



## HBs АНТИГЕН (ПІДТВЕРДЖЕННЯ)

Кат. №: **LUA-EIA.SCONF.20**  
Кількість тестів: **20**

Дата випуску інструкції: **06-2014**  
Версія: **1**

### Набір реагентів для підтвердження позитивного результату HBs антигену у плазмі та сироватці людини

- тільки для діагностичного використання «in vitro» -

#### A. ПРИЗНАЧЕННЯ

Під час скринінгу одиниць крові на поверхневий антиген гепатиту В або HBsAg можуть статися деякі помилкові позитивні результати, що призведе до неправильної інтерпретації результатів аналізу та неправильної класифікації одиниці крові та донора.

Щоб підтвердити позитивність перевіреного зразка або підтвердити наявність поточної інфекції HBV у госпіталізованого пацієнта, необхідно провести підтверджуючий тест.

Проста процедура, заснована на імунореакції нейтралізації, використовується в поєднанні з аналізом HBsAg.

#### B. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Пристрій слід використовувати в поєднанні з продукцією, яка має код SAG1.CE/LUA-EIA.SAG.192 для визначення HBsAg у сироватці та плазмі людини.

Зразок, позитивний результат на HBsAg якого повинен бути підтверджений повторно, попередньо змішується з реагентом, що містить високий титр антитіл до HBsAg, які нейтралізують антиген, який справді присутній у зразку.

Потім нейтралізований зразок перевіряють на HBsAg відповідно до процедури, описаної для конкретного пристрою.

Якщо позитивний результат першого скринінгового тесту пов'язаний саме з наявністю HBsAg у зразку, він більше не реагуватиме в аналізі після нейтралізації антитілом.

Якщо, навпаки, позитивність зразка не скасовується реакцією нейтралізації, ця реактивність зумовлена не конкретно наявністю HBsAg у зразку, а певною інтерферуючою речовиною.

#### C. КОМПОНЕНТИ НАБОРУ

Набір містить наступні реагенти.

##### 1. Нейтралізуючий реагент **SOLN NEUT**

Містить плазму крові людини з високим титром антитіл до HBsAg, 0.2 мг/мл (mg/ml) гентаміцину сульфату та 0.1% Kathon GC в якості консервантів.

##### 2. Контрольний реагент **CONTROL**

Містить плазму крові людини, негативну на антитіла до HBsAg, 0.2 мг/мл (mg/ml) гентаміцину сульфату та 0.1% Kathon GC в якості консервантів.

##### 3. Розчинник для аналізу **DILSPE**

0.15 M NaCl фосфатно-буферний розчин pH 7.0 + 0.2, що містить 0.1% Kathon GC для розведення зразків із великим діапазоном.

**Примітка: Реагенти були перевірені та показали негативний результат на HBsAg, антитіла до ВГС та ВІЛ за допомогою наборів із маркуванням CE.**

| К-сть тестів                                     | 20                       | 40                       |
|--|--------------------------|--------------------------|
| Код  | LUA-EIA.SCONF.20         | LUA-EIA.SCONF.40         |
| Контрольний реагент (CONTROL)                    | 1x4 мл/флакон (ml/vial)  | 1x8 мл/флакон (ml/vial)  |
| Нейтралізуючий реагент (SOL NEUT)                | 1x4 мл/флакон (ml/vial)  | 1x8 мл/флакон (ml/vial)  |
| Фосфатний буферний фізіологічний розчин (DILSPE) | 1x30 мл/флакон (ml/vial) | 1x60 мл/флакон (ml/vial) |
| Вкладиш інструкції                               | 1 шт.                    | 1 шт.                    |

#### D. НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

1. Прилади з CE-маркуванням для визначення HBsAg:

| Продукт    | Код         | Тести |
|------------|-------------|-------|
| HBsAg один | SAG1.CE     | 192   |
|            | SAG1.CE.96  | 96    |
|            | SAG1.CE.480 | 480   |
|            | SAG1.CE.960 | 960   |

|                           |                 |     |
|---------------------------|-----------------|-----|
| HBs антиген, версія ULTRA | LUA-EIA.SAG.192 | 192 |
|                           | LUA-EIA.SAG.96  | 96  |
|                           | LUA-EIA.SAG.480 | 480 |
|                           | LUA-EIA.SAG.960 | 960 |

