УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
Здравоохранения
Республики Беларусь

_____ В.Е.Шевчук
"09" 04 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ НАЛИЧИЯ ПОВЕРХНОСТНОГО АНТИГЕНА ВИРУСА ГЕПАТИТА В В СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

ИФА-HBsAg-П

СП ООО "Фармлэнд",
Генеральный директор
_____ В.В.Голынников
"20" 01 2009 г.

КОПИЯ ВЕРНА
Зам. Начальника 07.03.19
Специалист 10.В.С.

2009

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

1 Назначение набора

1.1 Набор предназначен для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке или плазме крови человека "in vitro" методом непрямого и конкурентного твердофазного иммуноферментного анализа.

2 Характеристика и принцип работы набора

2.1 Состав набора:

Наименование компонента	Количество
Иммуносорбент	1 планшет
Положительный контрольный образец ($К^+$)	1 флакон, 2 мл
Отрицательный контрольный образец ($К^-$)	1 флакон, 3 мл
Подтверждающий агент (ПА)	1 флакон, 0,5 мл
Конъюгат (Кг)	1 флакон, 0,5 мл
Раствор для разведения конъюгата (РР-К)	1 флакон, 13 мл
Раствор конъюгата (РК) – ***вместо РР-К и Кг!***	1 флакон, 13 мл
Раствор для разведения сывороток (РР-С)	1 флакон, 4 мл
Раствор для разведения подтверждающего агента (РР-ПА)	1 флакон, 4 мл
Буферный раствор для субстрата (БРС)	1 флакон, 13 мл
Хромоген ТМБ	1 флакон, 0,5 мл
Раствор хромогена (РХ) – ***вместо БРС и хромогена ТМБ!***	1 флакон, 13 мл
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25)	1 флакон, 26 мл
Стоп-реагент	1 флакон, 6 мл
Комплект ванночки для реагентов с наконечниками для многоканальных пипеток	2 комплекта
Клейкая пленка	3 штуки

2.2 Основные компоненты набора "ИФА-HBsAg-П" – иммуносорбент, конъюгат (раствор конъюгата) и подтверждающий агент.

Иммуносорбент представляет собой полистирольный планшет, в лунках которого сорбированы моноклональные антитела к HBs-антигену.

Конъюгат (раствор конъюгата) представляет собой IgG-фракции мышиной асцитной жидкости против HBs-антигена, конъюгированные с пероксидазой хрена.

Подтверждающий агент – моноклональные антитела к HBs-антигену или антисыворотка кролика против HBs-антигена.

Положительный контрольный образец – сыворотка крови человека, содержащая HBs-антиген, не содержащая антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, инактивированная прогреванием в течение 3 ч при температуре 56 °С.

Отрицательный контрольный образец – сыворотка крови человека, не содержащая HBs-антиген, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, инактивированная прогреванием в течение 3 ч при температуре 56 °С.

При внесении в лунки планшета образцов сывороток (плазмы) инфицированной крови HBs-антиген связывается со специфическими антителами на твердой фазе, образуя комплексы антиген-антитело. Образованные комплексы выявляют при

КОПИЯ ВЕРНА

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

помощи специфичного к HBs-антигену конъюгата. После отмывания несвязавшихся компонентов в лунки планшета добавляют раствор субстрата пероксидазы (перекись водорода) и хромогена ТМБ.

Пероксидазную реакцию останавливают, добавляя стоп-реагент (0,9 М раствор серной кислоты), и интенсивность окрашивания раствора в лунках измеряют на спектрофотометре как величину оптической плотности (ОП) при длине волны 450 нм.

Величина ОП прямо пропорциональна концентрации HBs-антигена в образце сыворотки или плазмы крови человека. Чем выше содержание HBs-антигена в образце сыворотки, тем выше интенсивность окрашивания.

Метод подтверждения результатов прямого ИФА на наличие HBsAg основан на принципе блокирования поверхностного антигена вируса гепатита В в образцах сывороток моноклональными антителами против HBsAg (ПА). При внесении в реакционную среду ПА происходит ингибирование образования комплекса антиген-антитело на твердой фазе за счет связывания антигенных детерминант HBsAg моноклональными антителами, содержащимися в ПА, что приводит к снижению ОП окрашенного раствора в лунках.

