BIOMÉRIEUX

REF 30 314

054830-01 - ru - 2019-10 RU

VIDAS® Anti-HBc Total II (HBCT)

IVD

VIDAS Anti-HBc Total II - Набор реагентов для качественного определения общих иммуноглобулинов (G и M) к сердцевинному антигену вируса гепатита B в сыворотке и плазме крови человека (далее по тексту набор VIDAS Anti-HBc Total II) .
Набор VIDAS Anti-HBc Total II (HBCT) предназначен для качественного определения суммарных антител к сердцевинному антигену вируса гепатита B (Anti-HBc) в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа (Enzyme Linked Fluorescent Assay, ELFA) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Гепатит B - вирусное заболевание, протекающее остро или хронически. Острый гепатит протекает бессимптомно или с симптомами различной степени тяжести и развивается в молниеносный в 0,1-0,5 % случаев. Хроническое течение у взрослых возникает в 5-10 % случаев, у младенцев же при перинатальном заражении - в 90 % случаев. Сейчас, в мире около 300 миллионов хронических носителей вируса гепатита B (1). Хронический гепатит также может протекать бессимптомно и приводит к поражениям печени разной степени тяжести, в том числе циррозу и, в 5 % случаев, гепатоцеллюлярной карциноме (2). Вирус гепатита B передается парентеральным, половым, и перинатальным путями. В группу повышенного риска входят медицинские работники, лица, практикующие наркоманию, беспорядочные половые связи, лица, нуждающиеся в гемодиализе или переливаниях крови, члены семей и близкие друзья инфицированных лиц, новорожденные от инфицированных матерей (2).

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Суммарные (IgM и IgG) антитела к сердцевинному антигену (HBc-антигену) присутствуют при остром, хроническом гепатите B, а также у лиц, перенесших инфекцию в прошлом. Таким образом, эти антитела используются как эпидемиологический индикатор текущего или перенесенного в прошлом гепатита B.
При остром гепатите B, антитела к HBc-антигену (IgM и IgG) обычно появляются через 2-4 недели после появления поверхностного (HBs) антигена и антигена инфекционности (HBe) (3). Иммуноглобулины M к HBc-антигену исчезают при выздоровлении или переходе инфекции в хроническую форму, но иммуноглобулины G сохраняются в течение нескольких лет после выздоровления или даже пожизненно (2).
При хронической инфекции только по уровню IgM к HBc-антигену можно определить активную стадию (4).
Антитела к HBc-антигену не обеспечивают защиты от вируса гепатита B. Только наличие антител к HBs-антигену свидетельствует о наличии иммунитета.

ПРИНЦИП

Тест VIDAS Anti-HBc Total II основан на методах иммуноферментного флуоресцентного анализа.
Наконечник SPR одновременно является носителем твердой фазы и пипетирующим устройством. Прочие реактивы для анализа находятся в лунках стрипа.
Все этапы анализа выполняются прибором автоматически. Реакционная смесь перемешивается и переносится из лунки в лунку наконечником SPR.
После разведения, происходит инкубация образца в наконечнике SPR. Антитела к сердцевинному антигену вируса гепатита B (IgG и IgM), присутствующие в образце, связываются с нанесенным на внутреннюю стенку наконечника SPR рекомбинантным сердцевинным антигеном вируса гепатита B. При отмывке удаляются несвязанные компоненты образца.
Затем, происходит инкубация твердой фазы с коньюгатом: моноклональными антителами к сердцевинному антигену вируса гепатита B, мечеными щелочной фосфатазой. Коньюгат насыщает антигенные сайты твердой фазы, не связанные с антителами из образца. Несвязанные компоненты коньюгата удаляются при отмывке.
В ходе конечного этапа определения осуществляется циркуляция субстрата (4-метил-умбеллиферилфосфат) в наконечнике SPR. Фермент коньюгата катализирует его гидролиз до флуоресцирующего продукта (4-метил-умбеллиферона), флуоресценция которого измеряется оптическим сканером при 450 нм.
Интенсивность флуоресценции продукта обратно пропорциональна уровню антител к сердцевинному антигену вируса гепатита B в образце. Далее, прибор автоматически анализирует результат, и, опираясь на стандартные значения, рассчитывает индекс.

