рамки концентраций, указанных в инструкции по применению к контролю.

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

6. Провести инкубацию образцов с микрочастицами сенсибилизированными антителами к HBsAg.

7. Провести промывку и добавить к реакционной смеси растворы претригера и тригера.

8. Провести измерение хемилюминесцентной реакции на анализаторе.

9. Оценить реакцию в соответствии с инструкцией, прилагаемой к набору ХЛИА.

ЭТАП 3. Учет результатов.

На данном этапе проводится учет полученных результатов реакции. Положительные и отрицательные результаты реакции оцениваются в соответствии с инструкцией, прилагаемой к набору ИФА.

6 ОБЕЗВРЕЖИВАНИЕ РЕАГЕНТОВ

Отработанные буферные растворы сливаются в емкость с 6 % перекисью водорода.

7 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности панели HBsAg – 1 год от даты ее изготовления при температуре хранения от плюс 4 °С до плюс 8 °С.

8 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

8.1 Условия транспортирования панели HBsAg должны соответствовать условиям ее хранения.

8.2 Панель HBsAg транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, в термоконтейнере-сумке с хладоэлементами. Допускается транспортирование при более высокой температуре (до плюс 20-25 °С) в течение не более 1 суток.

8.3 Панель HBsAg должна храниться в холодильнике при температуре от плюс 4 °С до плюс 8 °С в течение всего срока годности.

Разведенные компоненты панели HBsAg необходимо хранить при температуре не выше минус 20 °С на протяжении всего срока годности.

Размороженные компоненты панели HBsAg допускается хранить при температуре от плюс 4 °С до плюс 8 °С в течение 1 месяца.

9 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий)

220080, Республика Беларусь, г. Минск, Долгиновский тракт, 160

УНП 190572781, ОКПО 37652513

Тел. (8-017) 257-47-45; факс: (8-017) 289-86-13; тел.: 342-44-43 (для рекламаций на качество «Панели HBsAg»)

e-mail: rnpc@blood.by; http://blood.by/

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