

**ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИГЕНА/АНТИТІЛ ДО НВЕ**

Кат. №: **LUA-HBE.CE**  
Кількість тестів: **96**

Дата випуску інструкції: **01-2020**  
Версія: **2**

**Імуноферментний аналіз (ІФА) для визначення «е» антигена та антитіл вірусу Гепатиту В у плазмі та сироватці людини**

- тільки для діагностичного використання «in vitro» -

**A. ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Імуноферментний аналіз (ІФА) для визначення «е» антигена та антитіл вірусу Гепатиту В у плазмі та сироватці людини.

Набір призначений для спостереження за гострими інфекціями та хронічними пацієнтами, які перебувають на лікуванні.

Тільки для діагностики «in vitro».

**B. ВСТУП**

Відомо, що «е» антиген гепатиту В або НВеАг тісно пов'язаний з реплікацією вірусу гепатиту В або ВГВ та наявністю в крові інфекційних частинок Дейна.

Нещодавно було виявлено, що НВеАг є продуктом протеолітичної деградації ядерного антигену гепатиту В або НВсАг, що зустрічається в гепатоцитах, експресія яких знаходиться під контролем передядерної області геному ВГВ.

Якщо НВеАг вважається специфічним маркером інфекційності, наявність антитіл до НВеАг у крові визнається клінічною ознакою одужання від інфекції до конвалесценції.

Визначення цих двох аналітів у зразках пацієнтів з ВГВ стало важливим для класифікації фази захворювання та як прогностичне значення для подальшого спостереження за інфікованими пацієнтами.

**C. ПРИНЦИП ТЕСТУ**
**НВеАг:**

Якщо НВеАг, присутній у зразку, то він захоплюється специфічним моноклональним антитілом у першій інкубації.

У 2-й інкубації після промивання до мікропланшету додають індикатор, що складається з суміші двох специфічних моноклональних антитіл проти НВеАг, мічених пероксидазою (HRP), і зв'язується із захопленим НВеАг.

Концентрація зв'язаного ферменту на твердій фазі пропорційна кількості НВеАг у зразку, а його активність визначається шляхом додавання хромогену/субстрату на 3-й інкубації.

Присутність НВеАг у зразку визначається за допомогою cut-off значення, що дозволяє проводити напівкількісне виявлення антигену.

**НВеАб:**

Антитіла проти НВеАг, якщо вони є у зразку, конкурують з рекомбінантним препаратом НВеАг за фіксовану кількість антитіла до НВеАг, нанесеного на лунки мікропланшетів.

Конкурентний аналіз проводиться у двох інкубаціях, перша зі зразком та гсНВеАг, а друга - з трейсером, що складається з двох моноклональних антитіл до НВеАг, мічених пероксидазою (HRP).

Концентрація зв'язаного ферменту на твердій фазі стає обернено пропорційною кількості антитіл проти НВеАг у зразку, і його активність визначається шляхом додавання хромогену/субстрату в третій інкубації.

Концентрація специфічних антитіл до НВеАг у зразку визначається за допомогою граничного (cut-off) значення, яке дозволяє напівкількісно виявляти антитіла до НВеАг.

**D. КОМПОНЕНТИ**

Кожен набір містить достатньо реагентів для проведення 96 тестів.

**1. Мікропланшет: MICROPLATE**

12 смужок по 8 мікролунок, покритих антитілами до НВеАг, специфічними для моноклональних антитіл, після покриті білками сироватки великої рогатої худоби та запечатаними у пакет із осушувачем. Дайте мікропланшету досягти кімнатної температури перед відкриттям; повторно закрити невикористані смужки в пакеті з осушувачем і зберігати при температурі 2...8 °C (°C).

**2. Негативний контроль: CONTROL -**

1x2.0 мл (ml)/флакон. Готовий до використання контроль. Містить телячу сироватку, 0.09% азиду натрію та 0.045% ProClin 300 в якості консервантів. Негативний контроль безбарвний.

**3. Антиген позитивного контролю: CONTROL + Ag**

1x1.0 мл (ml)/флакон. Готовий до використання контроль. Він містить 2% бичачого сироваткового альбуміну, неінфекційний рекомбінантний НВеАг, 100 мМ (mM) трис-буферу рН 7.4 +/- 0.1, 0.09% азиду натрію та 0.045% ProClin 300 в якості консервантів. Позитивний контроль має зелене забарвлення.

