

## ІНСТРУКЦІЯ

з використання набору реагентів

### HBsAg – ерітро - БЕСТ

Імунодіагностичним еритроцитарний імуноглобуліновий для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HbsAg), сухий

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір реагентів призначений для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HbsAg) в сироватці крові хворих гепатитом “В” в реакції зворотної пасивної гемаглютинації (РЗПГА).

## ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРУ

Набір розрахований на проведення 400 скринінгових і 50 підтверджуючих аналізів, включаючи контрольні.

Таблиця

Назва реагенту	Опис	Кількість в наборі
1	2	3
СЕ	Курячі формаліновані еритроцити в кінцевій концентрації 10%, сенсibiliзовані аффіно-очищеними козячими антитілами до HbsAg, ліофілізовані в сахарозо-альбуміновому захисному середовищі. Суша гігроскопічна пориста маса коричневого кольору, після розчинення — мутна рідина червоно-коричневого кольору.	6 ампул (флаконів) по 0,5 мл
Іг-1	Ліофілізований імуноглобулін, виділений з нормальної козячої сироватки, що містить малахітовий зелений в кінцевій концентрації 0,01% Суша гігроскопічна пориста маса голубого кольору, після розчинення — прозора рідина голубого кольору.	2 ампули (флакони) по 0,5 мл
Іг-2	Ліофілізований імуноглобулін, виділений з козячої антисироватки до HbsAg, що містить фуксин кислий в кінцевій концентрації 0,01%. Суша гігроскопічна пориста маса червоного кольору, після розчинення — прозора рідина червоного кольору.	2 ампули (флакони) по 0,5 мл
К+	Позитивний контрольний зразок — ліофілізована донорська плазма, що містить HbsAg, інактивована прогріванням протягом 10 годин при температурі (60±1) °С, що не містить антитіл до вірусу гепатиту С та ВІЛ-1,2. Суша гігроскопічна пориста маса жовтого кольору, після розчинення — прозора або опалесцююча рідина жовтого кольору.	1 ампула (флакон) 0,5 мл

## ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При роботі з досліджувальними сироватками і контрольними зразками слід дотримуватись заходів безпеки, прийняті при роботі з потенційно інфекційним матеріалом: працювати в гумових рукавичках; не піпетувати розчини ротом; всі використані матеріали дезінфікувати відповідно до вимог чинного законодавства.

## ДОПОМІЖНІ МАТЕРІАЛИ ТА ОБЛАДНАННЯ

**Матеріали:** наконечники поліпропіленові місткістю (200-300) мкл і 5 мл; рукавички хірургічні гумові; 0,9% розчин хлориду натрію; спирт етиловий, хлорамін Б технічний; перекис водню.

**Обладнання:** планшети для імунологічних реакцій з “V” або “U”- образним профілем для лунок; дозатори піпетовані для внесення рідин 1-канальні зі змінним об’ємом від 5 до 40 мкл, від 40 до 200 мкл і від 1 до 5 мл; термостат з робочою температурою 37°С.

## ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

### Зберігання досліджуваних зразків

Досліджувані зразки зберігати при температурі від 2 до 8 °С. Якщо зразки сироватки не можуть бути досліджені протягом 3 діб від моменту забору крові, їх слід заморозити і зберігати при температурі не вище мінус 18 °С не більше 1 року. Заморожені зразки перед використанням розморозити при кімнатній температурі і перемішати струшуванням. Повторне заморожування не допускається.

Не рекомендується використання зразків з вираженим бактеріальним проростом, так як можуть бути отримані псевдопозитивні результати РЗПГА.

### Підготовка реагентів для аналізу

Вміст ампули/флакону з СЕ розчинити додаванням 0,9% розчину хлориду натрію. Вміст ампули/флакону з К+ розчинити додаванням 1 мл 0,9% розчину хлориду натрію. Розчинені реагенти зберігати в упаковці виробника при

температурі від 2 до 8°C не більше 5 діб.

Досліджувану сироватку крові розвести в 8 разів. Для цього в лунку планшету з V або U- образним профілем дна за допомогою піпеточного дозатору внести 175 мкл ФР, додати 25 мкл досліджуваної сироватки крові, перемішати піпетуванням і 25 мкл приготованого розведенням перенести в порожню лунку планшету.

В якості контрольних зразків використовувати ФР і К+ в такому ж розведенні.

#### **Хід аналізу та облік результатів**

В лунки, що містять по 25 мкл досліджуваних і контрольних зразків, додати по 25 мкл суспензії СЕ (**перед використанням збовтати!**), перемішати постукуванням по краям планшету протягом 20-30 сек і витримати протягом 20-30 хв при температурі (37±)°С.

Результат РЗПГА вважати негативним при відсутності гемаглютинації з розведенням досліджуваного зразку і ФР, але при наявності гемаглютинації з К+.

Досліджувану сироватку, аглютиновану СЕ, дослідити повторно в підтверджуючому тесті:

Вміст ампул/флаконів з Іг-1 і Іг-2 розчинити додаванням 5 мл ФР в кожен ампулу/флакон. Розчинені Іг-1 та Іг-2 зберігати при температурі від 2 до 8°C не більше 5 діб.

В лунки планшету за допомогою піпеточного дозатору приготувати 2 ряди 2-кратних розведень досліджуваного зразку сироватки від 1:2 до 1:256 в об'ємі 25 мкл. При цьому один ряд розведень готувати на розчині Іг-1, а другий — на Іг-2. Планшет з приготованими розведеннями витримати протягом 20-30 хв при температурі (37±1)°С, потім додати по 25 мкл СЕ. Далі РЗПГА проводити, як описано вище.

Результат реакції вважати позитивним, якщо Іг-2 викликає, хоча б, 4-кратне зниження титру досліджуваної сироватки в порівнянні з Іг-1.

Поріг визначення НbsAg (показник чутливості) - ≤ 10 МЕ/мл.

#### **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ, ЗБЕРІГАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ**

Набори зберігати і транспортувати при (2-8)°С. Допускається транспортування при температурі до 25°C не більше 10 діб.

**Не допускати заморозування!**

Термін придатності набору – 24 місяці з дня випуску.

*З питань, що стосуються якості набору, звертатися в ТОВ «Бест Діагностик» за адресою:*

*04074, м. Київ-74, вул.Лугова, 9,*

*тел./факс: (044) 500-57-11*

*e-mail: info@bestdiagnostic.com.ua*

Виробник залишає за собою право вразі вдосконалення набору вносити зміни до інструкції.