

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель Министра  
Здравоохранения  
Республики Беларусь



В.Е.Шевчук  
2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ  
ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ НАЛИЧИЯ ПОВЕРХНОСТНОГО АНТИГЕНА  
ВИРУСА ГЕПАТИТА В В СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА  
МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

ИФА-НВsAg-П



КОПИЯ ВЕРНА  
Завед. М.К. 07.03.09  
Семчук Ю.В. 20.01.09

2009

## 1 Назначение набора

1.1 Набор предназначен для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (НВsAg) в сыворотке или плазме крови человека "in vitro" методом непрямого и конкурентного твердофазного иммуноферментного анализа.

## 2 Характеристика и принцип работы набора

### 2.1 Состав набора:

Наименование компонента	Количество
Иммуносорбент	1 планшет
Положительный контрольный образец (К <sup>+</sup> )	1 флакон, 2 мл
Отрицательный контрольный образец (К <sup>-</sup> )	1 флакон, 3 мл
Подтверждающий агент (ПА)	1 флакон, 0,5 мл
Конъюгат (Кг)	1 флакон, 0,5 мл
Раствор для разведения конъюгата (РР-К)	1 флакон, 13 мл
Раствор конъюгата (РК) – <i>вместо РР-К и Кг!</i>	1 флакон, 13 мл
Раствор для разведения сывороток (РР-С)	1 флакон, 4 мл
Раствор для разведения подтверждающего агента (РР-ПА)	1 флакон, 4 мл
Буферный раствор для субстрата (БРС)	1 флакон, 13 мл
Хромоген ТМБ	1 флакон, 0,5 мл
Раствор хромогена (РХ) – <i>вместо БРС и хромогена ТМБ!</i>	1 флакон, 13 мл
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25)	1 флакон, 26 мл
Стоп-реагент	1 флакон, 6 мл
Комплект ванночки для реагентов с наконечниками для многоканальных пипеток	2 комплекта
Клейкая пленка	3 штуки

2.2 Основные компоненты набора "ИФА-НВsAg-II" – иммуносорбент, конъюгат (раствор конъюгата) и подтверждающий агент.

Иммуносорбент представляет собой полистирольный планшет, в лунках которого сорбированы моноклональные антитела к НВs-антигену.

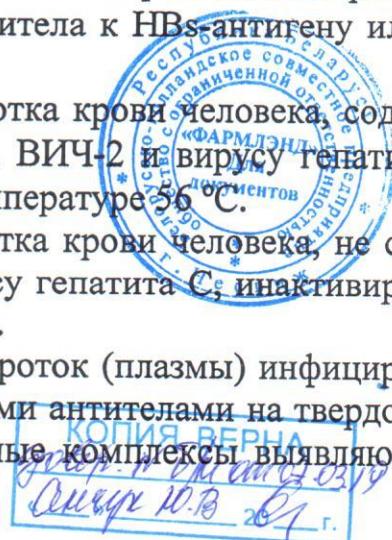
Конъюгат (раствор конъюгата) представляет собой IgG-фракции мышинной асцитной жидкости против НВs-антигена, конъюгированные с пероксидазой хрена.

Подтверждающий агент – моноклональные антитела к НВs-антигену или антисыворотка кролика против НВs-антигена.

Положительный контрольный образец – сыворотка крови человека, содержащая НВs-антиген, не содержащая антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, инактивированная прогреванием в течение 3 ч при температуре 56 °С.

Отрицательный контрольный образец – сыворотка крови человека, не содержащая НВs-антиген, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С; инактивированная прогреванием в течение 3 ч при температуре 56 °С.

При внесении в лунки планшета образцов сывороток (плазмы) инфицированной крови НВs-антиген связывается со специфическими антителами на твердой фазе, образуя комплексы антиген-антитело. Образованные комплексы выявляют при



помощи специфичного к НВs-антигену конъюгата. После отмывания несвязавшихся компонентов в лунки планшета добавляют раствор субстрата пероксидазы (перекись водорода) и хромогена ТМБ.

