

EC DECLARATION OF CONFORMITY

AO Vector-Best hereby ensures under own responsibility and declares that the products listed on pages 2-3 are in conformity with applicable provisions and fulfill the essential requirements of Annex I Directive 98/79/EC of 27 October 1998 regarding in vitro diagnostic medical devices.

Other devices (all devices except Annex II and self-testing devices)

Classification of products:
Harmonized standards applied:

EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011 (In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Terms, definitions and general requirements. In vitro diagnostic reagents for professional use); EN ISO 15223-1:2012 (Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied); EN ISO 13485:2012+AC:2012 (Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes); EN 13612:2002 (Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices); EN 23640:2013 (In vitro diagnostic medical devices. Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents); EN 13641:2002 (Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents); EN ISO 14971:2012 (Medical devices. Application of risk management to medical devices)

Annex III (not including section 6).
Conformity assessment procedure:

Manufacturer:

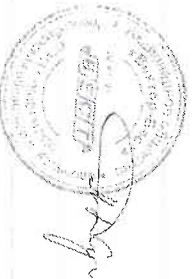
AO Vector-Best
Address: 630559, Koltsovo, Novosibirsk Region, Research and Production area, building 36, office 211, Russian Federation, tel. +7 (383) 336-73-46, tel/fax +7 (383) 332-67-49

European authorized representative:

Bioron GmbH
Address: Rheinhorstr. 18, D-67071 Ludwigshafen, Germany, tel.: +49 (0) 621 5720 915, fax: +49 (0) 621 5720 916

Date: 2017/10/16

Murat Khusainov
General Director AO Vector-Best



Valid until: 2022/07/03

No.	Product name	Identification data	REF
1.	Vectohep A-IgG	Enzyme immunoassay kit for the qualitative and quantitative determination of IgG to hepatitis A virus	D-0362
2.	VectoMeasles-IgG	Enzyme immunoassay kit for the quantitative and qualitative determination of IgG to measles virus in blood serum (plasma)	D-1356
3.	VectoMeasles-IgM	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgM to measles virus in blood serum (plasma)	D-1358
4.	Rotavirus-antigen-EIA-BEST	Enzyme immunoassay kit for the detection of human rotavirus antigen	D-1652
5.	Adenovirus-antigen-EIA-BEST	Enzyme immunoassay kit for the detection of human adenovirus antigen	D-1654
6.	VectoEBV-NA-IgG	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG to nuclear antigen of Epstein-Barr virus in blood serum (plasma)	D-2170
7.	VectoEBV-EA-IgG	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG to early antigens of Epstein-Barr virus in blood serum (plasma)	D-2172
8.	VectoEBV-VCA-IgM	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgM to viral capsid antigen of Epstein-Barr virus in blood serum (plasma)	D-2176
9.	VectoMumps-IgG	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG to mumps virus in blood serum (plasma)	D-2602
10.	VectoMumps-IgM	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgM to mumps virus in blood serum (plasma)	D-2604
11.	Toxocara-IgG-EIA-BEST	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG to Toxocara antigens in blood serum (plasma)	D-2752
12.	Trichinella-IgG-EIA-BEST	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG to Trichinella antigens in blood serum (plasma)	D-3152
13.	Yersinia-IgG-EIA-BEST	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG to causative agents of yersiniosis	D-3202
14.	Yersinia-IgA-EIA-BEST	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgA to causative agents of yersiniosis	D-3204
15.	Yersinia-IgM-EIA-BEST	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgM to causative agents of yersiniosis	D-3206
16.	Echinococcus-IgG-EIA-BEST	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG to Echinococcus granulosis antigens in blood serum (plasma)	D-3356
17.	Ascaris-IgG-EIA-BEST	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG to Ascaris lumbricoides antigens in blood serum (plasma)	D-3452
18.	IgA-Transglutaminase-EIA-BEST	Enzyme immunoassay kit for the quantitative determination of IgA to tissue transglutaminase in blood serum (plasma)	D-3758
19.	IgG-Transglutaminase-EIA-BEST	Enzyme immunoassay kit for the quantitative determination of IgG to tissue transglutaminase in blood serum (plasma)	D-3760
20.	Pepsinogen 1-EIA-BEST	Enzyme immunoassay kit for the determination of pepsinogen 1 concentration in blood serum	D-3762
21.	Pepsinogen 2-EIA-BEST	Enzyme immunoassay kit for the determination of pepsinogen 2 concentration in blood serum	D-3764



VECTOR

AO Vector-Best

Rev. 01

EC Declaration of conformity

EIA-1-17

Page 3 of 3

22.	VectorHanta-1gG	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG to Hantavirus in blood serum (plasma)	D-4902
23.	VectorHanta-1gM	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgM to Hantavirus in blood serum (plasma)	D-4904
24.	VectorNile-1gM	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgM to West Nile Virus in blood serum (plasma)	D-5150
25.	VectorNile-1gG	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG to West Nile Virus in blood serum (plasma)	D-5152
26.	VectorNile-1gG-avidity	Enzyme immunoassay kit for the determination of avidity index of IgG to West Nile Virus in blood serum (plasma)	D-5154

ВЕКТОР



Набор реагентов
для иммуноферментного выявления
антигена аденовируса человека

Аденовирус-антиген – ИФА – БЕЕСТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Утверждена 21.09.2012
Приказом Росздравнадзора № 1537-П/р/12

НАБОР РЕАГЕНТОВ
D-1654

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов Аденовирус-антиген – ИФА – БЕСТ (далее по тексту – набор) предназначен для выявления антигена аденовируса человека методом твердофазного иммуноферментного анализа в фекалиях больных острыми гастроэнтеритами и контактных лиц.

1.2. Набор рассчитан на проведение 96 определений, включая контроль, или 12 независимых постановок по 8 анализов каждая, включая контроль.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе.

Специфическими компонентами набора являются моноклональные антитела к антигенам аденовируса человека, иммобилизованные в лунках планшета; конъюгат моноклональных антител к аденовирусу с пероксидазой хрена и контрольный положительный образец.

Принцип метода заключается во взаимодействии антигена аденовируса с моноклональными антителами, иммобилизованными в лунках полистиролового планшета. Комплекс «антиген–антитело» выявляют с помощью иммуноферментного конъюгата.

Количество связавшегося конъюгата выявляют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы – перекиси водорода и хромогена –

тетраметилбензидина. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации антигена аденовируса в анализируемом образце.

После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании рассчитанного значения ОП_{крит.} анализируемые образцы оцениваются как положительные или отрицательные.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилучных стрипов) с иммобилизованными моноклональными антителами к антигену аденовируса человека, готовый для использования – 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K⁺) – буферный раствор, содержащий инактивированный антиген аденовируса человека, готовый для использования – 1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец (K⁻) – буферный раствор, не содержащий антиген аденовируса человека, готовый для использования – 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат, концентрат – моноклональные антитела к аденовирусу, меченные пероксидазой хрена – 1 флакон (1,5 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевой буферный раствор с твином (ФСБ-Т×25) – 1 флакон (28 мл);
- раствор для образцов (PO), концентрат – 1 флакон (20 мл);
- раствор для разведения конъюгата (РРК) – 1 флакон (13 мл);

- субстратный буферный раствор (СБР) — 1 флакон (13 мл);
- тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат — 1 флакон (1,0 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования — 1 флакон (12 мл).

Набор дополнительно комплектуется:

- пленками для заклеивания планшета — 2 шт.;
- ванночками для реагента — 2 шт.;
- наконечниками для пипеток на 5–200 мкл — 16 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфическая активность.

Набор должен выявлять антиген аденовируса в реакции иммуноферментного анализа в СОП+ (рег. № 05-2-361) и положительном контрольном образце (K⁺); и не выявлять в отрицательном контрольном образце (K⁻).

Питр антигена аденовируса в СОП+ должен быть не менее 1:32.

Среднее значение оптической плотности оптического контрольного образца (ОП_{ср}, K⁻) не должно превышать 0,2; ОП положительного контрольного образца должно быть не ниже 1,0.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора — класс 1.

4.2. Все компоненты набора являются не-токсичными. Стоп-реагент обладает раздража-

ющим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при лечебно-профилактических учреждениях», утвержденной Минздравом СССР 17 февраля 1991 г. и методических указаниях МУ-287-113 («Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» от 30.12.1998 г.).

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.7. Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать

дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинация хлоридов на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , Деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов при длине волны 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 1^\circ C$;
- холодильник бытовой;
- инициатор гелявтоматические одноразовые с перемешивающим или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 5000 мкл (погрешность не более 5%);
- пипетки полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 5 до 350 мкл (погрешность не более 5%);
- промыватель для планшетов автоматический или ручной;
- перчатки резиновые хирургические;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- флаконы вместимостью 15 мл;
- пробирки вместимостью 1,5 мл;

D-1654

7

- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1000 мл;
- колба вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Образцы фекалий человека.

Для выявления антигена аденовируса в фекалиях предварительно приготовить экстракт 20%-ной суспензии фекалий на рабочем растворе для образцов (см. п. 7.5). Образцы фекалий собрать в стерильные флаконы (пробирки) с пробкой вместимостью 10 мл. Фекалии в количестве 1 г ($\frac{1}{4}$ флакона) встряхнуть с 5,0 мл рабочего раствора для образцов до получения гомогенной взвеси, центрифугировать при 3000 об/мин в течение 30 мин. Исследуют надосадочную жидкость. Для выявления АГ аденовируса можно использовать как свежеприготовленные образцы, так и хранившиеся при температуре от 2 до $8^\circ C$ в течение 24 часов, либо замороженный при минус $20^\circ C$ в течение не более 3 месяцев.

Полученные экстракты допускается хранить до анализа не более 24 ч при температуре от 2 до $8^\circ C$ или до 3 мес при температуре минус $20^\circ C$ и ниже. При необходимости многократного исследования, экстракты следует разделить на несколько порций, чтобы избежать повторного замораживания.

8

D-1654

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

7.1. Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты при температуре от 18 до 25°C не менее 60 мин.

7.2. Подготовка планшета

Непосредственно перед использованием вскрыть пакет с планшетом выше замка. Оставить на рамке необходимое для проведения анализа количество стрипов; остальные стрипы снять с рамки и немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух и плотно закрыть замок.

Неиспользованные стрипы после первого вскрытия пакета можно хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.3. Положительный и отрицательный контрольные образцы (K⁺ и K⁻) даны в рабочем разведении и не требуют дополнительного разведения.

7.4. Приготовление промывочного раствора

Внести в мерный цилиндр необходимое количество ФСБ-Тх25 и добавить соответствующее количество дистиллированной воды. При выпадении осадка солей в концентрате необходимо

прогреть его при температуре от 30 до 40°C до полного растворения осадка.

В таблице приведен расход реагентов в зависимости от количества используемых стрипов.

Приготовленный промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток.

7.5. Приготовление рабочего раствора для образцов

Содержимое флакона с концентратом раствора для образцов добавить к 480 мл дистиллированной воды, тщательно перемешать.

В случае дробного использования набора отобрать из флакона необходимое количество концентрата раствора для образцов и развести дистиллированной водой в соотношении 1:24 (1 часть концентрата на 24 части дистиллированной воды).

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°C до полного растворения осадка.

