

АНТИТІЛА IGM ДО НВС

Кат. №: **LUA-EIA.BCM.96**
Кількість тестів: **96**

Дата випуску інструкції: **11-2019**
Версія: **4**

Імуноферментний аналіз (ІФА) «захоплення» для кількісного/якісного визначення антитіл класу IgM до ядерного антигену вірусу Гепатиту В у плазмі та сироватці людини

- тільки для діагностичного використання «in vitro» -

А. ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Імуноферментний аналіз (ІФА) для визначення антитіл класу IgM до ядерного антигену вірусу Гепатиту В у плазмі та сироватці людини за системою «захоплення».

Набір призначений для класифікації вірусного збудника та спостереження за хронічними пацієнтами, які перебувають на лікуванні. Тільки для діагностики «in vitro».

В. ВСТУП

Ядерний антиген гепатиту В (або НВсAg) є основним компонентом основних частинок вірусу гепатиту В (або HBV).

Частинки мають розмір 27 нм (nm) і містять кільцеву дволанцюгову молекулу ДНК, специфічну ДНК-полімеразу та НВсAg. НВсAg складається з одного поліпептиду приблизно 17 кД (kD), який виділяється при дезагрегації частинок ядра; антиген містить щонайменше одну імунологічну детермінанту. Після первинної інфекції антитіла до НВсAg IgM є одним із перших маркерів гепатиту ВГВ, що з'являється у сироватці пацієнта разом або трохи пізніше, ніж НВсAg, поверхневий антиген вірусу.

Титри антитіл до НВсAg IgM, дуже високі під час гострої фази, знижуються по ходу захворювання, коли з'являються антитіла IgG, аж до невизначених рівнів у пацієнтів, які одужують.

Однак при хронічному гепатиті спостерігаються стрибки синтезу анти-НВсAg IgM, що підтверджує реактивацію ВГВ у гепатоцитах і породжує постійні низькі титри IgM.

Визначення IgM антитіл до НВсAg стало дуже важливим для швидкої класифікації вірусу, фази захворювання та для моніторингу пацієнтів, які лікуються інтерфероном.

С. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз ґрунтується на принципі «захоплення IgM», де антитіла класу IgM у зразку спочатку захоплюються твердою фазою, покритою антитілом проти hlgM.

Після вимивання всіх інших компонентів зразка і, зокрема, антитіл IgG, специфічний IgM, захоплений на твердій фазі, виявляється шляхом додавання очищеного препарату рекомбінантного НВсAg, міченого моноклональним антитілом, кон'югованим з пероксидазою (HRP). Після інкубації мікролунок промивають для видалення незв'язаного кон'югату, а потім додають хромоген/субстрат.

У присутності пероксидази, безбарвний субстрат гідролізується до забарвленого кінцевого продукту, оптична щільність якого може бути виявлена і пропорційна кількості антитіл IgM до НВсAg, присутніх у зразку.

Д. КОМПОНЕНТИ

Кожен набір містить достатньо реагентів для проведення 96 тестів.

1. Мікропланшет: **MICROPLATE**

12 смужок по 8 мікролунок, покритих очищеним специфічним, моноклональним антитілом миші до IgM людини, після покриття протеїнами сироватки великої рогатої худоби та запечатані в пакет із осушувачем. Дайте мікропланшету досягти кімнатної температури перед відкриттям; закрийте невикористані смужки в пакеті з осушувачем і зберігайте при температурі 4 °C (°C).

2. Калібрувальна крива: **CAL N° ...**

6x2.0 мл (ml)/флакон. Готова до використання та кольорова стандартна крива, відкалібрована на референсному препараті НВсIgM, що надається Інститутом Пола Ерліха (НВс-Referenzserum-IgM 84), діапазон: CAL1 = 0 О/мл (U/ml) // CAL2 = 5 О/мл (U/ml) // CAL3 = 10 О/мл (U/ml) // CAL4 = 20 О/мл (U/ml) // CAL 5 = 50 О/мл (U/ml) // CAL 6 = 100 О/мл (U/ml).

Вона містить хімічно інактивовану плазму крові людини, позитивну до НВсIgM, 100 мМ (mM) трис-буфера рН 7.4 +/- 0.1, 0.5% Твін 20,

0.09% азиду натрію та 0.045% ProClin 300 в якості консервантів. Калібрувальна крива кодується синім харчовим барвником. **Важлива примітка: Навіть якщо плазма була хімічно інактивована, обробляйте цей компонент як потенційно інфекційний.**

3. Буферний концентрат для промивання: **WASHBUF 20X**

1x60 мл (ml)/пляшка. 20-кратний концентрований розчин.

Після розведення промивний розчин містить 10 мМ (mM) фосфатного буфера рН 7.0 +/- 0.2, 0.05% Твін 20 та 0.045% ProClin 300.

4. Ферментний кон'югат (імунокомплекс): **CONJ**

1x16.0 мл (ml)/флакон. Готовий до використання розчин. Містить імунокомплекс, утворений специфічним мишачим моноклональним антитілом, міченим HRP, та очищеним рекомбінантним НВсAg. Реагент розчиняють у буферному розчині 10 мМ (mM) трис-буфера рН 6.8 +/- 0.1, 2% BSA, 0.045% ProClin 300 та 0.02% сульфат-гентаміцину в якості консервантів. Компонент має червоний колір.

5. Розчинник для зразків: **DILSPE**

2x60.0 мл (ml)/флакон. Буферний розчин для розведення зразків; містить 10 мМ (mM) трис буфера рН 7.4 +/- 0.1, 0.5% Твін 20, 2% казеїну, 0.045% ProClin 300 та 0.09% азиду натрію в якості консервантів.