Пероксидазную реакцию останавливают, добавляя стоп-реагент (0,9 М раствор серной кислоты), и интенсивность окрашивания раствора в лунках измеряют на спектрофотометре как величину оптической плотности (ОП) при длине волны 450 нм.

Величина ОП прямо пропорциональна концентрации НВs-антигена в образце сыворотки или плазмы крови человека. Чем выше содержание НВs-антигена в образце сыворотки, тем выше интенсивность окрашивания.

Метод подтверждения результатов прямого ИФА на наличие НВsAg основан на принципе блокирования поверхностного антигена вируса гепатита В в образцах сывороток моноклональными антителами против НВsAg (ПА). При внесении в реакционную среду ПА происходит ингибирование образования комплекса антиген-антитело на твердой фазе за счет связывания антигенных детерминант НВsAg моноклональными антителами, содержащимися в ПА, что приводит к снижению ОП окрашенного раствора в лунках.

**2.3** Набор рассчитан на проведение **6 постановок ИФА**: 1 постановка – 2 стрипа (16 лунок). Всего – **48 определений**, включая контрольные образцы.

### **3 Меры предосторожности при работе с набором**

**3.1** Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными. Однако работа со всеми исследуемыми образцами сывороток (плазмы), которые следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции, с отработанными растворами и жидкостями, различным оборудованием, которое может быть загрязнено в процессе анализа, требует определенных мер безопасности при использовании набора:

- работу необходимо проводить в специально оборудованном помещении;
- работать необходимо с применением средств индивидуальной защиты и с соблюдением мер предосторожности в соответствии с требованиями [1], [2];
- в случае пролива сыворотки крови на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекцию в соответствии с требованиями [3].

**3.2** Стоп-реагент, содержащий серную кислоту, обладает раздражающим действием. При попадании на кожу и слизистые немедленно промыть большим количеством воды.

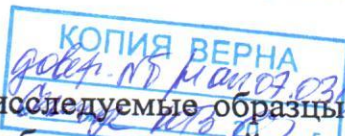
**3.3** При работе с набором рабочие места должны быть обеспечены приточно-вытяжной вентиляцией.

**3.4** Все лица, занятые при производстве наборов, должны проходить обязательный медицинский осмотр в соответствии с требованиями [4].

**3.5** Утилизация медицинских отходов и/или неиспользованных наборов с истекшим сроком годности должна производиться в соответствии с требованиями [5].

### **4 Правила работы с набором**

**4.1** Для исключения ложных результатов исследуемые образцы необходимо готовить и хранить в условиях, предотвращающих бактериальный пророст. Необходи-



димо осветлять образцы сывороток, содержащие агрегированные компоненты сыворотки или осадок, при помощи центрифугирования в течение 15 мин при скорости вращения 3000 об/мин. Образцы сывороток можно хранить при температуре (2-8) °С до 48 ч. Замороженные образцы (желательно до температуры не менее минус 20 °С) можно хранить до 3 месяцев. Необходимо избегать повторных циклов замораживания-оттаивания образцов.

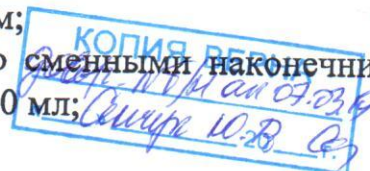
Необходимо помнить, что образцы с гемолизом, гиперлипидемией, бактериальным проростом, а также длительно хранившиеся без замораживания не пригодны для анализа.