Приготовленный рабочий раствор для разведения образцов можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 сут.

7.6. Приготовление рабочего раствора коньюгата

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу) в отдельный чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента,

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Кол-во используемых стрипов	Рабочий раствор конъюгата		Рабочий раствор ТМБ		Промывочный раствор
	Конъюгат, концентрат, мл	РРК, мл	ТМБ, концентрат, мл	СБР, мл	
1	0,1	1,0	0,05	1,0	2,0
2	0,2	2,0	0,10	2,0	4,0
3	0,3	3,0	0,15	3,0	6,0
4	0,4	4,0	0,20	4,0	8,0
5	0,5	5,0	0,25	5,0	10,0
6	0,6	6,0	0,30	6,0	12,0
7	0,7	7,0	0,35	7,0	14,0
8	0,8	8,0	0,40	8,0	16,0
9	0,9	9,0	0,45	9,0	18,0
10	1,0	10,0	0,50	10,0	20,0
11	1,1	11,0	0,55	11,0	22,0
12	1,2	12,0	0,60	12,0	24,0

Используя чистые наконечники, внести необходимое количество раствора для разведения конъюгата и соответствующее количество концентрата конъюгата, тщательно перемешать.

Рабочий раствор конъюгата можно хранить при температуре от 18 до 25°C в течение 3 ч после приготовления.

D-1654

11

7.7. Приготовление рабочего раствора тетраметилбензидаина

В соответствии с числом используемых стрипов (см таблицу) в отдельный чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента внести необходимое количество субстратного буферного раствора и добавить соответствующее количество концентрата тетраметилбензидаина, тщательно перемешать.

Рабочий раствор тетраметилбензидаина можно хранить при комнатной температуре в течение 3 ч после приготовления в защищенном от света месте.

Внимание! Для работы с раствором ТМБ необходимо использовать только одноразовые наконечники. Побуду, предназначенную для раствора ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому окислению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.

ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

7.8. В две лунки, например, А-1 и В-1, внести по 100 мкл отрицательного контрольного образца (K⁻). В одну лунку, например, С-1, внести 100 мкл положительного контрольного образца (K⁺).

12

D-1654

В остальные лунки внести по 100 мкл подготовленных исследуемых образцов.

Время внесения образцов не должно превышать 10 мин при использовании всех ступеней планшета.

7.9. Во все лунки планшета внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата (см п. 7.6).

Для внесения рабочего раствора конъюгата использовать ванночку для реагентов и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

7.10. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 30 мин при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

7.11. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 7.4), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 400 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. *Необходимо добиваться полного опорожнения лунки после каждого их заполнения.* По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

Внимание! Промывку при помощи автоматического промывателя рекомендуется про-

D-1654

13

водить в режиме с переполнением («Overflow») с 5-ю циклами промывки и внесением в лунки по 600–700 мкл промывочного раствора.

7.12. Во все лунки внести по 100 мкл рабочего раствора тетраметилбензилина (см п. 7.7). Планшет поместить в защищенное от света место и выдерживать в течение 25 мин при температуре от 18 до 25°C .

Для внесения рабочего раствора тетраметилбензилина использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

7.13. Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реагента.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620–655 нм. Допускается измерение оптической плотности при длине волны 450 нм.

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1. Рассчитать средние значения оптической плотности (ОП) в лунках с отрицательным контрольным образцом (ОП_{ср.} К⁻).

14

D-1654

Результаты исследований учитывают только при соблюдении следующих условий:

- среднее значение ОП в лунках с отрицательным контрольным образцом не более 0,20;
- значение ОП в лунке с положительным контрольным образцом не менее 1,0.

9.2. Для оценки результатов анализа вычитать критическое значение оптической плотности (ОП_{крит.}) по формуле:

$$\text{ОП}_{\text{крит.}} = \text{ОП}_{\text{ср.}} \cdot K - + 0,2$$

9.3. Результаты анализа считаются **положительным**, если значение оптической плотности в лунке с исследуемым образцом равно или превышает ОП_{крит.} (ОП_{обр.} ≥ ОП_{крит.}), где ОП_{обр.} – оптическая плотность исследуемого образца.

9.4. Результаты анализа считаются **отрицательным**, если значение оптической плотности в лунке с исследуемым образцом ниже ОП_{крит.} (ОП_{обр.} < ОП_{крит.}).

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Набор реагентов Аденовирус-антиген-ИФА – БЕСТ должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности (12 мес). Допускается хранение набора при температуре до 25°С не более 10 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается.

D-1654

15

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8°С. Допускается транспортирование набора при температуре до 25°С не более 10 сут.

10.2. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. В случае дробного использования набора:

- неиспользованные стрипы можно хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора;
- положительный и отрицательный контрольные образцы можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора;

25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, раствор для образцов и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора;

- концентрат коньюгата, концентрат тетраметилбензидина, раствор для разведения коньюгата после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора;
- рабочий раствор коньюгата и рабочий раствор тетраметилбензидина можно хранить при температуре от 18 до 25°С не более 3 часов;

16

D-1654

Промышленный раствор и рабочий раствор для образцов можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 суток.

10.3. При настройке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме специфических компонентов (ФСБ-Тх25, стоп-реагент, СРВ), которые взаимозаменяемы во всех наборах АО «Вектор-Бест».

Запрещается использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

По вопросам, касающимся качества набора

«Аденовирус-антиген – ИФА – БЕСТ»,
следует обращаться в АО «Вектор-БЕСТ»

по адресу:

630559, Новосибирская область,

Новосибирский район,

п. Колыцово, а/я 121,

тел. (383) 363-13-46,

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

Требования безопасности к медпунктиским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

Все реагенты наборов, содержащиеся в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

Антигена к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Не применять набор реагентов по назначению после окончания срока годности.

При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации антигена аденовируса, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного производителя-изготовителя).

1. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, ус-

ловий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силой.

Производитель обязуется за свой счет заменить изделия, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материала или некачественного изготовления изделия производителем.

2. Обеспечение безопасности персонала

Обращение с материалами, контактирующими с исследуемыми образцами

Материалы, контактирующие с исследуемыми образцами, следует дезинфицировать в соответствии п. 4.7. настоящей инструкции и согласно МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998).

Порядок утилизации или уничтожения компонентов набора

При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обраще-

D-1654

19

нию с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

3. Обеспечение получения правильных результатов анализа

Достоверность и воспроизводимость результатов анализа зависят от выполнения следующих основных правил:

- не проводите ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов;
- ферментативная реакция чувствительна к присуреванию-ионов металлов, поэтому не допускайте контактов каких-либо металлических предметов с конъюгатом и рабочим раствором ТМБ;
- избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими примесями, для этого используйте в работе чистую посуду и чистые одноразовые расходники для каждого реагента, контроля, образца;
- рабочие поверхности столов, оборудованных следует обрабатывать 70% этиловым спиртом (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих растворов во время проведения ИФА);

20

D-1654

— НИКОГДА не используйте одну и ту же емкость для коньяката и рабочего раствора ТМБ;
— перед отбором ТМБ из флакона необходимо протереть конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение пипеток коньякатом может привести к контаминации всего содержимого флаконов с СБР и ТМБ;

— если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

Качество промывки лунок планшетов играет важную роль для получения правительных результатов анализа:

— Для аспирации анализируемых образцов и последующей промывки рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство.

— Не допускайте высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов.

— Добивайтесь полного заполнения и опорожнения всех лунок планшета в процессе промывки. Недостаточная аспирация жидкости в процессе промывки может привести к понижению чувствительности и специфичности анализа.

— Следите за состоянием промывочного устройства — регулярно (1 раз в неделю) обрабатывайте планшты и емкости 70% этиловым спиртом.

— Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно выполните процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой.

4. Диагностическая значимость полученных результатов

Значительная роль в развитии острых диарей принадлежит аденовирусам 40 и 41 серотипов. Они были идентифицированы в 1975 году с помощью электронной микроскопии в образцах фекалий младенцев и детей, страдающих острой кишечной инфекцией (ОКИ). Из-за тропизма к желудочно-кишечному тракту эти два серотипа названы «кишечными» аденовирусами. Доля аденовирусной инфекции в структуре ОКИ составляет от 2 до 38%.

Основной клинической формой ОКИ аденовирусной этиологии является острый гастроэнтерит. Рвота, лихорадка и жидкий стул — наиболее частые клинические проявления аденовирусного гастроэнтерита. При поражении кишечными аденовирусами брыжеечных лимфатических узлов возникает мезаденит, который по своей клинической картине напоминает острую абдоминальную патологию — перитонит или острый аппендицит. Значительное увеличение брыжеечных лимфоузлов может привести к кишечной непроходимости.

Источником инфекции являются больные с острой или латентной аденовирусной инфекцией, чаще поражаются дети в возрасте от 1 года до 7 лет. Инфекция передается воздушно-капельным и фекально-оральным способом. Регистрируется во все сезоны года с пиком выявления как моно-, так и в составе микст-инфекций в осенний период. Аденовирус выделяется из организма больного с фекалиями во внешнюю среду до 1,5 месяцев.

После перенесенной инфекции формируется типоспецифический гуморальный иммунитет, связанный с синтезом сывороточных иммуноглобулинов класса М, А и G и секреторных IgA. Иммунитет не длительный, сохраняется в течение 8–12 месяцев после заболевания.

Лабораторная диагностика инфекции основана на определении вируса, его антигенов, вирусоспецифической ДНК в копроматериале больных с помощью электронно-микроскопии, иммуноферментного анализа, цепной полимеразной реакции.

Отсутствие специфической профилактики, легкость инфицирования создают предпосылки для роста заболеваемости аденовирусной инфекцией. Своевременная этиологическая диагностика инфекции способствует быстрому купированию заболевания, выбору адекватной терапии, эффективному проведению профилактических мероприятий.

D-1654

23

5. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов

«Аденовирус-антиген – ИФА – БЕСТ»

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Внести: по 100 мкл К⁺, К⁻;

по 100 мкл анализируемых образцов.

Внести: по 100 мкл рабочего раствора конъюгата.

Инкубировать: 30 мин, 37°С.

Промыть: промыочным раствором,

400 мкл (600–700 мкл в режиме переполнения), 5 раз.

Внести: по 100 мкл рабочего раствора тетраметилбензидина.

Инкубировать: 25 мин, 18–25°С, в темноте.

Внести: по 100 мкл стоп-реагента.

Измерить: ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

24

D-1654

ВЕКТОР



Набор реагентов
для иммуноферментного выявления
норовирусов генотип I и II

Норовирус-антиген – ИФА – Бест

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Утверждена 07.11.2014
Приказом Росздравнадзора № 7482

НАБОР РЕАГЕНТОВ
D-1656

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «Норовирус-антиген-ИФА – БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для выявления антигена норовируса генотипов I и II методом твердофазного иммуноферментного анализа в фекалиях больных острыми гастроэнтеритами и контактных лиц.

