

ВЕКТОР



Набор реагентов для иммуноферментного
подтверждения присутствия HBs-антигена
вируса гепатита В

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**HBsAg-подтверждающий –
ИФА – Бест**

**НАБОР РЕАГЕНТОВ
D-0546**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «HBsAg-подтверждающий – ИФА – Бест» (далее по тексту – набор) предназначен для подтверждения присутствия HBs-антигена вируса гепатита В в сыворотке/плазме крови методом иммуноферментного анализа (ИФА), основанного на принципе нейтрализации HBsAg специфическими антителами. Положительный результат, полученный в постановке любого комплекта набора реагентов «HBsAg – ИФА – Бест», должен быть подтвержден в реакции нейтрализации с использованием набора «HBsAg-подтверждающий – ИФА – Бест». Минимальная концентрация HBsAg, выявляемая с помощью данного набора, составляет по отраслевому стандартному образцу HBsAg (ОСО 42-28--311-06П) – 0,01 МЕ/мл.

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа 43 неизвестных образцов, 5 контрольных образцов, всего 48 определений при использовании всего планшета. Для исследования небольшой партии проб предусмотрено использование 2 стрипов по 8 анализов (5 контрольных образцов и 3 неизвестных образцов).

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе. Во время первой инкубации при добавлении в лунки планшета исследуемого образца и биотини-

лированных поликлональных антител происходит связывание моноклональных антител, иммобилизованных на внутренней поверхности лунок, и биотинилированных поликлональных антител с HBsAg в анализируемом образце. Во время второй инкубации стрептавидин, меченый пероксидазой, связывается с биотинилированными поликлональными антителами к HBsAg, иммобилизованными в ходе первой инкубации.

Комплекс «антиген-антитело» выявляют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы – перекиси водорода и хромогена – тетраметилбензидина. После добавления стоп-реагента измеряют оптическую плотность растворов в лунках при длине волны 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620–650 нм. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации HBsAg в анализируемых образцах.

Если во время первой инкубации в лунки дополнительно добавляется раствор подтверждающего агента, содержащий антитела к HBsAg, происходит нейтрализация HBsAg, что в конечном итоге приводит к уменьшению степени окраски (подавлению сигнала) в лунках на последней стадии ИФА. Если степень подавления сигнала 50% и более, то исследуемый образец считают положительным. Таким образом, для подтверждения присутствия HBsAg исследуемые образцы анализируют попарно в

прямом ИФА (без добавления подтверждающего агента) и в конкурентном ИФА (с добавлением подтверждающего агента).

3. СОСТАВ НАБОРА

- планшет разборный (12 восьмилучных стрипов) с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к HBsAg, готовый для использования – 1 шт.;
- положительный контрольный образец, инактивированный (K^+ ; прозрачная или с легкой опалесценцией жидкость красного цвета) – 1 фл., 2,5 мл;
- слабopоложительный контрольный образец, содержащий рекомбинантный HBsAg в концентрации $(0,05 \pm 0,02)$ МЕ/мл, инактивированный (K^+ _{слаб}; прозрачная или с легкой опалесценцией жидкость желто-коричневого цвета) – 1 фл., 2,5 мл;
- отрицательный контрольный образец, инактивированный (K^- ; прозрачная или с легкой опалесценцией жидкость желтого цвета) – 1 фл., 2,5 мл;
- конъюгат № 1, концентрат (биотинилированные поликлональные антитела к HBsAg; прозрачная жидкость синего цвета) – 1 фл., 1,0 мл;
- конъюгат № 2, концентрат (стрептавидин с пероксидазой хрена; прозрачная жидкость зеленого цвета) – 1 фл., 1,5 мл;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25; прозрачная бесцветная жидкость; допускается наличие осадка солей, исчезающего при нагревании до 30–40°C) – 2 фл. по 28 мл;

- раствор для разведения конъюгата №1 (РРК №1; прозрачная или с легкой опалесценцией жидкость голубого цвета) – 1 фл., 7,0 мл;
- раствор для разведения конъюгата №2 (РРК №2; прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 13 мл;
- раствор подтверждающего агента (РПА; прозрачная или с легкой опалесценцией жидкость желтого цвета) – 1 фл., 3,0 мл;
- раствор для разведения образцов (РРО; прозрачная или с легкой опалесценцией бесцветная жидкость) – 1 фл., 21,0 мл;
- субстратный буферный раствор (СБР; прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 13,0 мл;
- тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ; прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость) – 1 фл., 1,0 мл;
- стоп-реагент (прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 12,0 мл;
- пленка для заклеивания планшета – 2 шт.;
- пластиковая ванночка для реагентов – 4 шт.;
- наконечники для пипетки – 32 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Специфичность выявления HBsAg при проверке на панели сывороток, не содержащих HBsAg (СОП-06-20), – 100%.