- Ізотонічний стерильний розчин.
- Калібровані мікродозатори та одноразові пластикові наконечники.
- Таймер із діапазоном 60 хвилин або вище.
- Абсорбуючі паперові серветки.
- Калібрований термостатичний інкубатор для мікропланшетів ІФА (сухий або вологий), здатний забезпечувати струшування при 1300 об/хв +/- 150, встановлений на +37°C (°C).
- Калібрований пристрій для зчитування мікролунок ІФА з фільтрами 450 нм (nm) (зчитування) і 620-630 нм (nm) (бланкування).
- Калібрований промивач мікропланшетів ІФА.
- Вортекс або схожі пристрої для змішування.
- Одноразова пластикова пробірка 2-5 мл (ml).

#### E. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для діагностики «in vitro».
- Набором повинен користуватися лише кваліфікований та належним чином підготовлений технічний персонал під наглядом завідувача лабораторії.
- Коли пристрій використовується для підтвердження неодноразово позитивного зразка під час скринінгу одиниць крові та компонентів крові, то його слід використовувати в лабораторії, сертифікованій національним органом у цій галузі (Міністерством охорони здоров'я чи подібною організацією) для проведення такого роду аналізу.
- Лабораторне середовище слід контролювати таким чином, щоб уникнути забруднень, таких як пил або мікроорганізми, що утворюються в повітрі, при відкритті флаконів з наборів.
- Після отримання, зберігайте набір при температурі 2...8 °C (°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 агрегатів. Якщо ні, порекомендуйте керівнику лабораторії розпочати необхідні процедури щодо заміни набору.
- Уникайте перехресного забруднення між зразками сироватки/плазми, використовуючи одноразові наконечники та змінюючи їх після кожного зразка.
- Не використовуйте набір після закінчення терміну придатності, зазначеного зовнішній етикетці та внутрішніх етикетках флаконів.
- Розглядайте всі зразки як потенційно інфекційні. Усі зразки людської сироватки слід обробляти з рівнем біобезпеки 2, як рекомендовано Центром контролю захворювань, Атланта, США, відповідно до публікації Інститутів охорони здоров'я: «Біологічна безпека в мікробіологічних і біомедичних лабораторіях», ред. 1984 рік.
- 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. Зокрема, рідкі відходи, утворені під час процедури промивання, із залишків контролів і зразків, слід розглядати як потенційно інфекційний матеріал та інактивувати перед відходами. Рекомендовані процедури інактивації: обробка побутовим відбілювачем кінцевої концентрації 10% протягом 16-18 годин або теплової інактивація в автоклаві при 121°C (°C) протягом 20 хвилин.
- Випадкові розливи із зразків і операцій слід адсорбувати паперовими серветками, змоченими побутовим відбілювачем, а потім водою. Потім тканини слід викинути у відповідні контейнери, призначені для лабораторних/лікарняних відходів.
- Інші відходи, що утворюються в результаті використання набору (приклад: наконечники, що використовуються для зразків і контролів, використані мікропланшети), слід розглядати як потенційно інфекційні та утилізувати відповідно до національних директив і законів щодо лабораторних відходів.
- Зверніться до Інструкції з використання коду продукту SAG1.CE/LUA-EIA.SAG.192, який використовується в комбінації для підтвердження аналізу.

#### F. ЗРАЗКИ: ПІДГОТОВКА І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Зразок виявився неодноразово позитивним при першому визначенні HBsAg з HBsAg Один повинен бути використаний для тесту нейтралізації. Обробіть зразок, як описано в розділі L.