1.2. Набор рассчитан на проведение 96 определений, включая контроль, или 12 независимых постановок по 8 анализов каждая, включая контроль.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе. В лунках планшета иммобилизованы специфические антитела к антигенам разных генотипов вируса. Во время первой инкубации при добавлении в лунки планшета исследуемого образца и биотинилированных моноклональных антител к норовирусу происходит связывание антител, иммобилизованных на внутренней поверхности лунки, и биотинилированных антител с антигенами норовируса. После промывки во время второй инкубации вносят конъюгат стрептавидин-пероксидазы, который связывается с биотинилированными моноклональными антителами к норовирусу, иммобилизованными в ходе первой инкубации.

Комплекс «антиген-биотинилированное антитело-конъюгат» вызывает цветной реакцию с использованием субстрата пероксидазы-перекиси водорода и хромогена-тетраметилбензидина. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации антигена норовируса в анализируемых образцах.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилучных стрипов) с иммобилизованными моноклональными антителами к антигену норовируса, готовый для использования – 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K^+) – буферный раствор, содержащий рекомбинантный антиген норовируса-человека, готовый для использования – 1 фл., 1,5 мл;
- отрицательный контрольный образец (K^-) – буферный раствор, не содержащий антиген норовируса человека, готовый для использования – 1 фл., 2,5 мл;
- конъюгат №1, концентрат (биотинилированные моноклональные антитела к норовирусу) – 1 фл., 1,5 мл;
- конъюгат №2, концентрат (стрептавидин, конъюгированный с пероксидазой хрена) – 1 фл., 1,5 мл;
- раствор для разведения конъюгата № 1 (РРК №1) – 1 фл., 13 мл;
- раствор для разведения конъюгата № 2 (РРК №2) – 1 фл., 13 мл;

- 25-кратный концентрат фосфатно-солевой буферный раствор с твином (ФСБ-Т×25) – 1 фл., 28 мл;
- раствор для образцов (РО), концентрат – 1 фл., 20 мл;
- раствор тетраметилбензидаина (раствор ТМБ), готовый для использования – 1 фл., 13 мл;
- стоп-реагент, готовый для использования – 1 фл., 12 мл.

Набор дополнительно комплектуется:

- пленками для заклеивания планшета – 2 шт.;
- ванночками для реагента – 3 шт.;
- наконечниками для пипеток на 5–200 мкл – 24 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфическая активность.

Набор должен выявлять антиген норовируса в реакции иммуноферментного анализа в СОП+ (СОП+ НВ-антиген (рег. № 05-2-472), аггестованный ОБТК АО «Вектор-Бест») и положительном контрольном образце (K^+); и не выявлять в отрицательном контрольном образце (K^-).

Титр антигена норовируса в СОП+ должен быть не менее 1:128.

Среднее значение оптической плотности отрицательного контрольного образца ($ОП_{ср. K^-}$) не должно превышать 0,2; значение положительного контрольного образца ($ОП K^+$) должно быть не ниже 1,0.

Диагностическая чувствительность выявления норовирусов I и II генотипы: клинические

D-1656

5

испытания, проведенные на 132 положительных образцах фекалий, показали 100% чувствительность (интервал 98–100%).

Диагностическая специфичность выявления норовирусов I и II генотипы: клинические испытания, проведенные на 131 отрицательном образце фекалий, показали 100% специфичность (интервал 98–100%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Все компоненты набора являются нетоксичными. Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционными материалами. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и методических указаниях МУ-287-113 «Методические указания по дезин-

6

D-1656

фекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения)».

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.7. Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов.

4.8. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в дунках стрипов при длине волны 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–650 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 1^\circ C$;
- холодильный бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 5 до 5000 мкл (погрешность не более 5 %);
- пипетки полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 5 до 350 мкл (погрешность не более 5 %);
- промыватель для планшетов автоматического или ручной;
- перчатки резиновые хирургические;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- флаконы вместимостью 15 мл;
- пробирки вместимостью 1,5 мл;
- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1000 мл;
- колба вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Образцы фекалий человека

Для выявления антигена норовируса в фекалиях предварительно приготовить экстракт 20%-ной суспензии фекалий на рабочем растворе для образцов (см. п. 7.5.). Образцы фекалий собрать в стерильные флаконы (пробирки) с пробкой вместимостью 10 мл. Фекалии в количестве 1 г ($\frac{1}{4}$ флакона) встряхнуть с 5,0 мл рабочего раствора для образцов до получения гомогенной взвеси, центрифугировать при 3000 об/мин в течение 30 мин. Исследуют надосадочную жидкость. Для выявления АГ норовируса можно использовать как свежеприготовленные образцы, так и хранившиеся при температуре от 2 до 8°С в течение 24 часов, либо замороженный при минус 20°С в течение не более 3 месяцев.

Полученные экстракты донукается хранить до анализа не более 24 ч при температуре от 2 до 8°С или до 3 мес при температуре минус 20°С и ниже. При необходимости многократного исследования, экстракты следует разделить на несколько порций, чтобы избежать повторного замораживания.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

7.1. Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты при температуре от 18 до 25°С не менее 60 мин.

7.2. Подготовка планшета

Непосредственно перед использованием вскрыть пакет с планшетом выше замка. Оставить на рамке необходимое для проведения анализа количество стрипов; остальные стрипы снять с рамки и немедленно поместить вновь в пакет, удалить из него воздух и плотно закрыть замок.

Неиспользованные стрипы после первого вскрытия пакета можно хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

7.3. Положительный и отрицательный контрольные образцы (К+ и К-) даны в рабочем разведении и не требуют дополнительного разведения.

7.4. Приготовление промывочного раствора

Содержимое флакона с концентратом ФСБ-Т добавить к 672 мл дистиллированной воды, тщательно перемешать.

В случае дробного использования набора отобрать из флакона необходимое количество концентрата ФСБ-Т и развести дистиллированной водой в соотношении 1:25 (1 часть концентрата на 25 частей дистиллированной воды).

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°С до полного растворения осадка.

Приготовленный промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток.

7.5. Приготовление рабочего раствора для образцов

Содержимое флакона с концентратом раствора для образцов добавить к 480 мл дистиллированной воды, тщательно перемешать.

В случае дробного использования набора отобрать из флакона необходимое количество концентрата раствора для образцов и развести дистиллированной водой в соотношении 1:24 (1 часть концентрата на 24 части дистиллированной воды).

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°C до полного растворения осадка.

Приготовленный рабочий раствор для разведения образцов можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 сут.

7.6. Приготовление рабочего раствора коньюгата № 1

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу) в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагентов, входящую в состав набора, используя чистые наконечники, внести необходимое количество раствора для разведения коньюгата № 1 и соответству-

D-1656

11

ющее количество концентрата коньюгата № 1, тщательно перемешать.

Рабочий раствор коньюгата № 1 можно хранить при температуре от 18 до 25°C в течение 6 ч после приготовления.

7.7. Приготовление рабочего раствора коньюгата № 2

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу) в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагентов, входящую в состав набора, используя чистые наконечники, внести необходимое количество раствора для разведения коньюгата № 2 и соответствующее количество концентрата коньюгата № 2, тщательно перемешать.

Рабочий раствор коньюгата № 2 можно хранить при температуре от 18 до 25°C в течение 6 ч после приготовления.

7.8. Подготовка раствора тетраметилбензида

Раствор ТМБ готов к использованию.
В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов), отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента необходимое количество раствора ТМБ.

Остатки раствора тетраметилбензида из флакона или ванночки утилизировать *(не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ).*

12

D-1656

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Кол-во используемых стрипов	Рабочий раствор конъюгата №1		Рабочий раствор конъюгата №2		Раствор ТМБ, мл	Промывочный раствор	
	Конъюгат №1, концентрат, мл	РРК №1, мл	Конъюгат №2, концентрат, мл	РРК №2, мл		ФСБ-Т×25, концентрат, мл	Дистил. вода, мл
1	0,1	1,0	0,1	1,0	1,0	2,0	до 50
2	0,2	2,0	0,2	2,0	2,0	4,0	до 100
3	0,3	3,0	0,3	3,0	3,0	6,0	до 150
4	0,4	4,0	0,4	4,0	4,0	8,0	до 200
5	0,5	5,0	0,5	5,0	5,0	10,0	до 250
6	0,6	6,0	0,6	6,0	6,0	12,0	до 300
7	0,7	7,0	0,7	7,0	7,0	14,0	до 350
8	0,8	8,0	0,8	8,0	8,0	16,0	до 400
9	0,9	9,0	0,9	9,0	9,0	18,0	до 450
10	1,0	10,0	1,0	10,0	10,0	20,0	до 500
11	1,1	11,0	1,1	11,0	11,0	22,0	до 550
12	1,2	12,0	1,2	12,0	12,0	24,0	до 600

ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

7.9. В лунки стрипа, например А-1, В-1 вносят по 100 мкл отрицательного контрольного образца (К⁻). В лунку С-1 вносят 100 мкл положительного контрольного образца (К⁺).

D-1656

13

В остальные лунки вносят по 100 мкл подготовленных исследуемых образцов.

Время внесения образцов не должно превышать 10 мин при использовании всех стрипов планшета.

7.10. Во все лунки планшета вносят по 100 мкл рабочего раствора конъюгата № 1 (см п. 7.6).

Для внесения рабочего раствора конъюгата №1 использовать ванночку для реагентов и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

7.11. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 60 мин при температуре 37±1°С.

7.12. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 7.4), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку внести не менее 400 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. *Необходимо добиваться полного опорожнения лунки после каждого их заполнения.* По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

Внимание! Промывку при помощи автоматического промывателя рекомендуется про-

14

D-1656

ходить в режиме с переполнением («Overflow») с 5-ю циклами промывки и внесением в лунки по 600–700 мкл промывочного раствора.

7.13. Во все лунки планшета внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата № 2 (см п. 7.7).

Для внесения рабочего раствора конъюгата №2 использовать ванночку для реагентов и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

7.14. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 30 мин при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

7.15. По окончании инкубации содержимое лунки собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором, лунки промыть 5 раз, так как описано в п. 7.12.

7.16. Во все лунки внести по 100 мкл раствора тетраметилбензидина (см п. 7.8). Планшет поместить в защищенное от света место и выдерживать в течение 25 мин при температуре от 18 до 25°C .

Для внесения раствора тетраметилбензидина использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

7.17. Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реагента.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме:

D-1656

15

основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620–655 нм. Допускается измерение оптической плотности при длине волны 450 нм.

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1. Рассчитать значения оптической плотности (ОП) в лунках с отрицательным контрольным образцом (ОП_{кр.} K⁻) и значение ОП в лунке с положительным контрольным образцом (ОП K⁺).

Результаты исследований учитывают только при соблюдении следующих условий:

– среднее значение ОП в лунках с отрицательным контрольным образцом не более 0,20;

– значение ОП в лунке с положительным контрольным образцом не менее 1,0.

9.2. Для оценки результатов анализа вычислить критическое значение оптической плотности (ОП_{крит.}) по формуле:

$$\text{ОП}_{\text{крит.}} = \text{ОП}_{\text{кр.}} \cdot K^- + 0,2$$

9.3. Результаты анализа считают положительным, если значение оптической плотности в лунке с исследуемым образцом равно или превышает ОП_{крит.} (ОП_{обр.} \geq ОП_{крит.}).

9.4. Результаты анализа считают отрицательным, если значение оптической плотности в лунке с исследуемым образцом ниже ОП_{крит.} (ОП_{обр.} $<$ ОП_{крит.}).