Компонент має кодування синього кольору.

6. Контрольна сироватка: **CONTROL ...ml**

1 флакон. Ліофілізована. Містить бичачу сироватку плоду, НВсIgM позитивну плазму людини, калібровану на 20 ± 10% PEI О/мл (U/ml). 0.2 мг/мл (mg/ml) сульфат-гентаміцину та 0.045% ProClin 300 в якості консервантів.

Важливі примітки:

1. **Об'єм, необхідний для розчинення вмісту флакону, може змінюватися від партії до партії. Будь ласка, використовуйте правильний об'єм, зазначений на етикетці.**

2. **Важлива примітка: Навіть якщо плазма була хімічно інактивована, обробляйте цей компонент як потенційно інфекційний.**

7. Хромоген/Субстрат: **SUBS TMB**

1x16 мл (ml)/флакон. Містить 50 мМ (mM) розчину цитратно-фосфатного буфера, рН 3.5-3.8, 4% диметилсульфоксиду, 0.03% тетра-метил-бензидину або ТМВ, 0.02% перекису водню або H₂O₂.

Примітка: Зберігати захищеним від світла, чутливий до сильного освітлення.

8. Сірчана кислота: **H2SO4 0.3 M**

1x15 мл (ml)/пляшка. Містить 0.3 М (M) розчину H₂SO₄.

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

9. Ущільнювальна фольга для планшета x 2 шт.

10. Вкладиш інструкції x 1 шт.

Е. МАТЕРІАЛИ, НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібровані мікропіпетки (150 мкл (µl), 100 мкл (µl) та 50 мкл (µl)) та одноразові пластикові наконечники.
- Вода класу ЕІА (подвійно дистильована або деіонізована, оброблена деревним вугіллям, для видалення окислювальних хімікатів, що використовуються як дезінфікуючі засоби).
- Таймер з діапазоном 60 хвилин або вище.
- Абсорбуючі паперові серветки.
- Калібрований мікропланшетний термостатичний інкубатор ІФА, здатний забезпечити температуру +37 °C (°C).
- Калібрований мікропланшетний зчитувач ІФА з фільтрами 450 нм (nm) (зчитування) та з 620-630 нм (nm) (бланкування).
- Калібрований мікропланшетний вошер ІФА.
- Вортекс або подібні змішувальні інструменти.

Ф. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Набором повинен користуватися лише кваліфікований та належним чином підготовлений технічний персонал під наглядом лікаря, відповідального за лабораторію.
- 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.
3. Весь персонал, який займається обробкою зразків, повинен бути вакцинований проти ВГВ та ВГА, для яких вакцини доступні, безпечні та ефективні.
 4. 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. Не надавайте Хромоген/Субстрат дії сильного світла та уникайте вібрації поверхні стенду, де проводиться випробування.
 5. Отримавши набір, зберігайте його при температурі 2...8 °C (°C) у холодильнику з контролем температури або в холодній кімнаті.
 6. Не обмінюйте компоненти між різними партіями наборів. Рекоменується, щоб компоненти між двома наборами однієї партії не мінялися місцями.
 7. Переконайтеся, що реагенти прозорі та не містять видимих важких частинок або скупчень. Якщо ні, порекомендуйте керівнику лабораторії розпочати необхідні процедури із заміни набору.
 8. Уникайте перехресного забруднення між зразками сироватки/плазми, використовуючи одноразові наконечники та змінюючи їх після кожного зразка. Не використовуйте одноразові наконечники повторно.
 9. Уникайте перехресного забруднення між реагентами, використовуючи одноразові наконечники та змінюючи їх між використанням кожного з них. Не використовуйте одноразові наконечники повторно.
 10. Не використовуйте набір після закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішньому контейнері та внутрішніх етикетках (флаконах).
 11. 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.
 12. Використовувати одноразовий пластиковий посуд рекомендується для приготування рідких компонентів або для перенесення компонентів на автоматизовані робочі місця, щоб уникнути перехресного забруднення.
 13. 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 (°C) протягом 20 хв.
 14. 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.
 15. Сірчана кислота є подразником. У разі розливу промити поверхню великою кількістю води.
 16. 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.

G. ЗРАЗКИ: ПІДГОТОВКА І РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Кров забирається асептично шляхом венепункції, а плазма або сироватка готуються із застосуванням стандартних методик підготовки зразків для клінічного лабораторного аналізу. Впливу 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 впливатиме на ферментативну активність кон'югату, даючи помилково негативні результати.
3. Зразки повинні бути чітко ідентифіковані кодами або назвами, щоб уникнути неправильного тлумачення результатів.
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.

5. Сироватка та плазму можна зберігати при + 2-8 °C (°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 вийняті з первинної пробірки, можна зберігати замороженими при -20 °C (°C) принаймні 12 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 присутні частинки, центрифугуйте при 2000 об/хв (rpm) протягом 20 хвилин або фільтруйте за допомогою фільтрів 0.2-0.8μ, щоб очистити зразок для тестування.

H. ПІДГОТОВКА КОМПОНЕНТІВ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Дослідження, проведене на відкритому наборі, не вказало на будь-яку відповідну втрату активності до 6 використань пристрою та терміном до 3 місяців.

Мікропланшети:

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

Переконайтеся, що осушувач не набув темно-зеленого забарвлення, 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 (°C). При першому відкритті смужки, що залишились, є стабільними, поки показник вологості всередині мішка з осушувачем не перетвориться з жовтого на зелений.

Концентрат Промивного буфера:

Перед використанням, увесь 20X концентрований розчин слід розбавити подвійною дистильованою водою до 1200 мл (ml) і обережно перемішати обертанням з денца на кришку.

