

УТВЕРЖДАЮ  
Главный государственный  
санитарный врач  
Российской Федерации

«16»

№

01-11/102-09

Г. Г. Онищенко

2010 г.



**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению набора реагентов  
**«ИФА-АНТИ-НСV»**  
Тест-система иммуноферментная для выявления антител  
к вирусу гепатита С

## Содержание

|  |    |
|--|----|
| I. Назначение.....   | 3  |
| II. Состав набора .....  | 3  |
| III. Меры предосторожности.....  | 4  |
| IV. Инструкции по безопасности.....  | 5  |
| V. Необходимые материалы и оборудование, не предоставляемые с набором реагентов..... | 6  |
| VI. Отбор и подготовка образцов.....   | 6  |
| VII. Подготовка реагентов.....   | 6  |
| VIII. Проведение анализа.....  | 7  |
| IX. Результаты.....  | 9  |
| X. Ограничения теста.....  | 9  |
| XI. Срок годности. Условия хранения и транспортирования.....                         | 10 |
| XII. Объяснение символов .....   | 10 |

**Набор реагентов выпускается в 3 комплектах.**

комплект № 1 рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного (по одному стрипу) использования набора или для одновременной постановки 96 определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа;

комплект № 2 рассчитан на проведение 192 (два разборных планшета) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного (по одному стрипу) использования набора или для одновременной постановки 192 (96 x 2) определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа;

комплект № 3 рассчитан на проведение 480 (пять разборных планшетов) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного (по одному стрипу) использования набора или для постановки 480 (96 x 5) определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.

**I. НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор реагентов “ ИФА-АНТИ-НСV ” предназначен для выявления антител класса IgG и IgM к вирусу гепатита С в сыворотке (плазме) крови, иммуноглобулинах и других препаратах, приготовленных из сыворотки (плазмы) крови человека.

**II. СОСТАВ НАБОРА «ИФА-АНТИ-НСV»**

Таблица 1

| Характеристики реагентов  | Форма выпуска       |                     |                         |
|---|---------------------|---------------------|-------------------------|
|   | Комплект № 1        | Комплект № 2        | Комплект № 3            |
| Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный с прозрачными бесцветными лунками с сорбированными рекомбинантными антигенами, аналогичными структурным (HCV-core-Ag) и неструктурным (HCV-NS3-Ag, HCV-NS4-Ag и HCV-NS5-Ag) белкам вируса гепатита С.                    | 1<br>планшет        | 2<br>планшета       | 5<br>планшетов          |
| Конъюгат (концентрат x 11) - смесь конъюгатов моноклональных антител мыши к иммуноглобулинам G и M человека, конъюгированных с пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.   | 1 флакон<br>1,5 мл  | 1 флакон<br>3,0 мл  | 2 флакона<br>по 3,5 мл  |
| БР – непрозрачная голубого цвета жидкость, допустимо образование аморфного осадка, распадающегося при встряхивании.   | 1 флакон<br>6,0 мл  | 1 флакон<br>15,0 мл | 2 флакона<br>по 15,0 мл |
| РРК – прозрачная или слегка опалесцирующая желтого или светло-желтого цвета жидкость, допустимо образование аморфного осадка, при встряхивании распадающегося и приводящего к помутнению раствора.  | 1 флакон<br>13,0 мл | 1 флакон<br>25,0 мл | 3 флакона<br>по 25,0 мл |
| К+ (контрольный положительный образец) – сыворотка крови человека, содержащая антитела к структурным и неструктурным белкам вируса гепатита С (анти-НСV), и не содержащая HBsAg и антитела к ВИЧ-1,2, инактивированная. Прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость. | 1 флакон<br>1,5 мл  | 1 флакон<br>3,0 мл  | 1 флакон<br>5,0 мл      |
| К- (контрольный отрицательный образец) - сыворотка крови человека, не содержащая  | 1 флакон<br>3,0 мл  | 1 флакон<br>5,0 мл  | 2 флакона<br>по 5,0 мл  |

