

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

« 06 » 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Набор реагентов «РОПГА-HBsAg»

Иммунодиагностикум эритроцитарный иммуноглобулиновый для
выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), сухой
по ТУ 9388-159-14237183-2010

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10979

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для диагностики ин витро для выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке крови больных гепатитом “В” в реакции обратной пассивной гемагглютинации (РОПГА). Функциональное назначение – скрининг.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Набор рассчитан на проведение 1200 скрининговых анализов или на проведение 400 скрининговых и 50 подтверждающих анализов, включая контрольные.

Таблица

Наименование реагента	Описание	Кол-во в наборе
1	2	3
СЭ	Куриные формализированные эритроциты в конечной концентрации 10 %, сенсibilизированные аффинно-очищенными козьими антителами к HBsAg, лиофилизированные в сахарозо-альбуминовой защитной среде. Сухая гигроскопичная пористая масса коричневого цвета, после растворения - мутная жидкость красновато-коричневого цвета.	6 ампул (флаконов) по 0,5 мл
Иг-1	Леофилизированный иммуноглобулин, выделенный из нормальной козьей сыворотки, содержащий малахитовый зеленый в конечной концентрации 0,01 %. Сухая гигроскопичная пористая масса голубого цвета, после растворения - прозрачная жидкость голубого цвета.	2 ампулы (флакона) по 0,5 мл

1	2	3
Иг-1	Лиофилизированный иммуноглобулин, выделенный из нормальной козьей сыворотки, содержащий малахитовый зеленый в конечной концентрации 0,01 %. Сухая гигроскопичная пористая масса голубого цвета, после растворения - прозрачная жидкость голубого цвета.	2 ампулы (флакона) по 0,5 мл
Иг-2	Лиофилизированный иммуноглобулин, выделенный из козьей антисыворотки к HBsAg, содержащий фуксин кислый в конечной концентрации 0,01 %. Сухая гигроскопичная пористая масса красного цвета, после растворения - прозрачная жидкость красного цвета.	2 ампулы (флакона) по 0,5 мл
K ⁺	Положительный контрольный образец - лиофилизированная донорская плазма, содержащая HBsAg, инактивированная прогреванием в течение 10 ч при температуре (60±1) °С, не содержащая антител к вирусу гепатита С и ВИЧ-1,2. Сухая гигроскопичная пористая масса желтого цвета, после растворения - прозрачная или опалесцирующая жидкость желтого цвета.	1 ампула (флакон) 0,5 мл

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3.

Входящий в набор реагентов положительный контрольный образец инактивирован. Однако исследуемая сыворотка крови, а также сточные растворы, оборудование и материалы, находящиеся с ней в контакте, представляют собой потенциально инфекционный материал, обращаться с которым следует осторожно: при работе использовать резиновые перчатки; оборудование дезинфицировать до и после работы спирта этилового раствором 76 %; все использованные материалы обеззараживать водорода перекиси раствором 6 % или хлорамина Б раствором 3 % в течение 2 ч, или автоклавированием при (2,0±0,1) кгс/см² ((0,20±0,01)МПа), температуре (132±2) °С в течение 60 мин.

Работать, соблюдая требования в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»; СП 1.3.2518-09 «Дополнения и изменения № 1 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»; СП 1.3.2885-11 «Дополнения и изменения № 2 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Утилизация изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и изделий после контакта с биологическими образцами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Материалы: наконечники полипропиленовые вместимостью (200-300) мкл и 5 мл; перчатки хирургические резиновые; натрия хлорида раствор 0,9 % ; спирт этиловый; хлорамин Б технический; водорода перекись.

Оборудование: планшеты для иммунологических реакций с «V»- или «U»-образным профилем дна лунок; дозаторы пипеточные для внесения жидкостей 1-канальные с переменным объемом от 5 до 40 мкл, от 40 до 200 мкл и от 1 до 5 мл; термостат с рабочей температурой 37 °С.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Хранение исследуемых образцов.

Исследуемые образцы хранить при температуре от 2 до 8 °С. Если образцы сыворотки не могут быть исследованы в течение 3 сут от момента взятия крови, их следует заморозить и хранить при температуре не выше минус 18°С не более 1 года. Замороженные образцы перед использованием разморозить при комнатной температуре и перемешать встряхиванием. Повторное замораживание не допускается.

Не рекомендуется использование образцов с выраженным бактериальным проростом, так как могут быть получены ложноположительные результаты РОПГА.

Подготовка реагентов для анализа

Содержимое ампулы/флакона с СЭ растворить добавлением 5 мл натрия хлорида раствора 0,9 %. Содержимое ампулы/флакона с K^+ растворить добавлением 1 мл натрия хлорида раствора 0,9 %. Растворенные реагенты хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут.

Исследуемую сыворотку крови развести в 8 раз. Для этого в лунку планшета с V- или U-образным профилем дна при помощи пипеточного дозатора внести 175 мкл ФР, добавить 25 мкл исследуемой сыворотки крови, перемешать пипетированием и 25 мкл приготовленного разведения перенести в пустую лунку планшета.

В качестве контрольных образцов использовать ФР и K^+ в таком же разведении.

Ход анализа и учет результатов

В лунки, содержащие по 25 мкл исследуемых и контрольных образцов, добавить по 25 мкл взвеси СЭ (**перед использованием взбалтывать!**), перемешать постукиванием о края планшета в течение 20-30 сек и выдержать в течение 20-30 мин при температуре $(37 \pm 1) ^\circ C$

Результат РОПГА считать отрицательным при отсутствии гемагглютинации с разведением исследуемого образца и ФР, но при наличии гемагглютинации с K^+ .

Исследуемую сыворотку, агглютинирующую СЭ, исследовать повторно в подтверждающем тесте:

Содержимое ампул/флаконов с Иг-1 и Иг-2 растворить добавлением 5 мл ФР в каждую ампулу/флакон. Растворенные Иг-1 и Иг-2 хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут.

В лунках планшета при помощи пипеточного дозатора приготовить 2 ряда 2-кратных разведений исследуемого образца сыворотки от 1:2 до 1:256 в объеме 25 мкл. При этом один ряд разведений готовить на растворе Иг-1, а другой - на Иг-2. Планшет с

приготовленными разведениями выдержать в течение 20-30 мин при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, затем добавить по 25 мкл СЭ. Далее РОПГА проводить, как описано выше.

Результат реакции считать положительным, если Иг-2 вызывает, по крайней мере, 4-кратное снижение титра исследуемой сыворотки по сравнению с Иг-1.

Предел обнаружения HBsAg (показатель чувствительности) - ≤ 10 МЕ/мл.

СРОК ГОДНОСТИ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение в течение всего срока годности в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$.

Транспортирование при температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$. Допускается транспортирование при температуре от 8 до 25 $^\circ\text{C}$ не более 2 недель.

Срок годности – 2 года. По истечению срока годности набор реагентов использованию не подлежит.

Рекламации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия в течение срока годности с обязательным указанием серии и даты изготовления следует направлять в адрес Акционерного общества «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»): Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, строение 2, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru и в адрес производства: Россия, 603006, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44, тел. (831) 434-42-77.

Взамен инструкции утвержденной 05.04.2018 г.