Під час приготування уникайте піноутворення, оскільки наявність бульбашок може спричинити погану ефективність промивання.

Примітка: Після розведення промивний розчин стабільний протягом 1 тижня при + 2..8 °C (°C).

Ферментний Кон'югат

Готовий до використання. Перед використанням добре перемішайте на вортексі.

Будьте обережні, щоб не забруднити рідину окислювальними хімікатами, пилом або мікробами. Якщо цей компонент доводиться переносити, використовуйте лише пластикові, можливо стерильні одноразові контейнери.

Розчинник для зразків

Готовий до використання. Змішайте на вортексі перед використанням.

Контрольна сироватка

Розчиніть вміст флакону водою марки EIA, як зазначено на етикетці. Перед використанням добре перемішайте на вортексі. Розчинена контрольна сироватка готова до використання.

Примітка: Контроль після розчинення не є стабільним. Зберігати замороженими в аліквотах при -20 °C (°C).

Хромоген/Субстрат:

Готовий до використання. Перед використанням добре перемішайте на вортексі.

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

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

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

Сірчана кислота:

Готовий 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).

Легенда:

Попереджувальні **H-фрази:**

H315 - Викликає подразнення шкіри.

H319 - Викликає серйозне подразнення очей.

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.

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 набору також слід проводити регулярно.
2. Інкубатор ІФА слід встановити на +37 °C (°C) (допуск +/- 0.5 °C (°C)) і регулярно перевіряти, щоб підтримувати правильну температуру. Для інкубації підходять як сухі інкубатори, так і водняні 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 М (М) NaOH). 5 циклів промивання (аспірація + дозування 350 мкл (μl)/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 помилково позитивних реакцій.
4. Час інкубації має допуск ± 5%.
5. Зчитувач мікропланшетів ІФА повинен бути обладнаний фільтром зчитування 450 нм (nm) та другим фільтром 620-630 нм (nm), обов'язковим для бланкування. Його стандартні характеристики повинні бути (a) пропускна здатність ≤ 10 нм (nm); (b) діапазон поглинання від 0 до ≥ 2.0; (c) лінійність до ≥ 2.0; (d) повторюваність ≥ 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 розділі О «Внутрішній контроль якості». 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. Рекоменується використовувати автоматичні робочі станції ІФА, коли кількість зразків, яку потрібно протестувати перевищує 20-30 одиниць на запуск.
7. Служба підтримки клієнтів LABUA пропонує підтримку користувачеві в налаштуванні та перевірці приладів, що використовуються в поєднанні з набором, з метою забезпечення 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 (ТМБ+H₂O₂) 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 Контрольну Сироватку як описано вище та обережно перемішайте.
5. Дайте всім іншим компонентам досягти кімнатної температури (близько 1 години), а потім перемішайте, як описано.
6. Встановіть інкубатор ІФА на +37 °C (°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 операції 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.

У разі проблем не продовжуйте подальше тестування та повідомте керівнику.

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.

За бажанням клініциста з пристроєм можна провести дві процедури.

M.1 Кількісний аналіз:

1. Помістіть необхідну кількість смужок у пластиковий тримач і ретельно визначте лунки для стандартів та зразків.
2. Розведіть зразки **1:101**, додавши 1 мл (ml) розчинника для зразків у одноразову пробірку, а потім 10 мкл (μl) зразка; перед використанням, перемішати на вортексі. Не розбавляйте калібратори та розчинену контрольну сироватку, оскільки вони готові до використання.
3. Залишіть лунки A1+B1 порожніми для процесів бланкування.
4. Піпетуйте 100 мкл (μl) калібраторів у двох примірниках, 100 мкл (μl) розчиненої контрольної сироватки у двох примірниках, потім 100 мкл (μl) розведених зразків. Контрольна сироватка використовується для того, щоб перевірити чи працює вся аналітична система належним чином. Перевірте, чи правильно додані калібратори, контрольна сироватка та зразки.
5. Інкубуйте мікропланшет **протягом 60 хв при +37 °C (°C)**.

Важливе зауваження: Смужки слід заклеювати клейовою ущільнювальною фольгою, лише коли випробування виконуються вручну. Не закривайте смужки під час використання автоматичних приладів ІФА.

6. Після першої інкубації, промийте мікролунки як описано попередньо (розділ I.3).
7. Піпетуйте 100 мкл (μl) Ферментного Кон'югату у кожен лунку, крім лунок A1+B1. Інкубуйте мікропланшет **протягом 60 хв при +37 °C (°C)**.

Важливі примітки: Будьте обережні, щоб не торкнутися внутрішньої поверхні лунок наконечником піпетки та не занурювати його у зразки або контролю. Може статися забруднення.

8. Після другої інкубації, промийте мікролунки як описано попередньо (розділ I.3).
9. Піпетувати 100 мкл (μl) Хромоген/Субстрат у всі лунки, включаючи A1+B1.

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

- Інкубувати мікропланшет, захищений від світла, **при кімнатній температурі (18-24 °C (°C)) протягом 20 хвилин**. Лунки з позитивними зразками, контрольною сироваткою та позитивними калібраторами, також перетворюються з прозорого на синій.
- Піпетувати 100 мкл (μl) сірчаної кислоти у всі лунки, використовуючи ту ж послідовність піпетування, що і на етапі 9, щоб блокувати ферментативну реакцію. Додавання стоп-розчину перетворить позитивний контроль і позитивні зразки з синього на жовтий.
- Виміряйте інтенсивність забарвлення розчину в кожній лунці, як описано в розділі I.5, за допомогою пристрою для зчитування мікропланшетів при 450 нм (nm) (зчитування) та при 620-630 нм (nm) (віднімання фону, обов'язкове), бланкуючи прилад в лунці A1 або B1 або в обидвох.

