

ВЕКТОР



Набор реагентов для
иммуноферментного подтверждения
присутствия HBsAg

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вектоген В-НВs-антиген
(комплект 6/подтверждающий тест)

НАБОР РЕАГЕНТОВ
D-0586

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «Вектогеп В-НВs-антиген» (комплект 6/подтверждающий тест) (далее по тексту – набор) предназначен для подтверждения присутствия НВs-антигена вируса гепатита В в сыворотке/плазме крови методом иммуноферментного анализа (ИФА), основанного на принципе нейтрализации НВsAg специфическими антителами. Положительный результат, полученный в постановке любого комплекта набора реагентов «Вектогеп В-НВs-антиген», должен быть подтвержден в реакции нейтрализации с использованием набора «Вектогеп В-НВs-антиген» (комплект 6/подтверждающий тест). Минимальная концентрация НВsAg, выявляемая с помощью данного набора, составляет по отраслевому стандартному образцу НВsAg (ОСО 42-28-311-06П) – 0,05 МЕ/мл.

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа 41 неизвестного образца, 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 образца).

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод определения основан на двухстадийном твердофазном иммуноферментном анализе. Во время первой инкубации происходит связывание HBsAg, содержащегося в анализируемом образце, с моноклональными антителами, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок. Во время второй инкубации антитела к HBsAg, меченные пероксидазой, взаимодействуют с HBsAg, иммобилизованным 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

- иммуносорбент – планшет разборный с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к HBsAg, готовый для использования – 1 шт.;
- положительный контрольный образец, инактивированный (K^+ ; прозрачная жидкость красного цвета) – 1 фл., 2,5 мл;
- слабоположительный контрольный образец, инактивированный (K^+ _{слаб}; концентрация HBsAg (0,2±0,1) МЕ/мл; прозрачная 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, концентрат (антитела к HBs-антигену, конъюгированные с пероксидазой хрена; прозрачная жидкость синего цвета) – 1 фл., 4,0 мл;
- раствор для разведения конъюгата (РРК; прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 13,0 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) – 1 фл., 28,0 мл;
- раствор для разведения сывороток (РРС; прозрачная или с легкой опалесценцией жидкость) – 2 фл. по 12 мл;

- раствор подтверждающего агента (РПА; прозрачная или с легкой опалесценцией жидкость) – 1 фл., 3,0 мл;
- раствор для разведения образца (РРО; прозрачная или с легкой опалесценцией жидкость) – 1 фл., 3,0 мл;
- субстратный буферный раствор (СБР; прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 13,0 мл;
- тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ; прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета 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 – 2 шт.;
- наконечники для пипеток – 16 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Специфичность набора, определенная по стандартной панели сывороток, не содержащих HBsAg, составляет 100%.

4.2. Чувствительность набора (минимальная концентрация HBsAg, определенная по ОСО 42-28-311-06П) – 0,05 МЕ/мл.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (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 любой другой возбудитель 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 , дioxлор, 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, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов;

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

– 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;

– 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 внимание на то, что малейшее, даже не видимое глазом загрязнение пипеток раствором конъюгата может привести к контаминации всего содержимого флаконов 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.

Качество промывки лунок планшета играет важную роль для получения правильных результатов анализа:

1. Для аспирации анализируемых образцов и последующей промывки рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство.

2. Используйте указанный в инструкции режим промывки.

3. Добивайтесь полного заполнения и опорожнения всех лунок планшета в процессе промывки.

4. Не допускайте высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов.

5. Недостаточная аспирация жидкости в процессе промывки может привести к понижению чувствительности и специфичности анализа.

6. Следите за состоянием промывочного устройства – регулярно (1 раз в неделю) обра-

батывайте шланги и емкости 70% этиловым спиртом.

7. Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно выполните процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой.

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

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов при длине волны 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 нм–650 нм;
- холодильник бытовой;
- термостатируемый шейкер орбитального типа на 700 об/мин, поддерживающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- автоматический либо ручной промыватель для планшетов;
- 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 1000 мл;
- колба вместимостью 1000 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 объема не более 5%.

8. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

8.1. Перед проведением анализа исследуемые образцы и все компоненты набора, в том числе и запечатанный пакет с планшетом, следует выдержать 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 завинчивающимися 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 ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА

Промывочный раствор приготовить разведением исходного концентрата 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 ФСБ-Т необходимо прогреть его при температуре 30–40°C до полного растворения осадка.

Хранение: не более 5 суток при 2–8°C.

8.5. ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Контрольные образцы готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

8.6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА КОНЬЮГАТА

При приготовлении рабочего раствора конъюгата 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 и добавить соответствующее

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Количество одновременно используемых стрипов	Промывочный раствор		Рабочий раствор конъюгата		Рабочий раствор ТМБ	
	ФСБ-Т, концентрат, мл	Дистиллиро- ванная вода, мл	Конъюгат, концентрат, мл	РРК, мл	ТМБ, концен- трат, мл	СБР, мл
1	2,0	до 50	0,25	1,0	0,05	1,0
2	4,0	до 100	0,50	2,0	0,10	2,0
3	6,0	до 150	0,75	3,0	0,15	3,0
4	8,0	до 200	1,00	4,0	0,20	4,0
5	10,0	до 250	1,25	5,0	0,25	5,0
6	12,0	до 300	1,50	6,0	0,30	6,0
7	14,0	до 350	1,75	7,0	0,35	7,0
8	16,0	до 400	2,00	8,0	0,40	8,0
9	18,0	до 450	2,25	9,0	0,45	9,0
10	20,0	до 500	2,50	10,0	0,50	10,0
11	22,0	до 550	2,75	11,0	0,55	11,0
12	24,0	до 600	3,00	12,0	0,60	12,0

количество концентрата конъюгата, тщательно перемешать.

