



REF	C-153		96
REF	C-150		192
REF	C-155		480

І Н С Т Р У К Ц І Я
по застосуванню набору реагентів
«ДСУ-ІФА-АНТИ-НСV»
Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл
до вірусу гепатиту С

З М І С Т

I. Призначення.....	2
II. Принцип тесту.....	2
III. Склад набору «ДСУ-ІФА-АНТИ-НСV»	2
IV. Аналітичні характеристики.....	3
V. Запобіжні заходи	4
VI. Утилізація і знищення	4
VII. Необхідні матеріали і обладнання, які не поставляються з набором реагентів	4
VIII. Відбір і підготовка зразків.....	4
IX. Підготовка реагентів.....	5
X. Проведення аналізу.....	5
XI. Облік результатів.....	6
XII. Обмеження тесту.....	7
XIII. Термін придатності. Умови зберігання та транспортування.....	7
XIV. Гарантійні зобов'язання	8
XV. Пояснення символів.....	8
Додаток	9

Набір реагентів випускається в 3 комплектах¹:

комплект 1 розрахований на проведення 96 (один розбірний планшет) визначень, включаючи контрольні; призначений як для ручної постановки, так і для постановки на ІФА-аналізаторах відкритого типу з можливістю дробового використання.

комплект 2 розрахований на проведення 192 (два розбірних планшета) визначень, включаючи контрольні; призначений як для ручної постановки з можливістю дробового використання, так і для постановки на ІФА-аналізаторах відкритого типу.

комплект 3 розрахований на проведення 480 (п'ять розбірних планшетів) визначень, включаючи контрольні; призначений як для ручної постановки з можливістю дробового використання, так і для постановки на ІФА-аналізаторах відкритого типу.

¹Всі комплекти наборів реагентів еквівалентні за призначенням, властивостями та функціональним властивостям.

I. ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір реагентів «ДСУ-ІФА-АНТИ-НСV» призначений для виявлення антитіл класу IgG і IgM до вірусу гепатиту С (НСV) в зразках сироватки (плазми) крові людини та препаратах, виготовлених із крові людини (альбуміні та інтерфероні лейкоцитарному).

Виявлення специфічних антитіл до вірусу широко використовується в лабораторній діагностиці гепатиту С. Область застосування набору реагентів «ДСУ-ІФА-АНТИ-НСV» – клінічна лабораторна діагностика НCV-інфекції, скринінг донорської крові.

II. ПРИНЦИП ТЕСТУ

В основі тесту лежить конкурентний метод імуоферментного аналізу (ІФА), двохстадійний варіант.

На першій стадії аналізу антитіла до НCV, що містяться в досліджуваних зразках, зв'язуються з антигенами, іммобілізованими на внутрішній поверхні лунок полістиролового планшета. Антитіла, що не зв'язалися, видаляються при промивці.

На другому етапі аналізу антитіла що зв'язалися, взаємодіють з кон'югатом антитіл до IgG і IgM людини, мічених пероксидазою хрому. Кількість молекул кон'югату що зв'язалися прямо пропорційна кількості антитіл в досліджуваному зразку. Під час інкубації з субстратною сумішшю відбувається фарбування розчину в лунках.

Ступінь забарвлення прямо пропорційна концентрації антитіл в аналізованих пробах.

III. СКЛАД НАБОРУ РЕАГЕНТІВ

3.1. Склад набору:

