

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ ДО HCV

Кат. №: **LUA-CVAB.CE.96**
Кількість тестів: **192**

Дата випуску інструкції: **2019/10**
Версія: **7**

Імуноферментний аналіз (ІФА) для визначення антитіла до Вірусу Гепатиту С у плазмі та сироватці людини

- тільки для діагностичного використання «in vitro» -

А. ПРИЗНАЧЕННЯ

Імуноферментний аналіз версія 04 (ІФА) для визначення антитіл до Вірусного Гепатиту С у плазмі та сироватці людини. Набір призначений для скринінгу одиниць крові, і для спостереження за пацієнтами, інфікованими ВГС.

Тільки для діагностики "in vitro".

В. ВСТУП

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) визначає гепатит С таким чином:

«Гепатит С - це вірусна інфекція печінки, яку до ідентифікації збудника у 1989 р. називали парентерально переданим «гепатитом не А, не В». Відкриття та характеристика вірусу гепатиту С (ВГС) призвели до розуміння його основної ролі в посттрансфузійному гепатиті та його тенденції викликати стійку інфекцію.

ВГС є основною причиною гострого гепатиту та хронічних захворювань печінки, включаючи цироз та рак печінки. В усьому світі приблизно 170 мільйонів людей хронічно інфіковані ВГС, а щорічно від 3 до 4 мільйонів людей знову заражаються. ВГС поширюється насамперед шляхом прямого контакту з кров'ю людини. Основними причинами зараження ВГС у всьому світі є використання неперевіраних переливань крові та повторне використання голки та шприців, які не були належним чином стерилізовані. Наразі немає вакцини для запобігання гепатиту С, і лікування хронічного гепатиту С дуже дорого коштує для більшості людей у країнах, що розвиваються. Таким чином, з глобальної точки зору, найбільший вплив на хворобу гепатиту С, ймовірно, буде досягнутий шляхом зосередження зусиль на зменшенні ризику передачі ВГС від внутрішньолікарняних впливів (наприклад, переливання крові, небезпечні методи ін'єкцій) та поведінки з високим ризиком (наприклад, введення наркотиків методом ін'єкцій).

Вірус гепатиту С (ВГС) - один з вірусів (А, В, С, D і Е), які разом становлять переважно більшість випадків вірусного гепатиту. Це оболонковий РНК-вірус сімейства *флавівіридних*, який, як видається, має вузький діапазон господарів. Люди та шимпанзе - єдиний відомий вид, схильний до зараження, причому обидва види розвивають подібні захворювання. Важливою особливістю вірусу є відносна зміна його геному, що, у свою чергу, ймовірно, пов'язане з високою схильністю (80%) до індукування хронічної інфекції. ВГС об'єднано в декілька різних генотипів, які можуть мати значення для визначення тяжкості захворювання та відповіді на лікування.

Інкубаційний період інфекції ВГС до появи клінічних симптомів становить від 15 до 150 днів. При гострих інфекціях найбільш поширеними симптомами є втома та жовтяниця; проте більшість випадків (від 60% до 70%), навіть ті, у яких розвивається хронічна інфекція, є симптоматичними. Приблизно у 80% новоінфікованих пацієнтів розвивається хронічна інфекція. Цироз розвивається приблизно у 10% до 20% осіб з хронічною інфекцією, а рак печінки розвивається у 1% до 5% осіб з хронічною інфекцією протягом періоду від 20 до 30 років. Більшість пацієнтів, які страждають на рак печінки і не мають вірусу гепатиту В, мають ознаки інфекції ВГС. Механізми, за допомогою яких інфекція ВГС призводить до раку печінки, досі незрозумілі. Гепатит С, також посилює тяжкість основного захворювання печінки, коли воно співіснує з іншими захворюваннями печінки. Зокрема, захворювання печінки прогресує швидше у осіб з алкогольною хворобою печінки та інфекцією ВГС. ВІЛ-інфекція поширюється насамперед шляхом прямого контакту з кров'ю людини. Передача через гемотрансфузії, які не проходять обстеження на наявність інфекції ВГС, через повторне використання невідповідно стерилізованих голки, шприців або іншого медичного обладнання, або шляхом спільного використання голки серед споживачів наркотиків, добре задокументована. Можлива також статеві та перинатальна передача, хоча рідше. Інші способи передачі,

такі як соціальні, культурні та поведінкові практики з використанням черезшкірних процедур (наприклад, пірсинг вуха та тіла, обрізання, татування), можуть виникнути при використанні неадекватно стерилізованого обладнання. ВГС не поширюється при чханні, обіймах, кашлі, їжі чи воді, спільному користуванні посудом або випадковому контакті.

Як у розвинених країнах, так і в країнах, що розвиваються, до груп високого ризику належать споживачі ін'єкційних наркотиків, реципієнти неперевіреної крові, гемофіліки, пацієнти на діалізі та особи з кількома статевими партнерами, які займаються незахищеними статевими актами. За оцінками, у розвинених країнах 90% осіб з хронічною інфекцією ВГС є нинішніми та колишніми споживачами ін'єкційних наркотиків, а також особами, які в анамнезі переливали неперевірену кров або продукти крові. У багатьох країнах, що розвиваються, де неперевірена кров та продукти крові все ще використовуються, основними засобами передачі є нестерилізоване ін'єкційне обладнання та неперевірене переливання крові. Крім того, люди, які використовують традиційні методи скарифікації та обрізання, піддаються ризику, якщо вони використовують або повторно використовують нестерилізовані інструменти.

За оцінками ВООЗ, близько 170 мільйонів людей, 3% населення планети, інфіковані ВГС та мають ризик розвитку цирозу печінки та/або раку печінки. Поширеність інфекції ВГС у деяких країнах Африки, Східного Середземномор'я, Південно-Східної Азії та Західної частини Тихого океану (за наявності даних про поширеність) є високою порівняно з деякими країнами Північної Америки та Європи.

Діагностичні тести на ВГС використовуються для запобігання інфекції шляхом скринінгу донорської крові та плазми, для встановлення клінічного діагнозу та прийняття кращих рішень щодо медичного ведення пацієнта. Діагностичні тести, комерційно доступні на сьогодні, базуються на імуноферментних аналізах (EIA) для виявлення специфічних антитіл до ВГС. ІФА можуть виявити більше 95% хронічно інфікованих пацієнтів, але можуть виявити лише від 50% до 70% гострих інфекцій. Рекомбінантний імуноблот-аналіз (RIBA), який ідентифікує антитіла, які реагують з окремими антигенами ВГС, часто використовується як додатковий тест для підтвердження позитивного результату ІФА. Тестування на ВГС, що циркулює за допомогою ампліфікаційних тестів РНК (наприклад, полімеразна ланцюгова реакція або ПЛР, аналіз розгалуженої ДНК) також використовується для підтвердження серологічних результатів, а також для оцінки ефективності противірусної терапії. Позитивний результат свідчить про наявність активної інфекції та потенціал поширення інфекції та/або розвитку хронічного захворювання печінки.