**4. Антитіло позитивного контролю: CONTROL + Ab**

1x1.0 мл (ml)/флакон. Готовий до використання контроль. Він містить 2% бичачого сироваткового альбуміну, людську анти-НВеАг позитивну плазму приблизно 10 PEI O/мл (U/ml), 100 мМ (mM) трис-буферу рН 7.4 +/- 0.1, 0.09% азиду натрію та 0,045% ProClin 300 в якості консервантів. Етикетка червоного кольору. Позитивний контроль кодований жовтим кольором.

**5. Калібратор антигену: CALAG ...ml**

1 флакон. Ліофілізований калібратор для НВеАг. Розчиняється у воді класу EIA, як зазначено на етикетці. Він містить фетальну бичачу сироватку, неінфекційний рекомбінантний НВеАг при 1 PEI O/мл (U/ml) +/- 10%, 0.02% гентаміцину сульфату та 0.045% ProClin 300 в якості консервантів.

**Важлива примітка: Об'єм, необхідний для розчинення вмісту флакону, може змінюватися від лоту до лоту. Будь ласка, використовуйте правильний об'єм, зазначений на етикетці.**

**6. Калібратор антитіла: CALAB ...ml**

1 флакон. Ліофілізований калібратор для антитіл до НВеАг. Розчиняється у воді класу EIA, як зазначено на етикетці. Він містить бичачу сироватку плоду, позитивну плазму при 0.25 PEI O/мл (U/ml) +/- 10%, 0,02% гентаміцину сульфату та 0.045% ProClin 300 в якості консервантів. Етикетка червоного кольору.

**Важлива примітка: Об'єм, необхідний для розчинення вмісту флакону, може змінюватися від лоту до лоту. Будь ласка, використовуйте правильний об'єм, зазначений на етикетці.**

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

1x60 мл (ml)/пляшка. 20-кратний концентрований розчин. Після розведення промивний розчин містить 10 мМ (mM) фосфатного буферу рН 7.0 +/- 0.2, 0.05% Твін 20 та 0.045% ProClin 300.

**8. Ферментний кон'югат: CONJ**

1x16.0 мл (ml)/флакон. Готовий до використання кон'югат. Містить пероксидазу хрому, кон'юговану з сумішшю моноклональних антитіл до НВеАг, 10 мМ (mM) трис-буферу рН 6.8 +/- 0.1, 2% BSA, 0.045% ProClin 300 та 0.02% сульфату гентаміцину. Реагент має червоний колір.

**9. Антиген НВе: Ag-HBe**

1x10 мл (ml)/флакон. Готовий до використання реагент. Він містить рекомбінантний НВеАг, бичачу сироватку плоду, буферний розчин рН 8.0 +/- 0.1, 0.045% ProClin 300 та 0.09% азид натрію в якості консервантів. Реагент кодований синім кольором.

**10. Хромоген/Субстрат: SUBS TMB**

1x16 мл (ml)/флакон. Готовий до використання компонент. Він містить 50 мМ (mM) буферного розчину цитрат-фосфату при рН 3.5-3.8, 4% диметилсульфоксиду, 0.03% тетраметилбензидину або ТМВ та 0.02% перекису водню або H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

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

**11. Сірчана кислота: H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 0.3 M**

1x15 мл (ml)/пляшку. Містить 0.3 M розчину H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>.  
Увага: Подразнююча речовина (H315; H319; P280; P302+P352; P332+P313; P305+P351+P338; P337+P313; P362+P363).

**12. Уцільнювальна фольга для планшета x 2 шт.**
**13. Вкладиш інструкції x 1 шт.**

## **Е. МАТЕРІАЛИ, НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ**

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

## **Ф. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

1. Набором повинен користуватися лише кваліфікований та належним чином підготовлений технічний персонал під наглядом лікаря, відповідального за лабораторію.
2. 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 безпеки, 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 піддавайте 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 поводитися 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 утворилися 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.

## **Г. 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 спостерігається.
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 відкинути, оскільки вони можуть призвести до хибних результатів.
5. Сироватку та плазму можна зберігати при + 2-8 °C (°C) у пробірках для первинного збору протягом п'яти днів після збору. Не заморозуйте первинні пробірки для збору. Для більш тривалого періоду зберігання зразки сироватки та плазми, обережно виїняті з первинної пробірки, можна зберігати замороженими при -20 °C (°C) принаймні 12 місяців. Будь-які заморожені зразки не слід заморожувати/розморозувати 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.

## **Н. 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.

### **1. 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.

### **2. Негативний контроль:**

Готовий до використання. Перед використанням добре перемішати на вортексі.