16

D-1656

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8°С. Допускается транспортирование при температуре до 25°С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от 2 до 8°С. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.3. Срок годности набора реагентов – 12 месяцев со дня выпуска.

10.4. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности.

В случае дробного использования набора:

– неиспользованные стрипы можно хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности;

– положительный и отрицательный контрольные образцы можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности;

– 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, концентрат раствора для образцов и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности;

– концентрат конъюгата № 1, концентрат конъюгата № 2; раствор тетраметилбензилина, раствор для

разведения конъюгата № 1 и раствор для разведения конъюгата № 2 после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности;

– рабочий раствор конъюгата № 1 и рабочий раствор конъюгат № 2 можно хранить при температуре от 18 до 25°С не более 6 часов;

– промылочный раствор и рабочий раствор для образцов можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 суток.

10.5. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме специфических компонентов (ФСБ-Тх25, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах АО «Вектор-Бест».

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действий третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональ-

ные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Норовирус-антиген – ИФА – БЕСТ», следует обращаться в АО «Вектор-Бест»

по адресу:
630559, Новосибирская область,
Новосибирский район,
п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 363-13-46,
E-mail: vborbtk@vector-best.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ.

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

Все реагенты наборов, содержащиеся в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

Антигена к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

D-1656

19

Не применять набор реагентов по назначению после окончания срока годности.

Транспортирование должно проводиться всеми видами, крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации антигена норовируса, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного производителя-изготовителя).

1. Обеспечение безопасности персонала

Обращение с материалами,
контактирующими с исследуемыми образцами

Материалы, контактирующие с исследуемыми образцами, следует дезинфицировать согласно МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998).

Порядок утилизации или уничтожения
компонентов набора

При использовании набора образцы отходов классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизироваться) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпиде-

20

D-1656

Микробиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

2. Обеспечение получения правильных результатов анализа

Достоверность и воспроизводимость результатов анализа зависят от выполнения следующих основных правил:

– избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими препаратами, для этого используйте в работе чистую посуду и чистые одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;

– никогда не используйте одну и ту же емкость для коньюгата и раствора ТМБ;

– перед отбором раствора ТМБ из флакона необходимо протереть конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) сначала дистиллированной водой, а затем 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение пипеток коньюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона;

– если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

Качество промывки лунок планшета играет важную роль для получения правильных результатов анализа:

– Для аспирации анализируемых образцов и последующей промывки рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство.

– Добивайтесь полного заполнения и опорожнения всех лунок планшета в процессе промывки. Недостаточная аспирация жидкости в процессе промывки может привести к понижению чувствительности и специфичности анализа.

– Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно выполняйте процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой.

3. Оценка результата анализа по коэффициенту позитивности

Результаты анализа можно оценить по коэффициенту позитивности (КП), рассчитывая отношение ОП в лунке с образцом пациента от носителяно ОП_{крит.}.

Для расчета коэффициента позитивности образцов использовать следующую формулу:

$$КП_{обр.} = \frac{ОП_{обр.}}{ОП_{крит.}}$$

Результат анализа **положительный**, если $KП_{обр.} \geq 1$, где $KП_{обр.}$ — коэффициент позитивности исследуемого образца.

Результат анализа **отрицательный**, если $KП_{обр.} < 1$.

Расчет КП целесообразно проводить для оценки концентрации антигена норовируса в исследуемых образцах и при наблюдении за изменением концентрации антигена норовируса в динамике.

4. Диагностическая значимость полученных результатов

Норовирусная инфекция — острое кишечное заболевание с фекально-оральным и воздушно-капельным путями передачи, вызванное РНК-содержащими норовирусами. По нуклеотидному составу генома норовирусы разделяются на 5 групп: GI, GII, GIII, GIV и GV. Болеют в основном для человека вирусы относятся к группам I, II и IV. В структуре норовирусной инфекции доминирующая роль принадлежит норовирусам второй группы, которые вызывают 80–90% случаев данного заболевания.

Норовирусы поражают население всех возрастных групп. Выпшки норовирусной инфекции регистрируются среди детей школьного возраста, взрослых и пожилых людей. При спорадической заболеваемости наиболее часто поражаются дети в возрасте до 5-ти лет и пожилые люди.

D-1656

23

В структуре ОКИ вирусной этиологии норовирусная инфекция занимает второе место после ротавирусной. Пик заболеваемости приходится на осенне-зимний период. Заболевание крайне заразно: минимальная инфицирующая доза — всего 10–100 вирусных частиц на 1 мл.

Инкубационный период составляет в среднем 12–48 часов. Клиническая картина складывается из симптомов острого гастроэнтерита: тошноты, сильной рвоты, диареи. Заболевание длится, как правило, 2–6 дней; у некоторых лиц оно может протекать бессимптомно.

Выделение вируса из организма максимумно с 1-го по 3-й день болезни и продолжается после исчезновения клинических симптомов заболевания в течение 2–8 недель. У пожилых людей и больных с ослабленным иммунитетом период выделения вируса во внешнюю среду может быть дольше (до 6 месяцев).

Иммунитет к норовирусам нестойкий, поэтому нередко случаются рецидивы и повторные выпшки заболевания.

Лабораторная диагностика инфекции основана на определении антигена норовируса в копромацерате больных с помощью иммуноферментного анализа и вирусспецифической РНК методом ПЦР.

24

D-1656

5. Краткая схема проведения ИФА

Для набора реагентов

«Норовирус – антиген – ИФА – Бест»

Использовать только после тщательного













ознакомления с инструкцией!

- Внести:** по 100 мкл К⁺, К⁻, анализируемых образцов.
- Внести:** по 100 мкл рабочего раствора конъюгата №1.
- Инкубировать:** 60 мин, 37°С.
- Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл рабочего раствора конъюгата №2.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°С.
- Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл раствора тетраметилбензида.
- Инкубировать:** 25 мин при 18–25°С в темноте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реагента.
- Измерить:** ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

D-1656

25

6. Графические символы

	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики <i>In vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не стерильно
	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до ...		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению		Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 227-75-40.

10.02.16.

26

D-1656



DRG Instruments GmbH • Frauenbergstraße 18 • 35039 Marburg

DRG Instruments GmbH
Frauenbergstraße 18
D-35039 Marburg
Telefon +49(0) 64 21/17 00-0
Telefax +49(0) 64 21/17 00-50
e-mail: drg@drg-diagnostics.de
Internet: www.drg-diagnostics.de

Declaration of Conformity according to European Directive of in vitro diagnostic medical devices (98/79/EC) of the Medical Devices Act (MPG)

We, DRG Instruments GmbH, Frauenbergstr. 18, 35039 Marburg, Germany

herewith declare under our own responsibility that the products of the attached list, which are classified as miscellaneous products, are in accordance with the requirements of the IVD Directive 98/79/EC annex I and III of the European Parliament in regard to the in vitro diagnostic medical devices (IVDs) and therefore are allowed to be CE signed.

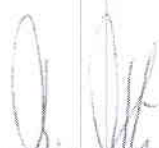
Quality Management

DRG Instruments GmbH has established a Quality Management System for the design/development, production and distribution of in vitro diagnostic according to DIN EN ISO 13485:2012.

Marburg, 2017-12-06



Wilhelm Sänger
General Manager



Dr. Bernd Röder
Head of Regulatory Affairs

DRG Instruments GmbH,
Geschäftsführer:
Dr. Cyril E. Geacintov,
Wilhelm Sänger,
Sitz: Marburg, HRB 11 65



Management
System
ISO 9001:2008
ISO 13485:2003
www.tuv.com
ID 0000922854





TÜVRheinland®

EC Certificate

Directive 98/79/EC Annex IV, excluding Sections 4 and 6
Full Quality Assurance System
In Vitro Diagnostic Medical Devices

Registration No.: HL 60128323 0001

Report No.: 21195407 011

Manufacturer: DRG Instruments GmbH
Frauenbergstr. 18
35039 Marburg
Deutschland

Products: In vitro diagnostic reagents
(see attachment for products included)
Replaces EC Certificate, Registration No.: HL 60084590 0001

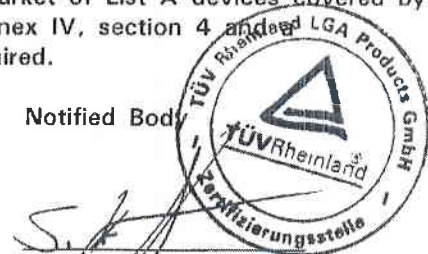
Expiry Date: 2023-04-02

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IV, excluding section 4 and 6 of the directive 98/79/EC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IV, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of List A devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex IV, section 4 and 6 and verification of manufactured products according to section 6 is required.

Effective Date: 2018-04-03

Date: 2018-04-03

Notified Body



Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices with the identification number 0197.

DRG

DRG® Astrovirus Ag ELISA (EIA-4456)



DRG® Astrovirus Ag ELISA (EIA-4456)



DRG



Revised 10 Jan. 2006

Revised 10 Jan. 2006

1 INTRODUCTION

Astrovirus was first described in 1975 and named according to its star-shaped structure visible under the electron microscope.

Astrovirus belongs to the family Astroviridae. Human Astroviruses are subdivided into 7 serotypes (1). Together with Rotavirus and Adenovirus Astrovirus is one of the most common causes of non-bacterial gastroenteritis in children under 5 years of age all over the world. Thus 80% of children between 5 and 10 years of age are anti-Astrovirus-antibody positive. Astrovirus caused gastroenteritis in adults and nosocomial infections are observed as well (2). The course of the disease is usually self-limiting and of short duration. After an incubation time of 1-2 days a 1-4 days lasting gastroenteritis develops accompanied by vomiting, diarrhea, fever and abdominal pain finally causing dehydration. Although occurring all over the year Astrovirus infections are mainly observed during the winter months (3,4). Astrovirus infections are spread via fecal-oral transmission from person to person or via contaminated things or food. Infected persons excrete high amounts of Astrovirus particles with their feces (1,2).

The detection of Astrovirus may be performed by electron microscopy or by molecular biology techniques such as polymerase chain reaction (PCR). Meanwhile immunological methods like enzyme immunoassay have established as preferential methods for routine laboratory diagnosis since these methods are fast, economical and automation is possible (1).

2 INTENDED USE

DRG® Astrovirus Ag ELISA is an in-vitro-diagnostic device for direct detection of Astrovirus in fecal samples.

3 PRINCIPLE OF THE TEST

DRG® Astrovirus Ag ELISA is a fast enzymometric one-step immunoassay on the basis of polyclonal and monoclonal antibodies.

Diluted stool specimens and horseradish peroxidase (HRP) labeled monoclonal anti-Astrovirus-antibodies are dispensed simultaneously into the wells of a microtitration plate coated with polyclonal anti-Astrovirus-antibodies.

After an incubation time of 60 min at room temperature (RT) unbound components are removed by a washing step.

HRP converts the subsequently added colorless substrate solution of 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidine (TMB) within a 10 min reaction time at room temperature protected from light into a blue product. The enzyme reaction is terminated by sulphuric acid dispensed into the wells turning the solution from blue to yellow.

The optical density (OD) of the solution read at 450/620 nm is directly proportional to the specifically bound amount of Astrovirus.