СОСТАВ НАБОРА (60 ТЕСТОВ) - ПОДГОТОВКА РЕАКТИВОВ К РАБОТЕ:

60 стрипов HBCT [a]	STR	Готовы к использованию.
Наконечники SPR HBCT (2 уп. x 30 шт.)	SPR	Готовы к использованию. На внутреннюю поверхность наконечников SPR (носитель твердой фазы) нанесен рекомбинантный сердцевинный антиген вируса гепатита B.
Положительный контроль HBCT 1 x 1,5 мл (жидкий)	C1	Готов к использованию. Сыворотка крови человека*, содержащая антитела к HBc-антигену + гентамицина сульфат 0,2 г/л + натрия азид 1 г/л. Индекс строго меньше 1.
Отрицательный контроль [b] 1 x 1,9 мл (жидкий)	C2	Готов к использованию. Фосфатный буфер + белковый стабилизатор животного происхождения + консерванты. Данные MLE содержат показатель: доверительный интервал («Control C2 (-) Test Value Range»).
Стандарт калибровочный HBCT 2 x 2 мл (лиофилизированный)	S1	Сыворотка крови человека*, содержащая антитела к HBc-антигену + гентамицина сульфат 0,2 г/л. Растворите в 2 мл (точно) дистиллированной стерильной воды. Оставьте на 20 минут минимум, перемешайте на вортексе. После растворения храните 1 месяц при 2–8 °C, или 6 месяцев при -25±6 °C (перед заморозкой разделите на аликвоты). Не замораживайте повторно.
Спецификации с основными данными заводских установок для калибровки теста: • данные MLE (Master Lot Entry, Ввод данных партии) поставляются с набором или • штрих-код с данными MLE напечатан на этикетке коробки		
1 вкладыш в упаковку с инструкцией по применению находится в наборе, либо его можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib.		

* Реактив прошел контроль на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита B (HBs) и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и вирусу гепатита C (HCV). Тем не менее, поскольку ни один из существующих методов контроля не может полностью гарантировать безопасность таких реактивов, при работе с реактивом необходимо соблюдать правила работы с потенциально инфекционными материалами.

(a) ОПАСНО H318 / P280 / P305 + P351 + P338

(b) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ EUH208 / H317 / P261 / P280 / P302 + P352

Обозначения опасности

EUH208: Содержит 2-метил-2H-изотиазол-3-он. Может вызывать аллергическую реакцию.
H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.

Меры предосторожности

P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/ аэрозолей.
P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.
P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Дополнительные сведения см. в паспорте безопасности.

Наконечник SPR

На внутреннюю поверхность наконечников SPR при производстве нанесен рекомбинантный сердцевинный антиген вируса гепатита B (HBc-антиген). Каждый наконечник SPR промаркирован кодом «HBCT». Достаньте необходимое количество наконечников SPR из упаковки и **тщательно закройте упаковку после ее открытия.**

Стрип

Стрип состоит из 10 лунок, запечатанных фольгой. На фольгу нанесен штрих-код, несущий информацию о типе анализа, номере партии и сроке годности. Фольга перфорирована над первой лункой для внесения образца. Последняя лунка представляет собой кювету, в которой происходит считывание результата.
Прочие лунки содержат реактивы для анализа.

Описание стрипа HBCT

Лунка	Реактивы
1	Лунка для внесения образца.
2	Растворитель для образца: солевой раствор с буфером ТРИС (50 ммоль/л) pH = 7,4 и с белковыми и синтетическими стабилизаторами + натрия азид 0,9 г/л (300 µл).
3	Промывочный буфер: солевой раствор с буфером ТРИС (50 ммоль/л) pH = 7,4 и с белковыми и синтетическими стабилизаторами + натрия азид 0,9 г/л (600 µл).
4 - 6 - 7 - 8 - 9	Промывочный буфер: солевой раствор с буфером ТРИС (50 ммоль/л) pH = 7,4 и с белковыми и синтетическими стабилизаторами + натрия азид 1 г/л (600 µл).
5	Коньюгат: моноклональные антитела (мышиные) к сердцевинному антигену (HBc-антигену) вируса гепатита B, меченные щелочной фосфатазой + натрия азид 0,9 г/л (400 µл).
10	Кювета для считывания, содержащая субстрат: 4-метил-умбеллиферил-фосфат (0,6 ммоль/л) + диэтаноламин (0,62 моль/л или 6,6 %, pH 9,2) + натрия азид 1 г/л (300 µл).

НЕОБХОДИМЫЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Пипетка, наконечники одноразовые на 2 мл и 150 µл.
- Одноразовые перчатки без талька.
- Информацию о других материалах и расходных материалах см. в руководстве пользователя.
- Анализатор семейства VIDAS (по тексту анализатор, прибор).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- **Для профессионального использования.**
- **Данный набор содержит вещества человеческого происхождения. Ни один из существующих методов анализа не может гарантировать отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Рекомендуется обращаться с этими веществами как потенциально опасными, согласно принятым нормам (см. Laboratory Biosafety manual – ВОЗ – Женева – последнее издание).**

- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Обращайтесь с этими веществами как потенциально опасными (не вдыхать, не глотать).
- Не используйте наконечники SPR при повреждении пакета.
- Не используйте поврежденные стрипы (с поврежденной фольгой или пластиковой частью).
- Не используйте реактивы по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- Не смешивайте реактивы из различных партий.
- Используйте перчатки без талька, т.к. попадание порошка в систему иммуноферментного анализа может привести к неверным результатам.
- Реактивы набора содержат натрия азид, который при взаимодействии со свинцовыми и медными трубами образует взрывчатые азиды металлов. При сливе жидкостей с азидом натрия в водопроводную систему, следует промывать водосток во избежание их накопления.
- См. обозначения опасности «H» и меры предосторожности «P» перечисленные выше.
- Пролитые жидкости необходимо тщательно вытирать после обработки детергентом или раствором бытового отбеливателя с содержанием натрия гипохлорита не менее 0,5 % (см. руководство пользователя). Не автоклавируйте растворы, содержащие отбеливатель.
- Приборы следует регулярно чистить и обеззараживать (см. руководство пользователя).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните набор VIDAS Anti-HBc Total II при 2–8 °C.
- **Не замораживайте наконечники** SPR **и стрипы.**
- **Не вскрытые реактивы храните при 2–8 °C.**
- После вскрытия набора проверьте целостность упаковки с наконечниками SPR. Не используйте при повреждении упаковки.
- **Тщательно закрывайте пакет с наконечниками** SPR **после того, как Вы достали наконечник** SPR**. Сразу же положите пакет обратно на хранение при 2–8 °C.**
- При хранении в рекомендованных условиях все реактивы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке. Для получения информации о специфических условиях хранения некоторых реактивов набора, см. таблицу «Состав набора».

ОБРАЗЦЫ

Типы и способы забора образцов

Используйте не содержащую посторонних примесей сыворотку (простая пробирка или сепарационный гель) или плазму (валидированные антикоагулянты: лития гепаринат, ЭДТА, натрия цитрат).
Установлено, что следующие факторы не оказывают существенного на результат анализа:
- гемолиз (после внесения гемоглобина: от 0 до 340 µмоль/л (мономер)),
- липемия (после внесения липидов: от 0 до 5 мг/мл (эквивалентного количества триглицерида)),
- билирубинемия (после внесения билирубина: от 0 до 450 µмоль/л).

Не удаляйте комплемент из образцов.

Стабильность образцов

Образцы, содержащие посторонние примеси, следует очистить центрифугированием до начала анализа. Образцы можно хранить в закрытых пробирках при 2–8 °C не более 7 суток; если требуется более длительное хранение, сыворотку или плазму следует заморозить и хранить при -25±6 °C (**допускается только однократная заморозка; не замораживайте повторно**). Согласно проведенному исследованию, заморозка образцов на срок до 2 месяцев не влияет на качество результата.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подробные инструкции см. в Руководстве пользователя.

Считывание данных MLE.

Перед использованием каждой новой партии реагентов введите спецификации (или основные данные заводских установок) в прибор, используя данные MLE (Master Lot Entry, Ввод данных партии).

Если не выполнить эту операцию **перед началом исследования**, прибор не сможет распечатать результаты.

Примечание: данные MLE требуется ввести только один раз для каждой партии.
Можно ввести данные MLE **вручную либо автоматически**, в зависимости от прибора (см. Руководство пользователя).