Таблиця 1

	Характеристики реагентів	Форма випуску		
		Комплект 1	Комплект 2	Комплект 3
Імуносорбент	Планшет полістироловий 96-лунковий розбірний до стрипів (або лунок), в лунках якого сорбовані антигени вірусу гепатиту С – core, NS3, NS4, NS5.	1 планшет	2 планшета	5 планшетів
Кон'югат	Концентрат(x11). Суміш антитіл до IgG і IgM людини, кон'югованих з пероксидазою хрому. Прозора або злегка опалесцююча світло-жовтого кольору рідина	1 флакон 2,5 мл	1 флакон 2,5 мл	2 флакона по 3,5 мл або 3 флакона по 2,5 мл
РРК	Розчин для розведення Кон'югату. Прозора або злегка опалесцююча жовтого кольору рідина, допустимо утворення аморфного осаду, при струшуванні розпадається і призводить до помутніння розчину. Містить 0,1% ProClin 300.	1 флакон 25,0 мл	1 флакон 25,0 мл	3 флакона по 25,0 мл
К+	Контрольний позитивний зразок, інактивований. Прозора або злегка опалесцююча червоного кольору рідина.	1 флакон 2,5 мл	1 флакон 2,5 мл	1 флакон 5,0 мл або 2 флакони по 2,5 мл
К-	Контрольний негативний зразок, інактивований. Прозора або злегка опалесцююча зеленого кольору рідина.	1 флакон 2,5 мл	1 флакон 2,5 мл	2 флакона по 4,0 мл або 3 флакона по 2,5 мл
БР	Блок-розчин для розведення сироваток. Непрозора червоного кольору рідина, допустимо утворення аморфного осаду, що розпадається при струшуванні. Містить 0,2% азида натрія.	1 флакон 11,0 мл	1 флакон 11,0 мл	2 флакона по 11,0 мл

ПР	Промивний розчин. Концентрат (x25) фосфатно-сольового буферного розчину з твіном (ФСБ-Т). Прозора або злегка опалесцююча безбарвна або світло-жовтого кольору рідина, допустимо утворення осаду, повністю розчиняється при температурі від 35 до 39 °С та струшуванні.	1 флакон 50,0 мл	1 флакон 120,0 мл	2 флакона по 120,0 мл
Стоп-реагент	Розчин сірчаної кислоти (0,2М). Прозора безбарвна рідина.	1 флакон 25,0 мл або 1 флакон 50,0 мл	1 флакон 50,0 мл або 2 флакона по 25,0 мл	2 флакона по 50,0 мл або 4 флакона по 25,0 мл
СБ	Субстратний буферний розчин - цитратний буфер, що містить розчин перекису водню. Прозора безбарвна рідина.	1 флакон 25,0 мл або 1 флакон 50,0 мл	1 флакон 25,0 мл або 1 флакон 50,0 мл	2 флакона по 50,0 мл або 3 флакона по 25,0 мл
ТМБ	Концентрат (x11). Розчин, що містить 3,3',5,5'-тетраметилбензидин. Прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина.	1 флакон 2,5 мл	1 флакон 2,5 мл	2 флакона по 3,5 мл або 3 флакона по 2,5 мл

Набір комплектується готовими реагентами і концентрованими розчинами. Є маркування за допомогою штрих-кодів, а також колірне кодування для ряду реагентів. Колірне кодування реагентів – умовне позначення кольору/забарвлення рідких реагентів. Кон'югат – світло-жовтий, К – зелений, К+ – червоний.

Реагенти набору поміщають у споживчу упаковку (коробку фасувальну). Кожна упаковка має інструкцією по застосуванню.

3.2. Приналежності:

• кришки до полістиролових 96-лункових планшетів: комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (5 шт.)
або

- захисні плівки для ІФА-планшетів: 1 комплект (2 шт.), комплект 2 (4 шт.), комплект 3 (10 шт.);
- одноразові наконечники: комплект 1 (16 шт.), комплект 2 (32 шт.), комплект 3 (80 шт.);
- ванночки пластикові для рідких реагентів: 1 комплект (2 шт.), комплект 2 (4 шт.), комплект 3 (10 шт.);
- пакети поліетиленові з замком Zip-Lock: комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (3 шт.).

3.3. У комплект поставки входять: набір реагентів (додатково може бути укомплектований приладдям), інструкція із застосування, паспорт.