4 PREPARATION AND STORAGE OF SAMPLES

4.1 Collection and storage

Stool samples should be stored at 2-8°C immediately after collection and processed within 48 hours. Longer storage is possible at -20°C. Repeated freezing and thawing of samples should be avoided.

4.2 Preparation

Quickly thaw frozen samples; warm samples to room temperature and mix well. Pipette 1000 µl of *Sample Diluent* into a clean tube.

Using a disposable stirring rod transfer about 100 mg (diameter about 2-3 mm) of feces if solid or pipette 100 µl if liquid into the tube and suspend thoroughly.

If necessary, sediment floating particles by a centrifugation step.

5 TEST COMPONENTS FOR 96 WELLS

Microtiter wells	Microtitration plate, 12 single breakable 8-well strips (in all 96 wells) coated with polyclonal anti-Astrovirus-antibodies (rabbit)	1 vacuum sealed with desiccant
Wash Buffer 10X	Wash buffer, 10-fold for 1000 ml solution	100 ml concentrate white cap
Sample Diluent	Sample diluent	100 ml ready to use black cap
Positive Control	Positive control Astrovirus ELISA reactive sample	1.5 ml ready to use red cap
Negative Control	Negative control Astrovirus negative sample	1.5 ml ready to use green cap
HRP Conjugate	HRP-conjugate; HRP-labelled, monoclonal anti-Astrovirus-antibodies (mouse)	12 ml ready to use brown cap
TMB Substrate Solution	Substrate 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidine and hydrogen peroxide	15 ml ready to use blue cap
Stop Solution	Stop solution 0.25 M Sulphuric acid	15 ml ready to use yellow cap

6 MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- micropipettes
- multi-channel pipette or multi-pipette
- reagent container for multi-channel pipette
- 8-channel wash comb with vacuum pump and waste bottle or microplate washer
- microplate reader with optical filters for 450 nm and 620 nm or 690 nm
- distilled or de-ionized water
- glassware



DRG® Astrovirus Ag ELISA (EIA-4456)



Revised 10 Jan. 2006

- tubes (2 ml) for sample preparation

7 PREPARATION AND STORAGE OF REAGENTS

7.1 Kit size and expiry

One kit is designed for 96 determinations.

The expiry date of each component is reported on its respective label, of the complete kit on the outer box label. Upon receipt, all test components have to be kept at 2-8°C, preferably in the original kit box.

After opening all kit components are stable for at least 2 months, provided proper storage.

7.2 Reagent preparation

Allow all components to reach room temperature prior to use in the assay.

The microtitration plate is vacuum-sealed in a foil with desiccant. The plate consists of a frame and strips with breakable wells. Allow the sealed plate to reach room temperature before opening. Unused wells should be stored refrigerated and protected from moisture in the original cover carefully resealed.

Prepare a sufficient amount of wash solution by diluting the concentrated wash buffer 10 times (1 + 9) with distilled or de-ionized water.

For Example: 10 ml Wash Buffer concentrate + 90 ml distilled water.

This ready to use wash buffer solution is stable for at least 30 days when stored at 2-8°C.

Make sure that the soak time of the wash buffer in the wells is at least 5 seconds per wash cycle and that the remaining fluid is completely drained in every single wash cycle!

Avoid light exposure of the TMB substrate solution!

8 ASSAY PROCEDURE

- Dilute samples with *Sample Diluent* 1 + 10, e.g. 100 mg or 100 µl stool + 1.0 ml sample diluent
- Avoid any time shift during dispensing of reagents and samples.

8.1 Working steps

1. Warm all reagents to room temperature (RT) before use. Mix gently without causing foam.
2. Dispense 2 drops (or 75 µl) *HRP Conjugate* and
3. 2 drops (or 75 µl) *Positive Control*
50 µl *Negative Control* diluted specimen, mix gently.
4. Cover plate and incubate for 60 min at RT.
5. Decant, then wash each well 5x with 300 µl wash solution (diluted from 2) and tap dry onto absorbent paper.
6. Dispense 2 drops (or 75 µl) *TMB Substrate Solution* per well.
7. Incubate for 10 min at RT protected from light.
8. Dispense 2 drops (or 75 µl) *Stop Solution*, mix gently.
9. Read OD at 450 nm (reference filter 620 or 690 nm) with a microplate reader within 30 min after reaction stop

DRG International, Inc., USA Fax: (908) 233 0758 e-mail: corp@drg-international.com 3



DRG® Astrovirus Ag ELISA (EIA-4456)



Revised 10 Jan. 2006

9 RESULT INTERPRETATION

Qualitative evaluation

Cut-off determination: OD negative control + 0.10

Samples with OD values equal with or higher than the cut-off are considered positive, samples with OD values below the cut-off are considered negative for Astrovirus antigen.

10 REFERENCE VALUES

Astrovirus Antigen

Negative < Cut-off

Positive ≥ Cut-off

It is recommended that each laboratory establishes its own normal and pathological reference ranges as usually done for other diagnostic parameters too. Therefore, the above mentioned reference values provide a guide only to values which might be expected.

10.1 Test validity

The test run is valid if:

- the mean OD of the negative control is ≤ 0.15
- the mean OD of the positive control is ≥ 1.00

If the above mentioned quality criteria are not met, repeat the test and make sure that the test procedure is followed correctly (incubation times and temperatures, sample and wash buffer dilution, wash steps etc.). In case of repeated failure of the quality criteria contact your supplier.

10.2 Limitations of the procedure

There is no correlation between measured absorbance and seriousness of the infection.

It is also not allowed to correlate absorbances of the samples with that of the positive control.

Cross contamination of reagents and samples can produce false positive results. Incorrect dilutions, not sufficiently homogenized samples or solid particles after centrifugation of the suspension can cause false negative as well as false positive results. Fermented samples with pH values below 5 after resuspension may produce false negative results.

A negative test result not necessarily excludes an Astrovirus infection.

Inhomogeneous virus distribution in the sample can cause false negative results.

The investigation of samples that were taken beyond the acute phase of the disease can cause false negative results, because the number of virus particles has decreased under the detection limit of the test. It is therefore recommended to take samples within the acute phase of the disease where a maximum number of excreted virus particles is to be expected.

A final interpretation of the test results should consider clinical findings as well.

DRG International, Inc., USA Fax: (908) 233 0758 e-mail: corp@drg-international.com 4

DRG

DRG® Astrovirus Ag ELISA (EIA-4456)



DRG® Astrovirus Ag ELISA (EIA-4456)

DRG

Revised 10 Jan. 2006

Revised 10 Jan. 2006

11 PERFORMANCE CHARACTERISTICS**11.1 Precision**

Intra-assay coefficient of variation (CV) in the DRG® Astrovirus Ag ELISA calculated from 8fold determination of samples:

Sample	Mean OD	Standard deviation	CV (%)
1	1.667	0.148	8.9
2	0.994	0.063	6.4
3	0.443	0.027	6.1
4	0.185	0.018	9.8

Inter-assay coefficient of variation (CV) in the DRG® Astrovirus Ag ELISA from 6 different test runs from 8fold determination of samples:

Sample	Mean OD	Standard deviation	CV (%)
1	1.853	0.071	3.8
2	1.019	0.059	5.8
3	0.583	0.069	11.9
4	0.350	0.034	9.7

11.2 Lower detection limit

The lower detection limit of Astrovirus antigen in the DRG® Astrovirus Ag ELISA was determined by titration of purified Astrovirus-antigen.

Lower detection limit: 6 ng/ml.

11.3 Specificity and Sensitivity

A total of 98 stool samples was tested in parallel with the DRG® Astrovirus Ag ELISA and another commercially available ELISA.

	comparative ELISA positive	comparative ELISA negative
DRG® ELISA positive	49	0
DRG® ELISA negative	2	47

Specificity: 100 %
Sensitivity: 96 %

11.4 Cross reactivity

Rotavirus positive (n=16) and Adenovirus positive (n=6) stool samples did not cross react in the DRG® Astrovirus Ag ELISA.

12 COMMON ADVICES AND PRECAUTIONS

This kit is for in vitro use only.

Follow the working instructions carefully. The kit should be performed by trained technical staff only.

The expiration dates stated on the respective labels are to be observed. The same relates to the stability stated for reconstituted reagents.

Do not use or mix reagents from different lots except for sample diluent, wash buffer, TMB/substrate solution and stop solution.

Do not use reagents from other manufacturers.

Avoid time shift during dispensing of reagents.

All reagents should be kept at 2-8°C before use.

Some of the reagents contain small amounts of Thimerosal (< 0.1 % w/v) and Kathon (1.0 % v/v) as preservative. They must not be swallowed or allowed to come into contact with skin or mucous membranes.

Handle all components and all patient samples as if potentially hazardous.

Since the kit contains potentially hazardous materials, the following precautions should generally be observed:

- Do not smoke, eat or drink while handling kit material,
- Always use protective gloves,
- Never pipette material by mouth,
- Note safety precautions of the single test components.

References:

1. Rohwedder, A. (2000): "Virale Gastroenteritiden, Erreger und Diagnostik", Mikrobiologie, 10. Jg, p. 121-126.
2. Palombo, E. A. and Bishop, R. F. (1996): "Annual Incidence, Serotype Distribution and Genetic Diversity of Human Astrovirus Isolates from Hospitalized Children in Melbourne, Australia", Journal of Clinical Microbiology, Vol. 34, No. 7, p. 1750-1753.
3. Cukor, G. and Blacklow, N. R. (1984): "Human Viral Gastroenteritis", Microbiological Reviews, June, Vol. 48 No. 2, p. 157-179.
4. Gaggero, A.; O'Ryan, M. et al. (1998): "Prevalence of Astrovirus Infection among Chilean Children with Acute Gastroenteritis", Journal of Clinical Microbiology, Vol. 36, No. 12, p. 3691-3693.

Declaration of Conformity

We
NovaTec Immundiagnostica GmbH
Waldstraße 23 A6, 63128 Dietzenbach, Germany

herewith declare under our own responsibility, that the products listed below are in accordance with the requirements of the IVD Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of Oct. 27, 1998 in regard to in vitro diagnostic medical devices (IVDs).

The accordance was shown by conformity assessment procedures in Annex III (2 – 5), resp. Annex IV.3.