Надежность результатов зависит от выполнения следующих правил:

- не допускается использование набора после окончания срока годности, а также смешивание компонентов наборов разных серий;
- для приготовления каждого реагента должна использоваться отдельная емкость;
- всю используемую для приготовления реагентов посуду не обрабатывать дезрастворами и моющими средствами. В случае необходимости промыть водой питьевой проточной, а затем пять раз ополоснуть дистиллированной водой;
- для работы с хромогеном ТМБ и РХ необходимо использовать отдельные емкости для растворов, наконечники для пипеток, посуду.
- необходимо обратить внимание на тщательное перемешивание реагентов;
- время между заполнением и опорожнением лунок планшета растворами и реагентами должно быть не менее 30 с. Не допускается подсыхание лунок на всех этапах постановки ИФА;
- при использовании промывателя следить за состоянием емкости для раствора для промывания планшета и соединительных шлангов: в них не должно быть признаков бактериального или грибкового роста;
- необходимо использовать пипетки автоматические со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3%);
- дозаторы и рабочие поверхности обрабатывать раствором с объемной долей спирта этилового 70 %. Не использовать хлорамин и другие хлорсодержащие вещества;
- для работы с исследуемыми сыворотками и контрольными образцами рекомендуется использовать одноразовые наконечники для пипеток. Каждый образец сыворотки, а также реагенты набора необходимо отбирать отдельным наконечником.
- во время проведения анализа следует избегать попадания прямых солнечных лучей на рабочую поверхность.

## 5 Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа

- 5.1 Спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета при длине волны 450 нм;
- полу- или автоматическое устройство для промывания планшетов (вошер);
  - суховоздушный термостат типа ТС-80 М2, поддерживающий температуру (37±1) °С, или аналогичный ему по характеристикам;
  - пипетки одноканальные автоматические со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 0,02 до 5,0 мл;



- пипетки 8-ми канальные автоматические со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости до 0,5 мл;
- мерный цилиндр вместимостью 1000 мл;
- колба лабораторная вместимостью 1000 мл;
- флаконы стеклянные вместимостью 20 мл;
- ванночки для реагентов или чашки Петри (диаметр 100 мм);
- вата медицинская гигроскопическая;
- бумага фильтровальная;
- перчатки резиновые хирургические;
- раствор с объемной долей спирта этилового 70%;
- раствор с массовой долей перекиси водорода 6 %;
- вода деионизированная или дистиллированная;
- контейнер для сбора твердых отходов;
- контейнер для слива жидких отходов.

## 6 Подготовка к проведению анализа

**6.1** Набор реагентов перед проведением анализа извлечь из холодильника, открыть крышку коробки и выдержать компоненты набора при температуре (18-25) °С в течение 30 мин.

Все образцы сывороток (плазмы) и реагенты перед проведением анализа тщательно перемешать.

Расход реагентов набора для постановки анализа, который определяется количеством используемых стрипов, приведен в таблице 1.

### 6.2 Подготовка иммуносорбента

Иммуносорбент готов к использованию.

Открыть пакет и установить на рамку необходимое количество стрипов. Оставшиеся стрипы хранить в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре (2-8) °С в течение 3 месяцев.

### 6.3 Приготовление раствора для промывания планшета

**Внимание!** Раствор для промывания планшета готовить за 15 мин до начала проведения анализа!

Если флакон с ФСБ-Т×25 содержит осадок, его необходимо прогреть перед использованием при температуре (37±1) °С до полного растворения осадка.

В мерный цилиндр вместимостью 1000 мл внести содержимое флакона с ФСБ-Т×25, затем добавить дистиллированной воды до метки 700 мл и аккуратно перемешать раствор. Раствор можно хранить при температуре (2-8) °С в течение 72 ч.

В случае использования одного или несколько стрипов содержимое флакона с ФСБ-Т×25 интенсивно встряхнуть в течение (20-30) с, отобрать необходимый объем раствора (таблица 1) в мерный стакан или цилиндр, добавить необходимое количество дистиллированной воды и перемешать раствор.

Неиспользованный ФСБ-Т×25 можно хранить в закрытом флаконе при температуре (2-8) °С в течение срока годности набора.

### 6.4 Подготовка K<sup>+</sup>, K<sup>-</sup>, РК, РР-К, РР-С, РР-ПА, БРС, РХ и стоп-реагента

K<sup>+</sup>, K<sup>-</sup>, РК, РР-К, РР-С, РР-ПА, БРС, РХ и стоп-реагент готовы к использованию.

