

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Фактор-Мед Продакшн»

Н.П. Пришляк

«17» апреля 2026 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке, плазме и цельной крови иммунохроматографическим методом «HBsAg-СКРИН» по ТУ 20.59.52-139-69721380-2025

Инструкция по применению  04.2026

Настоящая инструкция по применению распространяется на Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке, плазме и цельной крови иммунохроматографическим методом «HBsAg-СКРИН» по ТУ 20.59.52-139-69721380-2025 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор).

Сокращенное наименование изделия: Набор реагентов «HBsAg-СКРИН».

ВНИМАНИЕ: Перед применением Набора реагентов «HBsAg-СКРИН» внимательно прочитайте настоящую инструкцию! Достоверность результатов не гарантируется, если пользователь нарушал указания данной Инструкции по применению.

1. Основные сведения.

Назначение.

Набор реагентов предназначен для *in vitro* одноэтапного качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и цельной венозной крови с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия 3,2 % и 3,8 %), цельной капиллярной крови человека иммунохроматографическим методом. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике гепатита В. Набор может применяться у всех групп населения, вне зависимости от популяционных и демографических аспектов.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика. Только для диагностики *in vitro*.

Потенциальный пользователь: набор реагентов предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант), прошедшим соответствующую профессиональную подготовку.

Вид анализа: качественный.

Целевой анализит: поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg).

Описание анализита, сведения о научной обоснованности:

Вирус гепатита В имеет сферическую форму размером 42-47 нм. Снаружи вирус гепатита В имеет суперкапсид - фосфолипидную мембрану со встроенными молекулами поверхностного HBs-антигена (HBsAg). Под суперкапсидом располагается сердцевина (ядро) размером 27 нм. В состав сердцевины входит сердцевинный HBc-антиген (HBcAg). Внутри сердцевины находится геном (ДНК, связанная с ДНК-полимеразой) и белок капсида - HBe-антиген (HBeAg), образуя нуклеокапсид.

Определение поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) проводится при диагностике гепатита В. HBsAg обнаруживается в крови пациента через 3-5 недель после инфицирования (в последние 1–2 недели инкубационного периода) и сохраняется обычно

до конца первых 2-3 недель периода клинических проявлений. Обнаружение HBsAg на ранних стадиях заболевания делает HBsAg важным маркером при раннем скрининге гепатита В.

Сведения об определяемой патологии

Гепатит В – острое инфекционное заболевание, вызываемое вирусом гепатита В, с преимущественно парентеральным механизмом передачи, характеризующееся симптомами острого поражения печени и интоксикацией и протекающее с выраженным полиморфизмом клинических проявлений болезни и исходов от выздоровления до возможности развития хронического гепатита В, цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы.

Тип анализируемого образца: сыворотка, цельная венозная кровь и плазма (в качестве антикоагулянта могут быть использованы К₂ЭДТА, К₃ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия 3,2% и цитрат натрия 3,8%), цельная капиллярная кровь человека.

Показания: для применения в ЛПУ, лабораториях для *in vitro* определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и цельной (венозной и капиллярной) крови человека методом иммунохроматографического анализа без ограничений по возрасту.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения противопоказаний не имеет.

Побочные действия: при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения не выявлены.

2. Модели, состав, комплектность.

Набор реагентов «HBsAg-СКРИН» выпускается в следующих моделях:

1. Модель 1, комплект на 1 определение:
 - Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 1 шт.;
 - Буферный раствор, 1,0 мл/флакон - 1 шт.;
 - Пипетка Пастера - 1 шт.;
 - Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: 3. Golden lancet Comfort (РА II): 21G (2,2 мм) - игла, производства Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд., Китай, РУ № РЗН 2022/18174 - 1 шт.;
 - Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60х60 мм, производства ООО «Фармэль», Россия, РУ № РЗН 2014/1695 - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.
- 2. Модель 2, комплект на 1 определение:
 - Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 1 шт.;
 - Буферный раствор, 1,0 мл/флакон - 1 шт.;
 - Пипетка Пастера - 1 шт.;
 - Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: 3. Golden lancet Comfort (РА II): 21G (2,2 мм) - игла, производства Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд., Китай, РУ № РЗН 2022/18174- 1 шт.;
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта, 60х60 мм, производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, РУ № ФСР 2008/02320 - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 3. Модель 3, комплект на 1 определение:
 - Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 1 шт.;
 - Буферный раствор, 1,0 мл/флакон - 1 шт.;
 - Пипетка Пастера - 1 шт.;
 - Инструменты медицинские колющие: 4. Ланцеты MR, производства Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД., Китай, РУ № РЗН 2013/252 - 1 шт.;
 - Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60х60 мм, производства ООО «Фармэль», Россия, РУ № РЗН 2014/1695 - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 4. Модель 4, комплект на 1 определение:
 - Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 1 шт.;
 - Буферный раствор, 1,0 мл/флакон - 1 шт.;
 - Пипетка Пастера - 1 шт.;
 - Инструменты медицинские колющие: 4. Ланцеты MR, производства Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД., Китай, РУ № РЗН 2013/252 - 1 шт.;
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта, 60х60 мм, производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, РУ № ФСР 2008/02320 - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 5. Модель 5, комплект на 20 определений:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 20 шт.;
 - Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;
 - Пипетка Пастера - 20 шт.;
 - Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: 3. Golden lancet Comfort (РА II): 21G (2,2 мм) - игла, производства Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд., Китай, РУ № РЗН 2022/18174 – 20 шт.;
 - Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60х60 мм, производства ООО «Фармэль», Россия, РУ № РЗН 2014/1695 – 20 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Модель 6, комплект на 20 определений:
- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 20 шт.;
 - Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;
 - Пипетка Пастера - 20 шт.;
 - Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: 3. Golden lancet Comfort (РА II): 21G (2,2 мм) - игла, производства Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд., Китай, РУ № РЗН 2022/18174 – 20 шт.;
 - Салфетки преинъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта, 60х60 мм, производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, РУ № ФСР 2008/02320 – 20 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
7. Модель 7, комплект на 20 определений:
- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 20 шт.;
 - Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;
 - Пипетка Пастера - 20 шт.;
 - Инструменты медицинские колющие: 4. Ланцеты MR, производства Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД., Китай, РУ № РЗН 2013/252 – 20 шт.;
 - Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60х60 мм, производства ООО «Фармэль», Россия, РУ № РЗН 2014/1695 – 20 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
8. Модель 8, комплект на 20 определений:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 20 шт.;
- Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;
- Пипетка Пастера - 20 шт.;
- Инструменты медицинские колющие: 4. Ланцеты MR, производства Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД., Китай, РУ № РЗН 2013/252 – 20 шт.;
- Салфетки преинъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта, 60х60 мм, производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, РУ № ФСР 2008/02320 – 20 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

9. Модель 9, комплект на 25 определений:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.;
- Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;
- Пипетка Пастера - 25 шт.;
- Ланцеты (скарifikаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: 3. Golden lancet Comfort (РА II): 21G (2,2 мм) - игла, производства Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд., Китай, РУ № РЗН 2022/18174 – 25 шт.;
- Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60х60 мм, производства ООО «Фармэль», Россия, РУ № РЗН 2014/1695 – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

10. Модель 10, комплект на 25 определений:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.;
- Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;
- Пипетка Пастера - 25 шт.;
- Ланцеты (скарifikаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: 3. Golden lancet Comfort (РА II): 21G (2,2 мм) - игла, производства Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд., Китай, РУ № РЗН 2022/18174 – 25 шт.;
- Салфетки преинъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта, 60х60 мм, производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, РУ № ФСР 2008/02320 – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

11. Модель 11, комплект на 25 определений:

–Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.;

–Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;

–Пипетка Пастера - 25 шт.;

–Инструменты медицинские колющие: 4. Ланцеты MR, производства Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД., Китай, РУ № РЗН 2013/252 – 25 шт.;

–Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60х60 мм, производства ООО «Фармэль», Россия, РУ № РЗН 2014/1695 – 25 шт.;

–Инструкция по применению – 1 шт.