Калибровка

Калибровку, используя стандарт калибровочный в составе набора, следует проводить для каждой партии реактивов после ввода данных партии, а затем каждые 14 дней. Это нужно для построения специфичных для каждого прибора калибровочных кривых и для компенсации вариаций, возникающих при хранении набора.
Стандарт калибровочный, обозначенный «S1», следует тестировать **в тройной повторности** (см. руководство пользователя). Полученные значения должны находиться в пределах установленного диапазона ОВФ (относительные величины флуоресценции, Relative Fluorescence value). В противном случае, повторите калибровку.

Процедура анализа

1. **Выньте из холодильника необходимые реактивы и выдержите минимум 30 минут до достижения комнатной температуры.**
2. Используйте один стрип «HBCT» и один наконечник SPR «HBCT» для каждого образца, контроля, или стандарта калибровочного. **Тщательно закройте пакет с наконечниками** SPR **после извлечения из него требуемого количества наконечников** SPR.
3. Тест обозначен в приборе кодом «HBCT». Стандарт калибровочный следует обозначать «S1», и тестировать **в тройной повторности**.
   Если нужно поставит положительный контроль, его следует обозначать «C1»; если нужно поставить отрицательный контроль, его следует обозначать «C2».
4. Перемешайте стандарт калибровочный, контроли и образцы на миксере типа «вортекс» (для сыворотки или плазмы отдельно от осадка в пробирке).
5. **Для данного анализа объем стандарта калибровочного, контрольного раствора и образца должен составлять 150 µл**.

6. Вставьте наконечники SPR «HBCT» и стрипы «HBCT» в прибор, предварительно убедившись, что код анализа и цветовая маркировка на наконечниках SPR и стрипах совпадают.
7. Начните анализ, как описано в руководстве оператора. После этого, все этапы анализа выполняются автоматически.
8. Закройте флаконы и поместите их обратно на хранение при указанной температуре после отбора растворов пипеткой/
9. Анализ будет окончен приблизительно в течение 90 минут. По окончании анализа удалите наконечники SPR и стрипы из прибора.
10. Сбросьте использованные стрипы и наконечники SPR в контейнер для биологически опасных отходов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После окончания анализа компьютер автоматически анализирует результат. Флуоресценция в кювете для считывания измеряется дважды. Первое измерение производится перед внесением наконечником SPR реакционной жидкости (фоновая флуоресценция субстрата). Второе измерение производится после инкубации субстрата с ферментом, оставшимся на внутренней стенке наконечника SPR. Прибор рассчитывает относительную величину флуоресценции (ОВФ) вычитанием флуоресценции субстрата из конечной величины флуоресценции. Она распечатывается.
На основе полученных величин флуоресценции, и стандартных значений, прибор автоматически рассчитывает тестовое значение (индекс) образца.
Расчет тестового значения (индекса) осуществляется следующим образом.

i (индекс) = тестовое значение = ОВФ образца / ОВФ стандарта S1

В распечатываемом отчете указано тестовое значение (индекс) образца, и его интерпретация. Пороговые значения, в соответствии с которыми осуществляется интерпретация тестового значения (индекса) образца, приведены в таблице ниже.

Индекс	Интерпретация (результат)
$i < 1$	Наличие антител к HBc-антигену
$1 \leq i < 1,4$	Спорный результат
$i \geq 1,4$	Отсутствие антител к HBc-антигену

При получении спорного результата тест необходимо повторить с другим образцом.

При интерпретации результатов теста необходимо принимать во внимание анамнез и результаты других лабораторных исследований.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В набор VIDAS HBCT входит один положительный и один отрицательный контрольный раствор.
Контроль качества следует проводить сразу после вскрытия набора, чтобы убедиться в пригодности реактивов, а также после каждой калибровки. Контроли следует помечать как «C1» и «C2», иначе прибор не сможет определить, что это контроли.

Если полученные значения не соответствуют ожидаемым, результаты нельзя валидировать.