Противірусні препарати, такі як інтерферон, приймається окремо або в комбінації з рибавирином, можна використовувати для лікування осіб з хронічним гепатитом С, але вартість лікування дуже висока. Лікування тільки інтерфероном ефективне приблизно у 10% до 20% пацієнтів. Інтерферон у поєднанні з рибавирином ефективний приблизно у 30-50% пацієнтів. Рибавірин не виявляється ефективним при застосуванні окремо.

Не існує вакцини проти ВГС. Дослідження тривають, але висока мутабельність геному ВГС ускладнює розробку вакцини. Відсутність знань про будь-яку захисну імунну відповідь після інфекції ВГС також перешкоджає дослідженню вакцин. Невідомо, чи здатна імунна система знищити вірус.

Однак, деякі дослідження показали наявність антитіл, що нейтралізують віруси, у пацієнтів з інфекцією ВГС. За відсутності вакцини необхідно вжити всіх запобіжних заходів, щоб запобігти зараженню, включаючи (а) скринінг та дослідження донорів крові та органів; (б) інактивація вірусів продуктів, отриманих із плазми; (в) впровадження та підтримання практики контролю інфекцій у медичних установах, включаючи відповідну стерилізацію медичного та стоматологічного обладнання; (г) сприяння зміні поведінки серед широкої громадськості та медичних працівників для зменшення надмірного вживання ін'єкцій та використання безпечних методів ін'єкцій; та (е) консультації щодо зменшення ризику для осіб з високим ризиком вживання наркотиків та сексуальних звичок.»

Геном кодує структурні компоненти, нуклеокапсидний білок і два оболонкові глікопротеїни, а також функціональні складові, які беруть участь у реплікації вірусу та переробці білка. Область, що кодує нуклеокапсиди, здається найбільш консервативною серед ізолятів, отриманих у всьому світі.

С. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Мікропланшети покриті специфічними для ВГС антигенами, отриманими з регіонів "ядро" та "ns", що кодують консервативні та імунодомінуючі антигенні детермінанти (пептид ядра, рекомбінантні пептиди NS3, NS4 та NSS).

Тверду фазу спочатку обробляють розведеним зразком, і, при наявності, антитіла до ВГС захоплюються, антигенами.

Після вимивання всіх інших компонентів зразка у 2 -й інкубації зв'язані антитіла до ВГС, також IgG та IgM, виявляються шляхом додавання поліклональних специфічних антитіл до hIgG & M, мічених пероксидазою (HRP).

Фермент, захоплений на твердій фазі, діє на суміш субстрат/хромоген, генерує оптичний сигнал, пропорційний кількості антитіл до ВГС, присутніх у зразку. Граничне значення (cut-off) дозволяє оптичної щільності інтерпретувати негативні та позитивні результати антитіл до ВГС.

D. КОМПОНЕНТИ

Код LUA-CVAB.CE містить реагенти для 192 тестів.

1. Мікропланшет **MICROPLATE**

2 мікропланшети
12 смужок по 8 лунок, покритих Ядерним пептидом, рекомбінантними пептидами NS3, NS4 та NS5. Планшети запечатані в пакет з осушувачем.

2. Негативний контроль **CONTROL -**

1x4,0 мл/флакон. Готовий до використання контроль. Він містить сироватку кози, 10 мМ буферу Na-цитратного, рН 6,0 +/- 0,1, 0,5% Твін 20, 0,09% Na-азид та 0,045% ProClin 300 в якості консервантів. Негативний контроль має кодування оливково-зеленого кольору.

3. Позитивний контроль **CONTROL +**

1x4,0 мл/флакон. Готовий до використання контроль. Він містить 1% білків сироватки кози, антитіла людини, позитивні до ВГС, 10 мМ Na-цитратного буферу, рН 6,0 +/- 0,1, 0,5% Твін 20, 0,09% Na-азид і 0,045% ProClin 300 як кв якості консервантів. Позитивний контроль позначений синім кольором.

4. Калібратор **CAL ...**

2 флакони. Ліофілізований калібратор. Розчиняється у воді класу ІФА, як зазначено на етикетці. Містить фетальну бичачу сироватку, антитіла людини до ВГС, вміст яких калібрується за кодом робочого стандарту NIBSC 99/588-003-WI, 10 мМ Na-цитратного буферу рН 6,0 +/- 0,1, 0,3 мг/мл сульфату гентаміцину та 0,045 % ProClin 300 в якості консервантів.

Примітка: Обсяг, необхідний для розчинення вмісту флакону, може змінюватися від лоту до лоту. Будь ласка, використовуйте правильний обсяг, зазначений на етикетці.

5. Концентрат буферу для промивання **WASHBUF 20X**

2x60 мл/пляшки. 20-кратний концентрований розчин. Після розведення промивний розчин містить 10 мМ фосфатного буферу рН 7,0 +/- 0,2, 0,05% Твін 20 та 0,045% ProClin 300.

6. Ферментний кон'югат **CONJ**

2x16 мл/флакон. Готовий до використання реагент з кодуванням рожевого/червоного кольору. Він містить кон'юговані з пероксидазою хрому, поліклональні антитіла кози до IgG та IgM людини, 5% BSA, 10 мМ трис-буферу рН 6,8 +/- 0,1, 0,045% ProClin 300 та 0,02% сульфату гентаміцину в якості консервантів.

7. Хромоген/Субстрат **SUBS TMB**

2 x 16 мл/флакон. Готовий до використання компонент. Містить 50 мМ буфер цитрат-фосфату рН 3,5-3,8, 4% диметилсульфоксид, 0,03% тетра-метилбензидин (ТМБ) та 0,02% перекис водню (H₂O₂).

Примітка: Зберігати в захищеному від світла місці як чутливий до сильного освітлення.

8. Розчинник для аналізу **DILAS**

1 x 15 мл/флакон. 10 мМ трис буферного розчину рН 8,0 +/- 0,1 містить 0,045% ProClin 300 для попередньої обробки зразків та контролів у планшеті, блокуючи перешкоди.

9. Сірчана кислота **H₂SO₄ 0.3 M**

1x32 мл/пляшка. Містить 0.3 M розчину H₂SO₄.