12. Модель 12, комплект на 25 определений:

–Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.;

–Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;

–Пипетка Пастера - 25 шт.;

–Инструменты медицинские колющие: 4. Ланцеты MR, производства Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД., Китай, РУ № РЗН 2013/252 – 25 шт.;

–Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта, 60х60 мм, производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, РУ № ФСР 2008/02320 – 25 шт.;

–Инструкция по применению – 1 шт.

13. Модель 13, комплект на 100 определений:

–Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 100 шт.;

–Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 2 шт.;

–Пипетка Пастера - 100 шт.;

–Ланцеты (скарifikаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: 3. Golden lancet Comfort (РА II): 21G (2,2 мм) - игла, производства Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд., Китай, РУ № РЗН 2022/18174 – 100 шт.;

–Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60х60 мм, производства ООО «Фармэль», Россия, РУ № РЗН 2014/1695 – 100 шт.;

–Инструкция по применению – 1 шт.

14. Модель 14, комплект на 100 определений:

–Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 100 шт.;

- Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 2 шт.;
- Пипетка Пастера - 100 шт.;
- Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: 3. Golden lancet Comfort (РА II): 21G (2,2 мм) - игла, производства Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд., Китай, РУ № РЗН 2022/18174 – 100 шт.;
- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта, 60х60 мм, производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, РУ № ФСР 2008/02320 – 100 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

15. Модель 15, комплект на 100 определений:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 100 шт.;
- Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 2 шт.;
- Пипетка Пастера - 100 шт.;
- Инструменты медицинские колющие: 4. Ланцеты MR, производства Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД., Китай, РУ № РЗН 2013/252 – 100 шт.;
- Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60х60 мм, производства ООО «Фармэль», Россия, РУ № РЗН 2014/1695 – 100 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

16. Модель 16, комплект на 100 определений:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 100 шт.;
- Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 2 шт.;
- Пипетка Пастера - 100 шт.;
- Инструменты медицинские колющие: 4. Ланцеты MR, производства Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД., Китай, РУ № РЗН 2013/252 – 100 шт.;
- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта, 60х60 мм, производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, РУ № ФСР 2008/02320 – 100 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

17. Модель 17, комплект на 1 определение:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 1 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл/флакон - 1 шт.;

- Пипетка Пастера - 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.
- 18. Модель 18, комплект на 25 определений:
 - Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.;
 - Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;
 - Пипетка Пастера - 25 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 19. Модель 19, комплект на 1 определение:
 - Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 1 шт.;
 - Буферный раствор, 1,0 мл/флакон - 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 20. Модель 20, комплект на 25 определений:
 - Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.;
 - Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектность поставки:

- Набор реагентов (Комплект на 1 – 100 определений);
- Аналитический паспорт (прилагается к каждой поставке в одном экземпляре независимо от количества наборов в поставке).

3. Принцип метода

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. После закапывания анализируемой пробы в отверстие для внесения образца на тест-кассете, анализируемый образец впитывается поглощающим участком полоски, находящейся внутри тест-кассеты. При наличии в образце поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), он вступает в реакцию с антителами к HBsAg, связанными с цветовой меткой, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Продвигаясь по полоске, этот комплекс вступает в реакцию с антителами к HBsAg, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне тест-кассеты. В случае положительного результата, в тестовой зоне тест-кассеты появляются окрашенные линии тестовая (Т) и контрольная (С).

Реагенты, не вступившие в реакцию, совместно с образцом биоматериала проходят по мембране и образуют контрольную линию на уровне маркировки С (Контроль) тест-кассеты.

При отсутствии поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в анализируемом образце происходит образование только одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Контроль) в тестовой зоне тест-кассеты, что указывает на отрицательный результат теста.

Тестовая зона содержит внутренний контроль. Окрашенная контрольная линия (С), появляющаяся в тестовой зоне, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедуры анализа. В случае отсутствия окрашивания контрольной линии (С) результаты теста считаются недействительными.

