



## Instruction for use

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ВЫЯВЛЕНИЯ ПОВЕРХНОСТНОГО АНТИГЕНА ВИРУСА ГЕПАТИТА В (HBsAg) В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ

## «HBsAg-ИФА»



НОМЕР ПО КАТАЛОГУ **REF** **K009**

ТУ № 9398-009-18619450-2011

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2011/12535 от 12.12.2011 г.

Соответствует РД № 38723 от 26.09.2011 г.

Приказ Росздравнадзора от 12.12.2011 г. № 8168-Пр/11

Приказ Росздравнадзора от 04.09.2013 г. № 4652-Пр/13



For 96, 192 or 480 determinations



Для *in vitro* диагностики



XEMA Co., Ltd.

🏠 The 9-ya Parkovaya str., 48

105043 Moscow, Russia

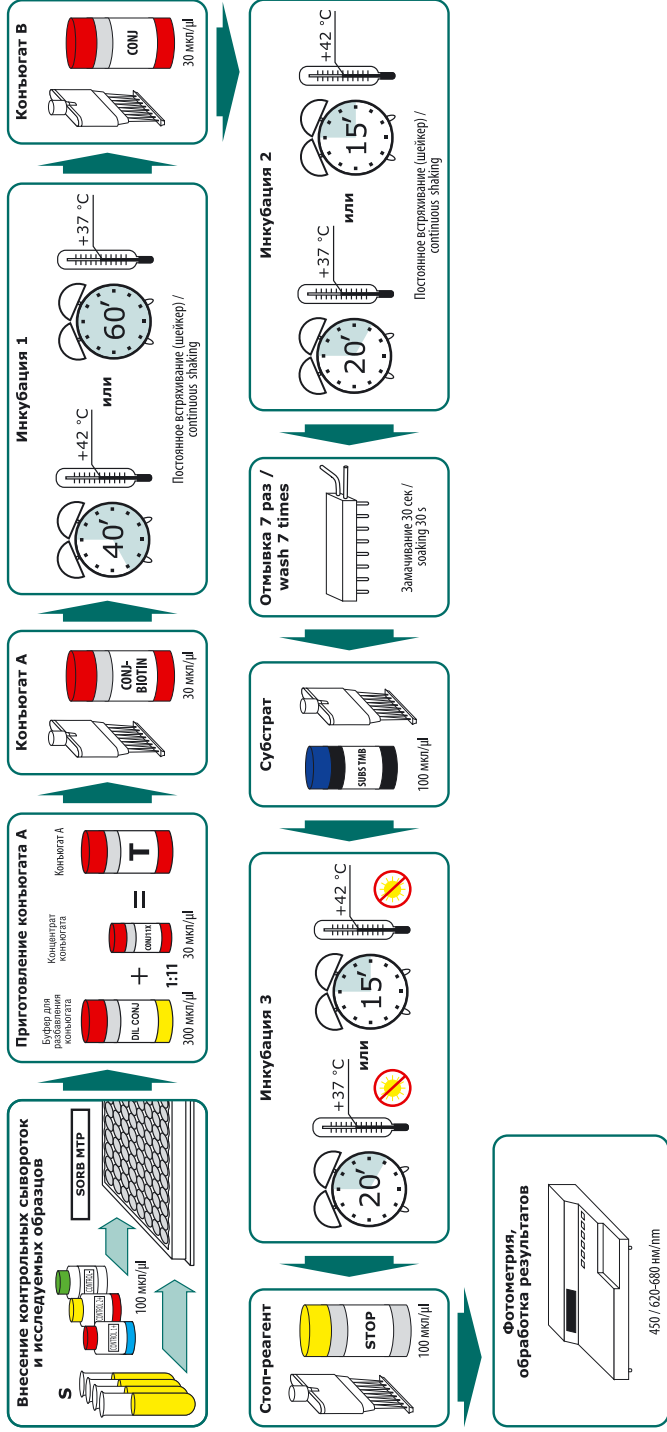
☎ +7(495) 510-57-07

✉ info@xema.ru

🖱 www.xema-medica.com



## Схема проведения анализа / Test procedure



**K009**

## СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	2
2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА	2
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
4. СОСТАВ НАБОРА	4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ	5
7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	6
8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	7
9. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ	7
10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	7
11. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ	8
12. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	8