2.3 Набор рассчитан на проведение **6 постановок** ИФА: 1 постановка – 2 стрипа (16 лунок). Всего – **48 определений**, включая контрольные образцы.

3 Меры предосторожности при работе с набором

3.1 Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными. Однако работа со всеми исследуемыми образцами сывороток (плазмы), которые следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции, с отработанными растворами и жидкостями, различным оборудованием, которое может быть загрязнено в процессе анализа, требует определенных мер безопасности при использовании набора:

- работу необходимо проводить в специально оборудованном помещении;
- работать необходимо с применением средств индивидуальной защиты и с соблюдением мер предосторожности в соответствии с требованиями [1], [2];
- в случае пролива сыворотки крови на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекцию в соответствии с требованиями [3].

3.2 Стоп-реагент, содержащий серную кислоту, обладает раздражающим действием. При попадании на кожу и слизистые немедленно промыть большим количеством воды.

3.3 При работе с набором рабочие места должны быть обеспечены приточно-вытяжной вентиляцией.

3.4 Все лица, занятые при производстве наборов, должны проходить обязательный медицинский осмотр в соответствии с требованиями [4].

3.5 Утилизация медицинских отходов и/или неиспользованных наборов с истекшим сроком годности должна производиться в соответствии с требованиями [5].

4 Правила работы с набором

4.1 Для исключения ложных результатов исследуемые образцы необходимо готовить и хранить в условиях, предотвращающих бактериальный пророст. Необхо-

КОПИЯ ВЕРНА

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

димо осветлять образцы сывороток, содержащие агрегированные компоненты сыворотки или осадок, при помощи центрифугирования в течение 15 мин при скорости вращения 3000 об/мин. Образцы сывороток можно хранить при температуре (2-8) °С до 48 ч. Замороженные образцы (желательно до температуры не менее минус 20 °С) можно хранить до 3 месяцев. Необходимо избегать повторных циклов замораживания-оттаивания образцов.

Необходимо помнить, что образцы с гемолизом, гиперлипидемией, бактериальным проростом, а также длительно хранившиеся без замораживания не пригодны для анализа.

Надежность результатов зависит от выполнения следующих правил:

- не допускается использование набора после окончания срока годности, а также смешивание компонентов наборов разных серий;
- для приготовления каждого реагента должна использоваться отдельная емкость;
- всю используемую для приготовления реагентов посуду не обрабатывать дезрастворами и моющими средствами. В случае необходимости промыть водой питьевой проточной, а затем пять раз ополоснуть дистиллированной водой;
- для работы с хромогеном ТМБ и РХ необходимо использовать отдельные емкости для растворов, наконечники для пипеток, посуду.
- необходимо обратить внимание на тщательное перемешивание реагентов;
- время между заполнением и опорожнением лунок планшета растворами и реагентами должно быть не менее 30 с. Не допускается подсыхание лунок на всех этапах постановки ИФА;
- при использовании промывателя следить за состоянием емкости для раствора для промывания планшета и соединительных шлангов: в них не должно быть признаков бактериального или грибкового роста;
- необходимо использовать пипетки автоматические со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3%);
- дозаторы и рабочие поверхности обрабатывать раствором с объемной долей спирта этилового 70 %. Не использовать хлорамин и другие хлорсодержащие вещества;
- для работы с исследуемыми сыворотками и контрольными образцами рекомендуется использовать одноразовые наконечники для пипеток. Каждый образец сыворотки, а также реагенты набора необходимо отбирать отдельным наконечником.
- во время проведения анализа следует избегать попадания прямых солнечных лучей на рабочую поверхность.

5 Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа

5.1 Спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета при длине волны 450 нм;

- полу- или автоматическое устройство для промывания планшетов (вошер);
- суховоздушный термостат типа ТС-80 М2, поддерживающий температуру (37±1) °С, или аналогичный ему по характеристикам;
- пипетки одноканальные автоматические со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 0,02 до 5,0 мл;

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

- пипетки 8-ми канальные автоматические со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости до 0,5 мл;
- мерный цилиндр вместимостью 1000 мл;
- колба лабораторная вместимостью 1000 мл;
- флаконы стеклянные вместимостью 20 мл;
- ванночки для реагентов или чашки Петри (диаметр 100 мм);
- вата медицинская гигроскопическая;
- бумага фильтровальная;
- перчатки резиновые хирургические;
- раствор с объемной долей спирта этилового 70%;
- раствор с массовой долей перекиси водорода 6 %;
- вода деионизированная или дистиллированная;
- контейнер для сбора твердых отходов;
- контейнер для слива жидких отходов.