Хранение: до 8 часов при 18–25°C.

8.7. 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.

8.8. Стоп-реагент готов к использованию.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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 (см. схему).

Схема

	1	2	3	4	5	6
A	K ⁻	K ⁻	СЫВ. 4	СЫВ. 4		
B	K ⁻	K ⁻	СЫВ. 5	СЫВ. 5		
C	K ⁻	K ⁻	СЫВ. 6	СЫВ. 6		
D	K ⁺ _{слаб}	K ⁺ _{слаб}	СЫВ. 7	СЫВ. 7		
E	K ⁺	K ⁺	СЫВ. 8	СЫВ. 8		
F	СЫВ. 1	СЫВ. 1	СЫВ. 9	СЫВ. 9		
G	СЫВ. 2	СЫВ. 2	СЫВ. 10	СЫВ. 10		
H	СЫВ. 3	СЫВ. 3	СЫВ. 11	СЫВ. 11		
	РРО	РПА	РРО	РПА		

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 попарно по 100 мкл контрольных образцов для прямого (нечетные стрипы) и

конкурентного (четные стрипы) ИФА. Например, в лунки А-1, А-2, В-1, В-2 и С-1, С-2 – K^- , в лунки D-1, D-2 – K^+ _{слаб}, в лунки Е-1, Е-2 – K^+ .

В остальные лунки внести попарно по 100 мкл исследуемых образцов.

9.4. Планшет закрыть пленкой.

Инкубировать в течение 1 ч при 37°C на шейкере при 700 об/мин.

9.5. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 8.4.), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 400 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом 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 мкл промывочного раствора. При этом следует использовать поперечную аспирацию раствора из лунок (режим «Crosswise»).*

9.6. Внести во все лунки по 100 мкл рабочего раствора конъюгата (п. 8.6.).

Внимание! Для внесения рабочего раствора конъюгата использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

9.7. Планшет закрыть пленкой.

Инкубировать в течение 1 ч при 37°C на шейкере при 700 об/мин.

9.8. По окончании инкубации содержимое лунок удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть планшет 5 раз как описано в п. 9.5.

9.9. Внести во все лунки по 100 мкл рабочего раствора тетраметилбензидина (п. 8.7) и инкубировать в темноте в течение 25 мин при температуре 18–25°C.

Внимание! Для внесения рабочего раствора ТМБ использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

Остатки раствора ТМБ из ванночки утилизировать (не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ).

9.10. Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реактента.

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.

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

11. КРАТКАЯ СХЕМА ИФА

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

- Внести:** по 50 мкл РРО и РПА.
- Внести:** по 100 мкл K^+ , K^+ _{слаб.}, K^- ;
по 100 мкл исследуемых сывороток.
- Инкубировать:** 1 час, 37°C, 700 об/мин.
- Промыть:** промывочным раствором,
400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл рабочего раствора конъюгата.
- Инкубировать:** 1 час, 37°C, 700 об/мин.
- Промыть:** промывочным раствором,
400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл рабочего раствора тетраметилбензидина.
- Инкубировать:** 25 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 конкурентного 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:

$$ОП_{крит} = (ОП_{ср} K^-_{прям}) + 0,06$$

12.2. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

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

12.2.2. Значение оптической плотности в лунках для прямого ИФА со слабopоложительным контрольным образцом должно быть больше $OP_{\text{крит}}$ и снижаться на 50% и более в лунках 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 $ОП_{обр}$ в прямом ИФА меньше 1,0 ед. опт. плотности, а в конкурентном ИФА степень подавления сигнала менее 50%, то исследуемый образец признается **отрицательным**, не содержащим HBsAg (результат не подтверждается).

12.2.7. Если $ОП_{обр}$ в прямом ИФА больше либо равна 1,0 ед. опт. плотности, а в конкурентном ИФА степень подавления сигнала менее 50%, то исследуемый образец следует развести последовательно в 400 и 4000 раз раствором для разведения сывороток (PPC) и повторить анализ.

12.2.8. Если после разведения образца $ОП_{обр}$ в прямом ИФА превышает или равна $ОП_{крит}$ и степень подавления сигнала в конку-

№ п/п	ОП анализируемого образца в прямом ИФА	Степень подавления в конкурент. ИФА	Интерпретация результата
1	$ОП_{обр} \geq ОП_{крит}$	$\geq 50\%$	положительный (подтверждение)
2	$ОП_{крит} \leq ОП_{обр} < 1,0$ ед. опт. пл.	$< 50\%$	отрицательный (нет подтверждения)
3	$ОП_{обр} \geq 1,0$ ед. опт. пл.	$< 50\%$	сомнительный, требуется дополнительное исследование анализируемого образца, разведенного в 400 и 4000 раз в PPC.

рентном ИФА 50% и более, то образец признают **положительным**, содержащим HBsAg (результат подтверждается).

12.2.9. 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 HBsAg.

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

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

13.1. Набор реагентов «Вектогеп В-НВs-антиген» (комплект 6/подтверждающий тест) 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
«Вектоген В-НВs-антиген» , 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 контро-
ля медицинских биологических препаратов им.
Л.А.Тарасевича» Роспотребнадзора по адресу:

119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41,
тел. (495) 241-39-22

За справками и консультацией обращаться:
в лабораторию маркеров вирусных инфекций,
тел. (383) 227-75-40

**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
ТОРСН-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