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ВЫЯВЛЕНИЯ ПОВЕРХНОСТНОГО АНТИГЕНА ВИРУСА ГЕПАТИТА В (HBsAg) В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ «HBsAg-ИФА»**

### **1. НАЗНАЧЕНИЕ**

**1.1.** Набор реагентов «HBsAg-ИФА» предназначен для выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА).

**1.2.** При клиническом лабораторном анализе различных форм вирусного гепатита В (ВГВ) определяют ряд серологических маркеров этой болезни: структурные антигены (HBs-антиген и HBe-антиген), а также специфические антитела классов IgM и IgG к HBcore-антигену и антитела класса IgG к HBs- и HBe-антигенам.

HBsAg – основной маркер инфицирования ВГВ – является структурным белком, отвечающим за адсорбцию вируса на гепатоцитах. Это первый маркер, который проявляется в крови через 3–5 недель от момента инфицирования, до появления клинических симптомов, и при остром гепатите определяется еще в течение нескольких месяцев в достаточно высоких концентрациях. При благоприятном течении болезни HBsAg исчезает через 4–6 месяцев после заражения. Если этого не происходит, диагностируют хронический гепатит.

Концентрация HBsAg в сыворотке (плазме) крови больных ВГВ может колебаться в широком диапазоне – от нанogramмов до сотней микрограммов на миллилитр. Элиминация HBsAg из кровотока считается основным критерием выздоровления пациента.

Среди лабораторных методов определения HBsAg наиболее распространенным и высокочувствительным является ИФА.

**1.3.** Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

### **2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА**

Выявление HBsAg в сыворотке (плазме) крови основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы поликлональные антитела к HBsAg. При добавлении в лунки планшета исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови и биотинилированных поликлональных антител к HBsAg (конъюгат А), происходит связывание поликлональных антител и биотинилированных моноклональных антител с HBsAg в исследуемом образце. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата стрептавидина с пероксидазой хрена (конъюгат В). В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках.

Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию HBsAg в исследуемом образце сыворотки (плазмы) крови. Содержание HBsAg в сыворотке (плазме) крови рассчитывается по формуле, приведенной в Инструкции по применению.

### 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### 3.1. Диагностическая специфичность.

При проверке на стандартной панели предприятия {СПП № 009SP «Сыворотки крови человека, не содержащие HBsAg для проверки диагностической специфичности», утвержденной генеральным директором ООО «ХЕМА» 11.01.2010 г., ООО «ХЕМА», Россия}, состоящей из 1500 нативных образцов сыворотки и плазмы крови человека, достоверно не содержащих HBsAg, диагностическая специфичность Набора реагентов «HBsAg-ИФА» составляет 100 %.

#### 3.2. Воспроизводимость.

**3.2.1.** Внутрисерийный коэффициент вариации выявления HBsAg в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «HBsAg-ИФА» не превышает 6,0 %.

**3.2.1.** Межсерийный коэффициент вариации выявления HBsAg в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «HBsAg-ИФА» не превышает 7,0%.

#### 3.3. Чувствительность.

##### 3.3.1. Аналитическая чувствительность.

При проверке с использованием «Стандартного образца поверхностного антигена вирусного гепатита В «ДС-СО-HBsAg»» (ООО «НПО Диагностические Системы», Россия, кат. № В-0350, зарегистрирован в РФ, РУ № ФСР 2010/07216 от 08.04.2010 г.) аналитическая чувствительность Набора реагентов «HBsAg-ИФА» не превышает 0,01 МЕ/мл.

##### 3.3.2. Диагностическая чувствительность.

При проверке на панели предприятия {СПП № 009SS «Сыворотки крови человека, содержащие HBsAg для проверки диагностической чувствительности», утвержденной генеральным директором ООО «ХЕМА» 11.01.2010 г., ООО «ХЕМА», Россия}, состоящей из 1500 нативных образцов сыворотки и плазмы крови человека, достоверно содержащих HBsAg, диагностическая чувствительность Набора реагентов «HBsAg-ИФА» составляет 100 %.