M.2 Якісний аналіз

- Розмістіть необхідну кількість смужок на пластиковому тримачі та обережно ідентифікуйте лунки для стандартів та зразків.
- Розведіть зразки **1:101**, додавши 1 мл (ml) Розчинника для зразків в одноразові пробірки, а потім 10 мкл (μl) зразка; перемішайте на вортексі перед використанням. Не розводите калібратори, оскільки вони вже готові до використання.
- Залишіть лунку A1 порожньою для процесів бланкування.
- Піпетуйте 100 мкл (μl) калібратора 0 мкг/мл (μg/ml) у двох примірниках, 100 мкл (μl) калібратора 10 О/мл (U/ml) у двох примірниках і 100 мкл (μl) калібратора 100 О/мл (U/ml) в одному примірнику. Потім додайте 100 мкл (μl) розведених зразків у відповідні лунки для зразків. Перевірте, чи правильно додані калібратори та зразки.
- Інкубувати мікропланшет **протягом 60 хв при +37 °C (°C)**.

Важлива примітка: Смужки слід заклеювати клейовою ущільнювальною фольгою, лише коли випробування виконуються вручну. Не закривайте смужки під час використання автоматичних приладів ІФА.

- Після першої інкубації, промийте мікролунки як було описано попередньо (розділ I.3).
- Піпетуйте 100 мкл (μl) Ферментного Кон'югату у кожну лунку, крім лунки A1. Інкубуйте мікропланшет **протягом 60 хв при +37 °C (°C)**.

Важливі примітки: Будьте обережні, щоб не торкнутися внутрішньої поверхні лунки наконечником піпетки та не занурювати його у зразки або контролю. Може статися забруднення.

- Після другої інкубації, промийте мікролунки як було описано попередньо (розділ I.3).
- Піпетуйте 100 мкл (μl) Хромоген/Субстрат у всі лунки, включаючи A1.

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

- Інкубуйте мікропланшет, захищений від світла, **при кімнатній температурі (18-24 °C (°C)) протягом 20 хвилин**. Лунки з позитивними зразками, контрольною сироваткою та позитивними калібраторами, також перетворюються з прозорого на синій.
- Піпетуйте 100 мкл (μl) Сірчаної Кислоти у всі лунки, використовуючи ту ж послідовність піпетування, що і на етапі 9, щоб блокувати ферментативну реакцію. Додавання стоп-розчину перетворить позитивний контроль і позитивні зразки з синього на жовтий.
- Виміряйте інтенсивність забарвлення розчину в кожній лунці, як описано в розділі I.5, за допомогою пристрою для зчитування мікропланшетів при 450 нм (nm) (зчитування) та при 620-630 нм (nm) (віднімання фону, обов'язкове), бланкуючи прилад в лунці A1 або B1 або в обидвох.

Важливі примітки:

- Перед зчитуванням переконайтеся, що на дні мікролунки немає відбитків пальців. Відбитки пальців можуть давати хибнопозитивні результати при зчитуванні.
- В ідеалі зчитування слід проводити одразу після додавання стоп-розчину, але не пізніше ніж через 20 хвилин. Деяке самоокислення хромогену може призвести до більш високого фону.
- Контрольна сироватка (CS) не впливає на розрахунок cut-off, а отже, на розрахунок результатів тесту. Контрольну сироватку можна використовувати лише тоді, коли керівництво вимагає лабораторного внутрішнього контролю якості.

N. СХЕМА АНАЛІЗУ

Протокол аналізу можна узагальнити у наведеній нижче таблиці:

| Метод | Операції |
|---|---|
| Калібратори та Розведені зразки та розчинена Контрольна сироватка | 100 мкл (μl) |
| 1-а інкубація | 60 хв. |
| Температура | +37 °C (°C) |
| Крок промивання | 5 циклів із 20 хв. замочуванням АБО 6 циклів без замочування |
| Ферментний кон'югат | 100 мкл (μl) |
| 2-а інкубація | 60 хв. |
| Температура | +37 °C (°C) |
| Крок промивання | 5 циклів із 20 хв. замочуванням АБО 6 циклів без замочування |
| Хромоген/субстрат | 100 мкл (μl) |
| 3-я інкубація | 20 хв. |
| Температура | КТ |
| Сірчана кислота | 100 мкл (μl) |
| Зчитування ОЩ | 450 нм (nm)/620-630 нм (nm) |

Нижче наведено приклад схеми видачі у кількісних аналізах:

| | | Мікропланшет | | | | | | | | | | | |
|---|------|--------------|----|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| A | BLK | CAL4 | S1 | | | | | | | | | | |
| B | BLK | CAL4 | S2 | | | | | | | | | | |
| C | CAL1 | CAL5 | S3 | | | | | | | | | | |
| D | CAL1 | CAL5 | S4 | | | | | | | | | | |
| E | CAL2 | CAL6 | S5 | | | | | | | | | | |
| F | CAL2 | CAL6 | S6 | | | | | | | | | | |
| G | CAL3 | CS | S7 | | | | | | | | | | |
| H | CAL3 | CS | S8 | | | | | | | | | | |

Легенда: BLK = Бланк // CAL = Калібратори
CS = Контрольна сироватка // S = Зразок