|  |                     |                     |  |
|--|---------------------|---------------------|--|
| HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, инактивированная.<br>Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость.  |                     |                     |  |
| ПР (концентрат х 25) – промывочный раствор.<br>Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании. | 1 флакон<br>50,0 мл | 1 флакон<br>80,0 мл | 3 флакона<br>по 80,0 мл<br>или<br>2 флакона<br>по 120,0 мл |
| СБ - субстратный буферный раствор, содержащий лимонную кислоту, ацетат натрия, раствор водорода перекиси, рН 4,2.<br>Прозрачная бесцветная жидкость.   | 1 флакон<br>15,0 мл | 1 флакон<br>25,0 мл | 3 флакона<br>по 25,0 мл<br>или<br>2 флакона<br>по 50,0 мл  |
| Хромоген ТМБ - раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидиндегидро-хлорид.<br>Прозрачная бесцветная жидкость.  | 1 флакон<br>1,5 мл  | 1 флакон<br>2,5 мл  | 2 флакона<br>по 3,5 мл                                     |
| Стоп-реагент - раствор серной кислоты 0,75 моль/л. Прозрачная бесцветная жидкость.   | 1 флакон<br>25,0 мл | 1 флакон<br>25,0 мл | 2 флакона<br>по 25,0 мл<br>или<br>1 флакон<br>50,0 мл      |

Реагенты помещают в коробку картонную или пакет полиэтиленовый, куда вкладывают инструкцию по применению.

|  | Наименование  | Комплект 1 | Комплект 2 | Комплект 3 |
|--|---|------------|------------|------------|
| Дополнительно набор может быть укомплектован | Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или защитная пленка для ИФА планшетов | 1 шт.      | 2 шт.      | 5 шт.      |
|  | Пластиковая скрепка или полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock                      | 2 шт.      | 4 шт.      | 10 шт.     |
|  | Пластиковая ванночка для жидких реагентов   | 1 шт.      | 2 шт.      | 3 шт.      |
|  | Одноразовые наконечники   | 2 шт.      | 4 шт.      | 10 шт.     |
|  |   | 16 шт.     | 32 шт.     | 80 шт.     |

### III. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

- Постановку ИФА следует проводить в помещении с температурой от 18 до 24 °С.
- Нельзя использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий и смешивать их в процессе приготовления растворов.
- Перед использованием все реагенты выдержать при температуре от 18 до 24 °С в течение 30 мин.
- Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение.
- Нельзя проводить тест в присутствии реактивных паров (кислота, щелочь, альдегиды) или пыли, которые могут повлиять на ферментативную активность конъюгатов.

- Лабораторная посуда должна быть тщательно промыта; предпочтительно применение материалов одноразового использования.
- Перед использованием пластиковые ванночки для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной. Многократные ванночки для автоматических анализаторов необходимо сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной. Затем промыть 70 % раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной.
- Иммуносорбент допускается хранить в промежутках между отдельными операциями не более 10 мин (нельзя допускать высыхания лунок планшета).
- Ферментативная реакция особо чувствительна к ионам металлов. Нельзя допускать контакта металлических предметов с растворами конъюгатов или субстратов.
- Необходимо использовать новый наконечник для каждого образца.
- Промывка лунок - важный этап в данной процедуре: необходимо соблюдать рекомендованное количество циклов промывки и убедиться, что лунки полностью заполнены, не допускать остатка жидкости в лунках после промывки. Неправильно проведенный этап промывки может привести к неточным результатам.
- Нельзя использовать одну и ту же емкость для приготовления конъюгата и растворов.
- Необходимо использовать только валидированные пипетки и оборудование.
- Нельзя изменять процедуру проведения анализа.
- Необходимо использовать воду высокого качества.
- Нельзя подвергать реагенты воздействию тепла или света во время инкубации и хранения.