4. Описание, технические характеристики Набора реагентов

Наименование показателя	Характеристики
Внешний вид	
Тест-кассета	 <p>Тест-кассета прямоугольной формы из пластика белого цвета, укомплектованная одной тест-полоской. Тест-кассета имеет три окошка: I – овальное, для внесения образца, место для внесения образца обозначено стрелкой; II – прямоугольное (тестовая зона), с маркировками Т (Тест) и С (Контроль); III – зона маркировки тест-полоски (HBsAg). На тест-кассету нанесены товарный знак и обозначение определяемого аналита (HBsAg)</p>
Буферный раствор	Буферный раствор должен представлять собой жидкость во флаконе с крышкой-капельницей
Пипетка Пастера	Пипетка Пастера неокрашенная (естественного прозрачного цвета полимерного материала)
Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: 3. Golden lancet Comfort (РА II): 21G (2,2 мм) - игла, РУ № РЗН 2022/18174	Корпус в виде продолговатой ручки, внутри располагается спусковой механизм
Инструменты медицинские колющие: 4. Ланцеты MR, РУ № РЗН 2013/252	Ланцет автоматический в пластиковом корпусе прямоугольной формы с защитным колпачком
Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала,	Салфетка в индивидуальной упаковке прямоугольной формы с маркировкой

стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60x60 мм, РУ № РЗН 2014/1695			
Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта 60x60 мм, РУ № ФСР 2008/02320	Салфетка в индивидуальной упаковке прямоугольной формы с маркировкой		
Технические характеристики			
Габаритные размеры тест-кассеты	Длина (74±3) мм, ширина (20±3) мм, высота (6±2) мм		
Объем буферного раствора и количество флаконов	Комплектация	Количество флаконов буферного раствора, шт.	Объем буферного раствора во флаконе, мл
	Комплект на 1 определение	1	1,0±0,2
	Комплект на 20 определений	1	4,0±0,5
	Комплект на 25 определений	1	4,0±0,5
	Комплект на 100 определений	2	4,0±0,5
Герметичность флакона с буферным раствором	Флакон с буферным раствором не должен пропускать жидкость		
pH буферного раствора	8,5 – 10,5		
Цветность буферного раствора	Прозрачная бесцветная жидкость		
Объем капли при выдавливании из флакона с крышкой-капельницей	30 – 50 мкл		
Габаритные размеры пипетки Пастера	Длина (104±20) мм, максимальный диаметр (9±2) мм		
Время достижения устойчивых показателей теста	5 минут		
Показатели правильности определения			
Положительный контроль	Появление в тестовой зоне тест-кассеты двух окрашенных линий: контрольной (С) и тестовой (Т)		
Отрицательный контроль	Появление в тестовой зоне тест-кассеты одной окрашенной линии – контрольной (С)		
Функциональные характеристики			
Чувствительность (предел обнаружения)	0,5 МЕ/мл Появление в тестовой зоне тест-кассеты двух окрашенных линий: контрольной (С) и тестовой (Т)		
Воспроизводимость	Должна быть 100% на контрольных материалах		

Влияние потенциально интерферирующих веществ	Отсутствие влияния на результат анализа интерферирующих веществ:	
	Потенциально интерферирующее соединение	Концентрация
	Гемоглобин	2 г/л
	Альбумин	2 г/дл
	Билирубин	15 мг/дл (257 мкмоль/л)
	Триглицериды	5,6 ммоль/л (500 мг/дл)
	Креатинин	5 мг/дл (442 мкмоль/л)
	Отсутствие влияния на результат анализа интерферирующих веществ экзогенной природы:	
	Потенциально интерферирующее соединение	Концентрация
	Амикацин	29,0 мкг/мл
	Ацетаминофен	129 мкг/мл
	Вальпроевая кислота	129 мкг/мл
	Ванкомицин	40,3 мкг/мл
	Дигоксин	2,78 нг/мл
	Карбамазепин	12,9 мкг/мл
	Кофеин	19,8 мкг/мл
	Лидокаин	7,93 мкг/мл
Метотрексат	8,48 мкмоль/л	
Примидон	15,4 мкг/мл	
Салицилат	45,7 мг/дл	
Теofilлин	28,3 мкг/мл	
Тобрамицин	5,62 мкг/мл	
Фенитоин	26,4 мкг/мл	
Фенобарбитал	50,3 мкг/мл	
Хинидин	4,75 мкг/мл	
Этосуксимид	133 мкг/мл	
Перекрестная реактивность	Отсутствие влияния на функциональные характеристики и показатели правильности определения наличия веществ:	
	Вещество	Концентрация
	ревматоидный фактор	31,2 МЕ/мл
	общий IgG	254 Ед/мл
	общий IgM	312 Ед/мл
	антитела IgG к двухцепочечной ДНК	>100 МЕд/мл
	антитела к вирусу простого герпеса 1 типа IgG, IgM	
	антитела к вирусу простого герпеса 2 типа IgG, IgM	
	IgG к ранним антигенам EA вируса Эпштейна-Барр	
Хук-эффект	Отсутствие влияния на функциональные характеристики и показатели правильности определения HBsAg 30 МЕ/мл	