6 Подготовка к проведению анализа

6.1 Набор реагентов перед проведением анализа извлечь из холодильника, открыть крышку коробки и выдержать компоненты набора при температуре (18-25) °С в течение 30 мин.

Все образцы сывороток (плазмы) и реагенты перед проведением анализа тщательно перемешать.

Расход реагентов набора для постановки анализа, который определяется количеством используемых стрипов, приведен в таблице 1.

6.2 Подготовка иммуносорбента

Иммуносорбент готов к использованию.

Открыть пакет и установить на рамку необходимое количество стрипов. Оставшиеся стрипы хранить в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре (2-8) °С в течение 3 месяцев.

6.3 Приготовление раствора для промывания планшета

Внимание! Раствор для промывания планшета готовить за 15 мин до начала проведения анализа!

Если флакон с ФСБ-Т×25 содержит осадок, его необходимо прогреть перед использованием при температуре (37±1) °С до полного растворения осадка.

В мерный цилиндр вместимостью 1000 мл внести содержимое флакона с ФСБ-Т×25, затем добавить дистиллированной воды до метки 700 мл и аккуратно перемешать раствор. Раствор можно хранить при температуре (2-8) °С в течение 72 ч.

В случае использования одного или несколько стрипов содержимое флакона с ФСБ-Т×25 интенсивно встряхнуть в течение (20-30) с, отобрать необходимый объем раствора (таблица 1) в мерный стакан или цилиндр, добавить необходимое количество дистиллированной воды и перемешать раствор.

Неиспользованный ФСБ-Т×25 можно хранить в закрытом флаконе при температуре (2-8) °С в течение срока годности набора.

6.4 Подготовка $К^+$, $К^-$, РК, РР-К, РР-С, РР-ПА, БРС, РХ и стоп-реагента

$К^+$, $К^-$, РК, РР-К, РР-С, РР-ПА, БРС, РХ и стоп-реагент готовы к использованию.

КОПИЯ ВЕРНА

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

Таблица 1 – Расход реагентов набора для постановки ИФА

Объем реагента, мл	Количество используемых стрипов, шт.											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Приготовление раствора для промывания планшета												
ФСБ-Т×25	**2**	**4**	**6**	**8**	**10**	**12**	**14**	**16**	**18**	**20**	**22**	**28**
Дистиллиров. вода	**до 50**	**до 100**	**до 150**	**до 240**	**до 250**	**до 300**	**до 350**	**до 400**	**до 450**	**до 500**	**до 550**	**до 700**
Приготовление рабочего раствора ПА												
РР-ПА	**0,7**	**1,3**	**2,0**	**2,7**	**3,3**	**4,0**	**—**	**—**	**—**	**—**	**—**	**—**
ПА	**a*/6**	**a*/3**	**a*/2**	**2/3a***	**5/6a***	**a***	**—**	**—**	**—**	**—**	**—**	**—**
Приготовление раствора Кг в рабочем разведении												
РР-К	**—**	**2**	**—**	**4**	**—**	**6**	**—**	**8**	**—**	**10**	**—**	**13**
Кг	**—**	**b*/6**	**—**	**b*/3**	**—**	**b*/2**	**—**	**2/3b***	**—**	**5/6b***	**—**	**b***
Приготовление рабочего раствора субстрата												
БРС	**—**	**2**	**—**	**4**	**—**	**6**	**—**	**8**	**—**	**10**	**—**	**13**
Хромоген ТМБ	**—**	**c*/6**	**—**	**c*/3**	**—**	**c*/2**	**—**	**2/3c***	**—**	**5/6c***	**—**	**c***

* a = X мл (величина переменная, определяется для каждой серии набора).
* b = X мл (величина переменная, определяется для каждой серии набора).
* c = X мл (величина переменная, определяется для каждой серии набора).

Внимание! Во флаконах с РК и РР-К возможно выпадение осадка. Перед использованием содержимое флаконов тщательно перемешать, не допуская образования пены.

