



**ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ
НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО
ВИЗНАЧЕННЯ IgG ТА IgM АНТИТІЛ ПРОТИ ВІРУСУ
ГЕПАТИТУ С (НСV) ТА ПІДТВЕРЖДЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ
СКРИНІНГУ В СИРОВОТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ ЛЮДИНИ**

«анти-НСV підтверджуючий-ІФА»

НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ REF **K110C**

ТУ У 24.4-36038442-001:2011



На 96,192 або 480 визначень



Для ін вітро діагностики



ТОВ «ХЕМА» 03179 м.Київ, а/с 49
вул. Академіка Єфремова, 23
+38 (044) 422-62-16
info@xema.com.ua
www.xema-medica.com

Система управління якістю:



UA.TR.039

ЗМІСТ

1. ПРИЗНАЧЕННЯ	2
2. ПРИНЦИП РОБОТИ НАБОРУ	2
3. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
4. СКЛАД НАБОРУ	4
5. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ	5
6. ОБЛАДНАННЯ ТА МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕОБХІДНІ ПІД ЧАС РАБОТИ З НАБОРОМ	5
7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ ДЛЯ АНАЛІЗУ	6
8. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ЕКСПЛУАТАЦІЇ НАБОРУ	6
9. ДОСЛІДЖУВАНІ ЗРАЗКИ	7
10. ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ	7
11. ВРАХУВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ	9
12. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ	9

**ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО
ВИЗНАЧЕННЯ IgG ТА IgM АНТИТІЛ ПРОТИ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ С (HCV) ТА
ПІДТВЕРДЖЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ СКРИНІНГУ В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ
ЛЮДИНИ «анти-HCV підтверджуючий-ІФА»**

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

1.1. Набір реагентів «анти-HCV підтверджуючий-ІФА» призначений для виявлення IgG і IgM антитіл проти вірусу гепатиту С (HCV) і підтвердження результатів скринінгу в сироватці (плазмі) крові методом непрямого твердофазного імуноферментного аналізу. Набір виявляє антитіла проти антигенів core, NS3, NS4, NS5 ВГС.

1.2. Сучасна специфічна лабораторна діагностика гепатиту С ґрунтується на виявленні специфічних маркерів інфікування ВГС антигенів вірусу, антитіл проти вірусних білків і РНК вірусу. На сьогоднішній день найчастіше для первинної діагностики вірусного гепатиту С та тестування донорської крові застосовують імуноферментний аналіз (ІФА) для виявлення специфічних антитіл проти ВГС.

1.3. У складі генома ВГС виділяють ділянки, що кодують структурні і неструктурні білки. До структурних антигенів вірусу відносяться нуклеокапсидний білок core і два білки зовнішньої оболонки E1 і E2. Неструктурні білки представлені комплексом білків з ферментативної активністю: NS2, NS3, NS4a, NS4b, NS5a і NS5b. У відповідь на інфікування вірусом в організмі людини виробляються специфічні антитіла проти всіх білків вірусу.

1.4. В процесі імунної відповіді при інфікуванні ВГС антитіла проти неструктурного білка NS4 визначаються досить пізно, через 20-22 тижні після інфікування. У більш ранні терміни виявляють антитіла проти білків core (C22) і NS3 (C33). Крім того, інтенсивність продукування антитіл проти білку NS4 при інфікуванні деякими генотипами ВГС нижче, в той же час рівень антитіл до білків core та NS3, як правило, високий і не залежить від генотипу вірусу. На сьогоднішній день в тест-системах третього покоління, які широко використовуються для скринінгу донорської крові, використовуються рекомбінантні білки з ділянок core, NS3, NS4 і NS5.

1.5. Діагностична значимість визначення. Виявлення антитіл проти вірусу гепатиту С в клінічній практиці використовується зазвичай для наступних цілей:

- діагностики гепатиту С;
- скринінгу донорської крові.