Активными ингредиентами Набора реагентов являются:

Моноклональные антитела к HBsAg, моноклональные антитела, конъюгированные с коллоидным золотом к HBsAg, козы антитела к иммуноглобулину G мыши в концентрации 10-1000 нг/тест.

Буферный раствор – ТРИС-буфер (трис (гидроксиметил) аминметан 12,14 г/л).

5. Диагностические характеристики

По результатам анализа 100 положительных образцов сыворотки, содержащих поверхностный антиген вируса гепатита В, диагностическая чувствительность составляет 100% (при 95% ДИ: от 96,38% до 100,00%).

По результатам анализа 100 отрицательных образцов сыворотки, не содержащих поверхностный антиген вируса гепатита В, диагностическая специфичность составляет 100% (при 95% ДИ: от 96,38% до 100,00%).

6. Ограничения

- Набор реагентов обеспечивает качественное выявление поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) в концентрации, превышающей 0,5 МЕ/мл.
- Положительный результат анализа указывает на наличие HBsAg в исследуемой пробе в концентрации не менее 0,5 МЕ/мл.
- Положительный результат анализа указывает на наличие HBsAg в исследуемой пробе, однако результат исследования не позволяет судить о стадии заболевания, активности инфекционного процесса или эффективности терапии.
- Отрицательный результат на наличие инфекционных маркеров не исключает наличие инфекции. Отрицательный результат может возникнуть в следующих обстоятельствах: уровень поверхностного антигена вируса гепатита В ниже предела обнаружения теста, исследование проведено до начала появления поверхностного антигена вируса гепатита В в крови; а также в случае неправильного обращения с образцом (сыворотка, плазма, цельная кровь), которое приводит к снижению концентрации антигена.
- Положительный результат теста является предварительным. Полученный результат анализа не может служить основанием для постановки диагноза и должен быть соотнесён с клинико-лабораторными данными. Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных исследований с использованием альтернативных методов.
- Клинические заключения не должны основываться только на результатах данного тестирования.

7. Меры предосторожности

1) Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

2) При использовании Набора необходимо использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг», а также руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

3) Набор не содержит компонентов человеческого происхождения. При изготовлении Набора используются материалы животного происхождения, а именно: моноклональные антитела к HBsAg, моноклональные антитела к HBsAg человека, связанные с коллоидным золотом, антитела козы к иммуноглобулину мыши. Материалы не токсичны, не ядовиты и не входят в непосредственный контакт с организмом человека. Не является фармакологической субстанцией или лекарственным препаратом. Процессы переработки, консервации, тестирования и обработки тканей, клеток и веществ животного происхождения выполнены таким образом, чтобы обеспечить максимальный уровень биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей. Биологические вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении Набора, получены от животных, прошедших ветеринарный контроль.

4) При работе следует соблюдать ГОСТ Р ИСО 15190-2023 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

5) Набор является одноразовым медицинским изделием, не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

6) Не использовать Наборы с истекшим сроком годности.

7) Не использовать Наборы, если индивидуальная упаковка тест-кассеты повреждена или плохо запаяна.

8) Не вскрывайте индивидуальную упаковку компонентов до непосредственного использования теста.

9) Не используйте повторно компоненты набора.

10) Не дотрагивайтесь до открытого тестового окна тест-кассеты.