### **3. Позитивний контроль антигену:**

Готовий до використання. Перед використанням добре перемішати на вортексі.

### **4. Позитивний контроль антитіла:**

Готовий до використання. Перед використанням добре перемішати на вортексі.

### **5. Калібратор антигену:**

Додайте до ліофілизованого порошку об'єм води марки ІФА, зазначений на етикетці; дайте повністю розчинитися, а потім обережно перемішайте на вортексі.

**Примітка: Розчинений калібратор не є стабільним. Зберігати його замороженим у аліквотах при -20 °C (°C).**

### **6. Калібратор антитіла:**

Додайте до ліофілизованого порошку об'єм води марки ІФА, зазначений на етикетці; дайте повністю розчинитися, а потім обережно перемішайте на вортексі.

**Примітка: Розчинений калібратор не є стабільним. Зберігати замороженим в аліквотах при -20 °C (°C).**

## 7. Концентрат Промивного буфера:

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

## 8. 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.

## 9. НВе Антиген:

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.

## 10. 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.

## 11. Сірчана кислота:

Готовий до використання. Перед використанням добре перемішайте на вортексі.

Увага: Подрознююча 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 **P-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. Дезактивацію розливів або залишків компонентів набору також слід проводити регулярно. Їх також слід регулярно обслуговувати, щоб показати точність 1% та правдивість +/- 2%.

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 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 (M) 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) 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 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.

Рекомендується 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+H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) безбарвний або біло-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.**

## М. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

### А) НВе Антиген:

1. Помістіть необхідну кількість смужок у пластиковий тримач і ретельно визначте лунки для контролів, калібратора і зразків.
2. Залишіть лунки А1 порожньою для бланкування.
3. Піпетуйте 100 мкл (μl) Негативного контролю у трьох примірниках, 100 мкл (μl) Калібратора антигену у двох примірниках, потім 100 мкл (μl) антигену позитивного контролю в одному примірнику.
4. Потім внесіть 100 мкл (μl) зразків у відповідні лунки.
5. Приблизно перевірити наявність зразків у лунках (є помітна різниця в кольорі між порожніми та повними лунками) або шляхом зчитування на 450/620 нм (nm) (зразки показують значення ОЩ вище, ніж 0.100).
6. Інкубуйте мікропланшет **протягом 60 хв при +37 °C (°C)**.

**Важливі примітки:** Смужки слід заклеювати клейкою ущільнювальною фольгою, лише коли тестування виконують вручну. Не закривайте смужки під час використання автоматичних приладів ІФА.

7. Після закінчення першої інкубації, промийте мікролунки як описано попередньо (розділ І.3).
8. Піпетувати 100 мкл (μl) Ферментного кон'югату у всі лунки, окрім А1, яка використовується для бланкування.

**Важлива примітка:** Будьте обережні, щоб не торкнутися внутрішньої поверхні лунки наконечником піпетки і не занурити її верхню частину у зразки або контролі. Може відбутися забруднення.

9. Переконайтеся, що реагент видано належним чином, а потім інкубуйте мікропланшет протягом **60 хвилин при +37 °C (°C)**.
10. Після закінчення другої інкубації, промити мікролунки як описано попередньо (розділ І.3)
11. Піпетувати 100 мкл (μl) Хромогену/Субстрату у всі лунки, включаючи А1.

**Важлива примітка:** Не піддавайте впливу сильного прямого світла, оскільки може утворитися сильний фон.

12. Інкубувати мікропланшет, захищаючи від попадання світла, при **кімнатній температурі (18-24 °C (°C)) протягом 20 хвилин**. Лунки без позитивного контролю та позитивних зразків перетворюються з прозорого на синій.
13. Піпетувати 100 мкл (μl) сірчаної кислоти у всі лунки, використовуючи ту ж послідовність піпетування, що і на етапі 11. Додавання стоп-розчину перетворить позитивний контроль та позитивні зразки з синього на жовтий.
14. Виміряти інтенсивність забарвлення розчину в кожній лунці, як описано в розділі І.5, використовуючи фільтр 450 нм (nm) (зчитування) та фільтр 620-630 нм (nm) (віднімання фону, обов'язково), бланкуючи прилад на А1.