2. ПРИНЦИП РОБОТИ НАБОРУ

2.1. Виявлення IgG і IgM антитіл проти вірусу гепатиту С (HCV) ґрунтується на використанні непрямого твердофазного імуноферментного аналізу. На внутрішній поверхні лунок планшета іммобілізовані: рекомбінантні антигени NS3, NS4, core, NS5, окремо сорбовані на поверхні лунки планшета. Антитіла зі зразка зв'язуються з антигенами на поверхні лунки. Комплекс, що утворився, виявляють за допомогою кон'югату: суміші мишачих моноклональних антитіл проти IgG і IgM людини з пероксидазою хрину. В результаті утворюється зв'язаний із твердою фазою комплекс, що містить пероксидазу. Під час інкубації із розчином субстрату тетраметилбензидину (ТМБ) рідина у лунках забарвлюється. Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна вмісту специфічних антитіл проти вірусу гепатиту С (ВГС). Реєстрація результатів реакції проводиться вимірюванням оптичної густини вмісту лунок планшета на спектрофотометрі з використанням комбінації: рефенс-фільтр 450 нм і диференційний фільтр 620-680 нм.

3. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Діагностична чутливість.

3.1.1. При перевірці на стандартній панелі підприємства {СПП № 110S «Контрольні зразки, що містять специфічні антитіла проти вірусу гепатиту С (HCV) для перевірки діагностичної чутливості», затвердженої генеральним директором ТОВ «ХЕМА» 11.01.2010 р. ТОВ «ХЕМА» Росія}, що складається із 24 нативних зразків сироватки та плазми крові людини, які достовірно містять антитіла проти ВГС, діагностична чутливість Набору реагентів «анти-HCV підтверджуючий - ІФА» становить 100%.

3.1.2. При перевірці на стандартній панелі сироваток, що містять і не містять антитіла проти вірусу гепатиту С «Стандарт-АТ(+/-) ВГС» (ЗАТ, «Медико-Біологічний Союз», Росія, кат. № А-030; СОС 42-28-310-02П) діагностична чутливість Набору реагентів «анти-HCV підтверджуючий - ІФА» становить 100%.

3.2. Діагностична специфічність.

3.2.1. При перевірці на стандартній панелі підприємства {СПП № 110SP «Сироватки крові людини, що не містять специфічні антитіла до вірусу гепатиту С (ВГС) для перевірки діагностичної специфічності, затвердженої генеральним директором ТОВ «ХЕМА» 11.01.2010 р., ТОВ «ХЕМА», Росія}, що складається із 24 нативних зразків сироватки та плазми крові людини, які достовірно не містять антитіла проти ВГС, діагностична специфічність Набору реагентів «анти-HCV підтверджуючий -ІФА» становить 100%.

3.2.2. При перевірці на стандартній панелі сироваток, що містять і не містять антитіла проти вірусу гепатиту С Стандарт-АТ(+/-) ВГС» (ЗАТ, «Медико-Біологічний Союз», Росія, кат. № А-030; СОС 42-28-310-02П) діагностична специфічність Набору реагентів «анти-HCV підтверджуючий - ІФА» становить 100%.

3.3. Відтворюваність.

3.3.1. В межах однієї партії коефіцієнт варіації результатів виявлення антитіл проти вірусу гепатиту С у тому самому зразку сироватки (плазми) крові із використанням Набору реагентів «анти-HCV підтверджуючий-ІФА» не перевищує 6.0%;

3.3.2. В межах кількох партій коефіцієнт варіації результатів виявлення антитіл проти вірусу гепатиту С у тому самому зразку сироватки (плазми) крові із використанням Набору реагентів «анти-HCV підтверджуючий-ІФА» не перевищує 7.0%.

3.4. Спектрофотометрична верифікація дозування досліджуваних зразків і реагентів.

3.4.1. Визначення правильності внесення досліджуваних зразків і контрольних сироваток. Після внесення контрольних сироваток і досліджуваних зразків в лунки планшета доцільно провести верифікування правильності дозування і відсутності помилки внесення шляхом вимірювання оптичної густини (ОГ) при довжині хвилі 450 нм. Всі лунки із внесеними зразками або контрольними сироватками повинні мати значення $ОГ > 0.07$ (450 нм).

3.4.2. Визначення правильності внесення кон'югату.

Після внесення кон'югату можливо верифікувати факт правильного дозування і відсутність помилки внесення шляхом вимірювання оптичної густини (ОГ) при довжині хвилі 450 нм з референсом 620 нм. Всі лунки із внесеним кон'югатом повинні мати значення $ОГ > 0.3$ (450/620 нм).

3.4.3. Визначення правильності внесення розчину субстрату тетраметилбензидину (ТМБ).