IV. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Чутливість

Чутливість набору реагентів «ДСУ-ІФА-АНТИ-НСV» визначали при дослідженні:

• 469 зразків сироватки крові від хворих з гострим та хронічним гепатитом С. Чутливість складала 100% (СІ 95% СІ: 99,2-100%).

• 203 зразків сироватки крові, що містять анти-НСV генотипу 1-6: 76 зразків генотипу 1, 51 зразок генотипу 2, 38 зразків генотипу 3, 25 – генотипу 4, 5 – генотипу 5, 8 – генотипу 6. Чутливість складала 100% (СІ 95% СІ: 98,1-100%).

• 44 комерційних сіроконверсійних панелей («Sera Care», США; «ZeptoMetrix», США): 50,3% анти-НСV позитивних результатів (169 з 352). Набір реагентів «ДСУ-ІФА-АНТИ-НСV» виявив НCV інфекцію в середньому через 30 днів після першої кроводачі (для даних панелей).

- Anti-НСV Mixed Titer Performance Panel PHV 206 («Sera Care», США). Чутливість складала 100%.
- Anti-НСV Mixed Titer Performance Panel PHV 207 («Sera Care», США). Чутливість складала 100%.
- Набору реагентів «ДС-Стандартна панель-анти-НСV» Стандартна панель сироваток, які містять і не містять антитіла до вірусу гепатиту С (ТОВ «НВО «Діагностичні системи», Росія). Чутливість складала 100%. При розведенні зразків панелі в препаратах крові (альбуміне і інтерфероні лейкоцитарному) чутливість набору реагентів – 100%.

4.2. Специфічність

Специфічність за результатами дослідження на випадковій вибірці в кількості 8107 донорів складала 99,8% (95% СІ: 99,7-99,9%). Додатково були протестовані 2560 зразків сироватки крові:

• 600 зразків сироватки крові, взятих від хворих з вірусним гепатитом В. Специфічність складала 99,7% (95% СІ: 98,9-99,9%).

• 1225 зразків сироватки крові, взятих від хворих з різними неінфекційними захворюваннями. Специфічність становила 99,6% (95% СІ: 99,0-99,8%).

• 735 зразків сироватки крові, взятих від вагітних жінок. Специфічність становила 99,6% (95% СІ: 98,8-99,9%).

• 50 зразків препаратів крові людини:

- 35 зразків альбуміну. Специфічність становила 100% (95% СІ: 90,11-100%);
- 15 зразків інтерферону лейкоцитарного. Специфічність становила 100% (95% СІ: 76,61-100%).

Якщо процедура отримання і підготовки зразків для дослідження, не відповідає вимогам, викладених у п. VIII цієї інструкції, показники специфічності можуть відрізнитися від зазначених.

4.3. Відтворюваність

Для оцінки відтворюваності і збіжності результатів набору «ДСУ-ІФА-АНТИ-НСV» тестувалися 3 позитивних зразка з величиною КП ~ 1,5-16.

Для оцінки збіжності результатів усередині планшета кожен зразок тестувався 24 рази в одній постановці. Коефіцієнт варіації позитивних зразків всередині одного планшета не перевищував 14%.

Для оцінки міжпланшетної відтворюваності 3 зразка тестувалися 24 рази на кожному з 3 планшетів. Коефіцієнт варіації між планшетами не перевищував 15%.

Відтворюваність між серіями (3 серії), між днями постановки (3 дні), при постановці різними операторами (3 оператора), при постановці в різних лабораторіях (3 лабораторії) була оцінена тестуванням 3 зразків 24 повторях кожен у кожній постановці. Значення коефіцієнта варіації не перевищували 15%.

Для аналізу ризиків одержання хибнонегативних результатів при повторному тестуванні слабо позитивних зразків проведено повторне дослідження 3 зразків з ОП близькою до ОП крит. При тестуванні в наборах «ДСУ-ІФА-АНТИ-НСV» зразків з ОП±20% від ОП крит. буде отримано постійний результат з імовірністю 71%.