Нижче наведено приклад схеми видачі у якісних аналізах:

| | | Мікропланшет | | | | | | | | | | | |
|---|------|--------------|-----|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| A | BLK | S3 | S11 | | | | | | | | | | |
| B | CAL1 | S4 | S12 | | | | | | | | | | |
| C | CAL1 | S5 | S13 | | | | | | | | | | |
| D | CAL3 | S6 | S14 | | | | | | | | | | |
| E | CAL3 | S7 | S15 | | | | | | | | | | |
| F | CAL6 | S8 | S16 | | | | | | | | | | |
| G | S1 | S9 | S17 | | | | | | | | | | |
| H | S2 | S10 | S18 | | | | | | | | | | |

Легенда: BLK = Бланк // CAL = Калібратори // S = Зразок

O. ВНУТРІШНІЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Щоразу, коли використовується набір, перевірка валідації проводиться на контролях, щоб перевірити, чи продуктивність аналізу настільки кваліфікована. Проконтролюйте відповідність наступних даних:

| Параметри | Вимоги |
|--|--|
| Бланк-лунка | < 0.100 Значення ОЩ 450 нм (nm) |
| Калібратор 0 PEI О/мл (U/ml) коефіцієнт варіації | < 0.150 ОЩ 450 нм (nm) після бланкування < 30% |
| Калібратор 5 PEI О/мл (U/ml) | ОЩ 450 нм (nm) > ОЩ 450 нм (nm) Cal 0 О/мл (U/ml) + 5CB та все одно > ОЩ 450 нм (nm) Cal 0 О/мл (U/ml) + 0.100 |
| Калібратор 10 PEI О/мл (U/ml) | ОЩ 450 нм (nm) > ОЩ 450 нм (nm) Cal 0 О/мл (U/ml) + 0.200 |
| Калібратор 100 PEI О/мл (U/ml) | > 1.000 ОЩ 450 нм (nm) |
| Контрольна сироватка | ОЩ 450 нм (nm) = ОЩ 450 нм (nm) Калібратора 20 О/мл (U/ml) ± 10% |

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

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

| Проблема | Перевірка |
|---|---|
| Бланк-лунка > 0.150 ОЩ 450 нм (nm) | 1. що розчин Хромогену/Субстрату не забруднився під час аналізу |
| Калібратор 0 О/мл (U/ml) > 0.150 ОЩ 450 нм (nm) після бланкування Коефіцієнт варіації > 30% | 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 позитивних калібраторів замість Cal 0); 4. що не відбулося забруднення Cal 0 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 5 О/мл (U/ml) < CAL 0 + 5CB або < CAL 0 + 0.100 | 1. що процедура була проведена правильно; 2. що під час дистрибуції калібратора не було допущено жодної помилки. 3. що процедура промивання та налаштування вошера є такими як, було підтверджено у попередньому кваліфікаційному дослідженні; 4. що не відбулося зовнішнього забруднення калібратора. |
| Калібратор 10 О/мл (U/ml) < CAL 0 + 0.200 | 1. що процедура була проведена правильно; 2. що під час дистрибуції калібратора не було допущено жодної помилки. 3. що процедура промивання та налаштування вошера є такими як, було підтверджено у попередньому кваліфікаційному дослідженні; 4. що не відбулося зовнішнього забруднення калібратора. |
| Калібратор 100 О/мл (U/ml) < 1.000 ОЩ 450 нм (nm) | 1. що процедура була проведена правильно; 2. що під час дистрибуції калібратора не було допущено жодної помилки. 3. що процедура промивання та налаштування вошера є такими як, було підтверджено у попередньому кваліфікаційному дослідженні; 4. що не відбулося зовнішнього забруднення калібратора. |
| Контрольна сироватка Відрізняється від очікуваних значень | Спочатку перевірте чи: 1. що процедура була проведена правильно; 2. що під час дистрибуції калібратора не було допущено жодної помилки. 3. що процедура промивання та налаштування вошера є такими як, було підтверджено у попередньому кваліфікаційному дослідженні; 4. що не відбулося зовнішнього забруднення калібратора. 5. контрольна сироватка була розчинена до правильного об'єму, який вказаний на етикетці. Якщо було вказано на помилку, аналіз слід повторити після усунення причини цієї помилки. Якщо помилки не виявлено, виконайте наведені нижче дії: а) отримано значення до +/- 20%: загальна точність лабораторії може не дозволити тесту відповідати очікуваному значенню +/- 10%. Повідомте про проблему керівнику для прийняття такого результату або відмови від нього. б) отримано значення, що перевищує +/- 20%: у цьому випадку тест є недійсним, і потрібно звернутися до служби підтримки LABUA. |

Якщо виникла якась із вищезазначених проблем, повідомте про проблему керівнику для подальших дій.

Важлива примітка:

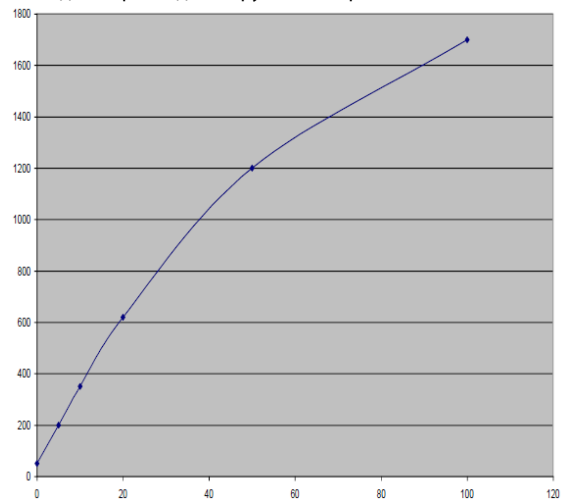
Аналіз слід виконувати, як і на етапі зчитування, описаному в розділі М, пункт 12.