- Уникайте додавання консервантів до зразків після першого скринінгу; особливо азид натрію, оскільки ця хімічна речовина впливатиме на ферментативну активність кон'югату, створюючи хибнонегативні результати.
- Зразки повинні бути чітко ідентифіковані кодами або назвами, щоб уникнути неправильного тлумачення результатів.
- Гемолізовані (червоні) та помітно гіперліпемічні («молочні») зразки слід відкинути, оскільки вони можуть призвести до хибних результатів у тесті на антиген HBs.
- Зразки, що містять залишки фібрину або важких частинок або мікробних ниток і тільця, слід викинути, оскільки вони можуть призвести до хибнопозитивних результатів як у першому аналізі на антиген HBs, так і в підтвердуючому.
- Аналіз не підходить для підтвердження негативності зразків, які виявилися негативними під час першого скринінгового тесту на антиген HBs.
- Сироватку та плазму можна зберігати при + 2-8 °C (°C) протягом п'яти днів після забору. Для більш тривалого періоду зберігання, зразки можна зберігати замороженими при -20 °C (°C) протягом кількох місяців.
- Будь-який заморожений зразок не слід заморожувати/розморожувати більше одного разу, оскільки це може призвести до утворення частинок, які можуть вплинути на результат тесту. Якщо після розморожування є деяка каламутність або підозрюється наявність мікрочастинок, відфільтруйте зразок на одноразовому фільтрі 0.2-0.8µ, щоб очистити його для тестування, або скористайтеся двоетапним альтернативним методом.
- Зверніться до Інструкції з використання продуктів з кодом SAG1.CE/LUA-EIA.SAG.192, які використовуються в комбінації для підтвердження аналізу.

## Г. ІНСТРУМЕНТИ ТА ПРИЛАДИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В ПОЄДНАННІ З НАБОРОМ

- Мікродозатори** повинні бути відкалібровані, щоб забезпечити правильний об'єм, необхідний для аналізу, а також необхідно проводити регулярне незараження (70% етанол, 10% розчин відбілювача, дезінфікуючі засоби медичного призначення) тих частин, які можуть випадково контактувати зі зразком. Їх також слід регулярно обслуговувати, щоб показати точність 1% та прецизійність +/- 2%.
- Інкубатор ІФА** слід встановити на +37 °C (°C) (допускається ±1 °C (°C)) і регулярно перевіряти, щоб підтримувати правильну температуру. Для інкубації підходять як сухі інкубатори, так і водяні ванни, за умови, що прилад підтверджений для інкубації тестів ІФА.
- У випадку **струшування** під час інкубації, прилад повинен забезпечити 350 об/хв (rpm) ±150. Амплітуда коливання дуже важлива, оскільки неправильна амплітуда може призвести до розбризкування.
- Вошер ІФА** є надзвичайно важливим для загальних показників аналізу. Перед використанням набору для звичайних лабораторних тестів вошер необхідно ретельно перевірити та правильно оптимізувати за допомогою калібратора/контролю з набору та референсних панелей.  
Зазвичай, 4-5 циклів промивання (аспірація + дозування 350 мкл (µl)/лунку промивного розчину + 20 секунд замочування = 1 цикл) достатньо для забезпечення аналізу із заявленими характеристиками.  
Рекомендований час замочування 20-30 секунд між циклами. Щоб правильно встановити їх кількість, рекомендується провести аналіз із контролем/калібратором набору та добре охарактеризованими негативними та позитивними референсними зразками та перевірити відповідність значенням, наведеним нижче в розділі «Внутрішній контроль якості». Регулярне калібрування поставлених об'ємів та технічне обслуговування (зезараження та очищення голок) вошера необхідно проводити відповідно до інструкцій виробника.
- Час інкубації** має допуск ± 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) пропускну 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 обслуговувати відповідно до інструкцій виробника.
- Служба підтримки клієнтів LABUA** пропонує користувачам підтримку в налаштуванні та перевірці інструментів, які використовуються в поєднанні з набором, щоб забезпечити

відповідність описаним вимогам. Також надається підтримка для встановлення нових інструментів, які будуть використовуватися з набором.