Dietzenbach, 2017-10-23

Dr. Claudia Rezmer
Management Representative

The conformity of the above mentioned product is checked at least every 3 years
This is documented by rechecking and signing the general requirements

Prod. No.	Name and Description
1.	ADVA0010 Adenovirus IgA
2.	ADVG0010 Adenovirus IgG
3.	ADVM0010 Adenovirus IgM
4.	ASCG0020 Ascaris lumbricoides IgG
5.	ASPG0680 Aspergillus fumigatus IgG
6.	ASPM0680 Aspergillus fumigatus IgM
7.	BOPA0030 Bordetella pertussis IgA
8.	BOPG0030 Bordetella pertussis IgG
9.	BOPM0030 Bordetella pertussis IgM
10.	BPTA0610 Bordetella pertussis toxin (PT) IgA
11.	BPTG0610 Bordetella pertussis toxin (PT) IgG
12.	BORG0040 Borrelia burgdorferi IgG
13.	BORM0040 Borrelia burgdorferi IgM
14.	BRUG0050 Brucella IgG
15.	BRUM0050 Brucella IgM
16.	CANA0060 Candida albicans IgA
17.	CANG0060 Candida albicans IgG
18.	CANM0060 Candida albicans IgM
19.	CHAG0560 Chagas (Trypanosoma cruzi) IgG
20.	TRYP0570 Chagas
21.	CHIG0590 Chikungunya IgG capture
22.	CHIM0590 Chikungunya IgM µ-capture
23.	CHLA0070 Chlamydia trachomatis IgA
24.	CHLG0070 Chlamydia trachomatis IgG
25.	CHLM0070 Chlamydia trachomatis IgM
26.	CHLA0510 Chlamydia pneumoniae IgA
27.	CHLG0510 Chlamydia pneumoniae IgG
28.	CHLM0510 Chlamydia pneumoniae IgM
29.	CMVG0110 Cytomegalovirus (CMV) IgG
30.	ACMV7110 Avidity Cytomegalovirus (CMV) IgG
31.	CMVM0110 Cytomegalovirus (CMV) IgM
32.	CORG0090 Corynebacterium diphtheriae toxin IgG
33.	CORC0090 Corynebacterium diphtheriae toxin IgG plus
34.	PCORG009 Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG plus
35.	COX1G0600 Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 1 IgG
36.	COX2G0600 Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 IgG
37.	COX2M0600 Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 IgM
38.	DENNG0120 Dengue Virus IgG
39.	DENM0120 Dengue Virus IgM
40.	DVM0460 Dengue Virus IgM µ-capture
41.	ECHG0130 Entamoeba histolytica IgG
42.	ENTG0140 Epstein-Barr Virus (VCA) IgA
43.	EBVA0150 Epstein-Barr Virus (VCA) IgA
44.	EBVG0150 Epstein-Barr Virus (VCA) IgG
45.	AEBV7150 Avidity Epstein-Barr Virus (VCA) IgG
46.	EBVM0150 Epstein-Barr Virus (VCA) IgM
47.	EBVG0580 Epstein-Barr Virus (EBNA) IgG

The conformity of the above mentioned product is checked at least every 3 years
This is documented by rechecking and signing the general requirements

48.	FIL0760	Filariasis					
49.	GIA0160S	Giardia lamblia antigen					
50.	HANG0670	Hantavirus IgG					
51.	HANM0670	Hantavirus IgM					
52.	HELA0220	Helicobacter pylori IgA					
53.	PHELA022	Helicobacter pylori IgA plus					
54.	HELG0220	Helicobacter pylori IgG					
55.	PHELG022	Helicobacter pylori IgG plus					
56.	HSV0250	Herpes simplex Virus 1+2 (HSV)					
57.	HSV0250	Herpes simplex Virus 1+2 (HSV)					
58.	HSV1G0500	Herpes simplex Virus 1 (HSV 1)					
59.	HSV1M0500	Herpes simplex Virus 1 (HSV 1)					
60.	HSV2G0540	Herpes simplex Virus 2 (HSV 2)					
61.	HSV2M0540	Herpes simplex Virus 2 (HSV 2)					
62.	INF0290	Influenza Virus A IgA					
63.	INF0290	Influenza Virus A IgG					
64.	INF0290	Influenza Virus A IgM					
65.	INF0300	Influenza Virus B IgA					
66.	INF0300	Influenza Virus B IgG					
67.	INF0300	Influenza Virus B IgM					
68.	LEGG0650	Legionella pneumophila IgG					
69.	LEGM0650	Legionella pneumophila IgM					
70.	LEIG0310	Leishmania infantum IgG					
71.	LEPG0660	Leptospira IgG					
72.	LEPM0660	Leptospira IgM					
73.	LEIG0310	Leishmania infantum IgG					
74.	MAL0620	Malaria					
75.	MEAG0330	Measles Virus IgG					
76.	EA7330	Avidity Measles Virus IgG					
77.	MEAM0330	Measles Virus IgM					
78.	MUMG0340	Mumps Virus IgG					
79.	MUMM0340	Mumps Virus IgM					
80.	MYCA0350	Mycoplasma pneumoniae IgA					
81.	MYCG0350	Mycoplasma pneumoniae IgG					
82.	MYCM0350	Mycoplasma pneumoniae IgM					
83.	PAIA0360	Parainfluenza Virus 1,2,3 IgA					
84.	PAIG0360	Parainfluenza Virus 1,2,3 IgG					
85.	PARG0370	Parovirus B19 IgG					
86.	PARM0370	Parovirus B19 IgM					
87.	RSVA0380	Respiratory Syncytial Virus IgA					
88.	RSVG0380	Respiratory syncytial Virus IgG					
89.	RSVM0380	Respiratory syncytial Virus IgM					
90.	RUBG0400	Rubella Virus IgG					
91.	ARUB7400	Avidity Rubella Virus IgG					
92.	RUBM0400	Rubella Virus IgM p-capture					
93.	SCHG0410	Schistosoma mansoni IgG					
94.	SCHM0410	Schistosoma mansoni IgM					
95.	STRO0690	Strongyloides					
96.	TAEG0420	Taenia solium IgG					
97.	TETG0430	Clostridium tetani toxin IgG					
98.	TETG5043	Clostridium tetani toxin 5S IgG					
99.	PTETG043	Clostridium tetani toxin 5S IgG plus					
100.	TICG0440	TBE/FSME IgG					
101.	TICM0440	TBE/FSME IgM					
102.	PTICG044	TBE/FSME IgG plus					
103.	TCCG0450	Toxocara canis IgG					
104.	TOXA0460	Toxoplasma gondii IgA					
105.	TOXG0460	Toxoplasma gondii IgG					
106.	ATOX7460	Toxoplasma gondii IgG					
107.	TOXM0460	Avidity Toxoplasma gondii IgG					
108.	TRIG0480	Toxoplasma gondii IgM p-capture					
109.	VZVA0490	Trichinella spiralis IgG					
110.	VZVG0490	Variella-Zoster Virus (VZV) IgA					
111.	VZVM0490	Variella-Zoster Virus (VZV) IgG					
112.	ZVG0790	Variella-Zoster Virus (VZV) IgM					
113.	ZVM0790	Zika Virus IgG capture					
114.	ATG1010	Zika Virus IgM p-capture					
115.	ATPO1020	Anti-TG					
116.	TSH1030	Anti-TPO					
117.	RFM3010	TSH					
118.	DNOV001	Rheumatoid Factor IgM					
119.	DNOV002	Cortisol					
120.	DNOV003	Testosterone					
121.	DNOV004	17 beta-Estradiol					
122.	DNOV005	17-OH Progesterone					
123.	DNOV006	DHEA-S					
124.	DNOV007	Progesterone					
125.	DNOV008	Free Estril					
126.	DNOV009	Androstenedione					
127.	DNOV010	Free Testosterone					
128.	DNOV011	Urinary Cortisol					
129.	DNOV012	Total Estril					
130.	DSNOV20	Aldosterone					
131.	DSNOV21	Cortisol Saliva					
132.	DSNOV22	Testosterone Saliva					
133.	DSNOV24	17 beta-Estradiol Saliva					
134.	DSNOV25	DHEA-S Saliva					
135.	DSNOV26	Progesterone Saliva					
136.	DSNOV27	Estril Saliva					
137.	DNOV030	Androstenedione Saliva					
138.	DNOV031	LH					
139.	DNOV032	FSH					
140.	DNOV033	Prolactin					
141.	DNOV034	AFP					
142.	DNOV051	beta-HCG					
143.	DNOV052	Free T3					
144.	DNOV053	Free T4					
145.	DNOV054	Total T4					
146.	DNOV057	Total T4					
147.	DNOV060	Thyroglobulin					
148.	DNOV061	CEA					
149.	DNOV062	CA 125					
		CA 15-3					

The conformity of the above mentioned product is checked at least every 3 years
This is documented by rechecking and signing the general requirements

3

The conformity of the above mentioned product is checked at least every 3 years
This is documented by rechecking and signing the general requirements

4

Novalisa®

Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 1 IgG

ELISA

CE

Only for in-vitro diagnostic use

English	2
Deutsch	7
Français	12
Italiano	17
Español	22
Português	27
Bibliography / Literatur / Bibliographie / Bibliografía / Bibliografia	34
Abbreviations / Abkürzungen / Abréviations / Abbreziamenti / Abreviaciones / Abreviaturas	34
Symbols Key / Symbolschlüssel / Explication des Symboles / Legenda / Simbolos / Tabela de símbolos	35
Summary of Test Procedure / Kurzanleitung Testdurchführung / Résumé de la procédure de test / Schema della procedura / Resumen de la técnica / Resumo do Procedimento de Teste	36

Product Number: **COX1G0600 (96 Determinations)**

ENGLISH

1. INTRODUCTION

Q-Fever is a disease that results from infection with small, polymorph and gram-negative bacteria called *Coxiella burnetii*. After an outbreak in Brisbane, Australia, the responsible organism was isolated and named *Coxiella burnetii* in honour of Dr. Herald Rae Cox and Sir Frank Burnet. New molecular research demonstrated a close relationship to Legionella. The zoonosis Q-Fever is found everywhere except New Zealand (no data available). There is an extensive reservoir (mainly ticks) of *C. burnetii*. Ticks are an important vector of the pathogen in the transmission between domestic and wildlife animals. But the ticks are unimportant in the direct infection of humans. Cattle, sheep and goats are usually the source of transmission of this microorganism to humans. However, cats, dogs and rabbits are also important in this regard. In most instances humans become infected with *Coxiella burnetii* following inhalation of contaminated aerosols (respiratory tract). The incubation period for Q-Fever in humans is about 2 weeks. The resulting illness can be divided into acute and chronic varieties. During the acute phase of illness antibodies to the phase-2-antigen are formed. Anti phase-1 antibodies in high titres are typical for a chronic disease. In areas where Q-Fever is endemic, 12% or more of the population have antibodies to *C. burnetii*. Most of the infections are subclinical or undiagnosed.

The acute infection shows symptoms of high fever, shivers, muscle pain and headache. Later on more severe diseases such as pneumonia or hepatitis can occur. Infections during pregnancy can lead to an abort or premature birth. Approximately 1% of all infections become chronic. The most frequent organ manifestation in Q-Fever is endocarditis.

Species	Disease	Symptoms (e.g.)	Transmission route
<i>Coxiella burnetii</i>	Q-Fever	Pneumonia with fever, headache, muscle pain; Hepatitis, Myocarditis and Endocarditis.	Inhalation of contaminated aerosols (respiratory tract), Transmission by ingestion of contaminated products such as milk or meat is likely.

The presence of pathogen or infection may be identified by:

- Cell culture
- PCR
- Serology: e.g. ELISA, IFT

2. INTENDED USE

The *Coxiella burnetii* (Q-Fever) Phase 1 IgG ELISA is intended for the qualitative determination of IgG class antibodies against *Coxiella burnetii* (Q-Fever) Phase 1 in human serum or plasma (citrate, heparin).