Після внесення розчину субстрату тетраметилбензидину (ТМБ) можливо верифікувати факт правильного дозування або відсутність помилки внесення шляхом вимірювання оптичної густини (ОГ) при довжині хвилі 492 нм. Всі лунки із внесеним розчином субстрату тетраметилбензидину (ТМБ) повинні мати значення $ОГ > 0.07$ (492 нм).

4. СКЛАД НАБОРУ

	Код компонента	Символ	Найменування	К-ть	Од.	Опис
1	P110CZ	SORB MTP	Планшет 96-лунковий полістироловий, стріпований, готовий до використання	1	шт	-
2	CN110CZ	CONTROL -	Негативна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що не містить антитіл проти гепатиту С; готова до використання (3 мл)	1	шт	прозора рідина жовтого кольору
3	CP110CZ	CONTROL +	Позитивна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що містить специфічні антитіла проти антигенів гепатиту С; готова до використання (2 мл)	1	шт	прозора рідина синього кольору
4	T110CXZ	CONJ 11X	Концентрат кон'югату (1.1 мл)	1	шт	прозора рідина зеленого кольору
5	ST110CZ	DIL CONJ	Буфер для розведення концентрату кон'югату , готовий до використання (13 мл)	1	шт	прозора рідина зеленого кольору
6	SP110C	DIL	Буфер для розведення зразків , готовий до використання (13 мл)	1		прозора рідина червоного кольору
7	R055Z	SUBS TMB	Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ) , готовий до використання (14 мл)	1	шт	прозора безбарвна рідина
8	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат розчину для відмивання , 26x-кратний (50 мл)	1	шт	прозора безбарвна рідина
9	R050Z	STOP	Стоп-реагент , готовий до використання (14 мл)	1	шт	прозора безбарвна рідина
10	N003	-	Плівка для заклеювання планшета	2	шт	-
11	K110CI	-	Інструкція з використання Набору реагентів «анти-НСV підтверджуючий -ІФА»	1	шт	-
12	K110CQ	-	Паспорт контролю якості Набору реагентів «анти-НСV підтверджуючий -ІФА»	1	шт	-

Набір розрахований на проведення аналізу в двох повторах 11 досліджуваних зразків і 2 проб контрольних сироваток (всього 96 визначень). У моноплікатах - 22 досліджуваних зразка і 2 проби контрольних сироваток.

4.2. У ряді випадків, за погодженням із Замовником, можливе виконання спеціальних версій Набору реагентів «анти-НСV підтверджуючий -ІФА» із універсальними штрих-кодами на флаконах та упаковці. Просимо Вас зв'язатися з представником виробника у Вашому регіоні або за телефоном гарячої лінії технічної підтримки: 8-044-422-62-16.

5. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

5.1. Набір реагентів попадає до переліку А, Додатку 2 Технічного регламенту №754 від 2 жовтня 2013 року.

5.2. Усі компоненти Набору, за винятком стоп-реагенту (5,0% розчин сірчаної кислоти), у концентраціях, що використовуються, є нетоксичними.

Розчин сірчаної кислоти має подразнюючу дію; при роботі з ним потрібно уникати його розбризкування та потрапляння на шкіру і слизові оболонки. При потрапленні на шкіру і слизові оболонки уражену ділянку слід промити великою кількістю проточної води.

5.3. При роботі з Набором слід дотримуватись НПАОП 85.14-1.09-81. Правила облаштування, техніки безпеки, виробничої санітарії, протиепідемічного режиму і особистої гігієни при роботі в лабораторіях (відділеннях, відділах) санітарно-епідеміологічних установ системи Міністерства охорони здоров'я СРСР (НАОП 9.1.50-1.09-81).

5.4. При роботі з Набором необхідно користуватися одноразовими гумовими рукавичками, оскільки зразки крові людини слід розглядати як потенційно інфікований матеріал, здатний тривалий час зберігати і передавати віруси ВІЛ, гепатиту або будь-який інший збудник вірусної інфекції. Позитивні контрольні сироватки CONTROL+ і негативна контрольна сироватка CONTROL-інативовані прогріванням при + 50°C протягом 3.5 год.

5.5. Усі компоненти Набору реагентів «анти-HCV підтверджуючий-ІФА» перевірені на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) і антитіл проти вірусу гепатиту С, ВІЛ Ат/Аг.