### В) НВе антитіло:

1. Розмістіть необхідну кількість смужок на пластиковому тримачі та обережно ідентифікуйте лунки для контролів, калібратора та зразків.
2. Залишіть лунку А1 порожньою для бланкування.
3. Піпетуйте 50 мкл (μl) Негативного контролю у трьох примірниках, 50 мкл (μl) антитіла калібратора у двох примірниках і потім 50 мкл (μl) Антитіла Позитивного контролю в одному примірнику.
4. Потім додайте 50 мкл (μl) зразків у відповідні лунки для зразків.
5. Перевірити наявність зразків у лунках неозброєним оком (існує помітна різниця в кольорі між порожніми та повними лунками) або зчитуванням при 450/620 нм (nm) (зразки показують значення ОЩ вище ніж 0.100).
6. Внесіть, потім 50 мкл (μl) НВе антигену у всі лунки, окрім А1.
7. 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.

8. Після першої інкубації, промийте мікролунки як було описано попередньо (розділ І.3).
9. Продовжуйте, як описано для аналізу НВеAg, з пункту 8 до останнього.

## Важливі примітки:

1. Перед зчитуванням переконайтеся, що на дні мікролунки немає відбитків пальців. Відбитки пальців можуть давати хибнопозитивні результати при зчитуванні.
2. 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.
3. Калібратор (CAL) не впливає на розрахунок cut-off, а отже, на розрахунок результатів тесту. Калібратор можна використовувати лише тоді, коли керівництво вимагає лабораторного внутрішнього контролю якості.

## Н. СХЕМА АНАЛІЗУ

### НВе антиген тест

Контролі та калібратор	100 мкл (μl)
Зразки	100 мкл (μl)
<b>1-а інкубація</b>	<b>60 хв.</b>
Температура	+37 °C (°C)
Етап промивання	5 циклів із 20 хв. замочуванням АБО 6 циклів без замочування
Ферментний кон'югат	100 мкл (μl)
<b>2-а інкубація</b>	<b>60 хв.</b>
Температура	+37 °C (°C)
Етап промивання	5 циклів із 20 хв. замочуванням АБО 6 циклів без замочування
ТМБ/Н2О2	100 мкл (μl)
<b>3-я інкубація</b>	<b>20 хв.</b>
Температура	КТ
Сірчана кислота	100 мкл (μl)
Зчитування ОЩ	450 нм (nm)/620-630 нм (nm)

### НВе антитіло тест

Контролі та калібратор	50 мкл (μl)
Зразки	50 мкл (μl)
Нейтралізуючий антиген	50 мкл (μl)
<b>1-а інкубація</b>	<b>60 хв.</b>
Температура	+37 °C (°C)
Крок промивання	5 циклів із 20 хв. замочуванням АБО 6 циклів без замочування
Ферментний кон'югат	100 мкл (μl)
<b>2-а інкубація</b>	<b>60 хв.</b>
Температура	+37 °C (°C)
Крок промивання	5 циклів із 20 хв. замочуванням АБО 6 циклів без замочування
ТМБ/Н2О2 суміш	100 мкл (μl)
<b>3-я інкубація</b>	<b>20 хв.</b>
Температура	КТ
Сірчана кислота	100 мкл (μl)
Зчитування ОЩ	450 нм (nm)/620-630 нм (nm)

Нижче наведено приклад схеми видачі:

		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

PC = Позитивний контроль // CAL = Калібратори // S = Зразок

## О. ВНУТРІШНІЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Щоразу, коли використовується набір, перевірка валідації проводиться на контролях, щоб перевірити, чи продуктивність аналізу настільки кваліфікована.

Проконтролюйте відповідність наступних даних:

### НВе Антиген

Перевірка	ОЩ450нм (nm)
Бланк-лунка	< 0.100 ОЩ 450 нм (nm)
Негативний контроль (NC)	< 0.150 ОЩ 450 нм (nm) після бланкування коефіцієнт варіації <30%
Калібратор антигену	S/Co > 2.0
Позитивний контроль (PC)	> 1.500 ОЩ 450 нм (nm)

### НВе Антитіло

Перевірка	ОЩ450нм (nm)
Бланк-лунка	< 0.100 ОЩ 450 нм (nm)
Негативний контроль (NC)	< 1.000 ОЩ 450 нм (nm) після бланкування коефіцієнт варіації <10%
Калібратор антитіла	ОЩ 450 нм (nm) < NC/1.5
Позитивний контроль (PC)	ОЩ 450 нм (nm) < NC/10