#### 3.4. Спектрофотометрическая верификация дозирования исследуемых образцов и реагентов.

##### 3.4.1. Определение правильности внесения исследуемых образцов и контрольных сывороток.

После внесения контрольных сывороток и исследуемых образцов в лунки планшета возможно верифицировать факт правильного дозирования и отсутствие ошибки внесения путем измерения оптической плотности (ОП) на длине волны 450 нм. Все лунки с внесенными образцами или контрольными сыворотками должны иметь значение ОП >0,07 (450 нм).

##### 3.4.2. Определение правильности внесения конъюгата А.

После внесения конъюгата А возможно верифицировать факт правильного дозирования и отсутствие ошибки внесения путем измерения оптической плотности (ОП) на длине волны 450 нм с референсом 620 нм. Все лунки с внесенным конъюгатом А должны иметь значение ОП >0,3 (450/620 нм).

##### 3.4.3. Определение правильности внесения конъюгата В.

После внесения конъюгата В возможно верифицировать факт правильного дозирования и отсутствие ошибки внесения путем измерения оптической плотности (ОП) на длине волны 450 нм. Все лунки с внесенным конъюгатом В должны иметь значение ОП >0,3 (450 нм).

##### 3.4.4. Определение правильности внесения раствора субстрата тетраметилбензидина (ТМБ).

После внесения раствора субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) возможно верифицировать факт правильного дозирования или отсутствие ошибки внесения путем измерения оптической плотности (ОП) на длине волны 492 нм. Все лунки с внесенным раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) должны иметь значение ОП >0,07 (450 нм).

## 4. СОСТАВ НАБОРА

	Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1	P009Z	SORB MTP	<b>Планшет</b> 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы поликлональные антитела к HBsAg	1	шт	-
2	CN009Z	CONTROL -	<b>Отрицательная контрольная сыворотка</b> на основе сыворотки крови человека, не содержащая HBsAg; готова к использованию (3.0 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
3	CP009Z-1	CONTROL 1 +	<b>Положительная контрольная сыворотка</b> на основе сыворотки крови человека, содержащая HBsAg; готова к использованию (1.0 мл)	1	шт	прозрачная жидкость синего цвета
4	CP009Z-2	CONTROL 2 +	<b>Положительная контрольная сыворотка</b> на основе сыворотки крови человека, содержащая HBsAg; готова к использованию (1.0 мл)	1	шт	прозрачная жидкость красного цвета
5	T009Z	CONJ	<b>Конъюгат В</b> , готов к использованию (4.0 мл)	1	шт	прозрачная жидкость красного цвета
6*	B009XZ	CONJ-BIOTIN 11X	<b>Концентрат конъюгата А</b> (0.5 мл)	1	шт	прозрачная жидкость красного цвета
7	SB009Z	DIL CONJ	<b>Буфер для разведения концентрата конъюгата А</b> , готов к использованию (4.0 мл)	1	шт	Прозрачная жидкость желтого цвета
8	R055Z	SUBS TMB	<b>Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ)</b> , готов к использованию (12 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
9	S008Z	BUF WASH 21X	<b>Концентрат отмывочного раствора, 21x-кратный</b> (22 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
10	R0502Z	STOP	<b>Стоп-реагент</b> , готов к использованию (12 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
11	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2	шт	-
12	K009IR	-	Инструкция по применению Набора реагентов «HBsAg-ИФА»	1	шт	-
13	K009Q	-	Паспорт контроля качества Набора реагентов «HBsAg-ИФА»	1	шт	-

\* В ряде случаев, по согласованию с Заказчиком, возможно исполнение специальных версий Набора реагентов «HBsAg-ИФА» с готовым к использованию компонентом, не требующем предразведения. Просим Вас связаться с представителем производителя в Вашем регионе или по телефону горячей линии технической поддержки 8-800-505-23-45.