Таблица 1 – Расход реагентов набора для постановки ИФА

Объем реагента, мл	Количество используемых стрипов, шт.											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<i>Приготовление раствора для промывания планшета</i>												
<b>ФСБ-Т×25</b>	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	28
<b>Дистиллиров. вода</b>	до 50	до 100	до 150	до 240	до 250	до 300	до 350	до 400	до 450	до 500	до 550	до 700
<i>Приготовление рабочего раствора ПА</i>												
<b>РР-ПА</b>	0,7	1,3	2,0	2,7	3,3	4,0	—	—	—	—	—	—
<b>ПА</b>	a*/6	a*/3	a*/2	2/3a*	5/6a*	a*	—	—	—	—	—	—
<i>Приготовление раствора Кг в рабочем разведении</i>												
<b>РР-К</b>	—	2	—	4	—	6	—	8	—	10	—	13
<b>Кг</b>	—	b*/6	—	b*/3	—	b*/2	—	2/3b*	—	5/6b*	—	b*
<i>Приготовление рабочего раствора субстрата</i>												
<b>БРС</b>	—	2	—	4	—	6	—	8	—	10	—	13
<b>Хромоген ТМБ</b>	—	c*/6	—	c*/3	—	c*/2	—	2/3c*	—	5/6c*	—	c*
* a = X мл (величина переменная, определяется для каждой серии набора).												
* b = X мл (величина переменная, определяется для каждой серии набора).												
* c = X мл (величина переменная, определяется для каждой серии набора).												

**Внимание!** Во флаконах с РК и РР-К возможно выпадение осадка. Перед использованием содержимое флаконов тщательно перемешать, не допуская образования пены.

**Внимание!** Необходимо исключить воздействие прямого солнечного света на флакон с РХ!

Неиспользованные РК, РР-К, РР-С, РР-ПА, БРС, РХ и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в закрытых флаконах при температуре (2-8) °С в течение срока годности набора.

Остаток К<sup>+</sup> и К<sup>-</sup> после вскрытия флакона можно хранить в закрытых флаконах при температуре (2-8) °С в течение срока годности набора.

### 6.5 Приготовление рабочего раствора ПА

Из флакона с ПА отобрать указанный в таблице 1 объем и перенести во флакон с РР-ПА. Содержимое флакона тщательно перемешать, не допуская образования пены.



КОПИЯ  
ИЗ  
ПРОТОКОЛА  
СЛУШАНИЯ  
10.12.2019 г.

В случае использования одного или несколько стрипов в **чистый** флакон отобрать необходимое количество РР-ПА, добавить ПА в соответствии с таблицей 1 и перемешать раствор, не допуская образования пены.

Остаток ПА можно хранить в закрытом флаконе при температуре (2-8) °С в течение срока годности набора.

#### 6.6 Приготовление раствора Кг в рабочем разведении

Из флакона с Кг отобрать указанный в таблице 1 объем и перенести во флакон с РР-К. Содержимое флакона тщательно перемешать, не допуская образования пены.

В случае использования одного или несколько стрипов в **чистый** флакон отобрать необходимое количество РР-К, добавить Кг в соответствии с таблицей 1 и перемешать раствор, не допуская образования пены.

**Внимание!** Раствор Кг в рабочем разведении готовят непосредственно перед использованием! Раствор Кг в рабочем разведении можно хранить в течение 15 мин при температуре (18-25) °С. Использовать только новую ванночку для реагентов и новые наконечники!

Остаток Кг можно хранить в закрытом флаконе при температуре (2-8) °С в течение срока годности набора.

#### 6.7 Приготовление рабочего раствора субстрата

Если флакон с хромогеном ТМБ содержит кристаллы, его необходимо прогреть перед использованием в течение (3-5) мин при температуре (37±1) °С до полного растворения кристаллов.

Из флакона с хромогеном ТМБ отобрать указанный в таблице 1 объем и перенести во флакон с БРС. Содержимое флакона тщательно перемешать, не допуская образования пены.