#### IV. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Все реагенты набора предназначены для диагностики "in vitro".
- Сыворотки (плазма) крови человека, используемые при приготовлении отрицательного контрольного образца были протестированы и определены неактивными в отношении поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антигена р24 ВИЧ-1 и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ-1,2.
- Сыворотки (плазма) крови человека, используемые при приготовлении положительного контрольного образца были протестированы и определены неактивными в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1,2.
- При работе с реагентами набора и исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.
- В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.
- Нельзя пипетировать ртом.
- При работе с набором реагентов с любым оборудованием, которое контактирует с исследуемыми образцами, реагентами, промывочными растворами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами.
- При работе с набором реагентов и исследуемыми образцами необходимо использовать спецодежду и одноразовые перчатки, тщательно мыть руки после работы с ними.
- Необходимо избегать распыливания образцов или растворов, содержащих образцы. При распыливании немедленно дезактивировать поверхность 3 % раствором хлорамина Б.
- Необходимо избегать контакта субстратного буфера, хромогена, стоп-реагента с кожей и слизистыми.
- После проведения ферментативной реакции необходимо нейтрализовать и/или автоклавировать растворы, отходы или любые жидкости, содержащие биологические образцы до сброса в сточную трубу. Твердые отходы (использованные планшеты, наконечники к дозаторам, флаконы, лабораторная посуда, одноразовые перчатки и т.д.) должны быть обеззаражены погружением в 6 % раствор перекиси водорода с 0,5 % синтетического моющего средства (СМС) или в 3 % раствор хлорамина Б. Длительность

дезактивации – не менее 1 ч. Допустимо применение другого разрешенного к применению дез. средства. Твёрдые отходы также следует обезвреживать автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кГс/см<sup>2</sup> (0,15 МПа). Жидкие отходы (промывочные воды) следует обеззараживать добавлением сухого хлорамина Б из расчета 30 г/л (длительность дезактивации – не менее 2 ч) или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кГс/см<sup>2</sup> (0,15 МПа) при температуре от 124 до 128 °С. Инструменты и оборудование до и после работы необходимо протирать 2 раза 70 % этиловым спиртом.



- <sup>xi</sup> Некоторые реагенты содержат 0,05 % ProClin-300. ProClin-300 0,05 % - раздражающее вещество. Может вызвать сенсibilизацию при контакте с кожей. При контакте с кожей промойте область контакта большим количеством мыла и воды.

## V. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках планшета при длинах волн 450 нм и 620-680 нм.
- Пипетки переменного объема (одно- и многоканальные).
- Наконечники одноразовые для пипеток переменного объема.
- Инкубатор микропланшетный.
- Устройство для промывания планшетов (вошер).
- Градуированные цилиндры: 25 мл, 100 мл, 1000 мл.
- Автоматический анализатор для иммуноферментного анализа открытого типа.
- Вода дистиллированная.
- Бумага фильтровальная лабораторная.
- Перчатки медицинские.

## VI. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови должен проводиться в соответствии с текущей практикой. В качестве исследуемых образцов могут быть использованы сыворотка (плазма) крови человека, иммуноглобулины и другие препараты, приготовленные из сыворотки (плазмы) крови человека. Для исключения ложных результатов нельзя подвергать исследуемые образцы термоинактивированию, необходимо отбирать и хранить их в условиях, предотвращающих бактериальный рост. Каждый образец сыворотки следует отбирать новым наконечником! Отобранные образцы хранить не более 3 сут при температуре от 2 до 8 °С. Более длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 20 °С (образцы могут подвергаться замораживанию и оттаиванию не более 1 раза). Сыворотку от эритроцитов или плазму от сгустка следует отделить как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза, который может повлиять на рабочие характеристики теста. Исследование образцов с выраженным бактериальным ростом, гемолизом и гиперлипидемией не допускается, т. к. может дать неправильный результат. Образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие агрегаты или осадок, необходимо осветлять центрифугированием.

Лиофильно высушенные препараты крови перед исследованием в тест-системе разводить в соответствии с инструкцией по применению данного препарата. Жидкие препараты крови использовать неразведенными, за исключением препаратов крови, содержащих иммуноглобулины. Препараты крови, содержащие иммуноглобулины необходимо предварительно разводить в 50 раз рабочим ПР.