**4.1. Варианты комплектации:**

	Код компонента	Символ	Комплектация 2	Комплектация 5
			Количество	Количество
1	P009Z	SORB MTP	2 шт	5 шт
2	CN009Z	CONTROL -	1 шт (3.0 мл)	1 шт (6.0 мл)
3	CP009Z-1	CONTROL 1 +	1 шт (1.0 мл)	1 шт (2.0 мл)
4	CP009Z-2	CONTROL 2 +	1 шт (1.0 мл)	1 шт (2.0 мл)
5	B009XZ	CONJ-BIOTIN 11X	2 шт (0.5 мл x 2) или 1шт (1.0 мл)	1 шт (2.5 мл)
6	SB009Z	DIL CONJ	2 шт (4.0 мл x 2) или 1шт (8.0 мл)	1 шт (20 мл)
7	T009Z	CONJ	2 шт ( 4.0 мл x 2) или 1шт (8.0 мл)	1 шт (20 мл)
8	R055Z	SUBS TMB	2 шт (12 мл x 2) или 1шт (25 мл)	1 шт (60 мл)
9	S008Z	BUF WASH 21X	2 шт (22 мл x 2) или 1шт (50 мл)	1 шт 100 мл
10	R0502Z	STOP	2 шт (12 мл x 2) или 1шт (25 мл)	1 шт (60 мл)
11	N003	-	4 шт	10 шт

**Комплектация 1:** Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 45 исследуемых образцов и 3 проб контрольных сывороток (всего 96 определений).

**Комплектация 2:** Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 90 исследуемых образцов и 6 проб контрольных сывороток (всего 192 (96 x 2) определений).

**Комплектация 5:** Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 225 исследуемых образцов и 15 проб контрольных сывороток (всего 480 (96 x 5) определений).

**5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**5.1.** Потенциальный риск применения Набора – класс 3 (ГОСТ Р 51609-2000).

**5.2.** Для использования в диагностике *ин витро*.

**5.3.** Все компоненты Набора, за исключением стоп-реагента (5,0 % раствор серной кислоты), в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. При попадании на кожу и слизистые пораженный участок следует промыть большим количеством проточной воды.

**5.4.** При работе с Набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

**5.5.** При работе с Набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированный материал, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции. Положительные контрольные сыворотки CONTROL 1+ и CONTROL 2+ и отрицательная контрольная сыворотка CONTROL- инaktivированы прогревом при + 50 °C в течение 3,5 ч.

**5.6.** Все компоненты Набора реагентов «HBsAg-ИФА» проверены на отсутствие антител к вирусу гепатита С и ВИЧ.

**5.7.** Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

**5.8. Медицинские отходы класса Б.** Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

**6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:**

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунки планшета при длине волны 450–620 (680) нм;
- орбитальный термостатируемый шейкер (встряхиватель) для микропланшет, скорость 600–900 об/мин, поддерживающий температуру +37 °C ±3 °C или +42 °C ±3 °C;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 25–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 500 мл;
- вода бидистиллированная (или деионизованная);
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

В случае, если для работы с Набором реагентов «HBsAg-ИФА» Вам понадобились дополнительные объемы вспомогательных компонентов (раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), концентрат

отмывочного раствора, стоп-реагент), бумага для заклеивания планшета, одноразовые наконечники для дозаторов, ванночки для реагентов, 96-луночные планшеты для подготовки исследуемых образцов, пробирки для пробоподготовки, просим Вас обратиться к представителю производителя в Вашем регионе или по телефону горячей линии технической поддержки: 8-800-505-23-45. Производитель гарантирует оперативную поставку указанных расходных материалов бесплатно и в необходимом для работы количестве.

В случае, если Вам требуется помощь в настройке лабораторного оборудования для работы с Набором реагентов «HBsAg-ИФА» (вошеры, термощейкеры, термостаты, спектрофотометры, ИФА-анализаторы и проч.), консультация или обучение сотрудников Вашей лаборатории, просим Вас обратиться к представителю производителя в Вашем регионе или по телефону горячей линии технической поддержки 8-800-505-23-45. Производитель гарантирует оперативный бесплатный выезд специалиста клиентского сервиса в Вашу лабораторию.