В случае использования одного или несколько стрипов в **чистый** флакон из темного стекла или пластика (прозрачный флакон обернуть флакон) отобрать необходимое количество БРС, добавить хромоген ТМБ в соответствии с таблицей 1 и перемешать раствор, не допуская образования пены.

**Внимание!** Рабочий раствор субстрата готовят непосредственно перед использованием в защищенном от света месте! Раствор можно хранить в течение 20 мин при температуре (18-25) °С в защищенном от света месте.

Раствор необходимо предохранять от попадания света и контакта с металлами или ионами металлов. Перед использованием раствор субстрата должен быть бесцветным. Посуду, которая будет в ходе реакции контактировать с раствором субстрата, отмывать без применения синтетических моющих средств. Использовать только новую ванночку для реагентов и новые наконечники!

Остаток хромогена ТМБ можно хранить в закрытом флаконе при температуре (2-8) °С в течение срока годности набора.

### 7 Требования к промыванию планшета

7.1 Для промывания планшета рекомендуется использовать автоматический или полуавтоматический промыватель – вошер; в случае отсутствия вошера можно промывать лунки 8-канальной пипеткой;



КОПИЯ ВЕРНА  
дело № 01/07.03.19  
Алиев Ю.В. 20.04.19

- на всех этапах промывания необходимо контролировать заполнение всех лунок и полное удаление (аспирацию) жидкости из них;
- необходимо при каждом промывании все лунки заполнить раствором до краев (0,30-0,35 мл в лунку), без переполнения и перетекания жидкости из соседних лунок;
- необходимо выдерживать лунки, заполненными раствором для промывания планшета, в течение 30 с;
- при каждой аспирации тщательно удалять остатки жидкости из лунок постукиванием рамкой со стрипами в перевернутом положении по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге, положенной на лист полиэтилена;
- некачественное промывание планшета приводит к получению некорректных результатов.

## 8 Проведение анализа

**8.1** Промыть лунки планшета раствором для промывания планшета (п 6.3) один раз. При промывании во все лунки необходимо внести (0,30-0,35) мл раствора. По окончании промывания тщательно удалить остатки жидкости из лунок, постукивая планшетом в перевернутом положении по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге, положенной на лист полиэтилена.

**Внимание!** Использовать один стрип (нечетные ряды планшета) для проведения прямого ИФА, другой стрип (четные ряды планшета) – для проведения конкурентного ИФА.

**8.2** В соответствии с рисунком 1 для проведения прямого ИФА во все лунки стрипов **нечетных** рядов планшета внести по 0,05 мл (50 мкл) РР-С; для проведения конкурентного ИФА во все лунки стрипов **четных** рядов планшета внести по 0,05 мл (50 мкл) рабочего раствора ПА (п 6.5).

	1	2
<b>A</b>	K <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>
<b>B</b>	K <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>
<b>C</b>	K <sup>-</sup>	K <sup>-</sup>
<b>D</b>	K <sup>-</sup>	K <sup>-</sup>
<b>E</b>	K <sup>-</sup>	K <sup>-</sup>
<b>F</b>	№ 1	№ 1
<b>G</b>	№ 2	№ 2
<b>H</b>	№ 3	№ 3
	РР-С	
	Рабочий раствор ПА	

Рисунок 1 – Схема внесения образцов в лунки планшета

**8.3** В все лунки стрипов **нечетных** рядов планшета, кроме лунок, предназначенных для внесения контрольных образцов (оставить пять любых лунок стрипов **нечетных** рядов планшета) внести по 0,1 мл (100 мкл) исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови человека.



В все лунки стрипов **четных** рядов планшета, кроме лунок, предназначенных для внесения контрольных образцов (оставить пять любых лунок стрипов **четных** рядов планшета) внести по 0,1 мл (100 мкл) исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови человека.

В любые две лунки стрипов **четных** и **нечетных** рядов планшета внести по 0,1 мл (100 мкл)  $K^+$ , в три другие лунки стрипов **четных** и **нечетных** рядов планшета – по 0,1 мл (100 мкл)  $K^-$ .