4.4. Еквівалентність зразків сироватки та плазми крові людини

Додатковими дослідженнями колекції позитивних (n=25) і негативних (n=25) парних зразків сироватки і плазми була показана їх еквівалентність, що дозволяє віднести показники діагностичної чутливості та специфічності до обох видів досліджуваних зразків.

V. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ.

5.1. Нестерильний медичний виріб для діагностики *in vitro*. Потенційний ризик застосування набору – перелік А.

5.2. Набір призначений для професійного використання в клінічній лабораторній діагностиці спеціально навченим персоналом.

5.3. Реагенти набору не містять шкідливих речовин в небезпечних концентраціях, за винятком реагентів, позначених символом «Увага». При попаданні на шкіру або слизові негайно промити великою кількістю води.

5.4. К+ приготований з використанням інактивованої сироватки (плазми) крові людини, що містить антитіла до HCV, не містить HBsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до ВІЛ-1,2.

5.5. К- приготований з використанням інактивованої сироватки (плазми) крові людини, не містить HBsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до ВІЛ-1,2 і HCV.

5.6. При роботі з реагентами набору (К+ і К-) і досліджуваними зразками треба поводитись як з потенційно небезпечними, оскільки ні один метод тестування не може гарантувати відсутність інфекційних агентів.

5.7. Паспорт безпеки для набору реагентів може бути представлений за запитом клієнта.

5.8. Для отримання надійних результатів необхідно:

-забезпечити умови зберігання набору;

-суворо дотримуватися вимог інструкції по застосуванню набору реагентів;

-не використовувати набір за межами встановленого строку придатності.

5.9. Не використовувати набір, якщо при розкритті виявлено пошкодження пакета з Імуносорбентом, протікання флаконів з рідкими реагентами.

VI. УТИЛІЗАЦІЯ І ЗНИЩЕННЯ

Відходи, які утворюються в результаті застосування набору реагентів (включаючи приладдя) за призначенням, встановленим виробником, а також невикористані вироби (закінчився термін придатності, пошкоджена споживча упаковка/маркування, пошкоджена упаковка/маркування реагентів і т. д.) підлягають знешкодженню та утилізації в відповідності з діючими правилами і нормами.

VII. НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ І ОБЛАДНАННЯ, ЯКІ НЕ ПОСТАВЛЯЮТЬСЯ З НАБОРОМ РЕАГЕНТІВ.

- Вода дистильована (деіонізована).
- Дозатори піпеточні змінного об'єму для відбору рідин;
- Одноразові Наконечники для дозаторів піпеточних;
- Інкубатор мікропланшетний (термостат) або термостатуючий шейкер (термошейкер) ($37,0 \pm 1,0$) °C;
- Пристрій для промивання планшетів (вошер);
- Планшетний спектрофотометр (ІФА-рідер) з фільтрами 450 нм і 620-680 нм;
- Папір фільтрувальний лабораторний;
- Для постановки ІФА в автоматичному режимі – будь-яка модель ІФА-аналізаторів відкритого типу.

VIII. ВІДБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ.

Збір зразків крові проводити у відповідності з поточною практикою методом венепункції. В якості досліджуваних зразків можуть бути використані нерозведена сироватка (плазма) крові людини і препарати, приготовані з крові людини (альбумін та інтерферон лейкоцитарний).

Щоб уникнути гемолізу потрібно як можна швидше відділити плазму від еритроцитів або сироватку від згустка. Зразки, що містять агрегати або осад, освітлювати центрифугуванням при 1000-2000 об/хв (15 хв, при температурі від 2 до 8 °C). Зразки з вираженим гемолізом, гіперліпемією та бактеріальним ростом аналізу не підлягають.

Для виключення помилкових результатів не можна піддавати досліджувані зразки термоінактивуванню, необхідно відбирати і зберігати їх в умовах, що запобігають бактеріальний ріст.