3. PRINCIPLE OF THE ASSAY

The qualitative immunoenzymatic determination of specific antibodies is based on the ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay) technique. Microplates are coated with specific antigens to bind corresponding antibodies of the sample. After washing the wells to remove all unbound sample material a horseradish peroxidase (HRP) labelled conjugate is added. This conjugate binds to the captured antibodies. In a second washing step unbound conjugate is removed. The immune complex formed by the bound conjugate is visualized by adding Tetramethylbenzidine (TMB) substrate which gives a blue reaction product. The intensity of this product is proportional to the amount of specific antibodies in the sample. Sulphuric acid is added to stop the reaction. This produces a yellow endpoint colour. Absorbance at 450/620 nm is read using an ELISA microwell plate reader.

4. MATERIALS

4.1. Reagents supplied

- **Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 1 Coated Microplate (IgG):** 12 break-apart 8-well snap-off strips coated with Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 1 antigens in resealable aluminium foil.
- **IgG Sample Diluent:** 1 bottle containing 100 ml of phosphate buffer (10 mM) for sample dilution; pH 7.2 ± 0.2; coloured yellow; ready to use; white cap.
- **Stop Solution:** 1 bottle containing 15 ml sulphuric acid, 0.2 mol/l; ready to use; red cap.
- **Washing Buffer (20x conc.):** 1 bottle containing 50 ml of a 20-fold concentrated phosphate buffer (0.2 M), pH 7.2 ± 0.2, for washing the wells; white cap.
- **Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 1 anti-IgG Conjugate:** 1 bottle containing 20 ml of peroxidase labeled antibody to human IgG in phosphate buffer (10 mM), coloured blue; ready to use; black cap.
- **TMB Substrate Solution:** 1 bottle containing 15 ml 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine (TMB), < 0.1 %; ready to use; yellow cap; < 5% NMP.
- **Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 1 IgG Positive Control:** 1 vial containing 2 ml control (human serum or plasma); coloured yellow; ready to use; red cap.
- **Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 1 IgG Cut-off Control:** 1 vial containing 3 ml control (human serum or plasma); coloured yellow; ready to use; green cap.
- **Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 1 IgG Negative Control:** 1 vial containing 2 ml control (human serum or plasma); coloured yellow; ready to use; blue cap.

For potential hazardous substances please check the safety data sheet.

4.2. Materials supplied

- 1 Cover foil
- 1 Instruction for use (IFU)
- 1 Plate layout

4.3. Materials and Equipment needed

- ELISA microwell plate reader, equipped for the measurement of absorbance at 450/620 nm
- Incubator: 37°C
- Manual or automatic equipment for rinsing wells
- Pipettes to deliver volumes between 10 and 1000 µl
- Vortex tube mixer
- Distilled water
- Disposable tubes

5. STABILITY AND STORAGE

Store the kit at 2...8 °C. The opened reagents are stable up to the expiry date stated on the label when stored at 2...8 °C.

6. REAGENT PREPARATION

It is very important to bring all reagents and samples to room temperature (20...25 °C) and mix them before starting the test run!

6.1. Coated Microplate

The break-apart snap-off strips are coated with Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 1 antigens. Immediately after removal of the strips, the remaining strips should be resealed in the aluminium foil along with the desiccant supplied and stored at 2...8 °C.

6.2. Washing Buffer (20x conc.)

Dilute Washing Buffer 1 + 19; e.g. 10 ml Washing Buffer + 190 ml distilled water. The diluted buffer is stable for 5 days at room temperature (20...25 °C). In case crystals appear in the concentrate, warm up the solution to 37°C e.g. in a water bath. Mix well before dilution.

6.3. TMB Substrate Solution

The reagent is ready to use and has to be stored at 2...8 °C, away from the light. The solution should be colourless or could have a slight blue tinge. If the substrate turns into blue, it may have become contaminated and should be thrown away.

7. SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Use human serum or plasma (citrate, heparin) samples with this assay. For CSF please use the instruction for use ABVL0001. If the assay is performed within 5 days after sample collection, the samples should be kept at 2...8 °C, otherwise they should be aliquoted and stored deep-frozen (-70...-20 °C). If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing. Heat inactivation of samples is not recommended.

7.1. Sample Dilution

Before assaying, all samples should be diluted 1+100 with IgG Sample Diluent. Dispense 10 µl sample and 1 ml IgG Sample Diluent into tubes to obtain a 1+100 dilution and thoroughly mix with a Vortex.

8. ASSAY PROCEDURE

8.1. Test Preparation

Please read the instruction for use carefully before performing the assay. Result reliability depends on strict adherence to the instruction for use as described. The following test procedure is only validated for manual procedure. If performing the test on ELISA automatic systems we recommend increasing the washing steps from three to five and the volume of Washing Buffer from 300 µl to 350 µl to avoid washing effects. Pay attention to chapter 12. Prior to commencing the assay, the distribution and identification plan for all samples and standards/controls (duplicates recommended) should be carefully established on the plate layout supplied in the kit. Select the required number of microtiter strips or wells and insert them into the holder. Perform all assay steps in the order given and without any delays.

A clean, disposable tip should be used for dispensing each standard/control and sample.

Adjust the incubator to 37 ± 1 °C.

1. Dispense 100 µl standards/controls and diluted samples into their respective wells. Leave well A1 for the Substrate Blank.
2. Cover wells with the foil supplied in the kit.
3. Incubate for 1 hour ± 5 min at 37 ± 1 °C.
4. When incubation has been completed, remove the foil, aspirate the content of the wells and wash each well three times with 300 µl of Washing Buffer. Avoid overflows from the reaction wells. The interval between washing and aspiration should be > 5 sec. At the end carefully remove remaining fluid by tapping strips on tissue paper prior to the next step!
Note: Washing is important! Insufficient washing results in poor precision and false results.
5. Dispense 100 µl Conjugate into all wells except for the Substrate Blank well A1.
6. Incubate for 30 min at room temperature (20...25 °C). Do not expose to direct sunlight.
7. Repeat step 4.
8. Dispense 100 µl TMB Substrate Solution into all wells.
9. Incubate for exactly 15 min at room temperature (20...25 °C) in the dark. A blue colour occurs due to an enzymatic reaction.
10. Dispense 100 µl Stop Solution into all wells in the same order and at the same rate as for the TMB Substrate Solution, thereby a colour change from blue to yellow occurs.
11. Measure the absorbance at 450/620 nm within 30 min after addition of the Stop Solution.

8.2. Measurement

Adjust the ELISA microwell plate reader to zero using the Substrate Blank.

If - due to technical reasons - the ELISA microwell plate reader cannot be adjusted to zero using the Substrate Blank, subtract its absorbance value from all other absorbance values measured in order to obtain reliable results!

Measure the absorbance of all wells at 450 nm and record the absorbance values for each standard/control and sample in the plate layout.

Bichromatic measurement using a reference wavelength of 620 nm is recommended.

Where applicable calculate the mean absorbance values of all duplicates.

9. RESULTS

9.1. Run Validation Criteria

In order for an assay to be considered valid, the following criteria must be met:

- **Substrate Blank:** Absorbance value < 0.100
 - **Negative Control:** Absorbance value < 0.200 and < Cut-off
 - **Cut-off Control:** Absorbance value 0.150 – 1.300
 - **Positive Control:** Absorbance value > Cut-off
- If these criteria are not met, the test is not valid and must be repeated.

9.2. Calculation of Results

The Cut-off is the mean absorbance value of the Cut-off Control determinations:

Example: Absorbance value Cut-off Control 0.44 + absorbance value Cut-off control 0.42 = 0.86 / 2 = 0.43
Cut-off = 0.43

9.2.1. Results in Units (NTU)

Sample (mean) absorbance value $\times 10 =$ (NovaTec Units = NTU)

Example: $\frac{1.591 \times 10}{0.43} = 37$ NTU (Units)

9.3. Interpretation of Results

Cut-off	10 NTU	Antibodies against the pathogen are present. There has been a contact with the antigen (pathogen resp. vaccine).
Positive	> 11 NTU	Antibodies against the pathogen could not be detected clearly. It is recommended to repeat the test with a fresh sample in 2 to 4 weeks. If the result is equivocal again the sample is judged as negative.
Equivocal	9 – 11 NTU	The sample contains no antibodies against the pathogen. A previous contact with the antigen (pathogen resp. vaccine) is unlikely.
Negative	< 9 NTU	Diagnosis of an infectious disease should not be established on the basis of a single test result. A precise diagnosis should take into consideration clinical history, symptomatology as well as serological data. In immunocompromised patients and newborns serological data only have restricted value.

9.3.1 Antibody Isotypes and State of Infection

Serology	Significance
Phase II IgM	Characteristic of the primary antibody response May persist for several months
Phase II IgG	Characteristic of the primary antibody response May persist for several years
Phase I IgG	Characteristic of the chronic infection Occasionally during convalescent phase

10. SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The results refer to the groups of samples investigated; these are not guaranteed specifications.

For further information about the specific performance characteristics please contact NovaTec Immunodiagnostica GmbH.

10.1. Precision

Intraassay	n	Mean (E)	CV (%)
#1	24	0.303	6.75
#2	24	0.601	7.03
#3	24	1.380	11.19
Interassay	n	Mean (NTU)	CV (%)
#1	12	21.41	4.84
#2	12	47.55	6.23
#3	12	2.13	8.84

10.2. Diagnostic Specificity

The diagnostic specificity is defined as the probability of the assay of scoring negative in the absence of the specific analyte. It is 100.0% (95% confidence interval: 86.77% - 100.0%).

10.3. Diagnostic Sensitivity

The diagnostic sensitivity is defined as the probability of the assay of scoring positive in the presence of the specific analyte. It is 100.0% (95% confidence interval: 59.04% - 100.0%).

10.4. Interferences

Interferences with hemolytic, lipemic or icteric samples are not observed up to a concentration of 10 mg/ml hemoglobin, 5 mg/ml triglycerides and 0.5 mg/ml bilirubin.

10.5. Cross Reactivity

Investigation of a sample panel with antibody activities to potentially cross-reacting parameters did not reveal evidence of false-positive results due to cross-reactions.

11. LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Bacterial contamination or repeated freeze-thaw cycles of the sample may affect the absorbance values.

12. PRECAUTIONS AND WARNINGS

- In compliance with article 1 paragraph 2b European directive 98/79/EC the use of the in vitro diagnostic medical devices is intended by the manufacturer to secure suitability, performance and safety of the product. Therefore the test procedure, the information, the precautions and warnings in the instructions for use have to be strictly followed. The use of the test kits with analyzers and similar equipment has to be validated. Any change in design, composition and test procedure as well as for any use in combination with other products not approved by the manufacturer is not authorized; the user himself is responsible for such changes. The manufacturer is not liable for false results and incidents for these reasons. The manufacturer is not liable for any results by visual analysis of the patient samples.
- Only for in-vitro diagnostic use.
- All materials of human or animal origin should be regarded and handled as potentially infectious.
- All components of human origin used for the production of these reagents have been tested for anti-HIV antibodies, anti-HCV antibodies and HBsAg and have been found to be non-reactive.
- Do not interchange reagents or strips of different production lots.
- No reagents of other manufacturers should be used along with reagents of this test kit.
- Use only clean pipette tips, dispensers, and lab ware.
- Do not interchange screw caps of reagent vials to avoid cross-contamination.
- Close reagent vials tightly immediately after use to avoid evaporation and microbial contamination.
- After first opening and subsequent storage check conjugate and standard/control vials for microbial contamination prior to further use.
- To avoid cross-contamination and falsely elevated results pipette patient samples and dispense reagents without splashing accurately into the wells.
- The ELISA is only designed for qualified personnel who are familiar with good laboratory practice.