11) Не допускается использование буферного раствора другого производителя.

- 12) Для Наборов, в состав которых входит ланцет/скарификатор (модели 1-16):
- Ланцет является одноразовым изделием, никогда не используется более одного раза и не передается кому-либо другому.
 - Используйте ланцет сразу же после того, как взяли его из упаковки. Не используйте ланцет в том случае, если кончик иглы находится в неправильном положении и/или отсутствует защитный колпачок.
 - Использованный ланцет следует сбрасывать в специальный контейнер для игл, чтобы исключить контаминацию или травму.
 - Используйте ланцет с осторожностью, чтобы исключить любые повреждения, не связанные с процедурой забора крови.

8. Оборудование и материалы, не поставляемые в комплектах Набора, но необходимые при проведении анализа

- Секундомер или таймер;
- Перчатки медицинские одноразовые;
- Пробирки стеклянные или пластиковые для образцов вместимостью 2,0-5,0 мл;
- Пипетки или дозаторы пипеточные одноканальные с переменным объемом от 20 до 100 мкл со сменными одноразовыми наконечниками;
- Центрифуга лабораторная (обеспечивающая относительное центробежное ускорение (RCF) не менее 1500 g);
- Холодильник с температурой от +2 до +8°C;
- Морозильник с температурой от -20 до -25°C;
- ланцет или скарификатор (в случае использования моделей 17, 18, 19, 20 для получения капиллярной крови человека);
- антисептические салфетки (в случае использования моделей 17, 18, 19, 20 для получения капиллярной крови человека).

9. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов.

- 1) Для анализа использовать неразведённую сыворотку, плазму или цельную кровь.
- 2) Подготовка анализируемых образцов сывороток крови пациентов:
 - Кровь отобрать венепункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре от +18 до +25°C. Кровь для

получения сыворотки или плазмы центрифугируют в течение 10-15 мин при ускорении 1000-1500 g.

– Сбор образцов цельной венозной крови производить в вакуумные пробирки, содержащие антикоагулянты. В качестве антикоагулянтов использовать: К₂ЭДТА, К₃ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия 3,2%, цитрат натрия 3,8%.

3) Приготовление анализируемых образцов плазмы:

– Сбор крови производить в центрифужные пробирки, содержащие антикоагулянты и немедленно после сбора центрифугировать. В качестве антикоагулянтов использовать: К₂ЭДТА, К₃ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия 3,2%, цитрат натрия 3,8%.

– Во избежание гемолиза необходимо как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от сгустка.

– Допускается также использование образцов сыворотки, плазмы, цельной венозной крови, которые хранились после отбора не более 3 дней при температуре от +2 до +8 °С.

– При необходимости более длительного хранения, исследуемые образцы сыворотки, плазмы, цельной венозной крови следует хранить при температуре от минус 20 до минус 25 °С не более 3 месяцев, повторная заморозка не допускается.

– Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо (для Наборов, в состав которых входит ланцет/скарификатор (модели 1-16):

- вымыть руку с мылом и теплой водой;
- промассажировать руку движениями от предплечья до кончика четвертого (безымянного) пальца;
- вскрыть упаковку со спиртовой салфеткой;
- тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой;
- проколоть подушечку безымянного пальца стерильным одноразовым ланцетом чуть в стороне от центра фаланги;
- стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном;
- аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли в области прокола.

ВНИМАНИЕ: Цельная капиллярная кровь хранению не подлежит и должна быть протестирована немедленно.

4) Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки, плазмы, цельной венозной крови, которые хранились при температуре от +2 до +8 °С, следует выдержать при комнатной температуре (от +18 до +25 °С) не менее 30 мин.

5) Замороженные исследуемые образцы сыворотки, плазмы, цельной венозной крови перед проведением анализа следует выдержать при комнатной температуре (от +18 до +25 °С) не менее 60 мин. Перед использованием следует тщательно перемешать исследуемые образцы сыворотки плазмы, цельной венозной крови, избегая вспенивания.

6) Образцы сыворотки и плазмы с гемолизом, гиперлипидемией или признаками бактериального роста исследованию не подлежат.