5.6. Усі використані одноразові матеріали необхідно обробити дезінфікуючими засобами з подальшою утилізацією (див. ДСанПіН «Державні санітарно-протиепідемічні правила і норми щодо поводження з медичними відходами»).

5.7. Медичні відходи класу Б. Утилізацію або знищення, дезінфекцію Наборів реагентів слід проводити у відповідності з ДСанПіН «Державні санітарно-протиепідемічні правила і норми щодо поводження з медичними відходами» та ДСанПіН «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я».

6. ОБЛАДНАННЯ ТА МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕОБХІДНІ ПІД ЧАС РОБОТИ З НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканування, що дозволяє вимірювати оптичну густину вмісту лунок планшету при довжині хвилі 450-620 (680) нм;
- орбітальний шейкер (струшувач) із термостатом для мікропланшета, швидкість 600-800 об/хв, що підтримує температуру +37°C ± 3° або термостат, що підтримує температуру +37°C ± 3°C;
- дозатори зі змінними наконечниками, що дозволяють відбирати об'єми в діапазоні 25–250 мкл;
- циліндр мірний об'ємом 1500 мл;
- вода бідистильована (або деіонізована);
- рукавички гумові або пластикові;
- папір фільтрувальний.

У разі, якщо для роботи з Набором реагентів Вам знадобилися додаткові об'єми допоміжних компонентів (розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), концентрат розчину для відмивання, стоп-реагент), плівка для заклеювання планшету, одноразові наконечники для дозаторів, ванночки для реагентів, 96-ти лункові планшети для підготовки досліджуваних зразків, пробірки для пробопідготовки, просимо Вас звернутися до представника виробника у Вашому регіоні або за телефоном: 8-044-422-62-16. Виробник гарантує оперативну поставку зазначених витратних матеріалів безкоштовно і в необхідній для роботи кількості.

У разі, якщо Вам потрібна допомога в налаштуванні лабораторного обладнання для роботи з Набором реагентів «анти-HCV підтверджуючий-ІФА» (вошери, термошейкер, термостати, спектрофотометри, ІФА-аналізатори та ін.), консультація або навчання співробітників Вашої лабораторії, просимо Вас звернутися до представника виробника у Вашому регіоні або за телефоном: 8-044-422-62-16. Виробник гарантує оперативний безкоштовний виїзд фахівця клієнтського сервісу у Вашу лабораторію.

Набір реагентів «анти-HCV підтверджуючий-ІФА» адаптований до будь-яких відкритих напів- та автоматичних відкритих ІФА-платформ (аналізаторів). Наші фахівці допоможуть Вам налаштувати і запустити аналіз на базі Вашої лабораторії.

Для деяких моделей аналізаторів будуть потрібні додаткові об'єми допоміжних компонентів, адаптери для флаконів, спеціалізована тара для компонентів Набору. Для цього просимо Вас звернутися до представника виробника у Вашому регіоні або за телефоном 8-044-422-62-16. Виробник гарантує оперативну поставку зазначених витратних матеріалів безкоштовно і в необхідній для роботи кількості.

7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ ДЛЯ АНАЛІЗУ

7.1. Перед проведенням аналізу компоненти Набору і досліджувані зразки сироватки (плазми) крові слід витримати при кімнатній температурі (+18 ... + 25 °С) не менше 30 хв.

7.2. Приготування планшета.

Відкрити пакет із планшетом та встановити в рамку необхідну кількість стрипів. Стрипи, що залишилися невикористаними, ретельно заклеїти плівкою для заклеювання планшета з метою запобігання впливу вологи на лунки планшета. Планшет зберігати при температурі +2 ... +8°С протягом всього терміну придатності Набору.

7.3. Приготування розчину для відмивання.

Вміст флакона із концентратом розчину для відмивання (50 мл), перенести у мірний циліндр об'ємом 1500 мл, додати 1250 мл дистильованої води і ретельно перемішати. У разі часткового використання Набору слід відібрати необхідну кількість концентрату розчину для відмивання і розвести дистильованою водою в 26 разів (до 1 мл концентрату розчину для відмивання додати 25 мл дистильованої води).

7.4. Приготування кон'югату.

Приготуйте кон'югат: для цього розбавте концентрат кон'югату (CONJ 11X) в 11 разів буфером для розведення концентрату кон'югату (DIL CONJ).