Примечание

Контроль качества следует проводить в соответствии с действующими нормами и положениями.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Возможна интерференция при наличии в сыворотке антител к компонентам реактивов. Поэтому, при интерпретации результатов анализа принимайте во внимание анамнез и результаты других исследований.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В исследовании рабочих характеристик теста VIDAS Anti-HBc Total II получены следующие результаты:

1. Специфичность на образцах донорской крови

Протестировано 5064 образца донорской крови в 4 центрах переливания крови, и получены следующие результаты:

	Окончательная интерпретация: другие методы ИФА / другие маркеры	
VIDAS Anti-HBc Total II	Положительных	Отрицательных
Положительных	47	3
Спорных	0	8
Отрицательных	0	5006

При тестировании 8 образцов были получены спорные результаты; эти результаты не были включены в расчеты величин рабочих характеристик.

Относительная специфичность теста VIDAS Anti-HBc Total II для образцов донорской крови: 99,94 %
(95 % доверительный интервал: 99,82 % - 99,98 %).

2. Чувствительность

a) Результаты, полученные при тестировании панели SNTS 1996 на базе 2 центров переливания крови:

Характеристика	Секции панели	Результат VIDAS	Образцы
Антитела к HBc-антигену: положительно, сходящиеся результаты 8 различных использованных тестов ИФА	7	7 положит.	14, 15, 16, 17, 18, 19 и 20
Антитела к HBc-антигену: положительно в разведениях плазмы; антитела к HBs-антигену и/или HBe-антигену: положительно	5	2 положит. (1 и 2), 2 спорн. (3 и 4), 1 отрицат. (5)	1, с 2 по 5 (образец 1 - увеличение степени разведения)
	4	2 положит. (21 и 22), 1 спорн. (23), 1 отрицат. (24)	с 21 по 24 (один и тот же образец - увеличение степени разведения)
	4	2 положит. (25 и 26), 1 спорн. (27), 1 отрицат. (28)	с 25 по 28 (один и тот же образец - увеличение степени разведения)
	4	3 положит. (29, 30, 31), 1 отрицат. (32)	с 29 по 32 (один и тот же образец - увеличение степени разведения)
Антитела к HBc-антигену: противоречивые результаты 8 различных использованных тестов ИФА	4	1 положит. (8), 1 положит. / спорн. (9), 2 отрицат. (10, 12)	8, 9, 10, 12
Отсутствие антител к HBc-антигену	1	1 отрицат.	6

b) Клинические исследования: было проведено 3 исследования:

Исследование 1: было протестировано 228 образцов, содержащих антитела к HBc-антигену (документально подтверждено), в сравнении с другим, референсным методом. При получении противоречивых результатов использовали третий референсный метод.

Клиническое состояние	Положительных результатов VIDAS Anti-HBc Total II
Острый гепатит B N = 8	8 (100 %)
Хронический гепатит B, наличие маркеров репликации (HBe-антиген и/или вирусная ДНК) N = 49	49 (100 %)
Хронический гепатит B, терапия (противовирусная терапия или иммуноглобулины к HBs-антигену) N = 47	47 (100 %)
Хронический гепатит B, отсутствие стандартных маркеров репликации (HBe-антиген, вирусная ДНК - метод гибридизации) N = 42	42 (100 %)
Естественный иммунитет к вирусу гепатита B N = 56	54* (100 %)
Только антитела к HBc-антигену при отсутствии HBs-антигена и антител к HBs-антигену N = 26	25 (96 %)

*Для 2 образцов был получен не интерпретируемый результат (спорный в тесте VIDAS Anti-HBc Total II, положительный одним, отрицательный вторым методом сравнения); данные не включены в расчеты.

Относительная чувствительность теста VIDAS Anti-HBc Total II: 99,56 % (95 % доверительный интервал: 97,46 % - 99,9 %).

Исследование 2: в исследовании использовали 130 образцов, содержащих антитела к HBc-антигену (документально подтверждено).

	VIDAS Anti-HBc Total II		
Категория образца	Положит.	Спорных	Отрицат.
Положительный	129	1*	0

* Результат не был включен в расчет.

Чувствительность теста VIDAS Anti-HBc Total II: **100 %** (95 % доверительный интервал: 96,99 % - 100 %).

Исследование 3: в исследовании использовали 87 образцов, содержащих антитела к HBc-антигену (документально подтверждено).

	VIDAS Anti-HBc Total II		
Категория образца	Положит.	Спорных	Отрицат.
Положительный	85*	0	0

* Для двух образцов был получен не интерпретируемый результат; эти данные не были включены в расчеты.