Р. РЕЗУЛЬТАТИ

Р1. Кількісний метод

Якщо випробування виявилось дійсним, використовуйте для кількісного методу схвалену програму підбору кривих, щоб намалювати калібрувальну криву зі значень, отриманих при зчитуванні при 450 нм (nm)/620-630 нм (nm) (пропонується інтерполяція з 4 параметрами). Потім на калібрувальній кривій обчислюють концентрацію антитіла IgM проти НВс у зразках.

Нижче наведено приклад калібрувальної кривої.



Важлива примітка: Не використовуйте цей приклад для здійснення реальних розрахунків на зразках.

Р.2 Якісний метод

У якісному методі обчисліть середні значення ОЩ 450 нм (nm)/620-630 нм (nm) для Калібраторів 0 та 10 О/мл (U/ml), а потім перевірте, чи правильний аналіз.

Приклад розрахунку (дані, отримані на етапі зчитування, описаному в розділі М, пункт 12).

Наступні дані не можна використовувати замість реальних цифр, отриманих користувачем.

Калібратор 0 О/мл (U/ml): 0.020 - 0.024 ОЩ 450 нм (nm)

Середнє значення: 0.022 ОЩ 450 нм (nm)

Нижче, ніж 0.150 - Прийнято

Калібратор 10 О/мл (U/ml): 0.350 - 0.330 ОЩ 450 нм (nm)

Середнє значення: 0.340 ОЩ 450 нм (nm)

Вище, ніж Cal 0 + 0.200 - Прийнято

Калібратор 100 О/мл (U/ml): 2.845 ОЩ 450 нм (nm)

Вище, ніж 1.000 - Прийнято

Q. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Q.1 Якісні результати

Для якісної інтерпретації, медична література зазвичай розглядає позитивні зразки, що показують концентрацію НВс IgM > 10 PEI О/мл (U/ml). Тому результати тестування інтерпретуються як співвідношення зразка ОЩ 450 нм (nm) та ОЩ 450 нм (nm)/620-630 нм (nm) Cal 10 PEI О/мл (U/ml) (або S/Co) згідно з наступною таблицею:

| S/Co | Інтерпретація |
|-----------|---------------|
| < 0.9 | Негативний |
| 0.9 - 1.1 | Сумнівний |
| > 1.1 | Позитивний |

Q.2 Кількісні результати

Калібрувальна крива використовується для визначення концентрації антитіл IgM до НВсAg у зразках. Зразки з концентрацією нижче 5 PEI О/мл (U/ml) вважаються негативними для НВсIgM.

Зразки з концентрацією від 5 до 10 PEI О/мл (U/ml) розглядаються в сірій зоні. Однак, при подальшому спостереженні за хронічним гепатитом значення, що перевищують 5 PEI О/мл (U/ml), можна вважати позитивними для НВсIgM за наявності інших клінічних ознак. Зразки з концентрацією вище 10 PEI О/мл (U/ml) вважаються позитивними щодо НВсIgM.

Важливі загальні зауваження:

1. Коли розрахунок результатів виконується операційною системою автоматизованої робочої станції ІФА, переконайтеся, що для складання калібрувальної кривої, розрахунку концентрації зразка та створення правильної інтерпретації результатів використовується належне формулювання.
2. Інтерпретацію результатів слід проводити під наглядом лабораторного керівника, щоб зменшити ризик помилок при оцінюванні та неправильного тлумачення.
3. Позитивний результат свідчить про зараження гепатитом В, тому пацієнт повинен отримувати відповідне лікування.
4. Коли результати тестування передаються з лабораторії в інший заклад, слід звернути увагу, щоб уникнути помилкової передачі даних.
5. Діагностика інфекції вірусного гепатиту повинна проходити і передаватись пацієнту відповідним кваліфікованим лікарем.

R. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оцінка характеристик 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:

- 1.1 Референсний препарат HBcIgM, який постачається Інститутом Пауля Ерліха, Німеччина (HBc-Referenzserum-IgM 84), на якому калібрувалася стандартна крива.
- 1.2 Accurin 113 (кат. № A113-5001) постачається Boston Biomedica Inc., США

Результати Контролю Якості для трьох лотів подані у наступних таблицях:

| LUA- BSM.CE | Лот 0103 | | Лот 0103/2 | | Лот 0303 | |
|----------------|--------------------|-------------------|-------------------|------------|-------------------|------------|
| | PEI O/мл (U/ml) | ОЩ 450 нм (nm) | ОЩ 450 нм (nm) | S/Co | ОЩ 450 нм (nm) | S/Co |
| 100 | 2.752 | 8.9 | 2.883 | 9.7 | 2.911 | 9.1 |
| 50 | 1.917 | 6.2 | 1.972 | 6.7 | 2.053 | 6.4 |
| 20 | 0.980 | 3.2 | 0.914 | 3.1 | 1.095 | 3.4 |
| 10 | 0.544 | 1.8 | 0.513 | 1.7 | 0.592 | 1.8 |
| 5 | 0.310 | 1.0 | 0.296 | 1.0 | 0.321 | 1.0 |
| 2.5 | 0.155 | 0.5 | 0.149 | 0.5 | 0.161 | 0.5 |
| 1.25 | 0.084 | 0.3 | 0.084 | 0.3 | 0.093 | 0.3 |
| негативний | 0.040 | | 0.035 | | 0.044 | |