## VII. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

### 1. Реагенты готовые к применению:

- К- - контрольный отрицательный образец
- К+ - контрольный положительный образец

- РРК - раствор для разведения конъюгата
- БР- блок-раствор для рабочего разведения сывороток
- Стоп-реагент

## 2. Реагенты, требующие предварительного приготовления

**Иммуносорбент.** Каждый планшет, содержащий 12 стрипов, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть пакет и вынуть планшет. Взять нужное количество стрипов. Неиспользованные стрипы без рамки поместить обратно в пакет. Не допускается удалять силикагель из пакета.

**Рабочий промывочный раствор (ПР).** Содержимое флакона с концентратом (x 25) промывочного раствора тщательно перемешать. Для приготовления рабочего промывочного раствора необходимый объем концентрата (x 25) промывочного раствора развести соответствующим объемом воды дистиллированной (см. табл. 2 и 3). Полученный раствор тщательно перемешать. Приготовленный рабочий промывочный раствор стабилен в течение 3 сут при температуре от 2 до 8 °С.

**Рабочий раствор конъюгата.** Готовить перед использованием. Для приготовления рабочего раствора конъюгата необходимый объем концентрата (x 11) конъюгата развести соответствующим объемом РРК (см. табл. 2 и 3). Полученный раствор осторожно перемешать, не допуская вспенивания (интенсивное перемешивание не применять!). Рабочий раствор конъюгата стабилен не более 12 ч в защищенном от света месте при температуре от 18 до 24 °С.

**Субстратная смесь (СС).** Готовить перед использованием. Необходимый объем ТМБ развести соответствующим объемом СБ (см. табл. 2 и 3), тщательно перемешать до полного растворения. Допустимо хранение СС не более 10 ч в защищенном от света месте при температуре от 18 до 24 °С в чистых флаконах или специальной емкости, предназначенной для постановки ИФА на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.

**Субстратная смесь должна быть бесцветной!**

## 3. Хранение неиспользованных реагентов

После вскрытия флаконов, оставшиеся неиспользованными реагенты допускается хранить: ПР (концентрат x 25), К+, К-, РРК, конъюгат, БР, СБ, ТМБ, стоп-реагент - во флаконах, закрытых винтовыми крышками, в течение срока годности тест-системы при температуре от 2 до 8 °С; иммуносорбент после вскрытия пакета можно хранить в течение 6 мес при температуре от 2 до 8 °С.

## VIII. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

**Примечание:** Перед использованием все реагенты набора выдержать в течение 30 мин при температуре от 18 до 24 °С.

Необходимые объемы реагентов в зависимости от количества используемых стрипов или планшета представлены в таблице 2:

Таблица 2

### Расход реагентов набора в зависимости от количества используемых стрипов при ручной постановке ИФА

| Количество используемых стрипов | Рабочий промывочный раствор (ПР) |                            | Рабочий раствор конъюгата  |          | СС      |        |
|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------|---------|--------|
|                                 | ПР (конц. x 25) (мл)             | Вода дистиллированная (мл) | Конъюгат (конц. x 11) (мл) | РРК (мл) | ТМБ(мл) | СБ(мл) |
|                                 |                                  |                            |                            |          |         |        |
| 1                               | 3,0                              | 72,0                       | 0,10                       | 1,0      | 0,10    | 1,0    |
| 2                               | 6,0                              | 144,0                      | 0,20                       | 2,0      | 0,20    | 2,0    |
| 3                               | 9,0                              | 216,0                      | 0,30                       | 3,0      | 0,30    | 3,0    |

|    |      |       |      |      |      |      |
|----|------|-------|------|------|------|------|
| 4  | 12,0 | 288,0 | 0,40 | 4,0  | 0,40 | 4,0  |
| 5  | 15,0 | 360,0 | 0,50 | 5,0  | 0,50 | 5,0  |
| 6  | 18,0 | 432,0 | 0,60 | 6,0  | 0,60 | 6,0  |
| 7  | 21,0 | 504,0 | 0,70 | 7,0  | 0,70 | 7,0  |
| 8  | 24,0 | 576,0 | 0,80 | 8,0  | 0,80 | 8,0  |
| 9  | 27,0 | 648,0 | 0,90 | 9,0  | 0,90 | 9,0  |
| 10 | 30,0 | 720,0 | 1,00 | 10,0 | 1,00 | 10,0 |
| 11 | 33,0 | 792,0 | 1,10 | 11,0 | 1,10 | 11,0 |
| 12 | 40,0 | 960,0 | 1,20 | 12,0 | 1,20 | 12,0 |