Зразки можна зберігати відповідно до вимог існуючих нормативних документів. Тривале зберігання допустимо при температурі не вище мінус 18 °С (заморожування/відтавання не більше 3 разів). Щоб уникнути осадження фібрину плазму розморожувати протягом декількох хвилин при температурі (39,0 ± 1,0) °С на водяній бані.

Рідкий альбумін людини використовувати нерозведеним. Ліофільно висушені препарати інтерферону перед дослідженням розводити у відповідності з інструкцією по застосуванню.

ІХ. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ.

9.1. Загальні вимоги та рекомендації:

- Не можна використовувати реагенти з наборів різних серій або змішувати їх при приготуванні розчинів, крім:
 - неспецифічних реагентів (ПР, СБ), які взаємозамінні у всіх наборах реагентів виробництва ТОВ «Діагностичні системи Україна»;
 - Стоп-реагенту, який може бути взаємозамінним залежно від молярності розчину;
 - інші реагенти також можуть бути взаємозамінними для постановки в більшості тест-систем ТОВ «Діагностичні системи Україна»;
- Робочі розчини готувати обережно, виключаючи будь-які забруднення. Використовувати одноразовий або чистий ретельно вимиту лабораторний посуд для приготування реагентів. Не допускати контакту металевих предметів з Кон'югатом або субстратною сумішшю.
- Не надавати реагенти впливу високої температури або прямого сонячного світла.
- Перед використанням флакони з рідкими реагентами перемішати, не допускаючи спінювання.

9.2. Реагенти, готові до застосування:

- Імуносорбент. Планшет, що складається з 12 стрипів і рамки, упакований в фольгований пакет. Розкрити фольгований пакет, відступивши 1 см від краю пакета, і взяти необхідну кількість стрипів.
- **К+, К-, БР, Стоп-реагент (0,2 М).**

9.3. Реагенти, що потребують попереднього приготування:

- **Робочий ПР.** Необхідний обсяг концентрату ПР (×25) розвести в 25 разів відповідним об'ємом води дистильованої (деіонізованої) (див. табл. № 2) і ретельно перемішати.
- **Робочий Кон'югат.** Необхідний обсяг концентрату Кон'югату (×11) розвести в 11 разів відповідним обсягом РРК (див. табл. № 2), обережно перемішати, не допускаючи спінювання. Можливе приготування робочого розчину безпосередньо у флаконі з РРК. Для цього потрібно відібрати дозатором піпеточним концентрат Кон'югату (2,5 мл), перенести у флакон з РРК (25,0 мл) і ретельно перемішати, не допускаючи спінювання.
- **Субстратна суміш (СС).** Необхідний обсяг концентрату ТМБ (×11) розвести в 11 разів відповідним обсягом СБ (див. табл. № 2) і ретельно перемішати. Можливе приготування СС безпосередньо у флаконі з СБ. Для цього потрібно відібрати дозатором піпеточним необхідний обсяг ТМБ (2,5 мл або 5,0 мл), перенести у відповідний флакон з СБ (25,0 мл або 50,0 мл) і ретельно перемішати.

Таблиця 2

Кількість використовуваних стрипів		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Робочий ПР	ПР (×25), мл	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	40,0
	Вода, мл	72,0	144,0	216,0	288,0	360,0	432,0	504,0	576,0	648,0	720,0	792,0	960,0
Робочий Кон'югат	Кон'югат (×11), мл	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2
	РРК, мл	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0
СС	ТМБ (×11), мл	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2
	СБ, мл	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0

Х. ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ.

10.1. Загальні вимоги та рекомендації:

- Використовувати валідовані дозатори та обладнання.
- Використовувати нові наконечники для кожного зразка.
- Перед використанням набір реагентів витримати не менше 30 хв при кімнатній температурі.
- Перед використанням ванночки пластикові для рідких реагентів обполоснути водою дистильованою (деіонізованою).
- Не використовувати одну і ту ж пластикову ванночку для внесення Кон'югату та субстратної суміші.
- Уникати розплескування зразків або розчинів, що містять зразки.
- Не допускати висихання лунок Імуносорбенту між окремими операціями.