**Внимание!** Исследовать каждый образец сыворотки (плазмы) крови человека **одновременно** в прямом и конкурентном ИФА! Каждый образец вносится параллельно в лунки стрипов для прямого и конкурентного ИФА. Каждый образец необходимо отбирать одноразовым наконечником!

8.4 Планшет заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать в термостате при температуре  $(37 \pm 1)^\circ C$  в течение 80 мин.

**Внимание!** За (1-2) мин до окончания инкубации приготовить раствор Кг в рабочем разведении (п 6.6).

8.5 Удалить содержимое лунок с помощью промывателя, затем промыть лунки планшета раствором для промывания планшета (п 6.3) **пять раз**.

8.6 Внести во все лунки планшета по 0,1 мл (100 мкл) раствора РК или раствора Кг в рабочем разведении (п 6.6) в зависимости от комплектации набора.

8.7 Планшет заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать в термостате при температуре  $(37 \pm 1)^\circ C$  в течение 40 мин.

8.8 Удалить содержимое лунок планшета с помощью промывателя, затем промыть лунки планшетов раствором для промывания планшета (п 6.3) **пять раз**.

8.9 Промыть лунки планшетов дистиллированной водой **два раза**.

8.10 Во все лунки планшета внести по 0,1 мл (100 мкл) рабочего раствора субстрата (п 6.7) или РХ в зависимости от комплектации набора.

8.11 Планшет заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать в термостате при температуре  $(37 \pm 1)^\circ C$  в **защищенном от света месте** в течение 20 мин.

8.12 Остановить пероксидазную реакцию путем внесения во все лунки по 0,05 мл (50 мкл) стоп-реагента.

8.13 Не позже чем через (1-2) мин после остановки реакции определить значение ОП раствора в лунках:

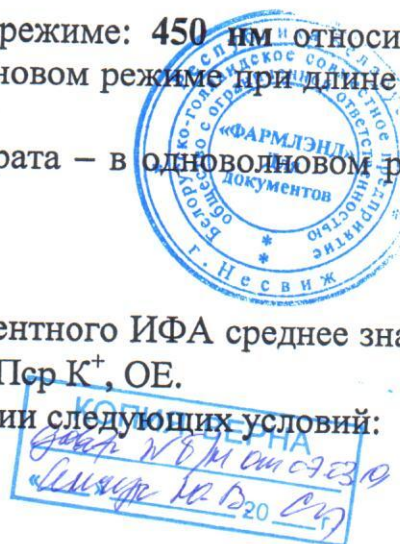
- при использовании РХ – в двухволновом режиме: **450 нм** относительно (620-700) нм. Допускается измерение ОП в одноволновом режиме при длине волны 450 нм.

- при использовании рабочего раствора субстрата – в **одноволновом** режиме при длине волны 450 нм.

## 9 Обработка результатов анализа

9.1 Рассчитать отдельно для прямого и конкурентного ИФА среднее значение ОП для лунок с  $K^-$  – ОП<sub>ср</sub>  $K^-$ , ОЕ; для лунок с  $K^+$  – ОП<sub>ср</sub>  $K^+$ , ОЕ.

9.2 Результаты учитывать только при соблюдении **следующих условий**:  
для прямого ИФА:



- значение ОПср К<sup>-</sup> не должно превышать 0,2 ОЕ;
  - значение ОПср К<sup>+</sup> должно быть не менее 0,5 ОЕ;
- для конкурентного ИФА:
- значение ОПср К<sup>-</sup> не должно превышать 0,2 ОЕ;
  - значение ОПср К<sup>+</sup> должно быть не менее чем в два раза меньше, чем ОПср К<sup>+</sup> в прямом ИФА, ОЕ;

- каждое отдельное значение ОП К<sup>-</sup> не должно отклоняться от ОПср К<sup>-</sup> более чем на 20%. Если одно из трех значений ОП К<sup>-</sup> выходит за этот предел, его следует исключить из расчета ОПср К<sup>-</sup>. Если два из трех значений ОП К<sup>-</sup> выходят за этот предел, анализ следует повторить на реагентах нового набора;