Набор реагентов «HBsAg-ИФА» адаптирован к любым открытым полу- и автоматическим открытым ИФА-платформам (анализаторам), рекомендованным к использованию на территории РФ. Наши специалисты помогут Вам настроить и запустить анализ на базе Вашей лаборатории. Для некоторых моделей анализаторов потребуются дополнительные объемы вспомогательных компонентов, адаптеры для флаконов, специализированная тара для компонентов Набора.

Для этого просим Вас обратиться к представителю производителя в Вашем регионе или по телефону горячей линии технической поддержки 8-800-505-23-45. Производитель гарантирует оперативную поставку указанных расходных материалов бесплатно и в необходимом для работы количестве.

### 7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

**7.1.** Перед проведением анализа реагенты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдерживать при комнатной температуре (+18...+25 °С) не менее 30 мин.

#### 7.2. Приготовление планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора.

#### 7.3. Приготовление отмывочного раствора.

В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 21 раз (1 объем концентрата + 20 объемов дистиллированной (деионизованной) воды). Отмывочный раствор допускается хранить не более 6 месяцев при температуре +2...+8 °С.

#### 7.4. Приготовление конъюгата А\*.

Развести концентрат конъюгата А (CONJ-BIOTIN 11X) в 11 раз Буфером для разведения концентрата конъюгата А (DIL CONJ). Конъюгат А допускается хранить не более 72 часов при температуре +2...+8 °С.

Пример: на 1 стрип (8 лунок) требуется 330 мкл конъюгата А: 30 мкл концентрата конъюгата А + 300 мкл буфера для разведения концентрата конъюгата А.

**ТАБЛИЦА РАСХОДА РЕАГЕНТОВ:**

Количество стрипов	Отмывочный раствор BUF WASH		КОНЪЮГАТ А CONJ-BIOTIN, мкл		КОНЪЮГАТ В (CONJ), мкл	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) (SUBS TMB)
	BUF WASH 21X, мкл	Вода дистиллированная, мкл	CONJ-BIOTIN 11X, мкл	DIL CONJ, мкл		
1	1.5	30	0.03	0.3	0.25	0.8
2	3.0	60	0.06	0.6	0.5	1.6
3	4.5	90	0.09	0.9	0.75	2.4
4	6.0	120	0.12	1.2	1.0	3.2
5	7.5	150	0.15	1.5	1.25	4.0
6	9.0	180	0.18	1.8	1.5	4.8
7	10.5	210	0.21	2.1	1.75	5.6
8	12	240	0.24	2.4	2	6.4
9	13.5	270	0.27	2.7	2.25	7.2
10	15	300	0.3	3.0	2.5	8.0
11	16.5	330	0.33	3.3	2.75	8.8
12	18	360	0.36	3.6	3.0	9.6

\* В ряде случаев, по согласованию с Заказчиком, возможно исполнение специальных версий Набора реагентов «HBsAg-ИФА» с готовым к использованию компонентом, не требующем предразведения. Просим Вас связаться с представителем производителя в Вашем регионе или по телефону горячей линии технической поддержки 8-800-505-23-45.



## 8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

**8.1.** Набор реагентов «HBsAg-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора.

Срок годности 24 месяца.

Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С ±3 °С не более 30 суток. Не допускается замораживание целого Набора.

**8.2.** После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

## 9. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

**9.1.** Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку (плазму) крови.

**9.2.** Исследуемые образцы допускается хранить при температуре +2...+8 °С в течение 3 сут. Допускается однократное замораживание при -20 °С исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови.

**9.3.** Допускается проведение анализа в моноликатах в специализированных клинико-диагностических лабораториях по профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями. Производитель гарантирует сохранение всех технических характеристик Набора реагентов «HBsAg-ИФА» и достоверность результатов.