Увага: Подразнююча речовина (H315; H319; P280; P302+P352; P332+P313; P305+P351+P338; P337+P313; P362+P363)

10. Розчинник для зразків: **DILSPE**

2 x 50мл/пляшка. Містить 1% білків козячої сироватки, 10 мМ Na-цитратного буфера рН 6,0 +/- 0,1, 0,5% Твін 20, 0,09% Na-азиду та 0,045% ProClin 300 в якості консервантів. Використовується для розведення зразка.

Примітка: Розчинник змінює колір від оливково-зеленого до темно-синювато-зеленого за наявності зразка.

11. Ущільнювальна фольга для планшета x 4 шт

12. Вкладиш інструкції x 1 шт

Важлива примітка:

Тільки за спеціальним запитом LABUA може постачати реагенти для 96, 480, 960 тестів, як повідомляється нижче:

	№ 1	№ 5	№ 10
1. Мікропланшети	№ 1	№ 5	№ 10
2. Негативний контроль	1x2,0мл/флакон	1x10мл/флакон	1x20мл/флакон
3. Позитивний контроль	1x2,0мл/флакон	1x10мл/флакон	1x20мл/флакон
4. Калібратор	№1 флакон	№5 флаконів	№ 10 флаконів
5. Концентрат буферу для промивання	1x60мл/пляшка	5x60мл/ пляшка	№ 10 флаконів
6. Ферментний кон'югат	1x16мл/флакон	2x40мл/ пляшка	4x150мл/ пляшка
7. Хромоген/Субстрат	1x16мл/флакон	2x40мл/ пляшка	4x40мл/ пляшка
8. Розчинник для аналізу	1x8мл/флакон	1x40мл/ пляшка	1x80мл/ пляшка
9. Сірчана кислота	1x15мл/флакон	2x40мл/ пляшка	2x80мл/ пляшка
10. розчинник для зразка	1x50мл/флакон	5x50мл/ пляшка	4x125мл/пляшка
11. Ущільнювальна фольга для планшета	№ 2	№ 10	№ 20
12. Інструкція	№ 1	№ 1	№ 1
К-сть тестів	96	480	960
Код	LUA-CVAB.CE.96	LUA-CVAB.CE.96	LUA-CVAB.CE.96

E. НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібровані мікропіпетки (200 мкл та 10 мкл) та одноразові пластикові наконечники.
- Вода класу EIA (подвійно дистильована або деіонізована, оброблена деревним вугіллем, для видалення окислювальних хімікатів, що використовуються як дезінфікуючі засоби).
- Таймер з діапазоном 60 хвилин або вище.
- Абсорбуючі паперові серветки.
- Калібрований мікропланшетний термостатичний інкубатор ІФА (сухий або вологий), налаштований на +37 ° C.
- Калібрований мікропланшетний зчитувач ІФА з фільтрами 450 нм (зчитування) та з 620-630 нм (бланкування).
- Калібрований мікропланшетний вошер ІФА.
- Вортекс або подібні змішувальні інструменти.

F. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Набором повинен користуватися лише кваліфікований та належним чином підготовлений технічний персонал під наглядом лікаря, відповідального за лабораторію.
- Коли набір використовується для скринінгу одиниць крові та компонентів крові, він повинен використовуватися у лабораторії, сертифікованій та кваліфікованій національним органом у цій галузі (Міністерством охорони здоров'я чи подібним органом) для проведення такого типу аналізу.
- Весь персонал, який бере участь у проведенні аналізу, повинен носити захисний лабораторний одяг, рукавички без тальку та окуляри. Слід уникати використання будь-яких гострих (голки) або ріжучих (лез) пристроїв. Весь залучений персонал повинен бути навчений процедурам біобезпеки, як рекомендовано Центром контролю захворювань, Атланта, США, а також повідомляється в публікації Національного інституту охорони здоров'я: «Біобезпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях», вид. 1984 рік.
- Весь персонал, який займається обробкою зразків, повинен бути вакцинований проти ВГВ та ВГА, для яких вакцини доступні, безпечні та ефективні.
- Лабораторне середовище слід контролювати таким чином, щоб уникнути забруднень, таких як пил або мікроорганізми, що утворюються в повітрі, при відкритті флаконів з наборів та мікропланшетів та при проведенні тесту. Захищати Хромоген (ТМБ) від дії сильного світла та уникати вібрації поверхні стелу, де проводиться випробування.
- Після отримання, зберігайте набір при температурі 2...8 °C у холодильнику з контролем температури або в холодній кімнаті.
- Не обмінюйте компоненти між різними партіями наборів. Рекоменується, щоб компоненти між двома наборами однієї партії не мінялися місцями.
- Переконайтеся, що реагенти прозорі та не містять видимих важких частинок або скупчень. Якщо ні, порекомендуйте керівнику лабораторії розпочати необхідні процедури щодо заміни набору.

9. Уникайте перехресного забруднення між зразками сироватки/плазми, використовуючи одноразові наконечники та змінюючи їх після кожного зразка. Не використовуйте одноразові наконечники повторно.
10. Уникайте перехресного забруднення між зразками сироватки/плазми, використовуючи одноразові наконечники та змінюючи їх після кожного зразка. Не використовуйте одноразові наконечники повторно.
11. Не використовуйте набір після закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішньому контейнері та внутрішніх етикетках (флаконах).
12. Розглядайте всі зразки як потенційно інфекційні. З усіма зразками сироватки людини слід поводитись на рівні 2 біобезпеки, як це рекомендує Центр контролю за захворюваннями, Атланта, США, відповідно до публікацій Інституту охорони здоров'я: «Біобезпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях», вид. 1984 рік.
13. Використовувати одноразовий пластиковий посуд рекомендується для приготування рідких компонентів або для перенесення компонентів на автоматизовані робочі місця, щоб уникнути перехресного забруднення.
14. Відходи, що утворились під час використання набору, слід утилізувати відповідно до національних директив та законів, що стосуються лабораторних відходів хімічних та біологічних речовин. Зокрема, рідкі відходи, що утворюються внаслідок процедури промивання, залишків контролів та зразків, повинні бути оброблені як потенційно інфекційний матеріал та інактивовані перед утилізацією. Запропоновані процедури інактивації - це обробка 10% кінцевою концентрацією побутового відбілювача протягом 16-18 годин або інактивація теплом автоклавом при 121 °C протягом 20 хв.
15. Випадкові розливи зразків та під час роботи повинні бути адсорбовані паперовими рушниками, змоченими побутовим відбілювачем, а потім водою. Потім рушники слід утилізувати у належні контейнери, призначені для лабораторних/лікарняних відходів.
16. Сірчана кислота є подразником. У разі розливу промити поверхню великою кількістю води.
17. Інші відходи, що утворюються внаслідок використання набору (приклад: наконечники, що використовуються для зразків та контролів, використані мікропланшети), слід обробляти як потенційно інфекційні та утилізувати відповідно до національних директив та законів, що стосуються лабораторних відходів.