4.2. Чувствительность (минимальная концентрация HBsAg, определяемая набором по СОС 42-28-311-06П) – 0,01 МЕ/мл.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (ГОСТ Р 51609-2000).

5.2. Все компоненты набора являются нетоксичными.

Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. *В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.*

5.3. При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

5.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любые другие возбудители вирусных и бактериальных инфекций.

5.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы.

5.6. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

5.7. Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов ИФА.

5.8. Точность и воспроизводимость результатов анализа зависят от строгого выполнения следующих правил:

– не используйте реагенты с истекшим сроком годности;

– при постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, СБР, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах ЗАО «Вектор-Бест»;

– *запрещается использовать реагенты из наборов других фирм-производителей;*

– не проводите ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, кото-

рые могут менять ферментативную активность конъюгатов;

- используйте стеклянную посуду, тщательно вымытую и ополоснутую дистиллированной водой, или (предпочтительно) одноразовую посуду;

- не допускайте высыхания стрипов в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов;

- ферментативная реакция чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому не допускайте контактов каких-либо металлических предметов с конъюгатом и раствором субстрата;

- избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими примесями, для этого используйте в работе чистую посуду и чистые одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;

- необходимо следить за состоянием промывочного устройства – регулярно обрабатывайте шланги и емкости 70% этиловым спиртом;

- рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих растворов);

- никогда не используйте одну и ту же емкость для приготовления конъюгата и рабочего раствора ТМБ; **обращаем Ваше особое внимание** на то, что малейшее, даже не видимое глазом загрязнение пипеток раствором конъюгата может привести к контаминации всего содержимого фла-

конов с СБР и ТМБ, поэтому необходимо протирать рабочую поверхность стола и конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) 70% этиловым спиртом перед внесением ТМБ в СБР;

- проверяйте пипетки и другое оборудование на точность и правильность работы;
- не изменяйте протокол исследования;
- если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–650 нм; или при длине волны 450 нм;
- автоматический или ручной промыватель для планшетов любого типа;
- холодильник бытовой;
- термостатируемый шейкер орбитального типа на 700–800 об/мин, поддерживающий температуру $(42 \pm 1)^\circ\text{C}$ либо $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 1000 мкл;

- пипетка полуавтоматическая многоканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкостей до 350 мкл;
- перчатки резиновые хирургические;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 100 мл, 1000 мл;
- колба вместимостью 1000 мл, 2000 мл;
- вода дистиллированная.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

7.1. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку крови.

7.2. Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток при условии отсутствия микробной контаминации или при температуре минус 20°C (и ниже) не более 3 мес. Следует избегать многократного замораживания / оттаивания, так как это может привести к получению неправильных результатов. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

7.3. Образцы сывороток крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием при 5000–10000 об/мин в течение 5 мин при температуре от 18 до 25°C.

7.4. Для отбора исследуемых образцов и компонентов набора реагентов использовать автоматические пипетки с погрешностью измерения объемов не более 5%.

8. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

8.1. Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты набора, в том числе и запечатанный пакет с планшетом, при температуре от 18 до 25°C не менее 60 мин.

8.2. ПРАВИЛА РАБОТЫ

ПРИ ДРОБНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА

8.2.1. Растворы из флаконов отбирать только одноразовыми индивидуальными наконечниками для пипеток.

8.2.2. После первого вскрытия флаконы сразу плотно закрыть заворачивающимися крышками, поместить в холодильник и хранить при 2–8°C в течение всего срока годности набора.

8.3. ПОДГОТОВКА ПЛАНШЕТА

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Оставшиеся неиспользованные стрипы немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок и поместить в холодильник.