9.3 При соблюдении выше перечисленных условий рассчитать:

- для прямого и конкурентного ИФА критическое значение (ОПкрит.), ОЕ, по формуле (1):

$$\text{ОПкрит.} = \text{ОПср К}^{-} + 0,06 \quad (1);$$

- для конкурентного ИФА коэффициент подавления сигнала ОП (Кподавл.) по формуле (2):

$$\text{Кподавл.} = \frac{\text{ОП}_{\text{прям.ИФА}} - \text{ОП}_{\text{конк.ИФА}}}{\text{ОП}_{\text{прям.ИФА}} - \text{ОПср К}^{-}} \quad (2),$$

где ОП<sub>прям.ИФА</sub> – значение ОП образца в прямом ИФА, ОЕ;

ОП<sub>конк.ИФА</sub> – значение ОП образца в конкурентном ИФА, ОЕ.

Результат считается **положительным**, если значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека в прямом ИФА больше значения ОПкрит. и Кподавл. в конкурентном ИФА не менее 0,5 (независимо от значения ОП исследуемого образца в конкурентном ИФА).

Результат считается **отрицательным**, если значение ОП исследуемого образца меньше или равно значению ОПкрит как для прямого, так и конкурентного ИФА (независимо от значения Кподавл.).

Значение Кподавл. менее 0,5 в конкурентном ИФА неразведенного образца сыворотки (плазмы) крови человека встречается среди образцов сыворотки (плазмы) с высокой концентрацией НВs-антигена.

Если значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека в прямом ИФА больше значения ОПкрит., но значение Кподавл. в конкурентном ИФА менее 0,5 то такую сыворотку (плазму) рекомендуется развести перед проведением анализа в 50 раз раствором для промывания планшета (п.6.3). Для этого в полистирольную пробирку внести по 0,98 мл (980 мкл) раствора для промывания планшета и 0,02 мл (20 мкл) исследуемого образца, перемешать полученный раствор 5 раз пипетированием.

Если после разведения образца в 50 раз значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека в прямом ИФА больше значения ОПкрит. и

значение Кподавл. в конкурентном ИФА не менее 0,5, то результат считать **положительным**.

Если после разведения образца в 50 раз значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека в прямом ИФА больше значения ОПкрит. в (5-10) раз, а значение Кподавл. в конкурентном ИФА менее 0,5, то исходную сыворотку (плазму) рекомендуется развести в 400 раз (1,995 мл (1995 мкл) раствора для промывания планшета и 0,005 мл (5 мкл) исследуемого образца) и повторить анализ.

Во всех остальных случаях результата считать отрицательными.

Чувствительность набора – 0,1 нг/мл.

## 10 Условия хранения и применения набора

10.1 Хранение набора должно производиться в чистом, защищенном от влаги и света помещении при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности.

Запрещается замораживать компоненты набора.

10.2 Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.3 Срок годности набора – 12 месяцев.

## Библиография

- [1] Приказ № 66 от 20.04.93 г.  
О мерах по снижению заболеваемости вирусными гепатитами в Республике Беларусь
- [2] Приказ №351 от 16.12.98г.  
Сборник нормативных документов по проблеме ВИЧ/СПИД
- [3] ОСТ 42-21-2-85  
Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
- [4] Постановление № 33 Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.08.2000 г.  
О порядке проведения обязательных медицинских осмотров работников
- [5] Санитарные нормы и правила  
СанПиН № 2.1.7.14-20-2005 Правила обращения с медицинскими отходами

Инструкция составлена  
сотрудниками СП ООО «Фармлэнд»:

Главным специалистом  
СП ООО «Фармлэнд»

Ведущим-технологом

Ведущим специалистом по  
диагностическим тест-системам



Ю.В.Сенчук

Е.И.Лаврецкой

И.М.Бордановской