VBI Accurin 113 лот 48-9999-0621

| LUA- BSM.CE | Лот 0103 | | Лот 0103/2 | | Лот 0303 | |
|----------------|----------|-------------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------|
| | VBI 113 | ОЩ 450 нм (nm) | ОЩ 450 нм (nm) | S/Co | ОЩ 450 нм (nm) | S/Co |
| 1 x | 3.336 | 10.8 | 3.195 | 10.4 | 3.269 | 10.3 |
| 2 x | 2.472 | 8.0 | 2.385 | 7.8 | 2.385 | 7.5 |
| 4 x | 1.467 | 4.7 | 1.413 | 4.6 | 1.429 | 4.5 |
| 8 x | 0.865 | 2.8 | 0.807 | 2.6 | 0.856 | 2.7 |
| 16 x | 0.430 | 1.4 | 0.427 | 1.4 | 0.410 | 1.3 |
| 32 x | 0.234 | 0.8 | 0.234 | 0.8 | 0.248 | 0.8 |
| 64 x | 0.129 | 0.4 | 0.133 | 0.4 | 0.122 | 0.4 |
| 128 x | 0.086 | 0.3 | 0.082 | 0.3 | 0.089 | 0.3 |
| негативний | 0.040 | | 0.040 | | 0.052 | |

Крім того, панель VBI № PHE 102 також була розглянута у трьох партіях продукції; дані наведені нижче з посиланням на європейський набір (результати VBI).

VBI - Код панелі PHE 102

| Член | Лот 0103 | Лот 0103/2 | Лот 0303 | Sorin IFA |
|------|-------------|-------------|-------------|------------|
| | S/Co | S/Co | S/Co | S/Co |
| 01 | 6.7 | 6.3 | 6.5 | 2.0 |
| 02 | 11.3 | 10.0 | 10.7 | 6.1 |
| 03 | 9.5 | 7.2 | 8.4 | 3.0 |
| 04 | 5.8 | 3.4 | 4.1 | 2.1 |
| 05 | 11.3 | 11.4 | 11.2 | 3.1 |
| 06 | 12.1 | 11.6 | 11.8 | 4.1 |
| 07 | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0.2 |
| 08 | 9.2 | 8.5 | 8.8 | 2.3 |
| 09 | 12.2 | 11.7 | 11.9 | 4.2 |
| 10 | 11.7 | 10.2 | 10.8 | 2.8 |
| 11 | 5.9 | 5.8 | 5.8 | 2.1 |
| 12 | 12.7 | 11.4 | 11.7 | 5.2 |
| 13 | 11.6 | 11.0 | 11.3 | 3.6 |

| | | | | |
|----|-------------|-------------|-------------|------------|
| 14 | 7.0 | 6.3 | 6.6 | 2.3 |
| 15 | 12.4 | 11.5 | 11.8 | 4.5 |

2. Діагностична чутливість:

Він визначається як ймовірність аналізу позитивної оцінки в присутності конкретного аналіту.

Діагностична чутливість була протестована внутрішньо і зовнішньо в кваліфікованій клінічній лабораторії на панелях зразків, класифікованих позитивно за набором, схваленим FDA США.

Позитивні зразки були зібрані від різних пацієнтів та від різних патологій ВГВ (гострий та хронічний гепатит).

Загальне значення > 98% було виявлено в дослідженні, проведеному на загальній кількості більше 200 зразків.

Також було вивчено панель сероконверсії виробництва VBI, США, код № PHE 935A; результати наведені нижче з посиланням на два комерційні набори (результати VBI).

VBI Панель PHE (NM) 935A

| Член | Лот 0103 | Abbott IFA | DiaSorin IFA |
|------|---------------|----------------|--------------|
| | S/Co | S/Co | S/Co |
| 01 | 0.2 | 0.1 | 0.1 |
| 02 | 0.2 | 0.1 | 0.1 |
| 03 | 0.2 | 0.1 | 0.1 |
| 04 | 0.1 | 0.1 | 0.1 |
| 05 | 0.2 | 0.1 | 0.1 |
| 06 | 0.2 | 0.1 | 0.1 |
| 07 | 0.2 | 0.1 | 0.1 |
| 08 | 0.1 | 0.1 | 0.1 |
| 09 | 0.1 | 0.1 | 0.1 |
| 10 | 0.1 | 0.1 | 0.1 |
| 11 | 0.2 | 0.1 | 0.1 |
| 12 | 0.2 | 0.1 | 0.1 |
| 13 | 2.8 | 3.7 | 0.7 |
| 14 | 5.0 | 6.4 | 0.9 |
| 15 | >12 | 6.2 | 4.5 |
| 16 | >12 | 5.6 | 4.5 |
| 17 | >12 | 5.5 | 4.3 |
| 18 | >12 | 4.8 | 4.3 |
| 19 | >12 | >6.6 | 4.4 |
| 20 | >12 | >6.6 | 5.2 |

3. Діагностична специфічність:

Визначається як ймовірність аналізу негативної оцінки за відсутності конкретного аналіту. Діагностична специфічність була визначена внутрішньо і зовнішньо у кваліфікованій клінічній лабораторії на панелях негативних зразків від нормальних осіб та донорів крові, класифікованих як негативні за набором, схваленим FDA США.

Загалом було протестовано понад 400 негативних зразків. Діагностична специфічність становить > 98%.

Більш того, діагностичну специфічність оцінювали шляхом тестування понад 50 потенційно інтерферуючих зразків (інші інфекційні захворювання, пацієнти, уражені невірусними захворюваннями печінки, пацієнти на діалізі, вагітні жінки, гемолізовані, ліпемічні та ін.). жодних інтерференцій у дослідженні не спостерігалось.

Для визначення специфічності використовували як плазму, отриману за допомогою різних стандартних методів приготування (цитрат, EDTA та гепарин), так і сироватку. Жодної хибної реакційної здатності через метод приготування зразків не спостерігалось.