Хранение: при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

8.4. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА

Рабочий промывочный раствор приготовить разведением исходного концентрата

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Количество используемых стрипов	Рабочий раствор конъюгата № 1		Рабочий раствор конъюгата № 2		Рабочий раствор тетраметилбензидина		Рабочий промывочный раствор	
	Конъюгат №1, концентрат, мкл	РРК №1, мл	Конъюгат №2, концентрат, мкл	РРК №2, мл	ТМБ, концентрат, мл	СБР, мл	ФСБ-Т×25, концентрат, мл	Дистилл. вода, мл
2	100	1,0	200	2,0	0,10	2,0	6,0	до 150
4	200	2,0	400	4,0	0,20	4,0	12,0	до 300
6	300	3,0	600	6,0	0,30	6,0	18,0	до 450
8	400	4,0	800	8,0	0,40	8,0	24,0	до 600
10	500	5,0	1000	10,0	0,50	10,0	30,0	до 750
12	600	6,0	1200	12,0	0,60	12,0	36,0	до 900

фосфатно-солевого буферного раствора с твином в 25 раз.

Для этого в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов набора реагентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата ФСБ-Т и довести до соответствующего объема дистиллированной водой.

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре (30–40)°С до полного растворения осадка.

Хранение: не более 5 суток при 2–8°С.

8.5. ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Контрольные образцы готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

8.6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА КОНЬЮГАТА № 1

При приготовлении рабочего раствора конъюгата № 1 использовать пластиковую ванночку для реагентов и одноразовые наконечники для пипетки!

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) в пластиковую ванночку для реагентов, входящую в состав набора, внести необходимое количество РРК № 1 и добавить соответствующее количество концентрата конъюгата № 1, тщательно перемешать.

Хранение: до 6 часов при 18–25°C.

8.7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА КОНЬЮГАТА № 2

При приготовлении рабочего раствора конъюгата № 2 использовать пластиковую ванночку для реагентов и одноразовые наконечники для пипетки!

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) в пластиковую ванночку для реагентов, входящую в состав набора, внести необходимое количество РРК № 2 и добавить соответствующее количе-

ство концентрата конъюгата № 2, тщательно перемешать.

Хранение: до 6 часов при 18–25°C.

8.8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА

Внимание! Рекомендуется выделить наконечники для пипеток, которые использовать только для работы с тетраметилбензидином. Посуду и наконечники для пипетки, контактирующие с раствором ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому разложению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду и наконечники ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) в отдельный чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента внести необходимое количество СБР, добавить соответствующее количество концентрата ТМБ, тщательно перемешать.

Допустимо голубое окрашивание рабочего раствора ТМБ, которое не оказывает влияния на результаты анализа.

Хранение: не более 3 часов при 18–25°C в темноте.

8.9. Стоп-реагент готов к использованию.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1. Внесение контрольных и исследуемых образцов.

Контрольные и анализируемые образцы вносить в дублях в лунки двух стрипов – одна лунка используется для постановки прямого ИФА (с добавлением РРО, не содержащего нейтрализующих HBsAg антител), вторая – для конкурентного ИФА (с добавлением РПА, содержащего нейтрализующие HBsAg антитела). Соответственно, стрипы следует использовать попарно – один для постановки прямого, другой – для конкурентного ИФА.

9.2. Во все лунки стрипов для прямого ИФА (например, с нечетными номерами) внести по 50 мкл РРО, а во все лунки стрипов для конкурентного ИФА (например, с четными номерами) – по 50 мкл РПА.

9.3. Внести по 100 мкл контрольных образцов в лунки стрипов для прямого и конкурентного ИФА:

- **2 лунки** – по 100 мкл K^+ ;
- **2 лунки** – по 100 мкл K^+ _{слаб.};
- **6 лунок** – по 100 мкл K^- .

Например, в лунки А-1 и А-2, В-1 и В-2, С-1 и С-2 внести по 100 мкл K^- , в лунки D-1, D-2 – по 100 мкл K^+ _{слаб.}, в лунки Е-1, Е-2 – по 100 мкл K^+ .

Внести в остальные лунки попарно по 100 мкл исследуемых образцов.

9.4. Внести во все лунки по 50 мкл рабочего раствора конъюгата № 1 (п. 8.6.) *не касаясь наконечниками стенок лунок!*

Для внесения рабочего раствора конъюгата №1 использовать пластиковую ванночку для реагентов и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

9.5. Отрезать пленку требуемого размера. Закрыть лунки планшета, плотно прижав пленку. **Внимание!** Пленка предназначена для одноразового использования!

Инкубировать в термостатируемом шейкере 40 мин при 42°C или 60 мин при 37°C с интенсивностью перемешивания 700 об/мин.