7) Для анализа следует использовать негемолизованную сыворотку или плазму крови человека, цельную кровь. Образцы, содержащие осадок или механические примеси, перед анализом следует центрифугировать при ускорении 1000-1500 g в течение 10-15 мин.

8) Образцы сыворотки, плазмы, цельной венозной крови предпочтительно использовать для анализа непосредственно после забора крови.

9) Все образцы биоматериала, исследуемые в наборе реагентов, следует считать потенциально инфекционными.

10) Не допускайте контаминации одного образца другими.

10. Проведение анализа.

Перед применением убедиться в целостности Набора путем визуального осмотра.

Не использовать изделие, если упаковка повреждена или плохо запаяна. Не использовать Набор, если нарушена внутренняя упаковка, или внешний вид компонентов не соответствует описанию.

Перед началом тестирования все компоненты Набора и исследуемые образцы должны быть доведены до комнатной температуры (от +18 до +25 °С).

Вскрыть индивидуальную упаковку тест-кассеты непосредственно перед проведением исследования, разрывая ее вдоль прорези. Не вскрывать индивидуальную упаковку тест-кассеты до начала исследования.

После вскрытия индивидуальной упаковки тест-кассеты анализ должен быть проведен не позднее, чем через 1 час при условии соблюдения комнатной температуры (от +18 до +25 °С) и влажности не более 75%.

Вскрыть упаковку тест-кассеты, разрывая ее вдоль прорези, извлечь тест-кассету, положить ее на ровную горизонтальную, чистую и сухую поверхность, тестовой зоной вверх.

Забрать необходимое количество анализируемого образца:

а) 1 каплю (40 мкл) сыворотки, плазмы или цельной крови забрать с помощью пипетки Пастера (удерживая ее вертикально) при использовании моделей, в состав которых входит пипетка (модели 1-18);

б) 40 мкл сыворотки, плазмы или цельной крови забрать с помощью дозатора при использовании моделей, в состав которых не входит пипетка Пастера (модели 19 и 20).

Анализируемый образец внести в овальное окошко тест-кассеты и сразу добавить в это же окошко 2 полные капли (80 мкл) раствора для диффузии.

Через 5 минут визуально оценить результат реакции. При низком содержании антигенов время результата может достигать 15 минут. В течение этого периода времени тест-кассету не следует передвигать или переворачивать. Нельзя интерпретировать результаты после 30 минут от начала анализа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае если в течение 30 минут в окне тест-кассеты не выявляются окрашенные линии, или отсутствует контрольная линия (даже при наличии тестовой линии), результат анализа признается недействительным. Следует повторить проведение анализа с использованием нового Набора. При повторении недействительного результата обратиться к производителю.

11. Интерпретация результата.

Положительный результат.

Появление окрашенной тестовой линии на уровне маркировки Т (Тест) и окрашенной контрольной линии на уровне маркировки С (Контроль) в тестовой зоне тест-кассеты.

Вне зависимости от интенсивности окрашивания тестовой линии, выявление двух окрашенных линий в тестовой зоне тест-кассеты является положительным результатом.

Отрицательный результат.

Появление окрашенной контрольной линии на уровне маркировки С (Контроль) в тестовой зоне тест-кассеты и отсутствие окрашенной тестовой линии на уровне маркировки Т (Тест).

Недействительный результат.

Отсутствие окрашенной контрольной линии на уровне маркировки С (Контроль) в тестовой зоне тест-кассеты после проведения анализа указывает на недействительный результат.

Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тест-кассеты для анализа. Рекомендуется повторить тестирование с использованием другой тест-кассеты.

Визуальная интерпретация результатов анализа представлена на рисунках 1 – 3.



Рисунок 1 –
Положительный
результат



Рисунок 2 –
Отрицательный
результат

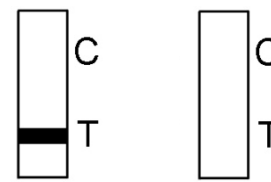


Рисунок 3 –
Недействительный
результат

12. Контроль качества.