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

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

### НВеAg

Проблема	Перевірка
<b>Бланк-лунка</b> > 0.100 ОЩ 450 нм (nm)	1. що розчин Хромогену/Субстрату не забруднився під час аналізу
<b>Негативний контроль (NC)</b> > 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 позитивного контролю замість негативного); 4. що не відбулося забруднення негативного контролю або лунок, у які було додано контроль через позитивні зразки, розливи або ферментний кон'югат; 5. що мікропіпетки не були забруднені позитивними зразками або ферментним кон'югатом; 6. що голки вошера не були заблоковані або частково перекриті.
<b>Калібратор</b> S/Co < 2	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.
<b>Позитивний контроль</b> < 1.500 ОЩ 450 нм (nm)	1. що процедура була проведена правильно; 2. що під час дистрибуції контролю не було допущено жодної помилки (додавання негативного контролю замість позитивного); 3. що процедура промивання та налаштування вошера є такими як, було підтверджено у попередньому кваліфікаційному дослідженні; 4. що не відбулося зовнішнього забруднення позитивного контролю.

### НВе антитіло

Проблема	Перевірка
<b>Бланк-лунка</b> > 0.100 ОЩ 450 нм (nm)	1. що розчин Хромогену/Субстрату не забруднився під час аналізу
<b>Негативний контроль (NC)</b>	1. що процедура промивання та налаштування вошера є такими, як було підтверджено у попередньому кваліфікаційному дослідженні;

< 1.000 ОЩ 450 нм (nm) після бланкування  Коефіцієнт варіації > 10%	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; не внесли нейтралізуючий антиген; не додали Ферментний кон'югат); 4. що не відбулося забруднення негативного контролю або лунок, у які було додано контроль; 5. що мікропіпетки не були забруднені позитивними зразками; 6. що голки вошера не були заблоковані або частково перекриті.
<b>Калібратор</b> ОЩ 450 нм (nm) > NC/1.5	1. що процедура була проведена правильно; 2. що під час дистрибуції калібратора не було допущено жодної помилки (додавання контролю замість; не внесли нейтралізуючий антиген; не додали Ферментний кон'югат); 3. що процедура промивання та налаштування вошера є такими як, було підтверджено у попередньому кваліфікаційному дослідженні; 4. що не відбулося зовнішнього забруднення калібратора.
<b>Позитивний контроль</b>  ОЩ 450 нм (nm) > NC/10	1. що процедура була проведена правильно; 2. що під час дистрибуції контролю 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 позитивного контролю.

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. РОЗРАХУНОК CUT-OFF

Результати розраховуються за допомогою граничного значення cut-off, визначеного за такою формулою:

#### НВеAg:

$$NC + 0.100 = \text{Cut-off (Co)}$$

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

#### НВеAb:

$$(NC + PC) / 3 = \text{Cut-off (Co)}$$

**Важлива примітка:** Коли розрахунок результатів виконується операційною системою автоматизованої робочої станції ІФА, переконайтеся, що для обчислення значення cut-off та правильної інтерпретації результатів використовується належне формулювання.

### Q. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати інтерпретуються наступним чином:

#### НВеAg:

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

#### НВеAb:

C/So	Інтерпретація
< 0.9	Негативний
0.9 - 1.1	Сумнівний
> 1.1	Позитивний

**Примітка:**

$S = \text{ОЩ } 450 \text{ нм (nm)}/620\text{-}630 \text{ нм (nm)}$  зразка

$Co = \text{cut-off}$  значення

Приклад розрахунку для аналізу HBeAg наведено нижче (дані отримані на етапі зчитування, описаному в розділі М, пункт 14):

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

Негативний контроль: 0.020 - 0.030 - 0.025 ОЩ 450 нм (nm)

Середнє значення: 0.025 ОЩ 450 нм (nm)

Нижче, ніж 0.150 - прийнято

Позитивний контроль: 2.489 ОЩ 450 нм (nm)

Вище, ніж 1.500 - прийнято

$\text{Cut-off} = 0.025 + 0.100 = 0.125$

Калібратор: 0.520 - 0.540 ОЩ 450 нм (nm)

Середнє значення: 0.530 ОЩ 450 нм (nm)  $S/Co = 4.2$

$S/Co$  вище, ніж 2.0 - прийнято

Зразок 1: 0.030 ОЩ 450 нм (nm)

Зразок 2: 1.800 ОЩ 450 нм (nm)

Зразок 1  $S/Co < 0.9 =$  негативний

Зразок 2  $S/Co > 1.1 =$  позитивний

Приклад розрахунку для аналізу HBeAb наведено нижче (дані отримані на етапі зчитування, описаному в розділі М, пункт 14):