Внимание! Необходимо исключить воздействие прямого солнечного света на флакон с РХ!

Неиспользованные РК, РР-К, РР-С, РР-ПА, БРС, РХ и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в закрытых флаконах при температуре (2-8) °С в течение срока годности набора.

Остаток K^+ и K^- после вскрытия флакона можно хранить в закрытых флаконах при температуре (2-8) °С в течение срока годности набора.

6.5 Приготовление рабочего раствора ПА

Из флакона с ПА отобрать указанный в таблице 1 объем и перенести во флакон с РР-ПА. Содержимое флакона тщательно перемешать, не допуская образования пены.

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

В случае использования одного или несколько стрипов в **чистый** флакон отобрать необходимое количество РР-ПА, добавить ПА в соответствии с таблицей 1 и перемешать раствор, не допуская образования пены.

Остаток ПА можно хранить в закрытом флаконе при температуре (2-8) °С в течение срока годности набора.

6.6 Приготовление раствора Кг в рабочем разведении

Из флакона с Кг отобрать указанный в таблице 1 объем и перенести во флакон с РР-К. Содержимое флакона тщательно перемешать, не допуская образования пены.

В случае использования одного или несколько стрипов в **чистый** флакон отобрать необходимое количество РР-К, добавить Кг в соответствии с таблицей 1 и перемешать раствор, не допуская образования пены.

Внимание! Раствор Кг в рабочем разведении готовят непосредственно перед использованием! Раствор Кг в рабочем разведении можно хранить в течение 15 мин при температуре (18-25) °С. Использовать только новую ванночку для реагентов и новые наконечники!

Остаток Кг можно хранить в закрытом флаконе при температуре (2-8) °С в течение срока годности набора.

6.7 Приготовление рабочего раствора субстрата

Если флакон с хромогеном ТМБ содержит кристаллы, его необходимо прогреть перед использованием в течение (3-5) мин при температуре (37±1) °С до полного растворения кристаллов.

Из флакона с хромогеном ТМБ отобрать указанный в таблице 1 объем и перенести во флакон с БРС. Содержимое флакона тщательно перемешать, не допуская образования пены.

В случае использования одного или несколько стрипов в **чистый** флакон из темного стекла или пластика (прозрачный флакон обернуть флакон) отобрать необходимое количество БРС, добавить хромоген ТМБ в соответствии с таблицей 1 и перемешать раствор, не допуская образования пены.

Внимание! Рабочий раствор субстрата готовят непосредственно перед использованием в защищенном от света месте! Раствор можно хранить в течение 20 мин при температуре (18-25) °С в защищенном от света месте.

Раствор необходимо предохранять от попадания света и контакта с металлами или ионами металлов. Перед использованием раствор субстрата должен быть бесцветным. Посуду, которая будет в ходе реакции контактировать с раствором субстрата, отмывать без применения синтетических моющих средств. Использовать только новую ванночку для реагентов и новые наконечники!

Остаток хромогена ТМБ можно хранить в закрытом флаконе при температуре (2-8) °С в течение срока годности набора.

7 Требования к промыванию планшета

7.1 Для промывания планшета рекомендуется использовать автоматический или полуавтоматический промыватель – вошер; в случае отсутствия вошера можно промывать лунки 8-канальной пипеткой;

КОПИЯ ВЕРНА

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

- на всех этапах промывания необходимо контролировать заполнение всех лунок и полное удаление (аспирацию) жидкости из них;
- необходимо при каждом промывании все лунки заполнить раствором до краев (0,30-0,35 мл в лунку), без переполнения и перетекания жидкости из соседних лунок;
- необходимо выдерживать лунки, заполненными раствором для промывания планшета, в течение 30 с;
- при каждой аспирации тщательно удалять остатки жидкости из лунок постукиванием рамкой со стрипами в перевернутом положении по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге, положенной на лист полиэтилена;
- некачественное промывание планшета приводит к получению некорректных результатов.

8 Проведение анализа

8.1 Промыть лунки планшета раствором для промывания планшета (п 6.3) **один раз.** При промывании во все лунки необходимо внести (0,30-0,35) мл раствора. По окончании промывания тщательно удалить остатки жидкости из лунок, постукивая планшетом в перевернутом положении по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге, положенной на лист полиэтилена.