9.6. По окончании инкубации содержимое лунок удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть лунки планшета с помощью автоматического или ручного промывателя 5 раз (**использование многоканальной пипетки не допускается**), добавляя во все лунки **не менее 400 мкл** рабочего промывочного раствора (п. 8.4). Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. **Необходимо следить за полным опорожнением лунок после каждого цикла отмывки** (остаточный объем не должен превышать 10 мкл). Остатки промывочного раствора из лунок тщательно удалить, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

Примечание: Промывку при помощи автоматического промывателя рекомендуется проводить в режиме с переполнением («Overflow») с 5-ю циклами промывки и внесением в лунки по 600–700 мкл рабочего промывочного раствора. При этом следует использовать поперечную аспирацию раствора из лунок (режим «Crosswise»).

9.7. Внести во все лунки по 100 мкл рабочего раствора конъюгата № 2 (п. 8.7.).

Для внесения рабочего раствора конъюгата №2 использовать пластиковую ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

9.8. Отрезать пленку требуемого размера. Закрыть лунки планшета, плотно прижав пленку. **Внимание!** Пленка предназначена для одноразового использования!

Инкубировать в термостатируемом шейкере 30 мин при температуре 42°C или 30 мин при 37°C с интенсивностью перемешивания 700 об/мин.

9.9. По окончании второй инкубации содержимое лунок удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть лунки планшета с помощью автоматического или ручного промывателя 5 раз как описано в п. 9.6.

9.10. Внести во все лунки по 100 мкл рабочего раствора тетраметилбензидина (п. 8.8.) и инкубировать в темноте в течение 30 мин при температуре 18–25°C.

Для внесения рабочего раствора тетраметилбензида использовать пластиковую ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

9.11. Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реагента.

10. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить величину оптической плотности растворов в лунках на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 нм – 650 нм; допускается измерение на одной длине волны – 450 нм. Измерение проводить через 2–3 мин после остановки реакции. Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

11. КРАТКАЯ СХЕМА ИФА

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

11.1. ТЕРМОШЕЙКЕР 42°C

- Внести:** по 50 мкл РРО и РПА.
Внести: по 100 мкл K^+ , K^+ _{слаб.}, K^- , анализируемых образцов.
Внести: по 50 мкл рабочего раствора конъюгата №1.
Инкубировать: 40 мин, 42°C, 700 об/мин.
Промыть: рабочим промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл рабочего раствора конъюгата №2.
Инкубировать: 30 мин, 42°C, 700 об/мин.
Промыть: рабочим промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл рабочего раствора тетраметилбензидина.
Инкубировать: 30 мин при 18–25°C в темноте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реагента.
Измерить: ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–650 нм.

11.2. ТЕРМОШЕЙКЕР 37°C

- Внести:** по 50 мкл РРО и РПА.
Внести: по 100 мкл K^+ , K^+ _{слаб.}, K^- , анализируемых образцов.
Внести: по 50 мкл рабочего раствора конъюгата №1.
Инкубировать: 60 мин, 37°C, 700 об/мин.
Промыть: рабочим промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл рабочего раствора конъюгата №2.
Инкубировать: 30 мин, 37°C, 700 об/мин.
Промыть: рабочим промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл рабочего раствора тетраметилбензидина.
Инкубировать: 30 мин при 18–25°C в темноте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реагента.
Измерить: ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–650 нм.

12. РАСЧЕТЫ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

12.1. РАСЧЕТЫ

12.1.1. Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом отдельно для прямого ИФА ($ОП_{ср} K^-_{прям}$) и для конкурентно-

го ИФА ($ОП_{ср}K^-_{конк}$). $ОП_{ср}K^-_{прям}$ в дальнейшем используется для подсчета $ОП_{крит}$.

12.1.2. Среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом в прямом ИФА не должно превышать 0,15 ед. опт. плотн. Среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом в конкурентном ИФА должно быть ниже $ОП_{крит}$.

12.1.3. Значение $ОП_{K^-}$ в каждой лунке должно находиться в пределах от $0,6 \times ОП_{ср}K^-$ до $1,4 \times ОП_{ср}K^-$. Значение $ОП_{K^-}$, выходящее из этих пределов, следует исключить, а $ОП_{ср}K^-$ пересчитать.