- Дотримуватися вимог до промивання (рекомендована кількість циклів, об'єм розчину при наповненні, тимчасові інтервали, ефективність відсмоктування).
- Багаторазові ванночки для ІФА-аналізаторів відразу після роботи промити водою дистильованою водою (деіонізованою). Потім прополоскати 70% розчином етилового спирту і знову сполоснути водою дистильованою (деіонізованою).

10.2.Проведення ІФА при ручній постановці:

Етап	Процедура постановки	
	Процедура 1 (термостат (37,0 ± 1,0) °С)	Процедура 2 (термошейкер (37,0 ± 1,0) °С, 500 об/хв)
1	Внести в лунки Імуносорбента по 100 мкл контрольних зразків: 1 стрип – 1 лунка К+ та 2 лунки К- 2 стрипа – 1 лунка К+ та 2 лунки К- 3 стрипа і більше – 2 лунки К+ та 3 лунки К-.	
2	Внести в інші лунки Імуносорбенту по 30 мкл БР.	
3	В лунки з БР внести по 70 мкл досліджуваних зразків, ретельно перемішуючи піпетуванням. Або ретельно перемішати обережним постукуванням по краю планшета після внесення всіх зразків. При цьому колір розчину повинен змінитися з червоного на рожево-оранжевий.	
4	Планшет накрити кришкою або захисною плівкою.	
5	Інкубувати протягом 60 хв.	Інкубувати протягом 60 хв.
6	З допомогою промивного пристрою видалити вміст лунок в ємність з дезінфікуючим розчином і промити планшет 4 рази робочим розчином ПР. Для цього внести робочий ПР в лунки планшета до країв (рекомендується використовувати автоматичний мікропланшетний вошер в режимі перехресної аспірації і пропускати через лунку не менше 500 мкл робочого ПР), витримати 40 с, потім видалити в ємність з дезінфікуючим розчином. При необхідності видалити залишки вологи шляхом отстукування по складеному в кілька шарів фільтрувальному папері.	
7	У всі лунки планшета внести по 100 мкл розчину робочого Кон'югата.	
8	Планшет накрити кришкою або захисною плівкою.	
9	Інкубувати протягом 30 хв.	Інкубувати протягом 20 хв.
10	З допомогою промивного пристрою видалити вміст лунок і промити планшет 4 рази робочим ПР, як описано в п. 6.	
11	У всі лунки внести по 100 мкл СС.	
12	Планшет витримати 20 хв в захищеному від світла місці при кімнатній температурі.	
13	У всі лунки внести по 150 мкл Стоп-реагенту і через 2-3 хв провести облік результатів при 450/620-680 нм. Припустимо облік результатів при одній довжині хвилі 450 нм.	

Схема проведення ІФА наведена в Додатку.

10.3. Проведення ІФА в автоматичному режимі

Для постановки набору в автоматичному режимі рекомендується використовувати протокол, наданий підприємством-виробником. При самостійному створенні протоколу він повинен відповідати п. X «Проведення аналізу» і повинні виконуватися всі вимоги, описані в п. V «Заходи безпеки».

При приготуванні робочих розчинів реагентів для автоматичної постановки необхідно враховувати «мертвий» об'єм флаконів або ємностей, що використовуються для завантаження робочих розчинів в ІФА-аналізатор.

При постановці набору на ІФА-аналізаторі для Комплекту 1 передбачається дробове використання планшета не більш ніж в трьох постановках, для Комплектів 2 і 3 не передбачається дробове використання планшета.

Протоколи постановки набору і таблиці розведення робочих розчинів реагентів для різних моделей ІФА-аналізаторів можна отримати від підприємства-виготовлювача за запитом (див. п. XIV).