Внимание! Использовать один стрип (нечетные ряды планшета) для проведения прямого ИФА, другой стрип (четные ряды планшета) – для проведения конкурентного ИФА.

8.2 В соответствии с рисунком 1 для проведения **прямого** ИФА во все лунки стрипов **нечетных** рядов планшета внести по 0,05 мл (50 мкл) РР-С; для проведения **конкурентного** ИФА во все лунки стрипов **четных** рядов планшета внести по 0,05 мл (50 мкл) рабочего раствора ПА (п 6.5).

	1	2
A	$К^+$	$К^+$
B	$К^+$	$К^+$
C	$К^-$	$К^-$
D	$К^-$	$К^-$
E	$К^-$	$К^-$
F	№ 1	№ 1
G	№ 2	№ 2
H	№ 3	№ 3
	РР-С	
	Рабочий раствор ПА	

Рисунок 1 – Схема внесения образцов в лунки планшета

8.3 В все лунки стрипов **нечетных** рядов планшета, кроме лунок, предназначенных для внесения контрольных образцов (оставить пять любых лунок стрипов **нечетных** рядов планшета) внести по 0,1 мл (100 мкл) исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови человека.

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

В все лунки стрипов **четных** рядов планшета, кроме лунок, предназначенных для внесения контрольных образцов (оставить пять любых лунок стрипов **четных** рядов планшета) внести по 0,1 мл (100 мкл) исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови человека.

В любые две лунки стрипов **четных** и **нечетных** рядов планшета внести по **0,1 мл** (100 мкл) $К^+$, в три другие лунки стрипов **четных** и **нечетных** рядов планшета – по **0,1 мл** (100 мкл) $К^-$.

Внимание! Исследовать каждый образец сыворотки (плазмы) крови человека **одновременно** в прямом и конкурентном ИФА! Каждый образец вносится параллельно в лунки стрипов для прямого и конкурентного ИФА. Каждый образец необходимо отбирать одноразовым наконечником!

8.4 Планшет заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать в термостате при температуре **(37±1) °С в течение 80 мин.**

Внимание! За (1-2) мин до окончания инкубации приготовить раствор Кг в рабочем разведении (п 6.6).

8.5 Удалить содержимое лунок с помощью промывателя, затем промыть лунки планшета раствором для промывания планшета (п 6.3) **пять раз.**

8.6 Внести во все лунки планшета по 0,1 мл (100 мкл) раствора РК или раствора Кг в рабочем разведении (п 6.6) в зависимости от комплектации набора.

8.7 Планшет заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать в термостате при температуре **(37±1) °С в течение 40 мин.**

8.8 Удалить содержимое лунок планшета с помощью промывателя, затем промыть лунки планшетов раствором для промывания планшета (п 6.3) **пять раз.**

8.9 Промыть лунки планшетов дистиллированной водой **два раза.**

8.10 Во все лунки планшета внести по 0,1 мл (100 мкл) рабочего раствора субстрата (п 6.7) или РХ в зависимости от комплектации набора.

8.11 Планшет заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать в термостате при температуре **(37±1) °С в защищенном от света месте в течение 20 мин.**

8.12 Остановить пероксидазную реакцию путем внесения во все лунки по 0,05 мл (50 мкл) стоп-реагента.

8.13 Не позже чем через (1-2) мин после остановки реакции определить значение ОП раствора в лунках:

- при использовании РХ – в двухволновом режиме: **450 нм** относительно **(620-700) нм.** Допускается измерение ОП в одноволновом режиме при длине волны 450 нм.

- при использовании рабочего раствора субстрата – в одноволновом режиме при длине волны 450 нм.

9 Обработка результатов анализа

9.1 Рассчитать отдельно для прямого и конкурентного ИФА среднее значение ОП для лунок с $К^-$ – ОПср $К^-$, ОЕ; для лунок с $К^+$ – ОПср $К^+$, ОЕ.