УВАГА! Розведений розчин кон'югату не зберігається! Розбавляйте тільки ту частину концентрату кон'югату, яка необхідна для даної постановки!

Приклад: на 1 стрип (8 лунок) необхідно 990 мкл кон'югату: 90 мкл концентрату кон'югату + 900 мкл буфера для розведення концентрату кон'югату.

ТАБЛИЦЯ ВИТРАТИ РЕАГЕНТІВ:

КІЛЬКІСТЬ СТРИПІВ	РОЗЧИН ДЛЯ ВІДМИВАННЯ BUF WASH		КОН'ЮГАТ (CONJ)	
	BUF WASH 26X, мл	Вода дистильована, мл	CONJ В 11X, мл	DIL CONJ, мл
1	1.5	37.5	0.09	0.9
2	3.0	75	0.18	1.8
3	4.5	112.5	0.27	2.7
4	6.0	150	0.36	3.6
5	7.5	187.5	0.45	4.5
6	9.0	225	0.54	5.4
7	10.5	262.5	0.63	6.3
8	12	300	0.72	7.2
9	13.5	337.5	0.81	8.1
10	15	375	0.9	9.0
11	16.5	421.5	0.99	9.9
12 (цілий планшет)	18	450	1.08	10.8

8. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ЕКСПЛУАТАЦІЇ НАБОРУ

8.1. Набір реагентів «анти-НСV підтверджуючий-ІФА» потрібно зберігати в упаковці підприємства-виробника при температурі +2...+8°С протягом усього терміну придатності, який вказаний на пакуванні Набору.

Допускається зберігання (транспортування) Набору при температурі до +25°С ±3°С не довше 15 діб. Не допускається заморожування цілого Набору.

8.2. Набір розрахований на проведення аналізу в двох повторах 11 досліджуваних зразків та 2 проб контрольних сироваток (всього 96 визначень). У моноплікатах - 22 досліджуваних зразка та 2 проби контрольних сироваток.

8.3. У випадку часткового використання Набору, компоненти необхідно зберігати в такий спосіб:

- стрипи, що залишилися невикористаними, необхідно ретельно заклеїти плівкою для заклеювання планшета та зберігати при температурі +2...+8°C протягом всього терміну придатності Набору;

- буфер для розведення зразків, контрольні сироватки, концентрат кон'югату, Буфер для розведення концентрату кон'югату, субстрат, стоп-реагент після відкриття флаконів, необхідно зберігати при температурі +2...+8°C протягом всього терміну придатності Набору;

- концентрат розчину для відмивання, що залишився невикористаним, необхідно зберігати при температурі +2...+8°C протягом всього терміну придатності Набору;

- готовий розчин для відмивання необхідно зберігати при кімнатній температурі (+18...+25°C) не довше 15 діб або при температурі +2...+8°C не довше 45 діб;

Важливе зауваження: після використання реагенту закривайте флакон кришкою. Закривайте кожний флакон відповідною кришкою.

8.4. Не використовуйте компоненти з інших наборів або з аналогічних наборів інших партій.

9. ДОСЛІДЖУВАНІ ЗРАЗКИ

9.1. Для проведення аналізу не слід використовувати гемолізовану, непрозору сироватку (плазму) крові.

9.2. Якщо аналіз проводиться не в день взяття крові, сироватку (плазму) крові слід зберігати при температурі -20°C. Повторне заморожування/розморожування зразків сироватки (плазми) крові не допускається. Допускається дослідження сироваток, зберігання яких, з моменту забору крові, здійснювалось при температурі при температурі +2...+8°C не довше 7 діб.

9.3. Допускається проведення аналізу в моноплікатах у спеціалізованих клініко-діагностичних лабораторіях з профілактики та боротьби з інфекційними захворюваннями. Виробник гарантує збереження всіх технічних характеристик Набору реагентів «анти-HCV підтверджуючий-ІФА» і достовірність результатів.

9.4. Для отримання надійних результатів необхідно суворо дотримуватись Інструкції із використання Набору реагентів «анти-HCV підтверджуючий-ІФА».

10. ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

1	Помістіть в рамку необхідну кількість стрипів –із розрахунку на кількість досліджуваних зразків в двох повторях (8 лунок, по 2 на кожний антиген ВГС, див. схему внесення реагентів) та 8 лунок для контрольних сироваток (4 лунки для CONTROL- і 4 лунки CONTROL+).
2	Внесіть в усі лунки по 80 мкл Буфера для розведення зразків (DIL).
3	Внесіть у відповідні лунки по 20 мкл контрольних сироваток. В інші лунки внесіть по 20 мкл досліджуваних зразків сироватки (плазми) крові. Внесення контрольних сироваток та досліджуваних зразків необхідно провести протягом 15 хвилин.

Схема внесення реагентів для моноплікатів:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
A	CONTROL-	1	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	CORE
B	CONTROL-	1	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	NS3
C	CONTROL-	1	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	NS4
D	CONTROL-	1	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	NS5
E	CONTROL+	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	CORE
F	CONTROL+	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	NS3
G	CONTROL+	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	NS4
H	CONTROL+	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	NS5

Схема внесення реагентів в двох повторях:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
A	CONTROL-	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	CORE
B	CONTROL-	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	NS3
C	CONTROL-	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	NS4
D	CONTROL-	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	NS5
E	CONTROL+	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	CORE
F	CONTROL+	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	NS3
G	CONTROL+	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	NS4
H	CONTROL+	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	NS5

4	Обережно перемішайте вміст планшета круговими рухами на горизонтальній поверхні, заклейте планшет плівкою для заклеювання планшета. Інкубуйте планшет протягом 30 хвилин при температурі +37°C.
5	Після закінчення інкубації видаліть вміст лунок і відмийте лунки 5 разів. При кожному відмиванні додавайте в усі лунки по 300 мкл розчину для відмивання (див. п. 7.3), струшуйте планшет круговими рухами по горизонтальній поверхні, а потім видаляйте рідину за допомогою вакууму або витрушуванням. Необхідна затримка при відмиванні (замочування лунок) 30 сек. По закінченні відмивання необхідно ретельно видалити залишки рідини з лунок на фільтрувальний папір.
6	Приготуйте кон'югат: для цього розведіть концентрат кон'югату (CONJ 11X) в 11 разів буфером для розведення концентрату кон'югату (DIL CONJ). УВАГА! Розведений розчин кон'югату не зберігається! Розбавляйте тільки ту частину концентрату кон'югату, яка необхідна для даної постановки! Приклад: на 1 стрип (8 лунок) необхідно 990 мкл кон'югату: 90 мкл концентрату кон'югату + 900 мкл буфера для розведення концентрату кон'югату.
7	Внесіть у всі лунки по 100 мкл кон'югату.
8	Заклейте планшет плівкою для заклеювання планшета та інкубуйте його протягом 30 хвилин при температурі +37°C.
9	По закінченні інкубації видаліть вміст лунок і відмийте лунки 5 разів (див. п. 5).
10	Внесіть в усі лунки по 100 мкл розчину субстрату тетраметилбензидину(ТМБ). Внесення розчину субстрату тетраметилбензидину (ТМБ) в лунки планшета необхідно провести протягом 2–3 хв. Інкубуйте планшет у темряві при температурі +37°C протягом 10 хвилин.
11	Внесіть в усі лунки з тією же швидкістю і у тій же послідовності, як і розчин субстрату тетраметилбензидину, по 100 мкл стоп-реагенту , при цьому вміст лунок забарвлюється в яскраво-жовтий колір.
12	Визначте величину оптичної густини (ОГ) в лунках планшета при довжині хвилі 450 нм та референс світофільтрі 620-680 нм. Вимірювання ОГ вмісту лунок планшета необхідно провести не пізніше 40 хв після внесення стоп-реагенту. Бланк фотометра виставляйте за повітрям.
13	Розрахуйте вміст антитіл проти вірусу гепатиту С (ВГС) в досліджуваних зразках.

11. ВРАХУВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ.

1. Результати аналізу вважати достовірними, якщо:

- ОГ позитивного контролю не нижча за 1,5 оптичні одиниці (ОО)
- ОГ негативного контролю не вища за 0.15 ОО.

2. Розрахуйте рівень граничного значення Cut off для кожного антигену ВГС, для цього до значення ОГ негативного контролю додайте 0.2.

$$\text{Cut off} = \text{ОГ CN110CZ} + 0.2$$

12. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

При ОГ зразка (для всіх антигенів) < Cut off – зразок негативний.