**9.4.** Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора реагентов «HBsAg-ИФА».

## 10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1	Поместите в рамку необходимое количество стрипов из расчета: исследуемые образцы в двух повторях и 5 лунок для контрольных сывороток (3 лунки для CONTROL- и по одной лунке для каждого CONTROL+).
2	<b>Внесите в соответствующие лунки по 100 мкл отрицательной контрольной сыворотки CONTROL-, положительной контрольной сыворотки CONTROL 1+ и положительной контрольной сыворотки CONTROL 2+.</b> <b>В остальные лунки внесите в дубликатах по 100 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови.</b> Внесение контрольных сывороток и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 5–10 минут.
3	<b>Внесите во все лунки по 30 мкл конъюгата А.</b> При внесении конъюгата А недопустимо касаться наконечниками стенок лунок или их содержимого.
4	Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. <b>Инкубируйте планшет в течение 40 минут при температуре +42 °С и постоянном встряхивании со скоростью 800–900 об/мин или 60 мин при температуре +37 °С и постоянном встряхивании со скоростью 800–900 об/мин.</b> Обратите внимание на работу термощейкера – образцы не должны попадать на защитную пленку вследствие слишком интенсивного перемешивания, если это происходит уменьшите скорость перемешивания.
5	<b>Внесите во все лунки по 30 мкл конъюгата В.</b>
6	Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. <b>Инкубируйте планшет в течение 15 минут при температуре +42 °С и постоянном встряхивании со скоростью 800–900 об/мин или 20 минут при температуре +37 °С и постоянном встряхивании со скоростью 800–900 об/мин.</b>
7	По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и <b>отмойте лунки планшета 7 раз.</b> При каждой отмывке добавьте во все лунки не менее 400 мкл отмывочного раствора (см. п. 7.3), требуется задержка при отмывке (замачивание лунок), время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок. По окончании промывки остатки влаги удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.
8	<b>Внесите во все лунки по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина (ТМБ).</b> Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) в лунки планшета необходимо произвести в течение 2–3 мин. <b>Инкубируйте планшет в темноте при температуре +42 °С в течение 15 минут или при температуре +37 °С в течение 20 минут.</b>

*Продолжение таблицы на стр. 8*

9	Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), по 100 мкл стоп-реагента, при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.
10	Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм и референс светофильтре 620–680 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести не позднее 40 минут после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по воздуху.

### 11. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

1	Рассчитайте среднюю ОП отрицательной контрольной сыворотки CONTROL-; $ОП (CN009Z)_{Ср} = \{ОП1(CN009Z) + ОП2(CN009Z) + ОП3(СТ009Z)\}/3$
2	Результаты анализа считать достоверными, если - ОП положительной контрольной сыворотки CONTROL 1+ не ниже 0.3 оптических единиц (ОЕ); - ОП положительной контрольной сыворотки CONTROL 2+ не ниже 1.0 оптических единиц (ОЕ); - ОП отрицательной контрольной сыворотки CONTROL- не выше 0.1 оптических единиц (ОЕ); - ОП каждого значения отрицательной контрольной сыворотки CONTROL- отличается не более чем в 2 раза от среднего значения ОП отрицательной контрольной сыворотки CONTROL-, т.е. $ОП (CN009Z)_{Ср} \times 0.5 < ОП_n (CN009Z) < ОП (CN009Z)_{Ср} \times 2.0$ ; Если одно из значений ОП отрицательной контрольной сыворотки CONTROL- выходит за пределы этого интервала, то это значение не участвует в расчете $ОП(CN009Z)_{Ср}$
3	<b>Рассчитайте уровень граничного значения Cut off для этого к среднему значению ОП отрицательной контрольной сыворотки CONTROL- прибавьте коэффициент А.</b> Значение коэффициента А указано в аналитическом паспорте (Паспорте контроля качества).


