Г. ЗРАЗКИ: ПІДГОТОВКА І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Кров забирається асептично шляхом венепункції, а плазма або сироватка готуються із застосуванням стандартних методик підготовки зразків для клінічного лабораторного аналізу. Вплив на приготування зразка з цитратом, ЕДТА та гепарином не спостерігалось.
2. Уникайте будь-якого додавання консервантів до зразків; особливо азиду натрію, оскільки ця хімічна речовина впливає на ферментативну активність кон'югату, генеруючи хибнонегативні результати.
3. Зразки повинні бути чітко ідентифіковані кодами або назвами, щоб уникнути неправильного тлумачення результатів. Настійно рекомендується маркування зі штрих-кодом та електронне зчитування.
4. Гемолізовані (червоні) та помітно гіперліпемічні («молочні») зразки слід відкинути, оскільки вони можуть призвести до хибних результатів. Зразки, що містять залишки фібрину або важких частинок або мікробні нитки та тіла, слід відкидати, оскільки вони можуть призвести до хибних результатів. Зразки зі зміненням шляхом коагуляції, що представляють частинки після забору крові та приготування сироватки/плазми як ті, що надходять від пацієнтів з гемодіалізом, можуть дати походження хибнопозитивних результатів.
5. Сироватку та плазму можна зберігати при + 2 ° ... + 8 °C у пробірках для первинного збору протягом п'яти днів після збору. Не заморожуйте первинні пробірки для збору. Для більш тривалого періоду зберігання зразки сироватки та плазми, обережно вибняті з первинної пробірки, можна зберігати замороженими при -20 °C протягом кількох місяців. Будь-які заморожені зразки не слід заморожувати/розморожувати більше одного разу, оскільки це може утворити частинки, які можуть вплинути на результат тесту.
6. Якщо наявні частинки, центрифугуйте при 2000 об / хв протягом 20 хв або фільтруйте за допомогою фільтрів 0,2-0,8μ, щоб очистити зразок для тестування.

Н. ПІДГОТОВКА КОМПОНЕНТІВ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Дослідження, проведене на відкритому наборі, не виявило жодної відповідної втрати активності до 6 повторних використань пристрою та до 6 місяців.

1. Мікропланшети:

Перед відкриттям контейнера дайте мікропланшету досягнути кімнатної температури (близько 1 години).

Переконайтеся, що осушувач не набув зеленого кольору, що вказує на дефект виробництва.

У цьому випадку зателефонуйте до служби підтримки клієнтів LABUA. Невикористані смужки потрібно покласти назад в алюмінієвий пакет, разом з осушувачем, щільно закрити і зберігати при + 2 ° -8 °C. Після першого відкриття смужки, що залишились, є стабільними, поки показник вологості всередині мішка з осушувачем не перетвориться з жовтого на зелений.

2. Негативний контроль:

Готовий до використання. Перед використанням добре перемішайте на вортексі.

3. Позитивний контроль:

Готовий до використання. Перед використанням добре перемішати на вортексі. Поводьтеся з цим компонентом як з потенційно інфекційним, навіть якщо ВГС, який зрештою присутній у контролі, був хімічно інактивованим..

4. Калібратор:

Додайте до ліофілізованого порошку об'єм води марки ІФА, зазначений на етикетці.

Добре перемішайте на вортексі.

Поводьтеся з цим компонентом як з потенційно інфекційним, навіть якщо ВГС, який зрештою присутній у контролі, був хімічно інактивованим.

Примітка: Після розведення, калібратор не є стабільним. Зберігати в аліквотах при -20 °C.

5. Концентрат буфера для промивання:

Перед використанням, 20-кратний концентрований розчин слід розбавити водою класу ІФА до 1200 мл і обережно повністю перемішати. Оскільки у флаконі можуть бути присутніми деякі кристали солі, то їх слід розчинити під час приготування розчину. У процесі приготування уникайте спінювання, оскільки наявність бульбашок може спричинити погану ефективність миття.

Примітка: після розведення, розчин для промивання стабільний протягом 1 тижня при температурі +2..8°C.

6. Ферментний Кон'югат:

Готовий до використання. Перед використанням добре перемішайте на вортексі.

Уникайте будь-якого забруднення рідини окислювальними хімікатами, повітряним пилом або мікробами.

Якщо цей компонент потрібно переносити, використовуйте лише пластикові, можливо, стерильні одноразові контейнери.

7. Хромоген/Субстрат:

Готовий до використання. Перед використанням добре перемішайте на вортексі.

Будьте обережні, щоб не забруднити рідину окислювальними хімікатами, повітряним пилом або мікробами.

Не піддавайте сильному освітленню, окислювачам та контакту з металевими поверхнями.

Якщо цей компонент доводиться переносити, використовуйте лише пластикову, доступну стерильну одноразову тару.

8. Розчинник для аналізу:

Готовий до використання. Перед використанням добре перемішати на вортексі.

9. Сірчана кислота:

Готова до використання. Перед використанням добре перемішайте на вортексі.

Увага: Подразнююча речовина (H315; H319; P280; P302+P352; P332+P313; P305+P351+P338; P337+P313; P362+P363).

Попереджувальні Р-фрази:

P280 - Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P302+P352 - ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: Змити великою кількістю мила та води.

P332+P313 - Якщо виникає подразнення шкіри: зверніться за медичною консультацією/допомогою.

P305+P351+P338 - ПРИ ПОПАДАННІ В Очі: Обережно промивати водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.

P337+P313 - Якщо подразнення очей не зникає: зверніться за медичною консультацією/допомогою.

P362+P363 - Зніміть забруднений одяг і виперіть його перед повторним використанням.

10. Розчинник для зразка:

Готовий до використання. Перед використанням добре перемішати на вортексі.