Заморожені зразки також тестували, щоб перевірити, чи це не заважає виконанню тесту. На чистих та без частинок зразках інтерференції не спостерігалось.

4. Точність:

Обчислювали на трьох зразках, досліджених у 16 повторях у трьох різних пробігах, проведених на трьох різних лотах. Отримано наступні значення:

**LUA-BSM.CE: лот 0103
Cal 0 O/мл (U/ml) (κ-сть=16)**

| Середні величини | 1 пробіг | 2 пробіг | 3 пробіг | Середнє значення |
|------------------|----------|----------|----------|------------------|
| ОЩ 450 нм (nm) | 0.055 | 0.053 | 0.051 | 0.053 |
| CV | 0.005 | 0.006 | 0.005 | 0.006 |
| КВ% | 9.9 | 12.3 | 10.7 | 10.9 |

Cal 5 O/мл (U/ml) (к-сть=16)

| Середні величини | 1 пробіг | 2 пробіг | 3 пробіг | Середнє значення |
|------------------|----------|----------|----------|------------------|
| ОЩ 450 нм (nm) | 0.324 | 0.308 | 0.321 | 0.318 |
| CV | 0.022 | 0.018 | 0.024 | 0.021 |
| КВ% | 6.8 | 5.7 | 7.5 | 6.7 |

Cal 50 O/мл (U/ml) (к-сть=16)

| Середні величини | 1 пробіг | 2 пробіг | 3 пробіг | Середнє значення |
|------------------|----------|----------|----------|------------------|
| ОЩ 450 нм (nm) | 2.109 | 2.048 | 2.052 | 2.070 |
| CV | 0.101 | 0.088 | 0.136 | 0.109 |
| КВ% | 4.8 | 4.3 | 6.7 | 5.2 |

LUA-BCM.CE: лот 0103/2**Cal 0 O/мл (U/ml) (к-сть=16)**

| Середні величини | 1 пробіг | 2 пробіг | 3 пробіг | Середнє значення |
|------------------|----------|----------|----------|------------------|
| ОЩ 450 нм (nm) | 0.057 | 0.053 | 0.054 | 0.055 |
| CV | 0.005 | 0.005 | 0.004 | 0.004 |
| КВ% | 8.3 | 9.0 | 7.3 | 8.2 |

Cal 5 O/мл (U/ml) (к-сть=16)

| Середні величини | 1 пробіг | 2 пробіг | 3 пробіг | Середнє значення |
|------------------|----------|----------|----------|------------------|
| ОЩ 450 нм (nm) | 0.332 | 0.331 | 0.322 | 0.328 |
| CV | 0.017 | 0.018 | 0.016 | 0.017 |
| КВ% | 5.0 | 5.5 | 4.9 | 5.1 |

Cal 50 O/мл (U/ml) (к-сть=16)

| Середні величини | 1 пробіг | 2 пробіг | 3 пробіг | Середнє значення |
|------------------|----------|----------|----------|------------------|
| ОЩ 450 нм (nm) | 2.311 | 2.208 | 2.212 | 2.244 |
| CV | 0.110 | 0.090 | 0.095 | 0.098 |
| КВ% | 4.7 | 4.1 | 4.3 | 4.4 |

LUA-BCM.CE: лот 0303**Cal 0 O/мл (U/ml) (к-сть=16)**

| Середні величини | 1 пробіг | 2 пробіг | 3 пробіг | Середнє значення |
|------------------|----------|----------|----------|------------------|
| ОЩ 450 нм (nm) | 0.043 | 0.042 | 0.040 | 0.042 |
| CV | 0.004 | 0.005 | 0.004 | 0.004 |
| КВ% | 10.3 | 11.1 | 10.9 | 10.8 |

Cal 5 O/мл (U/ml) (к-сть=16)

| Середні величини | 1 пробіг | 2 пробіг | 3 пробіг | Середнє значення |
|------------------|----------|----------|----------|------------------|
| ОЩ 450 нм (nm) | 0.320 | 0.326 | 0.314 | 0.320 |
| CV | 0.023 | 0.024 | 0.026 | 0.024 |
| КВ% | 7.1 | 7.4 | 8.2 | 7.6 |

Cal 50 O/мл (U/ml) (к-сть=16)

| Середні величини | 1 пробіг | 2 пробіг | 3 пробіг | Середнє значення |
|------------------|----------|----------|----------|------------------|
| ОЩ 450 нм (nm) | 2.150 | 2.163 | 2.092 | 2.135 |
| CV | 0.057 | 0.067 | 0.076 | 0.067 |
| КВ% | 2.6 | 3.1 | 3.6 | 3.1 |

Важлива примітка:

Дані про продуктивність були отримані на етапі зчитування, описаному в розділі M, пункт 12.

S. ОБМЕЖЕННЯ

Заморожені зразки, що містять частинки фібрину або агрегати, можуть давати хибнопозитивні результати.

Бактеріальне забруднення або інактивація тепла зразка може вплинути на значення поглинання зразків з подальшою зміною рівня аналіту.

Цей тест підходить тільки для тестування окремих зразків, а не пулованих.

Діагноз інфекційного захворювання не слід встановлювати на основі єдиного результату тесту. Слід враховувати історію хвороби пацієнта, симптоматику та інші діагностичні дані.

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, що вона відповідає технічним регламентам та критеріям прийнятності.

**ВИРОБНИК:**

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»
вул. Петлюри, будинок 25,
м. Івано-Франківськ, 76018, Україна
Тел.: +38 (67) 000-20-22
Електронна адреса: info@labua.com.ua



UA.TR.116