Продуктивність ІФА-аналізаторів BIO-RAD і Dynex Technologies Inc. становить 35 тестів/год при тестуванні одного планшета «ДСУ-ІФА-АНТИ-НСV» і 57 тестів/год при тестуванні двох планшетів. Середній час до отримання першого результату становить 2 години 33 хв.

10.4. Спектрофотометричний контроль внесення зразків та реагентів при постановці на ІФА-аналізаторах:

- Контроль внесення зразків рекомендується проводити при довжині хвилі 450 (492) нм, критерій: ОП > 1,000.
- Контроль внесення робочого Кон'югату рекомендується проводити при довжині хвилі 405 нм, критерій: ОП > 0,390.
- Контроль внесення СС рекомендується проводити при довжині хвилі 405 нм, критерій: ОП > 0,050.

XI. ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ

Реакцію враховувати, якщо середнє значення ОП в лунках з К+ не менш 1,500, а середнє значення ОП в лунках з К- не більше 0,200*. Позитивними вважати зразки зі значеннями ОП, що перевищують або рівні критичному значенню ОП (ОП крит.).

ОП крит. розраховувати за формулою:

$$\text{ОП крит.} = \text{сер. знач. ОП К-} + \text{А,}$$

* Значення ОП К- і досліджуваних зразків сироваток нижче 0,00 (зі знаком «-») при розрахунках ОПкрит. і аналізі результатів вважати рівними нулю.

де А - коефіцієнт, який визначається методом статистичної обробки результатів ІФА на підприємстві-виробнику, величину якого вказують для кожної серії в інструкції по застосуванню, що вкладається в коробку з набором і в паспорті на серію **.

** «Для серії № 011 ХХХ величина коефіцієнта А = 0,300»

Припустимо проводити облік результату реакції за допомогою розрахунку коефіцієнта позитивності (КП). Коефіцієнт позитивності розраховується за формулою:

$$\text{КП} = \text{ОПзразка} / \text{ОПкрит.}$$

Позитивно реагуючі зразки дослідити повторно в даному тесті не менш ніж в двох лунках. Якщо хоча б один з повторних аналізів дає позитивний результат – зразок вважати позитивним. При негативних результатах повторного дослідження зразок вважати негативним. Всі позитивні зразки повинні бути досліджені в підтверджують ІФА-тестах (рекомендовано «ДСУ-ІФА-АНТИ-НСV-СПЕКТР-GM») або в імуноблоттінгу, або в ПЛР.

XII. ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУ.

- Висновок щодо позитивної реактивності зразків до вірусу гепатиту С не повинно бути засноване на єдиному реактивному результаті тестування.
- Негативні результати можуть бути отримані, якщо кількість антитіл до вірусу гепатиту С у зразку нижче рівня чутливості тесту або якщо вони відсутні на тій стадії хвороби, у якій був відібраний зразок.
- Мінливість вірусу гепатиту С не дозволяє виключити можливість хибно-негативних результатів. Жоден з відомих методів тестування не може дати повну гарантію, що вірус гепатиту С відсутній.
- Результати як цього, так і інших анти-НСV діагностиків, повинні інтерпретуватися лише в контексті загальної клінічної картини.

XIII. ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ.

• Термін придатності набору реагентів – 24 місяці. Умови зберігання і транспортування набору реагентів, умови і терміни зберігання робочих розчинів, невикористаних реагентів вказані в таблиці 3.

• Транспортувати набори слід критим транспортом, з дотриманням температурного режиму, встановленого виробником, у відповідності з встановленими правилами перевезень. Набори, транспортовані з порушенням температурного режиму, застосуванню не підлягають.

• Набори, що зберігалися з порушенням регламентованого режиму, застосуванню не підлягають.