I. ПРИЛАДИ ТА ІНСТРУМЕНТИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В КОМБІНАЦІЇ З НАБОРОМ

1. Мікропіпетки повинні бути відкалібровані, щоб забезпечити правильний об'єм, необхідний для аналізу, а також проводити регулярне знезараження (побутовий спирт, 10% розчин відбілювача, дезінфікуючі засоби медичного призначення) тих частин, які можуть випадково потрапити на зразок. Їх також слід регулярно обслуговувати, щоб показати точність 1% та правдивість +/- 2%. Дезактивацію розливів або залишків компонентів комплексу також слід проводити регулярно.
2. Інкубатор ІФА слід встановити на +37 °C (допуск ± 0.5 °C) і регулярно перевіряти, щоб підтримувати правильну температуру. Для інкубацій підходять як сухі інкубатори, так і водяні ванни, за умови, що прилад підтверджений для інкубації тестів ІФА.
3. **Вошер ІФА** є надзвичайно важливим для загальних показників аналізу. Вошер потрібно заздалегідь ретельно оцінити, перевірити, чи вноситься потрібний об'єм видачі, та регулярно подавати на технічне обслуговування відповідно до інструкцій виробника щодо використання. Зокрема, після закінчення щоденного навантаження вошер слід ретельно очищати від солей деіонізованою водою. Перед використанням вошер слід праймувати розведеним Промивним Розчином. Прилад слід щотижня подавати на дезактивацію згідно з його керівництвом (пропонується дезактивація 0.1 M NaOH). 5 циклів промивання (аспірація + дозування 350 мкл/лунку промивного розчину + 20 секунд замочування = 1 цикл) достатньо для забезпечення аналізу із заявленими характеристиками. Якщо замочування неможливо, додайте ще один цикл промивання. Неправильний цикл промивання або голки, забиті сіллю, є основною причиною помилок позитивних реакцій.
4. Час інкубації має допуск $\pm 5\%$.
5. Зчитувач мікропланшетів ІФА повинен бути обладнаний фільтром зчитування 450 нм та другим фільтром 620-630 нм, обов'язковим для бланкування. Його стандартні характеристики повинні бути (а) пропускна здатність ≤ 10 нм; (b) діапазон поглинання від 0 до ≥ 2.0 ; (c) лінійність до ≥ 2.0 ; (d) повторюваність $\geq 1\%$. Бланкування проводиться на лунці, визначеній у розділі «Процедура аналізу». Оптичну систему зчитувача потрібно регулярно калібрувати, щоб забезпечити правильне вимірювання оптичної щільності. Її слід регулярно підтримувати відповідно до інструкцій виробника.
6. При використанні автоматизованої робочої станції ІФА всі критичні кроки (внесення, інкубація, промивання, зчитування, обробка даних) повинні бути ретельно встановлені, відкалібровані, контрольовані та регулярно обслуговуватися, щоб відповідати значенням, наведеним у розділах «Перевірка тесту» та «Робочі характеристики». Протокол аналізу повинен бути встановлений в операційній системі пристрою та перевірений як для вошера, так і для зчитувача. Крім того, частина станції для подачі рідини (дозування та промивання) повинна бути перевірена та правильно встановлена. Особливу увагу потрібно приділити, щоб уникнути перенесення голками, що використовуються для дозування та промивання. Це потрібно вивчити та контролювати, щоб мінімізувати можливість забруднення сусідніх лунок через сильно реактивні зразки, що призводить до хибно позитивних результатів. Використання автоматизованих робочих станцій ІФА рекомендується для скринінгу крові та коли кількість зразків, що підлягають тестуванню, перевищує 20-30 одиниць за пробіг.
7. При використанні автоматичних пристроїв у разі, якщо тримач флакону в приладі не підходить до флаконів, що входять до набору, перенесіть розчин у відповідні контейнери та позначте їх тією самою етикеткою, вилученою з оригінального флакону. Ця операція важлива для того, щоб уникнути невідповідності вмісту флаконів при їх передачі. Коли тестування закінчиться, поверніть вторинні марковані контейнери до температури 2..8 °C, щільно закрити їх.
8. Центр обслуговування клієнтів LABUA пропонує користувачеві підтримку в налаштуванні та перевірці інструментів, що використовуються в поєднанні з набором, для забезпечення повної відповідності описаним вимогам. Також, надається підтримка для

встановлення нових інструментів, які будуть використовуватися з набором.

L. КОНТРОЛЬ ТА МАНІПУЛЯЦІЇ ДО ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

1. Перевірте термін придатності набору, надрукований на зовнішній етикетці коробки з набором. Не використовувати, якщо термін придатності минув.
2. Переконайтеся, що рідкі компоненти не забруднені частинками або скупченнями, видимими неозброєним оком. Переконайтеся, що Хромоген/Субстрат безбарвний або блідо-блакитний, аспіруючи невеликий його об'єм стерильною прозорою пластиковою піпеткою. Переконайтеся, що при транспортуванні не сталося поломки і не пролило рідини всередині коробки. Переконайтеся, що алюмінієвий мішок, що містить мікропланшет, не пробитий і не пошкоджений.
3. Розведіть весь вміст 20X концентрату Промивного Розчину, як описано вище.
4. Розчиніть Калібратор як описано вище.
5. Дайте всім іншим компонентам досягти кімнатної температури (близько 1 години), а потім перемішайте, як описано.
6. Встановіть інкубатор ІФА на +37 °C і підготуйте вошер ІФА, праймуючи його розведеним промивним розчином, відповідно до інструкцій виробника. Встановіть правильну кількість циклів промивання, як повідомляється в конкретному розділі.
7. Увімкніть зчитувач ІФА принаймні за 20 хвилин до зчитування.
8. Якщо ви використовуєте автоматизовану робочу станцію, увімкніть її, перевірте налаштування та обов'язково використовуйте правильний протокол аналізу.
9. Переконайтеся, що мікропіпетки встановлені на необхідний об'єм.
10. Перевірте, чи все інше обладнання доступне та готове до використання.
11. У разі виникнення проблем, не продовжуйте подальше тестування та повідомте керівника.

M. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Аналіз повинен проводитися відповідно до того, що повідомляється нижче, з обережністю, щоб підтримувати однаковий час інкубації для всіх зразків під час тестування.

Автоматизоване проведення аналізу:

Якщо тест проводиться автоматично за допомогою системи ІФА, ми пропонуємо приладу видати спочатку 200 мкл Розчинника для зразка, а потім 10 мкл зразка.

Потім всю суміш акуратно розливають безпосередньо у відповідну лунку зразка мікропланшета. Перед аспірацією наступного зразка голки необхідно належним чином промити, щоб уникнути перехресного зараження зразків.

Не розбавляйте контролю/калібратор, оскільки вони готові до використання.

Внести 200 мкл контролів/калібратора у відповідні лунки.

Важлива примітка: Візуально стежте за тим, щоб зразки були розведені та розподілені у відповідні лунки. Це просто зробити, перевіривши, чи колір виділених зразків став темно-синювато-зеленим, а колір негативного контролю залишився оливково-зеленим.