## Н. КОНТРОЛЬ ТА МАНІПУЛЯЦІЇ ДО ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

- Перевірте термін придатності набору, надрукований на зовнішній етикетці коробки з набором. Не використовувати, якщо термін придатності минув.
- Переконайтесь, що рідкі компоненти не забруднені частинками або скупченнями, видимими неозброєним оком.
- Дайте всім іншим компонентам досягти кімнатної температури (близько 1 години), а потім перемішайте їх на вортексі.
- Переконайтесь, що мікродозатори встановлені на необхідний об'єм.
- Перевірте, чи обладнання та набори SAG1.CE/LUA-EIA.SAG.192, які використовуються в комбінації, доступні та готові до використання.
- У разі виникнення проблем, не продовжуйте подальше тестування та повідомте керівника.
- Зверніться до інструкції з використання продукту з кодом SAG1.CE/LUA-EIA.SAG.192, який використовується в комбінації. Для підтвердження аналізу.

## І. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Підтвердуючий аналіз, наведений нижче, необхідно проводити на зразку, який неодноразово був позитивний на антиген HBs, коли продукт з кодом SAG1.CE/LUA-EIA.SAG.192 використовується для першого скринінгу.

Тест не підходить для підтвердження негативних зразків.

Негативний контроль і калібратор набору з кодом SAG1.CE/LUA-EIA.SAG.192 завжди потрібно запускати, коли використовується аналіз для підтвердження.

### Зразки з ОЩ450 нм (nm) < 2

Якщо зразок видав оптичний сигнал < 2 ОЩ450 нм (nm) під час скринінгового тесту, використовуйте наступний протокол розподілу:

- Додайте 50 мкл (µl) нейтралізуючого реагенту до 150 мкл (µl) зразка для підтвердження в одноразову пробірку (N). Перемішайте на вортексі.
- Додайте 50 мкл (µl) контрольного реагенту до 150 мкл (µl) зразка для підтвердження в другу одноразову пробірку (C). Перемішайте на вортексі.
- Інкубуйте обидві пробірки протягом 30 хвилин при кімнатній температурі.
- Потім дотримуйтеся інструкцій із застосування продукту з кодом SAG1.CE/LUA-EIA.SAG.192 і визначте реактивність антигену HBs як в N, так і в C.

### Зразки з ОЩ450 нм (nm) > 2

Якщо зразок видав оптичний сигнал > 2000 OD450nm під час скринінгового тесту, використовуйте таку процедуру:

- Розведіть зразок 1:100, додавши 5 мкл (µl) зразка та 495 мкл (µl) розчинника для аналізу в одноразову пробірку (S01K). Перемішайте на вортексі.
- Далі розведіть зразок 1:10 000, додавши 5 мкл (µl) 1:100 розчину та 495 мкл (µl) розчинника для аналізу в одноразову пробірку (S10K). Перемішайте на вортексі.
- У першу пробірку додайте 150 мкл (µl) S01K і додайте 50 мкл (µl) контрольного реагенту (**C01K**). Перемішайте на вортексі.
- У другу пробірку знову розподіліть 150 мкл (µl) S01K і додайте 50 мкл (µl) нейтралізуючого реагенту (**N01K**). Перемішайте на вортексі.
- У третю пробірку влийте 150 мкл (µl) розчину S10K і додайте 50 мкл (µl) контрольного реагенту (**C10K**). Перемішайте на вортексі.
- У четверту пробірку знову влийте 150 мкл (µl) розчину S01K і додайте 50 мкл (µl) нейтралізуючого реагенту (**N10K**). Перемішайте на вортексі.
- Інкубуйте всі ці пробірки протягом 30 хвилин при кімнатній температурі.
- Потім дотримуйтеся інструкцій із використання продукту з кодом SAG1.CE/LUA-EIA.SAG.192 і визначте реактивність антигену HBs у всіх пробірках (C01K, C10K, N01K і N10K).
- Якщо значення ОЩ450 нм (nm) розведення 1:10 000 все ще перевищує 2 для не нейтралізованого зразка (контрольна лунка), повторіть тест після подальшого розведення зразка 1:100 000

Нижче наведено приклад схеми дозування:

| Мікропланшет |       |      |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|--------------|-------|------|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
|              | 1     | 2    | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| A            | BLK   | S2 C |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| B            | NC    | S2 N |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| C            | NC    | S3 C |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| D            | NC    | S3 N |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| E            | CAL C | S4 C |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| F            | CAL N | S4 N |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| G            | S1 C  | S5 C |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| H            | S1 N  | S5 N |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |

Скорочення: BLK = Бланк NC = Негативний контроль CAL = Калібратор S = Зразок C = Контроль N = Нейтралізуючий реагент

#### L. РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Позитивність зразка підтверджується, якщо співвідношення між значенням ОЩ450 нм (nm) для контрольної лунки (C) і значенням ОЩ450 нм (nm) для лунки нейтралізації (N) вище 2, що математично формулюється наступним чином:

$$C / N > 2$$

Якщо HBsAg-позитивний зразок показує співвідношення  $C/N < 2$  в аналізі нейтралізації, це вважається хибнопозитивним.

#### M. ВНУТРІШНІЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Перевірка виконується кожного разу, коли набір використовується в поєднанні з пристроєм для визначення HBsAg (код SAG1.CE/LUA-EIA.SAG.192), щоб забезпечити повну відповідність очікуваним характеристикам.

Зокрема, переконайтеся, що виконано наступні вимоги:

| Параметри   | Вимоги  |
|---|---|
| Бланк-лунка   | $< 0.100$ значення ОЩ при 450 нм (nm)                           |
| Негативний контроль (NC) продукту з кодом SAG1.CE/LUA-EIA.SAG.192               | $< 0.050$ середнє значення ОЩ при 450 нм (nm) після бланкування |
| Калібратор (CAL) продукту з кодом SAG1.CE/LUA-EIA.SAG.192, оброблений з CONTROL | $S/Co \geq 2$   |
| Калібратор (CAL) продукту з кодом SAG1.CE/LUA-EIA.SAG.192, оброблений SOLN NEUT | $C/N > 2$   |
| Зразок, який потрібно підтвердити, оброблений CONTROL                           | $S/Co > 1.1$  |

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

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

| Проблема  | Перевірте   |
|---|---|
| <b>Бланк-лунка</b><br>ОЩ при 450 нм (nm) $> 0.100$                                | 1. що розчин Хромогену/Субстрату не забруднився під час аналізу   |
| <b>Негативний контроль (NC)</b><br>$> 0.050$ ОЩ при 450 нм (nm) після бланкування | 1. що процедура промивання та налаштування вошера є такими, як було підтверджено у передкваліфікаційній підготовці;<br>2. що був використаний належний миючий розчин і перед використанням вошер був ним заправлений;<br>3. що в процедурі аналізу не було допущено жодної помилки (додавання позитивного контролю замість негативного);<br>4. що не відбулося забруднення негативного контролю або лунок, у які він був доданий, через розливи позитивних зразків або ферментного кон'югату;<br>5. що мікродозатори не були забруднені позитивними зразками або ферментним кон'югатом; |

|   |  |
|---|--|
|   | 6. що голки вошера не були заблоковані або частково перекриті.   |
| <b>Калібратор (CAL),</b><br>оброблений з<br>CONTROL<br>$S/Co < 2$     | 1. що процедура була проведена правильно.<br>2. що під час видачі Калібратора не було допущено жодної помилки (наприклад: видача негативного контролю замість калібратора) або CONTROL (замість нього видача SOLN NEUT).;<br>3. що процедура промивання та налаштування вошера є такими, як підтверджено у передкваліфікаційній підготовці;<br>4. що не відбулося зовнішнього забруднення калібратора. |
| <b>Калібратор (CAL),</b><br>оброблений з<br>SOLN NEUT<br>$C/N < 2$    | 1. що процедура була проведена правильно;<br>2. що під час видачі Калібратора не було допущено жодної помилки (внесли негативний контроль) або SOLN NEUT (замість додавання CONTROL).<br>3. що процедура промивання та налаштування вошера є такими як, було підтверджено у передкваліфікаційній підготовці;<br>4. що не відбулося зовнішнього забруднення позитивного контролю.                       |
| Зразок, який потрібно підтвердити, оброблений CONTROL<br>$S/Co < 1.1$ | 1. із зразком, який необхідно підтвердити, неправильно поведилися або його переплутали з негативним.<br>2. що SOLN NEUT було видано замість CONTROL.<br>3. що процедура промивання та налаштування вошера є такими як, було підтверджено у передкваліфікаційній підготовці.  |