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

Негативний контроль: 2.100 - 2.200 - 2.000 ОЩ 450 нм (nm)

Середнє значення: 2.100 ОЩ 450 нм (nm)

Вище, ніж 1.000 - прийнято

Позитивний контроль: 0.100 ОЩ 450 нм (nm)

Нижче, ніж  $NC/10$  - прийнято

$\text{Cut-off} = (2.100 + 0.100)/3 = 0.733$

Калібратор: 0.720 - 0.760 ОЩ 450 нм (nm)

Середнє значення: 0.740 ОЩ 450 нм (nm)

$\text{ОЩ}450 \text{ нм (nm)} < NC/1.5$  - прийнято

Зразок 1: 0.020 ОЩ 450 нм (nm)

Зразок 2: 1.900 ОЩ 450 нм (nm)

Зразок 1  $Co/S > 1.1 =$  позитивний

Зразок 2  $Co/S < 0.9 =$  негативний

**Важливі зауваження:**

1. Інтерпретацію результатів слід проводити під наглядом лабораторного керівника, щоб зменшити ризик помилок при оцінюванні та неправильного тлумачення.
2. Ідентифікацію клінічного стану пацієнта з ВГВ (гострий, хронічний, безсимптомний гепатит) слід проводити на основі також інших маркерів інфекції ВГВ (HBsAg, HBsAb, HBeAb, HBeIgM);
3. Коли результати тестування передаються з лабораторії в інший заклад, слід звернути увагу, щоб уникнути помилкової передачі даних.
4. Діагностика інфекції вірусного гепатиту повинна проходити і передаватися пацієнту відповідним кваліфікованим лікарем.

**Р. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ****А) HBeAg****1. Межа виявлення**

Межа виявлення аналізу була розрахована за допомогою Міжнародного Стандарту для HBeAg, що постачається Інститутом Пауля Ерліха (PEI).

Дані, отримані шляхом вивчення межі виявлення на трьох лотах, наведені в таблиці нижче.

LUA-HBE.CE Лот ID	PEI О/мл (U/ml) HBeAg
0103	0.25
0103/2	0.25
0303	0.25

Крім того, препарат Accurun # 51 виробництва Boston Biomedica Inc., США, був випробуваний після розведення у FCS. Повідомляється про результати трьох лотів продукції.

**BBI Accurun 51 (S/Co)**

LUA-HBE.CE Лот ID	1 x	2 x	4 x	8 x	16 x
0103	4.1	1.6	0.9	0.6	0.4
0103/2	4.1	1.7	0.9	0.6	0.4
0303	4.0	1.6	0.9	0.5	0.4

**2. Діагностична чутливість:**

Діагностична чутливість була перевірена на панелях зразків, класифікованих позитивно за набором, схваленим FDA США.

Позитивні зразки були зібрані з різних патологій ВГВ (гострих, хронічних), що мають реактивність на HBeAg.

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

Крім того, була досліджена Панель коду сероконверсії PHM 935B виробництва BBI. Дані наводяться нижче та порівнюються з даними BBI щодо двох інших комерційних продуктів.

Зразок ID	LUA-HBE.CE S/Co	Abbott EIA S/Co	Sorin EIA S/Co
21	5.4	4.5	6.3
22	3.7	4.3	5.4
23	1.9	3.2	3.1
24	1.1	2.4	1.5
25	1.0	2.1	1.2
26	0.6	1.7	0.7
27	0.2	0.8	0.3
28	0.2	0.6	0.2
29	0.2	0.4	0.2
30	0.2	0.3	0.2
31	0.1	0.3	0.2
32	0.1	0.3	0.2

Був протестований код панелі продуктивності PHJ 201 виробництва BBI. Дані наводяться нижче та порівнюються з даними BBI щодо іншого комерційного продукту.

Член	PEI О/мл (U/ml)	LUA-HBE.CE	Sorin EIA
1	3	3.3	7.0
2	6	17.5	21.9
3	26	30.1	37.1
4	31	29.4	23.5
5	1	1.1	2.2
6	2	2.3	6.9
7	35	30.1	24.6
8	38	29.2	31.9
9	4	16.6	10.8
10	-	0.3	0.2
11	1	3.4	3.6
12	<1	0.2	1.2
13	<1	0.9	1.4
14	-	0.2	0.2
15	-	0.4	0.1
16	-	0.5	0.1
17	-	0.3	0.2
18	-	0.2	0.2
19	-	0.2	0.1
20	-	0.2	0.1
21	-	0.3	1.0
22	-	0.3	0.1
23	-	0.4	0.1
24	-	0.2	0.2
25	-	0.3	0.2

**3. Діагностична специфічність:**

Діагностична специфічність була визначена на панелях негативних зразків від нормальних осіб та донорів крові, класифікованих як негативні за набором, схваленим FDA. 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 впливає на виконання тесту. На чистих і без частинок зразках інтерференцій не спостерігалось.