12.1.4. Вычислить критическое значение оптической плотности ($ОП_{крит}$) по формуле:

$$ОП_{крит} = ОП_{ср}(K^-_{прям}) + 0,05$$

где $ОП_{ср}(K^-_{прям})$ – среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом в прямом ИФА.

12.2. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

12.2.1. Значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом для прямого ИФА должно быть не менее 1,0 ед. опт. плотн. и снижаться на 50% и более в лунке для конкурентного ИФА.

12.2.2. Значение оптической плотности в лунке для прямого ИФА со слабоположитель-

ным контрольным образцом должно быть больше $OP_{\text{крит.}}$ и снижаться на 50% и более в лунке для конкурентного ИФА.

12.2.3. Результат анализа считают **отрицательным** если $OP_{\text{обр}} < OP_{\text{крит.}}$, где: $OP_{\text{обр}}$ – оптическая плотность анализируемых образцов.

12.2.4. Если OP анализируемого образца ($OP_{\text{обр}}$) в прямом ИФА $\geq OP_{\text{крит.}}$, следует вычислить % подавления сигнала в конкурентном ИФА по формуле:

$$\% \text{ подавления} = \frac{OP_{\text{прям}} - OP_{\text{конк}}}{OP_{\text{прям}} - OP_{\text{ср}}(K^-_{\text{прям}})} \times 100 \%$$

где $OP_{\text{прям}}$ – оптическая плотность анализируемых образцов в лунках для прямого ИФА, а $OP_{\text{конк}}$ – оптическая плотность анализируемых образцов в лунках для конкурентного ИФА.

12.2.5. Если $OP_{\text{обр}}$ в прямом ИФА равно или превышает $OP_{\text{крит.}}$, а степень подавления сигнала 50% и более, то исследуемый образец признают **положительным**, содержащим HBsAg (результат подтверждается).

12.2.6. Если $OP_{\text{обр}}$ в прямом ИФА больше либо равна $OP_{\text{крит.}}$, а в конкурентном ИФА степень подавления сигнала менее 50%, то исследуемый образец следует развести последовательно в 400 и 4000 раз раствором для разведения образцов (РРО) и повторить анализ.

12.2.7. Если после разведения образца $OP_{\text{обр}}$ в прямом ИФА превышает или равна

ОП_{крит} и степень подавления сигнала в конкурентном ИФА 50% и более, то образец признают **положительным**, содержащим НВsAg (результат подтверждается).

12.2.8. Если после разведения образца ОП_{обр} в прямом ИФА превышает или равна ОП_{крит}, а степень подавления сигнала в конкурентном ИФА меньше 50%, то это указывает на неспецифическую реакцию анализируемого образца. В таком случае образец признают **отрицательным**, не содержащим НВsAg.

12.2.9. Если после разведения образца ОП_{обр} в прямом ИФА меньше ОП_{крит}, образец признают **отрицательным**, не содержащим НВsAg (результат не подтверждается).

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

13.1. Набор реагентов «НВsAg-подтверждающий – ИФА – Бест» следует хранить и транспортировать в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2–8°C в течение всего срока годности (12 мес). Допускается транспортирование набора при температуре до 25°C не более 10 сут.

Замораживание набора не допускается.

13.2. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности.

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

По вопросам, касающимся качества набора
следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская обл.,
Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 336-73-46,
тел./факс (383) 332-67-49,
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

и в Федеральное государственное учреждение науки
«Государственный НИИ стандартизации и контроля
медицинских биологических препаратов
им. Л.А. Тарасевича» Роспотребнадзора по адресу:

119002, Москва,
пер. Сивцев Вражек, 41,
тел. 241-39-22.

05.12.09.

**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ВЕКТОР-БЕСТ»**

Федеральная лицензия № 99-04-000086
на производство, хранение и реализацию
лекарственных средств

**КРУПНЕЙШИЙ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ ДИАГНОСТИКУМОВ**

Вирусные гепатиты А, В, С, D
Инфекции, передаваемые
половым путем
ВИЧ-инфекция
TORCH-инфекции
Клещевой энцефалит
Паразитарные болезни
Диагностика беременности
Лабораторное оборудование

***Стабильное качество
и точный результат
для Вашей лаборатории!***

Наш адрес: 630117, Новосибирск-117, а/я 492
Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)
Тел.: (383) 332-37-10, 332-37-58, 332-36-34,
332-67-49, 332-67-52
E-mail: vbmarket@vector-best.ru
Internet: www.vector-best.ru