При ОГ зразка CORE > Cut off – зразок позитивний.

При ОГ зразка (два або три з антигенів NS) > Cut off – зразок позитивний.

При ОГ зразка = Cut off – зразок не визначений.

При ОГ зразка NS (один з антигенів NS) > Cut off – зразок не визначений.

Якщо досліджуваний зразок дає позитивну реакцію на антитіла тільки проти одного з NS-антигенів, потрібне повторне дослідження сироватки, взятої через 2-3 тижня від моменту першого забору крові. Бажано, щоб повторно забраний зразок сироватки крові аналізувався одночасно з попереднім («парні» сироватки). У разі отримання аналогічних результатів при повторному дослідженні в динаміці, вважати реакцію на антитіла негативною.

В разі необхідності розрахунку індексу позитивності досліджуваного зразка (ІП дослідж) надійності відношення:

$$\text{ІП дослідж} = \text{ОГ дослідж} / \text{Cut off}$$

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
A													CORE
B													NS3
C													NS4
D													NS5
E													CORE
F													NS3
G													NS4
H													NS5

З питань якості Набору «анти-НСV підтверджуючий-ІФА»

звертатися в ТОВ «ХЕМА» за адресою:

м. Київ, вул. Академіка Єфремова, 23

















тел./факс: +38 (044) 422-62-16,

email: info@xema.com.ua

www.xema-medica.com

Начальник відділу з контролю якості ТОВ «ХЕМА»

Коваленко Еліна Володимирівна

Символ	Значення символу
	Виробник
	Номер за каталогом
	Номер партії
 YYYY-MM	Використати до
 2°C 8°C	Обмеження температури
	Тільки для ін вітро діагностики
	Увага!
	Інструкція з використання
	Планшет
	Калібрувальні проби
	Контрольна сироватка
	Кон'югат
	Розчин субстрату тетраметилбензидину
	Концентрат розчину для відмивання
	Стоп-реагент
	ІФА-Буфер

Шановний клієнт!

Якщо в процесі роботи з нашими наборами Вам знадобляться пластикові ванночки для рідких реагентів, одноразові наконечники для дозаторів або додаткові об'єми реагентів (концентрат розчину для відмивання, ІФА-буфер, розчин тетраметилбензидину, стоп-реагент), що входять до складу Набору, просимо Вас звернутися до постачальника продукції ТОВ «ХЕМА» у вашому регіоні.

Всі вказані матеріали надаються безкоштовно, в необхідній для проведення дослідження кількості.

Перелік Наборів реагентів для діагностики інфекційних захворювань виробництва ТОВ «ХЕМА»

№ за каталогом	Найменування
K009	«HBsAg-ІФА»
K110	«антиВГС-ІФА»
K021	«GalIMAg-ІФА»
K101	«Toxoplasma IgG-ІФА»
K101M	«Toxoplasma IgM-ІФА»
K102	«Rubella IgG-ІФА»
K102M	«Rubella IgM-ІФА»
K103	«Cytomegalovirus IgG-ІФА»
K103M	«Cytomegalovirus IgM-ІФА»
K104	«HSV 1,2 IgG-ІФА»
K104M	«HSV 1,2 IgM-ІФА»
K105	«Chlamydia IgG-ІФА»
K105M	«Chlamydia IgM-ІФА»
K106	«Mycoplasma IgG-ІФА»
K106M	«Mycoplasma IgM-ІФА»
K111	«Treponema pallidum-ІФА»
K111G	«Treponema pallidum IgG-ІФА»
K111M	«Treponema pallidum IgM-ІФА»
K112	«антиВІЛ І(0), ІІ/p24-ІФА»
K119	«Helicobacter pylori IgG-ІФА»
K121	«Aspergillus IgG-ІФА»
K126	«Ureaplasma IgG-ІФА»
K171	«анти-Лямблія-ІФА»

Номер гарячої лінії технічної підтримки Клієнтів:**0 800 50 29 62**

Усі дзвінки за номером гарячої лінії безкоштовні з будь-якого мобільного або стаціонарного телефону на всій території України.

Чекаємо Ваших відгуків та пропозицій за адресою:
ТОВ «Хема», тел.: +38 (044) 422-62-16;
03179, м. Київ, вул. Академіка Єфремова, 23;
e-mail: info@xema.com.ua



XEMA Kiev