Були досліджені зразки, отримані від пацієнтів з різними вірусними (HCV та HAV) та невірусними патологіями печінки, які можуть перешкоджати тестуванню.

Перехресних реакцій не спостерігалось.

Дослідження оцінки ефективності, проведене у кваліфікованому зовнішньому довідковому центрі на більш, ніж 500 зразках, дало значення > 98%.

#### 4. Точність:

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

##### LUA-HBE.CE: лот 0103

##### Негативний контроль (к-сть=16)

Середні величини	1-й аналіз	2-й аналіз	3-й аналіз	Середнє значення
ОЩ 450 нм (nm)	0.030	0.027	0.032	0.029
CV	0.002	0.002	0.003	0.002
KB%	7.4	8.2	7.9	7.8

##### PEI O/мл (U/ml) (к-сть=16)

Середні величини	1-й аналіз	2-й аналіз	3-й аналіз	Середнє значення
ОЩ 450 нм (nm)	0.569	0.559	0.575	0.568
CV	0.027	0.029	0.028	0.028
KB%	4.7	5.3	4.9	4.9
S/Co	4.4	4.4	4.4	4.4

##### LUA-HBE.CE: лот 0103/2

##### Негативний контроль (к-сть=16)

Середні величини	1-й аналіз	2-й аналіз	3-й аналіз	Середнє значення
ОЩ 450 нм (nm)	0.033	0.031	0.030	0.032
CV	0.003	0.003	0.002	0.003
KB%	7.9	8.5	7.4	8.0

##### PEI 1 O/мл (U/ml) (к-сть=16)

Середні величини	1-й аналіз	2-й аналіз	3-й аналіз	Середнє значення
ОЩ 450 нм (nm)	0.565	0.573	0.568	0.569
CV	0.026	0.025	0.024	0.025
KB%	4.7	4.3	4.2	4.4
S/Co	4.2	4.4	4.4	4.3

##### LUA-HBE.CE: лот 0303

##### Негативний контроль (к-сть=16)

Середні величини	1-й аналіз	2-й аналіз	3-й аналіз	Середнє значення
ОЩ 450 нм (nm)	0.029	0.034	0.040	0.042
CV	0.003	0.005	0.004	0.004
KB%	9.7	11.1	10.9	10.8

##### PEI O/мл (U/ml) (к-сть=16)

Середні величини	1-й аналіз	2-й аналіз	3-й аналіз	Середнє значення
ОЩ 450 нм (nm)	0.320	0.326	0.314	0.320
CV	0.023	0.024	0.026	0.024
KB%	7.1	7.4	8.2	7.6
S/Co	4.5	4.3	4.1	4.3

#### В) HBe антитіло

##### 1. Межа виявлення

Межа виявлення аналізу була розрахована за допомогою Міжнародного стандарту на HBeAb, наданого Інститутом Поля Ерліха (PEI). Дані, отримані шляхом вивчення межі виявлення на трьох лотах, наведені в таблиці нижче.

LUA-HBE.CE Лот ID	PEI O/мл (U/ml) HBeAb
0103	0.25
0103/2	0.25
0303	0.25

Крім того, препарат Accurun # 52 виробництва Boston Biomedica Inc., США, був протестований після розведення у FCS. Повідомляється про результати трьох лотів продукції.

##### Accurun 52 (Co/S)

LUA-HBE.CE лот ID	1x	2x	4x	8x	16x
0103	1.0	0.8	0.6	0.4	0.4
0103/2	1.0	0.8	0.6	0.5	0.4
0303	1.0	0.8	0.6	0.4	0.4

#### 2. Діагностична чутливість:

Діагностична чутливість була перевірена на панелях зразків, класифікованих позитивно на HBeAb, за допомогою набору, схваленого FDA США. Позитивні зразки були зібрані з різних патологій ВГВ, що несуть реактивність антитіл до HBeAg.

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

Крім того, була досліджена панель коду сероконверсії PHM 935B виробництва компанії VBI. Дані наводяться нижче та порівнюються з даними VBI щодо двох інших комерційних продуктів.