### **Проведение ИФА**

1. Вскрыть фольгированный пакет с иммуносорбентом, отступив 1,0 см от края пакета. Вынуть из пакета рамку и необходимое количество стрипов. Пакет с неиспользованными стрипами и силикагелем тщательно герметизировать. Для этого поместить вскрытый пакет с иммуносорбентом в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock или край пакета с иммуносорбентом свернуть 2-3 раза и закрепить, надев сверху скрепку для фольгированного пакета.

После первого вскрытия пакета иммуносорбент стабилен в течение 6 мес. при температуре от 2 до 8 °С.

2. При внесении контрольных образцов в зависимости от количества используемых стрипов рекомендуется следующая схема:

1 стрип - 1 лунка К+ и 2 лунки К-

2 стрипа - 1 лунка К+ и 2 лунки К-

3 стрипа и более - 2 лунки К+ и 3 лунки К-

В лунки стрипа, например, А-1 и В-1 пипеткой переменного объема внести по 100 мкл К+, в 3 лунки С-1, D-1, Е-1 - по 100 мкл К-. В остальные лунки внести по 30 мкл блок-раствора и по 70 мкл исследуемых образцов. Содержимое лунок тщательно перемешать осторожным постукиванием по краю планшета. Планшет закрыть крышкой или защитной пленкой и выдержать в термостате в течение 1 ч при температуре  $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$ .

3. По истечении указанного времени содержимое лунок удалить в ёмкость для сбора инфицированного материала (аккуратно, с помощью вошера или многоканальной пипетки) и планшет промыть 4 раза рабочим ПР, заливая его до краев лунок (от 380 до 400 мкл в лунку), выдерживая 40 с и удаляя промывочный раствор в ёмкость для сбора инфицированного материала.

4. Во все лунки планшета внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата и покрытый крышкой или защитной пленкой планшет выдержать в термостате 30 мин при температуре  $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$ , после чего планшет промыть 4 раза, как указано в п. 3.

5. Во все лунки планшета внести по 100 мкл СС и выдержать планшет 30 мин при температуре от 18 до 24 °С в защищенном от света месте.

6. Реакцию остановить добавлением в лунки по 50 мкл стоп-реагента и провести учет результатов.

7. Проведение анализа в автоматическом режиме на автоматическом анализаторе типа «ТЕСАН Freedom EVOlyzer» производства фирмы «ТЕСАН», Швейцария (возможна постановка на других моделях ИФА - анализаторов открытого типа).

Таблица 3

### **Расход реагентов тест-системы на один планшет при постановке ИФА на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа**

| Количество используемых стрипов | Рабочий промывочный раствор |                            | Рабочий раствор конъюгата  |          | Субстратная смесь |         |
|---------------------------------|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------|-------------------|---------|
|                                 | ПР (конц. x 25) (мл)        | Вода дистиллированная (мл) | Конъюгат (конц. x 11) (мл) | РРК (мл) | ТМБ (мл)          | СБ (мл) |
| 12 (целый планшет)              | 40,0                        | 960,0                      | 1,20                       | 12,0     | 1,20              | 12,0    |



7.1. Задать программу проведения ИФА и включить анализатор.

7.2. Приготовленный рабочий промывочный раствор залить в предназначенную для него емкость, остальные рабочие растворы и реагенты поместить в специальные контейнеры или емкости, контрольные образцы К+ и К- - во флаконах, образцы исследуемых сывороток - во флаконах или пробирках в объеме не менее 300 мкл установить в соответствующие штативы анализатора; поместить в анализатор необходимое количество иммуносорбентов. Далее постановку проводить в соответствии с инструкцией по применению ИФА-анализатора и программой проведения ИФА.

7.3. По окончании анализа прибор выдает протокол по результатам исследования, в котором дается характеристика каждого исследуемого образца и контрольных образцов К+ и К-.