Для наступних операцій дотримуйтеся інструкцій з експлуатації, описаних нижче для ручного аналізу. Настійно рекомендується перевірити, чи проміжок часу між видачею першого та останнього зразка буде розрахований приладом та чи врахується відповідно проведення першого миття.

Ручне проведення аналізу:

1. Помістіть необхідну кількість мікролунок у тримач. Залишіть першу лунку порожньою для бланкування.
2. Піпетуйте 200 мкл Негативного контролю у трьох примірниках, 200 мкл Калібратора у двох примірниках та 200 мкл Позитивного контролю в одному примірнику. Не розводите Контролі та Калібратор, оскільки вони вже розведені і готові до використання!
3. Додайте 200 мкл розчинника для зразків (DILSPE) до всіх лунок для зразків; потім дозуйте по 10 мкл зразка в кожному правильно ідентифіковану лунку. Обережно перемішайте планшет, уникаючи переповнення та забруднення сусідніх лунок, щоб повністю розвести зразок у його розчиннику.

Важлива примітка: Переконайтеся, що колір розріджувача зразка після додавання зразка змінюється від світлого-зеленого до темно-синювато-зеленого, контролюючи, щоб зразок дійсно був доданий.

- Додайте 50 мкл розчинника для аналізу (DILAS) у всі лунки для контролів/калібраторів та зразків. Перевірте, чи колір зразків став темно-синім.
- Інкубуйте мікропланшет протягом **45 хв при +37°C**.

Важлива примітка: Смужки слід герметизувати за допомогою клейкої ущільнювальної фольги, що постачається в наборі, лише коли випробування проводяться вручну. Не закривайте смужки під час використання автоматичних приладів ELISA.

- Промийте мікропланшет за допомогою автоматичного вошера, подаючи та аспіруючи 350 мкл/лунку розведеного промивного розчину, як повідомлялося раніше (розділ I.3).
- Піпетуйте 100 мкл ферментного кон'югату в кожну лунку, за винятком 1-ї лунки, і накрийте фольгою. Переконайтесь, що цей компонент рожевого/червоного кольору доданий у всі лунки, крім А1.

Важлива примітка: Будьте обережні, щоб не доторкнутися пластикової внутрішньої поверхні лунки з наконечником, заповненим ферментним кон'югатом. Можливе забруднення.

- Інкубувати мікропланшет протягом **45 хв при 37°C**.
- Промийте мікролунки як описано на етапі 6.
- Піпетуйте 100 мкл Хромогену/Субстрату у всі лунки, включаючи А1. Потім інкубуйте мікропланшет при **кімнатній температурі (18 - 24°C) протягом 15 хвилин**.

Важлива примітка: Не піддавайте сильному прямому світлу, оскільки може створюватися високий фон.

- Піпетуйте 100 мкл Сірчаної кислоти у всі лунки, щоб зупинити ферментативну реакцію, використовуючи ту саму послідовність піпетування, що і на етапі 8, щоб зупинити ферментативну реакцію. Додавання кислоти перетворить колір позитивного контролю та позитивних зразків з блакитного на жовтий/коричневий.
- Виміряйте інтенсивність забарвлення розчину в кожній лунці, як описано в розділі I.5, за допомогою фільтра при 450 нм (зчитування) та при 620-630 нм (віднімання фону), бланкуючи прилад в лунці А1 (обов'язково).

Важливі загальні примітки:

- Переконайтеся, що перед зчитуванням, на нижній частині мікролунок немає відбитків пальців. Це може призвести до хибнопозитивних результатів при зчитуванні.
- Зчитування повинно проводитися відразу після додавання сірчаної кислоти, і в будь-якому разі не довше, ніж через 20 хвилин після його додавання. Може статися деяке самоокислення хромогену, що призводить до високого фону.
- Доведено, що коливання при 350 +150 об / хв під час інкубації підвищує чутливість аналізу приблизно на 20%.
- Калібратор (CAL) не впливає на розрахунок граничного значення (cut-off), а отже, на розрахунок результатів випробувань. Калібратор можна використовувати лише тоді, коли керівництво вимагає внутрішнього контролю якості лабораторії.

N. СХЕМА АНАЛІЗУ

Метод	Операції
Контролі, калібратори	200 мкл
Зразки	200 мкл роз.+ 10 мкл
Розчинник для аналізу (DILAS)	50 мкл
1-а інкубація	45 хв.
Температура	+37 °C
Етап промивання	5 циклів із 20 хв замочуванням АБО 6 циклів без замочування
Ферментний кон'югат	100 мкл
2-а інкубація	45 хв.
Температура	37°C
Етап промивання	5 циклів із 20 хв замочуванням АБО 6 циклів без замочування
ТМБ/Н2О2	100 мкл
3-я інкубація	15 хв
Температура	к. т.
Сірчана кислота	100 мкл

Зчитування ОЩ	450нм / 620-630нм
---------------	-------------------

Нижче наведено приклад схеми розподілу:

		Мікропланшет											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BLK	S2											
B	NC	S3											
C	NC	S4											
D	NC	S5											
E	CAL	S6											
F	CAL	S7											
G	PC	S8											
H	S1	S9											

Легенда: BLK = Бланк NC = Негативний контроль
CAL = Калібратор PC = Позитивний контроль S = Зразок

O. ВНУТРІШНІЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

У будь-який час, коли використовується набір, проводиться перевірка контролів та калібратора, щоб перевірити, чи відповідають їх значення ОЩ450 нм, як очікувалося, та про які повідомлено у таблиці нижче.

Перевірка	Вимоги
Бланк-лунка	< 0.100 значення ОЩ 450 нм
Негативний контроль (NC)	< 0.050 середнє ОЩ 450 нм значення після бланкування
Калібратор	S/Co >1.1
Позитивний контроль	> 1.000 ОЩ450нм значення

Якщо результати тесту відповідають вимогам, зазначеним вище, перейдіть до наступного розділу.