Тестовая зона тест-кассеты содержит внутренний контроль. Окрашенная линия, появляющаяся на уровне С (Контроль) в тестовой зоне, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильную технику выполнения процедур анализа. В случае отсутствия контрольной линии на уровне маркировки С (Контроль) результаты анализа считаются недействительными.

13. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия

Набор должен храниться на складах в оригинальной упаковке изготовителя при температуре от +2 до +30°C, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, влажности не более 75 %, в течение всего срока годности – 24 месяца.

Стабильность тест-кассеты после вскрытия индивидуальной упаковки составляет 1 час при условии соблюдения комнатной температуры (от +18 до +25 °С) и влажности не более 75%.

Буферный раствор после вскрытия упаковки (флакона) стабилен при температуре от +2 до +30 °С в течение всего срока годности при условии хранения с закрытой крышкой (не более 24 месяцев с даты изготовления).

Транспортирование Наборов до конечного потребителя на всех этапах должно производиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +30°C. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Допускается транспортирование при температуре от -25 до +30°C в течение совокупного времени не более 1 месяца.

Допускается не более 1 цикла заморозки-разморозки.

Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Наборы, транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

14. Порядок утилизации и уничтожения Набора

Утилизации подлежат все Наборы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. После использования необходимо утилизировать не только тест-кассету, но и другие использованные компоненты экспресс-теста. Неиспользованные изделия относятся к отходам класса А в случае невозможности применения (истечение срока годности, повреждение упаковки, нарушение условий хранения и/ или транспортирования) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию использованных наборов следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Все использованные одноразовые материалы, инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, подвергать обработке дезинфицирующими средствами или физическими методами дезинфекции (МУ-287-113).

Изготовитель, поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение наборов, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Все использованные наборы перед уничтожением должны быть обеззаражены в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

15. Гарантийные обязательства.

ООО «Фактор-Мед Продакшн» гарантирует стабильность и соответствие набора заявленным требованиям при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности (24 месяца).

По всем вопросам и замечаниям, возникшим во время эксплуатации изделия, сообщить по адресу: ООО «Фактор-Мед Продакшн» по адресу: Россия, 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, помещение 30. Тел +7(499) 322-46-49, Веб сайт: www.faktormedprod.ru, e-mail: mng@faktormedprod.ru.

16. Перечень применяемых национальных стандартов.

–ГОСТ Р 51088-2013 – Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации;

–ГОСТ Р ИСО 23640-2015 – Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro;

–ГОСТ Р 51352-2013 – Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний;

–ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

17. Литературные ссылки

1. Шувалова, Е.П. Инфекционные болезни: учебник / Е.П. Шувалова. – М.: Медицина, 2005. – 352 с.

2. Пименов Н.Н., Вдовин А.В. и др. Актуальность и перспективы внедрения в России единого федерального регистра больных вирусными гепатитами В и С // Терапевтический архив. – 2013. – № 11. – С. 4–9.

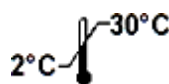
3. Эсауленко Е.В., Лялина Л.В., Трифонова Г.Ф., Семенов А.В., Сухорук А.А., Сталевская А.В., Болсун Д.Д., Харьковская Е.В., Алексеева М.В., Личная Е.В., Плавинский С.Л., Чуланов В.П., Пименов Н.Н., Комарова С.В. Вирусные гепатиты в Российской Федерации. Аналитический обзор / Санкт-Петербург, 2016. Том Выпуск 10.

4. Литусов Н.В. Вирус гепатита В. Иллюстрированное учебное пособие. – 2018. – С. 7-8.

18. Символы, наносимые на упаковку медицинского изделия



Медицинское изделие для диагностики in vitro



Температурный диапазон



Осторожно



Не допускать воздействия солнечного света



Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде



Не допускать воздействия влаги



Содержимого достаточно для проведения <n> тестов



Запрет на повторное применение



Диапазон влажности



Радиационная стерилизация



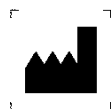
Хрупкое. Обращаться осторожно



Верх



Не использовать при повреждении упаковки



Изготовитель

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

На 22 листах (двадцати двух)

Генеральный директор:



/Пришляк Н.П./