7.4. Реакцию следует учитывать, если значения оптической плотности (ОП) в лунках с К+ не менее 1,5, а среднее значение ОП в лунках с К- не более 0,2. Далее учет результатов проводить аналогично п IX.

## IX. РЕЗУЛЬТАТЫ

Учет результатов провести спектрофотометрически при двух длинах волн – 450 нм и при референс-длине волны в диапазоне от 620 до 680 нм с настройкой прибора по «воздуху». Допустим учёт результатов при одной длине волны - 450 нм.

Реакцию учитывать, если среднее значение ОП в лунках с К+ не менее 1,5, а среднее значение ОП в лунках с К- не более 0,2\*. Положительными считать образцы со значениями ОП превышающими или равными критическому значению ОП (ОП крит.). ОП крит. рассчитывать по формуле:

$$\text{ОП крит.} = \text{ср. знач. ОП К-} + A,$$

где А - коэффициент, определяемый методом статистической обработки результатов постановки ИФА на предприятии-изготовителе, величину которого указывают для каждой серии в инструкции по применению, вкладываемой в коробку с набором и в паспорте на серию данного препарата\*\*.

Положительно реагирующие образцы исследовать повторно в данном тесте не менее чем в двух лунках. Если хотя бы один из повторных анализов даёт положительный результат - образец считать положительным. При отрицательных результатах повторного исследования образец считать отрицательным. Все положительные образцы должны быть исследованы в подтверждающих ИФА-тестах (предпочтительно “ДС-ИФА-АНТИ-НСV-СПЕКТР-GM”), в иммуноблоттинге или в ПЦР.

\*Значения ОП К- и исследуемых образцов сывороток ниже 0,00 (со знаком «-») при расчетах ОПкрит. и анализе результатов считать равными нулю.

\*\* - «Для серии № \_\_\_\_\_ величина коэффициента А \_\_\_\_\_».

## X. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Необходимо внимательно прочитать инструкцию по применению до проведения теста и чётко ее соблюдать, обратив особое внимание на этапы при внесении образцов и реагентов, при отмывке планшета и на время стадий инкубации.
- Заключение о положительной реактивности образцов к вирусу гепатита С не должно быть основано на единственном реактивном результате тестирования. Все положительные образцы должны быть проверены в подтверждающих ИФА-тестах, в иммуноблоттинге или ПЦР.
- Отрицательные результаты могут быть получены, если количество антител к вирусу гепатита С в образце, ниже уровня чувствительности теста или если они отсутствуют на той стадии болезни, в которой образец был отобран. Отрицательный результат при скрининге не исключает возможность процесса и инфицирования вирусом гепатита С.
- Различия в результатах тестирования образцов от пациентов, зараженных вирусом гепатита С, различными тестами (особенно во время сероконверсии) могут быть вызваны отличиями в иммунологических реакциях в зависимости от вида используемых антигенов.

- Изменчивость вируса гепатита С не позволяет исключить возможность ложноотрицательных результатов. Ни один из известных методов тестирования не может дать полную гарантию, что вирус гепатита С отсутствует.

## XI. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ



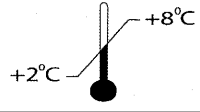



Срок годности - 24 месяцев. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Хранение - в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Транспортирование - при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование от 9 до 20 °С и не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Рекламации на специфические и физические свойства препарата направлять в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора по адресу 119002, Россия, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел.: (499) 241-39-22, факс: (499) 241-92-38 и в адрес предприятия-изготовителя - ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» 603093, Россия, Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: [info@npods.nnov.ru](mailto:info@npods.nnov.ru), [www.npods.ru](http://www.npods.ru).

## XII. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

|   |  |
|---|--|
|    | Только для лабораторного использования |
|   | Код партии (номер серии)               |
|   | Температурные пределы хранения         |
|  | Срок годности дата/месяц/год           |
|  | Используйте инструкцию по применению   |
|  | Содержит раздражающее вещество         |

Директор по производству  
ООО «Научно-производственное объединение  
«Диагностические системы»

В. К. Пименов

Зав.лабораторией посттрансузионных  
гепатитов и контаминирующих агентов  
д.м.н

Н.В. Шалунова