### 12. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1	<b>При ОП образца &lt; Cut off – образец отрицательный.</b> <b>При ОП образца &gt; Cut off – образец положительный*,</b> <b>При ОП образца = Cut off – образец неопределенный.</b> Такие образцы следует исследовать повторно в двух лунках. При получении положительного результата хотя бы в одной лунке образцы считать положительными. Подтверждение результата необходимо проводить другими методами исследования. Результат не должен рассматриваться для постановки диагноза.
2	В случае, если Вам необходимо рассчитать индекс позитивности исследуемого образца (ИП иссл) найдите отношение: <b>ИП иссл = ОП иссл / Cut off</b>

\* Все исследуемые образцы, дающие положительную реакцию, необходимо исследовать в подтверждающих тестах, основанных на реакции нейтрализации.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «HBsAg-ИФА», следует обращаться к поставщику продукции ООО «ХЕМА» в Вашем регионе или по телефону горячей линии технической поддержки: 8-800-505-23-45

Инструкция по применению Набора реагентов «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» составлена руководителем службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА», к. б. н. Д. С. Кострикиным

Символ / Symbol	Значение символа / Symbolize
	Производитель / Manufacturer
	Дата производства / Date of manufacture
	Номер по каталогу / Catalogue number
	Номер серии / Batch code
 YYYY-MM	Использовать до (год-месяц) / Use By
	Ограничение температуры / Temperature limitation
	Только для ин витро диагностики / In Vitro Diagnostic Medical Device
	Внимание! / Caution, consult accompanying documents
	Не использовать при нарушении целостности упаковки / Do not use if package damaged
	Планшет / EIA strips
	Калибровочные пробы / Calibrator set
	Контрольная сыворотка / Control sera
	Конъюгат / Conjugate
	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) / Substrate solution
	Концентрат отмывочного раствора / Washing solution concentrate
	Стоп-реагент / Stop solution
	ИФА-Буфер / EIA buffer

## Контактная информация

### Головной офис в Российской Федерации, г. Москва

#### ООО «ХЕМА»

Адрес для корреспонденции: 105043, г. Москва, а/я 58

105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1 под., 5 эт.

☎ +7 495 510-57-07

☎ 8 800 505-23-45

✉ sale@xema.ru

✉ xemahelp, xema-help

✉ xemahelp@gmail.com

🌐 www.xema-medica.com

Место производства: 125000, Московская обл., г. Балашиха,

ул. Трубецкая, д. 2 В

### Вопросы сотрудничества на рынках РФ:

Кострикин Дмитрий Сергеевич, сбн

☎ +7 915 280-02-98

✉ dmitry.kostrikin@gmail.com

### Вопросы международного сотрудничества

(страны ближнего и дальнего зарубежья):

Редкин Андрей Павлович, кмн

☎ +7 903 723-19-81

✉ redkin@xema.ru

### Северо-западный федеральный округ, г. Санкт-Петербург

#### ФООО «ХЕМА»

191144, г. Санкт-Петербург,

Детярный пер., д. 8-10, литер «А»

☎ +7 812 271-24-41

☎ +7 812 271-78-70

✉ spb@xema.ru

### Южный федеральный округ,

#### Северо-Кавказский федеральный округ, г. Ростов-на-Дону

#### ООО «Ольвекс Диагностикум-Юг»

Эксклюзивный представитель в регионе

191144, г. Санкт-Петербург,

☎ +7 812 271-24-41

☎ +7 812 271-78-70

✉ spb@xema.ru

191144, г. Санкт-Петербург,

Детярный пер., д. 8-10, литер «А»

☎ +7 812 271-24-41

☎ +7 812 271-78-70

✉ spb@xema.ru

191144, г. Санкт-Петербург,

Детярный пер., д. 8-10, литер «А»

☎ +7 812 271-24-41

☎ +7 812 271-78-70

✉ spb@xema.ru

191144, г. Санкт-Петербург,

Детярный пер., д. 8-10, литер «А»

☎ +7 812 271-24-41

☎ +7 812 271-78-70

✉ spb@xema.ru

191144, г. Санкт-Петербург,

Детярный пер., д. 8-10, литер «А»

☎ +7 812 271-24-41

☎ +7 812 271-78-70

✉ spb@xema.ru

191144, г. Санкт-Петербург,

Детярный пер., д. 8-10, литер «А»

☎ +7 812 271-24-41

☎ +7 812 271-78-70

✉ spb@xema.ru

191144, г. Санкт-Петербург,

Детярный пер., д. 8-10, литер «А»