Якщо цього не сталося, не продовжуйте далі та виконайте наступні перевірки:

Проблема	Перевірка
Бланк-лунка S/Co >0.100 ОЩ450нм	1. що розчин Хромогену/Субстрату не забруднився під час аналізу
Негативний контроль (NC) ОЩ450нм після бланкування	1. що процедура промивання та налаштування вошера є такими, як було підтверджено у попередньому кваліфікаційному дослідженні; 2. що був використаний належний миючий розчин і перед використанням вошер був ним заправлений; 3. що в процедурі аналізу не було допущено жодної помилки (додавання позитивного контролю замість негативного); 4. що не відбулося забруднення негативного контролю або лунок, у які він був доданий, через розливи позитивних зразків або ферментного кон'югату; 5. що мікропіпетки не були забруднені позитивними зразками або ферментним кон'югатом; 6. що голки вошера не були заблоковані або частково перекриті.
Калібратор S/Co < 1.1	1. що процедура була проведена правильно. 2. що під час його дистрибуції не було допущено жодної помилки (наприклад: видача негативного контролю замість контрольної сироватки); 3. що процедура промивання та налаштування вошера є такими, як підтверджено у попередньому кваліфікаційному дослідженні; 4. що не відбулося зовнішнього забруднення калібратора.
Позитивний контроль <1.000 ОЩ450нм	1. що процедура була проведена правильно; 2. що під час дистрибуції контролю не було допущено жодної помилки (внесли негативний контроль замість позитивного. У такому випадку, негативний контроль буде мати значення ОЩ450нм >0.150). 3. що процедура промивання та налаштування вошера є такими як, було підтверджено у попередньому кваліфікаційному дослідженні; 4. що не відбулося зовнішнього забруднення позитивного контролю.

Якщо виникла будь-яка із вищезазначених проблем, повідомте про це керівнику для подальших дій.

P. РОЗРАХУНОК CUT-OFF

Результати випробувань розраховуються за допомогою граничного значення cut-off, визначеного на середньому значенні ОЩ450нм негативного контролю (NC) за такою формулою:

$$NC + 0.350 = \text{Cut-Off (Co)}$$

Значення, знайдене для тесту, використовується для інтерпретації результатів, як описано в наступному параграфі.

Важливе зауваження: Коли обчислення результатів здійснюється за допомогою оперативної системи автоматизованої робочої станції ІФА, переконайтеся, що для обчислення граничної величини cut-off та отримання правильних інтерпретацій результатів використовується правильна формула.

Q. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати випробувань інтерпретуються як співвідношення значення ОЩ450 нм зразка та значення cut-off (або S/Co), згідно з наступною таблицею.

Під час подальшого спостереження за COVID-19 при підозрі на інфекції застосовується таке тлумачення:

S/Co	Інтерпретація
< 0.9	Негативний
0.9 – 1.1	Сумнівний
> 1.1	Позитивний

Негативний результат вказує на те, що пацієнт не інфікований ВГС, і що можна робити переливання крові.

Будь-якого пацієнта, який має сумнівний результат, слід повторно протестувати з другим зразком, взятим через 1-2 тижні після взяття першого зразка. Не слід переливати одиницю крові.

Позитивний результат свідчить про зараження ВГС, тому пацієнта слід лікувати відповідним чином або утилізувати одиницю крові.

Важливі примітки:

- Інтерпретація результатів повинна здійснюватися під наглядом відповідального лабораторії, щоб зменшити ризик помилок та неправильного тлумачення.
- Будь-який позитивний результат підтвердити альтернативним методом, здатним виявити антитіла IgG та IgM (підтверджувальний тест), перш ніж буде поставлений діагноз вірусного гепатиту.
- Як було доведено в оцінці ефективності продукту, аналіз здатний виявити сероконверсію до ядерних антитіл до ВГС **раніше**, ніж деякі інші комерційні набори. Тому позитивний результат, не підтверджений цими комерційними наборами, не слід виключати як хибнопозитивний результат! Зразок у будь-якому випадку слід подати на підтверджувальний тест (надається за запитом LABUA).
- Поки аналіз здатний виявити також антитіла IgM, можуть бути присутніми деякі суперечливі результати з іншими комерційними продуктами для виявлення антитіл проти ВГС - у яких відсутній кон'югат до HlgM у формулюванні ферментного трейсера, а отже, відсутня реактивність IgM. Справжню позитивність зразка щодо антитіл до ВГС слід потім підтвердити, дослідивши також реактивність IgM, важливу для діагностики інфекції ВГС.
- Коли результати тестування передаються з лабораторії до інформаційного центру, слід звернути увагу, щоб уникнути помилкової передачі даних.
- Діагноз інфекції вірусного гепатиту повинен встановлювати та повідомляти пацієнту тільки кваліфікований лікар.

Приклад розрахунку наведено нижче :

Наведені нижче дані або реальні цифри, отримані користувачем не можна використовувати.

Негативний контроль: 0,019 - 0,020 - 0,021 ОЩ450нм

Середнє значення: 0,020 ОЩ450нм

Менше 0,050 – Прийнято

Позитивний контроль: 2.189 ОЩ450нм

Вище 1000 - Прийнято

Cut-off = 0,020+0,350 = 0,370

Калібратор: 0,550 - 0,530 ОЩ450нм

Середнє значення: 0,540 ОЩ450нм

S/Co = 1,4

S/Co вище 1,1 – Прийнято

Зразок 1: 0,070 ОЩ450нм

Зразок 2: 1,690 ОЩ450нм

Зразок 1 S/Co <0,9 = негативний

Зразок 2 S/Co > 1,1 = позитивний

R. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оцінка ефективності була проведена відповідно до того, що повідомляється у Загальних технічних специфікаціях або CTS (стаття 5, глава 3 Директиви IVD 98/79/ЄС).

1. МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Межа виявлення аналізу була розрахована за допомогою Британського робочого стандарту для анти-ВГС, код NIBSC 99/588-003-WI. У таблиці нижче подано середні значення ОЩ450 нм цього стандарту при розведенні в негативній плазмі, а потім при дослідженні.

Розведення	Лот 1	Лот 2
Фактор	S/Co	S/Co
1 X	2.0	2.0
2 X	1.1	1.2
4 X	0.7	0.8
8 X	0.5	0.5
Негативна плазма	0.3	0.3

Крім того, зразок, кодований Accurin 1 - серія 3000 - постачальник Boston Biomedica Inc., США, був оцінений "in toto", показавши такі результати:

LUA-CVAB.CE Лот ID	Accurin 1 Серії	S/Co
1201	3000	1.5
0602	3000	1.5
1202	3000	1.9

Крім того, 7 зразків, позитивних на ВГС Ab з Ortho HCV 3.0 SAvе, код 930820 лот. # EXE065-1, розводили у негативній плазмі крові HCV Ab з метою генерування обмежувальних розведень, а потім знову перевіряли на партії CVAB.CE. # 1202 та Орто. У наведеній нижче таблиці представлені отримані дані.