Таблиця 3

13.1	Умови зберігання набору реагентів		
	Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 °С протягом установленого терміну придатності. Заморожування не допускається. Набір реагентів з вичерпаним терміном придатності використанню не підлягає.		
13.2	Умови транспортування набору реагентів		
	при температурі від 2 до 8 °С		
	при температурі від 9 до 25 °С	не більше 10 діб	
	при температурі від 26 до 30 °С	не більше 5 діб	
13.3	Умови та термін зберігання робочих розчинів (зберігати в чистих флаконах або спеціальній ємності, призначеної для постановки на ІФА-аналізаторах, в захищеному від світла місці).		
	Робочий ПР	при температурі від 2 до 8 °С	не більше 28 діб
		при температурі від 18 до 25 °С	не більше 14 діб
	Робочий Кон'югат	при температурі від 2 до 25 °С	не більше 12 год
	СС	при температурі від 2 до 25 °С	не більше 10 год
13.4	Умови і терміни зберігання невикористаних набору реагентів після розкриття		
	Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 °С. Заморожування не допускається.		
	Імуносорбент	Після розкриття невикористані стрипи без рамки помістити в фольгований пакет (не видаляючи силікагель!) і ретельно герметизувати. Для цього край пакета слід звернути 2-3 рази і помістити фольгований пакет з стрипами в поліетиленовий пакет з замком Zip-Lock.	Протягом усього строку придатності набору реагентів

Кон'югат, БР, РРК, К+, К-, ПР, Стоп-реагент, ТМБ	Флакони щільно закрити гвинтовими кришками і зберігати в упаковці виробника.	Протягом усього строку придатності набору реагентів
---	--	---

XIV. ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ.

- Виробник гарантує відповідність продукту, що випускається вимогам нормативної і технічної документації.
- Безпека і якість набору реагентів гарантуються протягом всього встановленого терміну придатності.
- Гарантії підприємства-виробника не поширюються при порушенні умов зберігання і транспортування, а також у разі недотримання інструкції по застосуванню.
- Рекламачії на специфічні й фізичні властивості набору направляти на адресу підприємства-виробника:
ТОВ «Діагностичні системи Україна», Україна, 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, б. 8/10, тел. 044 361 55 76 E-mail: ua@npods.ru.

Для проведення розслідування і отримання об'єктивних висновків щодо заявленої рекламачії необхідно надання:

1. рекламачійного набору,
2. зразків плазми/сироватки пацієнта,
3. протоколів досліджень із зазначенням серії набору реагентів, виробника та строків придатності.

XV. ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ














	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>		Строк придатності (дата закінчення строку придатності у форматі YYYY-MM-DD)
	Виробник		Зверніться до інструкції по застосуванню
	Номер за каталогом		Температурний діапазон
	Вмісту достатньо для проведення <i>n</i> -кількості тестів (визначень)		Не допускати впливу сонячного світла
	Код партії (номер серії)		Берегти від вологи
	Дата виготовлення (YYYY-MM)		Увага
	Знак відповідності		

СХЕМА АНАЛІЗУ

1	Внести	По 100 мкл К+, К-	
2	Внести	По 30 мкл БР	
3	Внести	По 70 мкл досліджуваних зразків	
4	Інкубувати	Процедура 1: в термостаті 60 хвилин при температурі $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$	Процедура 2: в термошейкері, 500 об/хв, 60 хвилин при температурі $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$
5	Промити планшет	Робочий ПР, не менше 500 мкл, 4 рази	
6	Внести	По 100 мкл робочого розчину Кон'югату	
7	Інкубувати	Процедура 1: в термостаті 30 хв. при температурі $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$	Процедура 2: в термошейкері, 500 об/хв, 20 хвилин при температурі $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$
8	Промити планшет	Робочий ПР, не менше 500 мкл, 4 рази	
9	Внести	По 100 мкл СС	
10	Інкубувати	20 хв, в захищеному від світла місці при кімнатній температурі	
11	Внести	По 150 мкл стоп-реагенту	
12	Облік результатів	450 нм/620-680 нм або 450 нм	