☎ +7 812 271-24-41

☎ +7 812 271-78-70

✉ spb@xema.ru

191144, г. Санкт-Петербург,

Детярный пер., д. 8-10, литер «А»

☎ +7 812 271-24-41

☎ +7 812 271-78-70

✉ spb@xema.ru

191144, г. Санкт-Петербург,

Детярный пер., д. 8-10, литер «А»

☎ +7 812 271-24-41

☎ +7 812 271-78-70

✉ spb@xema.ru

191144, г. Санкт-Петербург,

Детярный пер., д. 8-10, литер «А»

☎ +7 812 271-24-41

☎ +7 812 271-78-70

✉ spb@xema.ru

### г. Томск

Региональный представитель:

Тихонова Наталья Геннадьевна

☎ call-центр 8 804 333-19-63 доб. 6382

☎ +7 903 952 7255

✉ tomsk@xema.ru

### Беларусь, г. Минск

#### СООО «Хемма-Тест»

Эксклюзивный представитель в регионе

(наборы для медицинской и ветеринарной диагностики)

220029, г. Минск, пр-т Машерова,

д. 11, литер «А», корп. 8/К, оф. 416

Лаборатория: 220086, г. Минск,

ул. Славинского, д. 1, корп. 2, к. 106

Директор: Пронин Вячеслав Сергеевич

☎ +375 17 284-29-85

✉ hemma-test@yandex.ru

### Беларусь, г. Минск

#### ООО «Тестсистема»

Эксклюзивный представитель в регионе

(наборы для пищевого и экологического контроля)

220021, г. Минск, ул. Украинская, д. 27, офис №8

Директор: Платонов Борис Алексеевич

☎ +8 017 310-30-03

☎ +8 017 242-22-79

МТС: +375 29 766-64-01

Velcom: +375 29 996-72-96

✉ testsistema@mail.ru

### Украина, г. Киев

#### ТОВ «Хема»

Эксклюзивный представитель в регионе

03022, г. Киев, ул. Васильковская, д. 98, 2 эт.

Директор: Ефанов Андрей Владимирович

☎ +38 044 521-3-521

✉ director@xema.com.ua

✉ info@xema.com.ua

### Казахстан, г. Актюбе

#### ТОО «Лабмедсервис»

Эксклюзивный представитель в регионе

Производство ИФА-наборов из компонентов ООО «ХЕМА»

030004, г. Актюбе, с. Каргалинское, ул. Кургулова, д. 19 «В»

Директор: Еникеев Рустам Рамисович

☎ +7 7132 98-55-22,

☎ +7 7132 98-55-33

☎ +7 701 366-84-20

✉ LMSproducts@yandex.ru

### Узбекистан, г. Ташкент

#### ООО «Цитохром»

700179 Узбекистан, г. Ташкент,

С. Рахимовский р-н, 2-ой Чимбай, проезд Талант, д. 3

(НИИ Педиатрии МЗ Республики Узбекистан)

Директор: Тошев Ильхом

☎ +998 71 268-25-49, +998 97 155-14-45

### Грузия, г. Тбилиси

#### ООО «Евролаб»

0077 г. Тбилиси, ул. Кивквдзе, д. 6а

Директор: Барнабидзвили Нелли

☎ +995 99 31-24-45, +995 92 31-24-45

☎ +995 32 38-01-50

✉ nelitest@mail.ru

✉ nelibarnabidzvilii@yahoo.com

### Азербайджан, г. Баку

#### ООО «Лабтех»

1000, г. Баку, ул. Расулзаде, д. 2, Сабильский район

Директор: Махмуд-заде Рафик Садуллаевич

☎ +994 50 212-64-21

✉ labtexrm@yandex.ru

### Киргизия, г. Бишкек

#### ОсОО «Медицинский центр Кокомерен»

720000, г. Бишкек, н/с Ак Оргоо, ул. Тогуз Канат, д. 37

Директор: Нааматов Эркинбек Сардарбекович

☎ +996 312 595-632

☎ +996 312 595-634

✉ avicennakg@yandex.com