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

#### N. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Нижче наведено приклад розрахунку та інтерпретації результатів:

##### Зразок №: 1

Контрольна лунка C: 1000 ОЩ450 нм (nm)  
Лунка N для нейтралізації: 0.100 ОЩ450 нм (nm)  
Співвідношення C/N: 10  
Результат підтвердження: **істинно позитивний**

##### Зразок №: 2

Контрольна лунка C: 1000 ОЩ450 нм (nm)  
Лунка N для нейтралізації: 0.800 ОЩ450 нм (nm)  
Співвідношення C/N: 1.25  
Результат підтвердження: **хибнопозитивний**

##### Важливі примітки:

Якщо значення ОЩ450 нм(nm) для контрольної лунки (C) 1:100 000 розведення зразка все ще перевищує верхню межу виявлення пристрою для зчитування мікропланшетів, зразок вважається позитивним, якщо значення для нейтралізаційної лунки (N) дорівнює або менше 50% максимальної оптичної щільності зчитувача.

Верхня межа виявлення зчитувача: 2.000

##### Зразок №1, розведений 1:100 000

Контрольна лунка C:  $> 2.000$  ОЩ450 нм (nm)  
Лунка N для нейтралізації: 0.800 ОЩ450 нм (nm)  
50% від верхньої межі виявлення зчитувача: 1.000  
Результат підтвердження: **істинно позитивний**

##### Зразок № 2, розведений 1:100 000

Контрольна лунка C:  $> 2.000$  ОЩ450 нм (nm)  
Лунка N для нейтралізації: 1.850 ОЩ450 нм (nm)  
50% від верхньої межі виявлення зчитувача: 1.000  
Результат підтвердження: **хибнопозитивний**

#### O. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Чутливість:

Загалом було досліджено 300 зразків, позитивних на HBsAg у HBsAg One, включаючи стандарти для антигену HBs, надані BOO3, NIBSC та PEI. У дослідження також було включено 15 панелей сероконверсії HBsAg. Усі позитивні зразки були підтвержені, що є позитивними, забезпечуючи значення 100% чутливості.

**Специфічність:**

Було протестовано загалом 20 хибнопозитивних зразків (переважно НАМА-позитивних), отриманих від популяції, обстеженої без блокатора НАМА за допомогою наборів SAG1.CE/LUA-EIA.SAG.192.

Усі вони, знову були протестовані за допомогою пристрою SAG1.CE/LUA-EIA.SAG.192 без блокатора НАМА, не підтвердили наявності антигену HBs і, отже, дали хибнопозитивні результати.

Крім того, навіть якщо аналіз не підходить для тестування негативних зразків, загалом 50 зразків з негативним результатом першого скринінгу HBsAg One, отриманих від госпіталізованих пацієнтів з патологіями, відмінними від інфекції ВГВ, показали середнє значення C/N < 2 у підтвердженні аналізу, таким чином доводячи обґрунтованість наведеного вище розрахунку та не створюючи перешкод у підтверджувальному тесті.

**Р. ОБМЕЖЕННЯ В ТЕСТІ**

Усі обмеження, зазначені в наборі HBsAg One, стосуються вищеприписаного аналізу, оскільки вони сумісні з самим аналізом HBsAg. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію з використання продукту з кодом SAG1.CE/LUA-EIA.SAG.192 перед проведенням тесту нейтралізації.

Зокрема, продукт не можна застосовувати для тих зразків, які демонструють частки або агрегати, якщо зразок не очищається перед використанням шляхом фільтрації на одноразових фільтрах 0.2-0,8 м.

Аналіз на підтвердження позитивного антигену HBs не підходить для підтвердження негативного результату негативних зразків, тому його не можна використовувати для такого аналізу.

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»

вул. Петлюри, будинок 25

м. Івано-Франківськ, 76018, Україна,

Тел.: +38 (067) 000-20-22

Електронна адреса: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

UA.TR.116