9.2 Результаты учитывать только при соблюдении следующих условий:
для прямого ИФА:

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

- значение ОПср $К^-$ не должно превышать 0,2 ОЕ;
- значение ОПср $К^+$ должно быть не менее 0,5 ОЕ;

для конкурентного ИФА:

- значение ОПср $К^-$ не должно превышать 0,2 ОЕ;
- значение ОПср $К^+$ должно быть не менее чем в два раза меньше, чем ОПср $К^+$ в прямом ИФА, ОЕ;
- каждое отдельное значение ОП $К^-$ не должно отклоняться от ОПср $К^-$ более чем на 20%. Если одно из трех значений ОП $К^-$ выходит за этот предел, его следует исключить из расчета ОПср $К^-$. Если два из трех значений ОП $К^-$ выходят за этот предел, анализ следует повторить на реагентах нового набора;

9.3 При соблюдении выше перечисленных условий рассчитать:

- для прямого и конкурентного ИФА критическое значение (ОПкрит.), ОЕ, по формуле (1):

$$ОПкрит. = ОПср\ К^- + 0{,}06 \quad (1);$$

- для конкурентного ИФА коэффициент подавления сигнала ОП (Кподавл.) по формуле (2):

$$Кподавл.= \frac{ОП_{прям.ИФА} - ОП_{конк.ИФА}}{ОП_{прям.ИФА} - ОПср\ К^-} \quad (2),$$

где $ОП_{прям.ИФА}$ – значение ОП образца в прямом ИФА, ОЕ;
$ОП_{конк.ИФА}$ – значение ОП образца в конкурентном ИФА, ОЕ.

Результат считается **положительным**, если значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека в прямом ИФА больше значения ОПкрит. и Кподавл. в конкурентном ИФА не менее 0,5 (независимо от значения ОП исследуемого образца в конкурентном ИФА).

Результат считается **отрицательным**, если значение ОП исследуемого образца меньше или равно значению ОПкрит как для прямого, так и конкурентного ИФА (независимо от значения Кподавл.).

Значение Кподавл. менее 0,5 в конкурентном ИФА неразведенного образца сыворотки (плазмы) крови человека встречается среди образцов сыворотки (плазмы) с высокой концентрацией HBs-антигена.

Если значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека в прямом ИФА больше значения ОПкрит., но значение Кподавл. в конкурентном ИФА менее 0,5 то такую сыворотку (плазму) рекомендуется развести перед проведением анализа в 50 раз раствором для промывания планшета (п.6.3). Для этого в полистирольную пробирку внести по 0,98 мл (980 мкл) раствора для промывания планшета и 0,02 мл (20 мкл) исследуемого образца, перемешать полученный раствор 5 раз пипетированием.

Если после разведения образца в 50 раз значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека в прямом ИФА больше значения ОПкрит. и

КОПИЯ ВЕРНА

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

значение Кподавл. в конкурентном ИФА не менее 0,5, то результат считать **положительным.**

Если после разведения образца в 50 раз значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека в прямом ИФА больше значения ОПкрит. в (5-10) раз, а значение Кподавл. в конкурентном ИФА менее 0,5, то исходную сыворотку (плазму) рекомендуется развести в 400 раз (1,995 мл (1995 мкл) раствора для промывания планшета и 0,005 мл (5 мкл) исследуемого образца) и повторить анализ.

Во всех остальных случаях результата считать отрицательными.

Чувствительность набора – 0,1 нг/мл.

10 Условия хранения и применения набора

10.1 Хранение набора должно производиться в чистом, защищенном от влаги и света помещении при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности.

Запрещается замораживать компоненты набора.

10.2 Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.3 Срок годности набора – 12 месяцев.

Библиография

[1] Приказ № 66 от 20.04.93 г.
О мерах по снижению заболеваемости вирусными гепатитами в Республике Беларусь

[2] Приказ №351 от 16.12.98г.
Сборник нормативных документов по проблеме ВИЧ/СПИД

[3] ОСТ 42-21-2-85
Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы

[4] Постановление № 33 Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.08.2000 г.
О порядке проведения обязательных медицинских осмотров работников

[5] Санитарные нормы и правила
СанПиН № 2.1.7.14-20-2005 Правила обращения с медицинскими отходами

Инструкция составлена
сотрудниками СП ООО «Фармлэнд»:

Главным специалистом
СП ООО «Фармлэнд» Ю.В.Сенчук

Ведущим-технологом Е.И.Лаврецкой

Ведущим специалистом по
диагностическим тест-системам И.М.Богдановской

Республика Беларусь Белорусско-голландское совместное предприятие Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» Для документов

КОПИЯ ВЕРНА

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