Зразок №:	Обмежене розведення	LUA-CVAB.CE S/Co	Ortho 3.0 S/Co
1	256 x	1.9	1.3
2	256 x	1.9	0.7
3	256 x	2.4	1.0
4	128 x	2.5	3.2
5	85 x	3.3	1.4
6	128 x	2.2	0.8
7	135 x	3.2	2.2

2. ДІАГНОСТИЧНА ЧУТЛИВІСТЬ ТА СПЕЦИФІЧНІСТЬ

Оцінка продуктивності пристрою була проведена у тестуванні, проведеному на більш ніж 5000 зразків.

2.1 Діагностична специфічність:

Він визначається як ймовірність аналізу негативного оцінки за відсутності конкретного аналізу. На додаток до першого дослідження, в якому загалом було 5043 невідбірних донорів крові (включаючи донорів першого разу), 210 госпіталізованих пацієнтів та 162 зразки, що потенційно інтерферують (інші інфекційні захворювання, позитивні антитіла до E.coli, пацієнти, уражені невірусними захворюваннями печінки, пацієнти, які знаходяться на діалізі, вагітних, гемолізованих, ліпемічних тощо), нещодавно діагностичну специфічність оцінили шляхом тестування загалом 2876 негативних донорів крові на шести різних лотах. Було встановлено значення специфічності 100%. Жодної хибної реакційної здатності через метод приготування зразків не спостерігалось. Для визначення значення специфічності використовували як плазму, отриману за допомогою різних стандартних методів приготування (цитрат, ЕДТА та гепарин), так і сироватки. Заморожені зразки також були протестовані для перевірки на наявність інтерференцій через збір та зберігання. Інтерференції не спостерігалось.

2.2 Діагностична чутливість:

Визначається як ймовірність аналізу позитивної оцінки в присутності конкретного аналізу. Діагностична чутливість була оцінена ззовні на загальній кількості 359 зразків; була виявлена діагностична чутливість 100%. Внутрішньо було перевірено понад 50 інших позитивних зразків, що забезпечує діагностичну чутливість знову на 100%.

Також були перевірені позитивні зразки від інфекцій, які були проведені різними генотипами ВГС. Крім того, було вивчено більшість панелей сероконверсії, доступних від Boston Biomedica Inc., США (PHV) та Zepzometrix, США (HCV). Нижче наведені результати деяких із них.

Панель	№ зразків	LABUA*	Ortho** **
PHV 901	11	9	9
PHV 904	7	2	4
PHV 905	9	3	4
PHV 906	7	7	7
PHV 907	7	3	2
PHV 908	13	10	8
PHV 909	3	2	2
PHV 910	5	3	3
PHV 911	5	3	3
PHV 912	3	1	1
PHV 913	4	2	2
PHV 914	9	5	5
PHV 915	4	3	0
PHV 916	8	4	3
PHV 917	10	6	6
PHV 918	8	2	0
PHV 919	7	3	3
PHV 920	10	6	6
HCV 10039	5	2	0
HCV 6212	9	6	7
HCV 10165	9	5	4

Примітка: * позитивні результати виявлено ** ВГС вер. 3.0

Нарешті, продукт був протестований на панелі EFS Ac HCV, лот № 01/08.03.22C/01/A, що постачається Etablissement Francais Du Sang (EFS), Франція, з такими результатами:

EFS Панель Ac ВГС

Зразок	Лот 1 S/Co	Лот 2 S/Co	Лот 3 S/Co	Очікувані результати
ВГС 1	2.2	2.4	2.6	позитивний
ВГС 2	1.6	2.0	2.1	позитивний
ВГС 3	1.5	1.7	1.6	позитивний
ВГС 4	5.2	6.5	5.5	позитивний
ВГС 5	1.6	1.8	1.6	позитивний
ВГС 6	0.4	0.4	0.4	негативний

3. ТОЧНІСТЬ

Точність розраховували на двох зразках, одному негативному та одному низькопозитивному, досліджених у 16 повторів у трьох окремих запусках. Результати повідомляються наступним чином:

Лот 1202

Негативний зразок (к-сть = 16)

Середні величини	1-й запуск	2-й запуск	3-й запуск	Середнє значення
ОЩ 450нм	0.094	0.099	0.096	0.096
СВ	0.008	0.007	0.008	0.007
КВ %	8.7	6.6	7.9	7.7

Cal 2 - 7К (к-сть = 16)

Середні величини	1-й запуск	2-й запуск	3-й запуск	Середнє значення
ОЩ 450нм	0.396	0.403	0.418	0.406
СВ	0.023	0.029	0.027	0.026
КВ %	5.9	7.1	6.4	6.5
S/Co	1.1	1.1	1.2	1.1

Лот 0602

Негативний зразок (к-сть = 16)

Середні величини	1-й запуск	2-й запуск	3-й запуск	Середнє значення
ОЩ 450нм	0.097	0.096	0.094	0.096
СВ	0.009	0.010	0.008	0.009
КВ %	8.9	10.1	8.4	9.1

Cal 2 - 7К (к-сть = 16)

Середні величини	1-й запуск	2-й запуск	3-й запуск	Середнє значення
ОЩ 450нм	0.400	0.395	0.393	0.396
СВ	0.021	0.025	0.026	0.024
КВ %	5.4	6.2	6.6	6.1
S/Co	1.2	1.2	1.1	1.2

Лот 0602/2

Негативний зразок (к-сть = 16)

Середні величини	1-й запуск	2-й запуск	3-й запуск	Середнє значення
ОЩ 450нм	0.087	0.091	0.088	0.089
СВ	0.009	0.007	0.008	0.008
КВ %	10.0	8.2	8.6	8.9

Cal 2 - 7К (к-сть = 16)

Середні величини	1-й запуск	2-й запуск	3-й запуск	Середнє значення
ОЩ 450нм	0.386	0.390	0.391	0.389
СВ	0.023	0.021	0.023	0.022
КВ %	6.0	5.3	5.8	5.7
S/Co	1.1	1.2	1.2	1.2

Змінюваність, показана у таблицях вище, не призвела до неправильної класифікації зразка.

5. ОБМЕЖЕННЯ

Повторювані хибнопозитивні результати, не підтверджені RIBA або подібними методами підтвердження, були оцінені як менше 0,1% нормальної популяції.

Спостерігалось, що заморожені зразки, що містять частинки фібрину або агрегати після розморожування, дають хибні результати.

Вся продукція IVD, вироблена компанією, перебуває під контролем сертифікованої Системи управління якістю, схваленої Уповноваженим органом з оцінки відповідності. Кожна партія проходить контроль якості та випускається на ринок лише за умови відповідності технічним регламентам та критеріям прийнятності.



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.pro



UA.TR.116