Зразок ID	LUA-HBE.CE Co/S	Abbott EIA Co/S	Sorin EIA Co/S
21	0.4	0.4	0.5
22	0.4	0.5	0.6
23	0.4	0.6	0.5
24	0.4	0.5	0.6
25	0.4	0.6	0.5
26	0.5	0.6	0.6
27	0.6	0.8	0.7
28	0.7	0.9	0.7
29	0.6	0.9	0.7
30	0.8	1.0	0.9
31	1.0	1.3	1.1
32	1.0	1.2	1.0

Нарешті був протестований код панелі ефективності PHJ 201 виробництва VBI. Дані наводяться нижче та порівнюються з даними VBI щодо іншого комерційного продукту.

Член	PEI O/мл (U/ml)	LUA-HBE.CE	Sorin EIA
1	-	0.3	0.5
2	-	0.2	0.5
3	-	0.2	0.5
4	-	0.2	0.5
5	-	0.3	0.6
6	-	0.3	0.6
7	-	0.2	0.4
8	-	0.2	0.4
9	-	0.2	0.5
10	-	1.9	0.6
11	-	0.3	0.5
12	-	0.4	0.9
13	2	4.4	9.1
14	1	3.8	2.9
15	<1	1.0	1.5
16	>50	4.3	120.9
17	<1	1.0	1.0
18	5	5.6	21.8
19	1	2.7	6.4
20	11	5.0	47.3
21	2	1.9	10.0
22	26	28.1	90.7
23	-	0.3	0.5
24	<1	0.8	1.3
25	50	28.1	167.4

#### 3. Діагностична специфічність:

Клінічна специфічність була визначена, як описано раніше, для HBeAg. Дослідження оцінки ефективності, проведене у кваліфікованому зовнішньому довідковому центрі на більш, ніж 500 зразках, дало значення > 98%.

#### 4. Точність:

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

##### LUA-НВЕ.СЕ: лот 0103

###### Негативний контроль (к-сть=16)

Середні величини	1-й аналіз	2-й аналіз	3-й аналіз	Середнє значення
ОЩ 450 нм (nm)	2.484	2.420	2.471	2.458
СВ	0.129	0.160	0.142	0.144
КВ%	5.2	6.6	5.7	5.9

##### PEI O/мл (U/ml) (к-сть=16)

Середні величини	1-й аналіз	2-й аналіз	3-й аналіз	Середнє значення
ОЩ 450 нм (nm)	0.867	0.800	0.878	0.848
СВ	0.043	0.060	0.050	0.051
КВ%	5.0	7.5	5.7	6.1
Co/S	1.0	1.0	1.0	1.0

##### LUA-НВЕ.СЕ: лот 0103/2

###### Негативний контроль (к-сть=16)

Середні величини	1-й аналіз	2-й аналіз	3-й аналіз	Середнє значення
ОЩ 450 нм (nm)	2.316	2.361	2.413	2.363
СВ	0.127	0.144	0.146	0.139
КВ%	5.5	6.1	6.0	5.9

##### PEI 1 O/мл (U/ml) (к-сть=16)

Середні величини	1-й аналіз	2-й аналіз	3-й аналіз	Середнє значення
ОЩ 450 нм (nm)	0.767	0.793	0.785	0.781
СВ	0.041	0.050	0.046	0.046
КВ%	5.4	6.3	5.8	5.8
Co/S	1.0	1.0	1.0	1.0

##### LUA-НВЕ.СЕ: лот 0303

###### Негативний контроль (к-сть=16)

Середні величини	1-й аналіз	2-й аналіз	3-й аналіз	Середнє значення
ОЩ 450 нм (nm)	2.334	2.415	2.437	2.395
СВ	0.146	0.155	0.158	0.153
КВ%	6.3	6.4	6.5	6.4

##### PEI O/мл (U/ml) (к-сть=16)

Середні величини	1-й аналіз	2-й аналіз	3-й аналіз	Середнє значення
ОЩ 450 нм (nm)	0.850	0.867	0.876	0.864
СВ	0.052	0.051	0.048	0.050
КВ%	6.1	5.9	5.5	5.8
Co/S	0.9	1.0	1.0	1.0

#### Важлива примітка:

Дані про продуктивність були отримані на етапі зчитування, описаному в розділі М, пункт 14.

#### 5. 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 відповідності технічним регламентам та критеріям прийнятності.



#### ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕІ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)



UA.TR.116