Чувствительность теста VIDAS Anti-HBc Total II: **100 %**

(95 % доверительный интервал: 95,75 % - 100 %).

c) Диагностическая чувствительность:

С использованием набора VIDAS anti-HBc Total II было протестировано 33 свежих образца с положительным статусом (полученных < 24 часов назад). Для 31 образца был получен положительный результат, для 1 спорный и для 1 отрицательный. Также, был протестирован 31 свежий образец с отрицательным статусом (полученный < 24 часов назад), и получен 31 отрицательный результат.

3. Точность

Для оценки точности использовали положительный образец, спорный образец и отрицательный образец. Каждый образец тестировали в двойной повторности, в двух рабочих циклах прибора в день, в течение двадцати дней, в трех лабораториях.
Воспроизводимость результатов одного рабочего цикла прибора и разных рабочих циклов прибора (общая точность) рассчитывали согласно рекомендациям документа NCCLS EP5-T2, V. 12-4.

Объединенные результаты трех лабораторий приведены ниже:

a) Воспроизводимость результатов одного рабочего цикла прибора:

Образец	N	Средний индекс	Коэффициент вариации, %
Отрицательный	240	2,569	4,36
Спорный	240	1,180	5,65
Положительный	240	0,082	7,53

b) Воспроизводимость результатов разных рабочих циклов прибора:

Рассматривалась как общая точность, с учетом всех источников вариабельности.

Образец	N	Средний индекс	Коэффициент вариации, %
Отрицательный	240	2,569	7,42
Спорный	240	1,180	8,10
Положительный	240	0,082	9,25

4. Перекрестная реактивность

	VIDAS Anti-HBc Total II (положит.)
ВГС + (Anti-HBc -)	0/10
ЭБВ + (Anti-HBc -)	0/10
ВИЧ + (Anti-HBc -)	0/10
Ревматоидный фактор + (Anti-HBc -)	0/21
Антиядерные антитела + (Anti-HBc -)	0/20
IgG к вирусу краснухи (Anti-HBc -)	0/11
IgG к ЦМВ Anti-HBc -)	0/11
IgM к ЦМВ (Anti-HBc -)	0/10
Беременные женщины (Anti-HBc -)	0/24
Поствакцинация: Anti-HBs + (Anti-HBc -)	1/20
ВПГ + (Anti-HBc -)	0/6
Пациенты, получавшие фактор VIII (Anti-HBc -)	0/15

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизируйте использованные и неиспользованные реактивы и контаминированные материалы согласно правилам утилизации инфекционных материалов.
Сотрудники лаборатории несут ответственность за утилизацию отходов в соответствии с типом и классом опасности, согласно действующим нормам.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. MILICH D.R., Immune response to the hepatitis B virus: infection, animal models, vaccination, VIRAL HEPATITIS, 1997, 3, 63 -103.
2. HOLLINGER F.B., Hepatitis B virus, in Fields Virology, Third Edition, Lippincott-Raven Publishers, Phildelphia, 1996, 2739-2807.
3. KURSTAK E., Viral Hepatitis, Current Status and Issues, Springer-Verlag Wien New York, 1993, 11, 93-104.
4. BRUNETTO, M.R., CERENZIA M.T., OLIVERI F., PIANTONI P., RANDONE A., CALVO P., MANZINI P., ROCCA G., GALLI C. and BONINO F., Monitoring the natural course and response to therapy of chronic hepatitis B with an automated semi-quantitative assay for IgM anti-HBc, Journal of Hepatology, 1993, 19, 431-436.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по эксплуатации.
За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе, подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе, явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по эксплуатации.

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Изменение категорий типа

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректура	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя

Примечание: *Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.*

Дата выпуска	Номер раздела	Тип изменений	Обзор изменений
2016/05	09577I	Технические изменения	СОСТАВ НАБОРА (60 ТЕСТОВ) - ПОДГОТОВКА РЕАКТИВОВ К РАБОТЕ
2019-10	054830-01	Административные изменения	ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ
		Технические изменения	СОСТАВ НАБОРА (60 ТЕСТОВ) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:
ООО «биоМерье Рус»
Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1
Тел./факс: +7 (495) 221 10 79
Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79
e-mail: info.russia@biomerieux.com
веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, VIDAS и SPR являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации торговыми знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.
Любая другая торговая марка или название принадлежат соответствующему владельцу.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE 0459