12.1. Disposal Considerations

Residues of chemicals and preparations are generally considered as hazardous waste. The disposal of this kind of waste is regulated through national and regional laws and regulations. Contact your local authorities or waste management companies which will give advice on how to dispose hazardous waste.

13. ORDERING INFORMATION

Prod. No.: COX1G0600 Coxsiella burnetii (Q-Fever) Phase 1 IgG ELISA (96 Determinations)

Novalisa®

Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 IgG

ELISA



Only for in-vitro diagnostic use

ENGLISH

1. INTRODUCTION

Q-Fever is a disease that results from infection with small, polymorph and gram-negative bacteria called *Coxiella burnetii*. After an outbreak in Brisbane, Australia, the responsible organism was isolated and named *Coxiella burnetii* in honour of Dr. Herald Rae Cox and Sir Frank Burnet. New molecular research demonstrated a close relationship to Legionella. The zoonosis Q-Fever is found everywhere except New Zealand (no data available). There is an extensive reservoir (mainly ticks) of *C. burnetii*. Ticks are an important vector of the pathogen in the transmission between domestic and wildlife animals. But the ticks are unimportant in the direct infection of humans. Cattle, sheep and goats are usually the source of transmission of this microorganism to humans. However cats, dogs and rabbits are also important in this regard. In most instances humans become infected with *Coxiella burnetii* following inhalation of contaminated aerosols (respiratory tract). The incubation period for Q-Fever in humans is about 2 weeks. The resulting illness can be divided into acute and chronic varieties. During the acute phase of illness antibodies to the phase 2-antigen are formed. Anti phase-1 antibodies in high titres are typical for a chronic disease. In areas where Q-Fever is endemic, 12% or more of the population have antibodies to *C. burnetii*. Most of the infections are subclinical or undiagnosed.

The acute infection shows symptoms of high fever, shivers, muscle pain and headache. Later on more severe diseases such as pneumonia or hepatitis can occur. Infections during pregnancy can lead to an abort or premature birth. Approximately 1% of all infections become chronic. The most frequent organ manifestation in Q-Fever is endocarditis.

Species	Disease	Symptoms (e.g.)	Transmission route
<i>Coxiella burnetii</i>	Q-Fever	Pneumonia white fever, headache, muscle pain; Hepatitis, Myocarditis and Endocarditis.	Inhalation of contaminated aerosols (respiratory tract); Transmission by ingestion of contaminated products such as milk or meat is likely.

The presence of pathogen or infection may be identified by:

- Cell culture
- PCR
- Serology: e.g. ELISA, IFT

2. INTENDED USE

The *Coxiella burnetii* (Q-Fever) Phase 2 IgG ELISA is intended for the qualitative determination of IgG class antibodies against *Coxiella burnetii* (Q-Fever) Phase 2 in human serum or plasma (citrate, heparin).

3. PRINCIPLE OF THE ASSAY

The qualitative immunoenzymatic determination of specific antibodies is based on the ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay) technique.
Microplates are coated with specific antigens to bind corresponding antibodies of the sample. After washing the wells to remove all unbound sample material a horseradish peroxidase (HRP) labelled conjugate is added. This conjugate binds to the captured antibodies. In a second washing step unbound conjugate is removed. The immune complex formed by the bound conjugate is visualized by adding Tetramethylbenzidine (TMB) substrate which gives a blue reaction product.
The intensity of this product is proportional to the amount of specific antibodies in the sample. Sulphuric acid is added to stop the reaction. This produces a yellow endpoint colour. Absorbance at 450/620 nm is read using an ELISA microwell plate reader.

English 2
 Deutsch 7
 Français 12
 Italiano 17
 Español 22
 Portuguese 27
 Bibliography / Literatur / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografía / Bibliografia 34
 Abbreviations / Abkürzungen / Abréviations / Abbrezzazioni / Abreviaciones / Abreviaturas 34
 Symbols Key / Symbolschlüssel / Explication des Symboles / Legenda / Simbolos / Tabela de símbolos 35
 Summary of Test Procedure / Kurzanleitung Testdurchführung / Résumé de la procédure de test / Schema della procedura / Resumen de la técnica / Resumo do Procedimento de Teste 36

Product Number: COX2G0600 (96 Determinations)

4. MATERIALS

4.1. Reagents supplied

- **Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 Coated Microplate (19G):** 12 break-apart 8-well snap-off strips coated with Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 antigens, in resealable aluminium foil.
 - **19G Sample Diluent:** 1 bottle containing 100 ml of phosphate buffer (10 mM) for sample dilution; pH 7.2 ± 0.2; coloured yellow; ready to use; white cap.
 - **Stop Solution:** 1 bottle containing 15 ml sulphuric acid, 0.2 mol/l; ready to use; red cap.
 - **Washing Buffer (20x conc.):** 1 bottle containing 50 ml of a 20-fold concentrated phosphate buffer (0.2 M), pH 7.2 ± 0.2, for washing the wells; white cap.
 - **Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 anti-IgG Conjugate:** 1 bottle containing 20 ml of peroxidase labelled antibody to human IgG in phosphate buffer (10 mM); coloured blue; ready to use; black cap.
 - **TMB Substrate Solution:** 1 bottle containing 15 ml 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine (TMB), < 0.1 %; ready to use; yellow cap; < 5% NMP.
 - **Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 IgG Positive Control:** 1 vial containing 2 ml control (human serum or plasma); coloured yellow; ready to use; red cap.
 - **Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 IgG Cut-off Control:** 1 vial containing 3 ml control (human serum or plasma); coloured yellow; ready to use; green cap.
 - **Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 IgG Negative Control:** 1 vial containing 2 ml control (human serum or plasma); coloured yellow; ready to use; blue cap.
- For potential hazardous substances please check the safety data sheet.

4.2. Materials supplied

- 1 Cover foil
- 1 Instruction for use (IFU)
- 1 Plate layout

4.3. Materials and Equipment needed

- ELISA microwell plate reader, equipped for the measurement of absorbance at 450/620 nm incubator: 37°C
- Manual or automatic equipment for rinsing wells
- Pipettes to deliver volumes between 10 and 1000 µl
- Vortex tube mixer
- Distilled water
- Disposable tubes

5. STABILITY AND STORAGE

Store the kit at 2...8 °C. The opened reagents are stable up to the expiry date stated on the label when stored at 2...8 °C.

6. REAGENT PREPARATION

It is very important to bring all reagents and samples to room temperature (20...25 °C) and mix them before starting the test run!

6.1. Coated Microplate

The break-apart snap-off strips are coated with Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 antigens. Immediately after removal of the strips, the remaining strips should be resealed in the aluminium foil along with the desiccant supplied and stored at 2...8 °C.

6.2. Washing Buffer (20x conc.)

Dilute Washing Buffer 1 + 19; e.g. 10 ml Washing Buffer + 190 ml distilled water. The diluted buffer is stable for 5 days at room temperature (20...25 °C). In case crystals appear in the concentrate, warm up the solution to 37°C e.g. in a water bath. Mix well before dilution.

6.3. TMB Substrate Solution

The reagent is ready to use and has to be stored at 2...8 °C, away from the light. The solution should be colourless or could have a slight blue tinge. If the substrate turns into blue, it may have become contaminated and should be thrown away.

7. SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Use human serum or plasma (citrate, heparin) samples with this assay. For CSF please use the instruction for use ABVL0001. If the assay is performed within 5 days after sample collection, the samples should be kept at 2...8 °C, otherwise they should be aliquoted and stored deep-frozen (-70...-20 °C). If samples are stored frozen, mix thawed samples well before testing. Avoid repeated freezing and thawing.
Heat inactivation of samples is not recommended.

7.1. Sample Dilution

Before assaying, all samples should be diluted 1+100 with 19G Sample Diluent. Dispense 10 µl sample and 1 ml 19G Sample Diluent into tubes to obtain a 1+100 dilution and thoroughly mix with a Vortex.

8. ASSAY PROCEDURE

8.1. Test Preparation

Please read the instruction for use carefully before performing the assay. Result reliability depends on strict adherence to the instruction for use as described. The following test procedure is only validated for manual procedure. If performing the test on ELISA automatic systems we recommend increasing the washing steps from three to five and the volume of Washing Buffer from 300 µl to 350 µl to avoid washing effects. Pay attention to chapter 12. Prior to commencing the assay, the distribution and identification plan for all samples and standards/controls (duplicates recommended) should be carefully established on the plate layout supplied in the kit. Select the required number of microtiter strips or wells and insert them into the holder. Perform all assay steps in the order given and without any delays.

A clean, disposable tip should be used for dispensing each standard/control and sample.
Adjust the incubator to 37 ± 1 °C.

1. Dispense 100 µl standards/controls and diluted samples into their respective wells. Leave well A1 for the Substrate Blank.
 2. Cover wells with the foil supplied in the kit.
 3. Incubate for 1 hour ± 5 min at 37 ± 1 °C.
 4. When incubation has been completed, remove the foil, aspirate the content of the wells and wash each well three times with 300 µl of Washing Buffer. Avoid overflows from the reaction wells. The interval between washing and aspiration should be > 5 sec. At the end carefully remove remaining fluid by tapping strips on tissue paper prior to the next step!
- Note: Washing is important! Insufficient washing results in poor precision and false results.
5. Dispense 100 µl Conjugate into all wells except for the Substrate Blank well A1.
 6. Incubate for 30 min at room temperature (20...25 °C). Do not expose to direct sunlight.
 7. Repeat step 4.
 8. Dispense 100 µl TMB Substrate Solution into all wells.
 9. Incubate for exactly 15 min at room temperature (20...25 °C) in the dark. A blue colour occurs due to an enzymatic reaction.
 10. Dispense 100 µl Stop Solution into all wells in the same order and at the same rate as for the TMB Substrate Solution, thereby a colour change from blue to yellow occurs.
 11. Measure the absorbance at 450/620 nm within 30 min after addition of the Stop Solution.

8.2. Measurement

Adjust the ELISA microwell plate reader to zero using the Substrate Blank.

If - due to technical reasons - the ELISA microwell plate reader cannot be adjusted to zero using the Substrate Blank, subtract its absorbance value from all other absorbance values measured in order to obtain reliable results!

Measure the absorbance of all wells at 450 nm and record the absorbance values for each standard/control and sample in the plate layout.

Biochromatic measurement using a reference wavelength of 620 nm is recommended!

Where applicable calculate the mean absorbance values of all duplicates.

9. RESULTS

9.1. Run Validation Criteria

In order for an assay to be considered valid, the following criteria must be met:

- **Substrate Blank:** Absorbance value < 0.100
 - **Negative Control:** Absorbance value < 0.200 and < Cut-off
 - **Cut-off Control:** Absorbance value 0.150 – 1.300
 - **Positive Control:** Absorbance value > Cut-off
- If these criteria are not met, the test is not valid and must be repeated.

9.2. Calculation of Results

The Cut-off is the mean absorbance value of the Cut-off Control Determinations.

Example: Absorbance value Cut-off Control 0.44 + absorbance value Cut-off control 0.42 = 0.86 / 2 = 0.43
Cut-off = 0.43

9.2.1. Results in Units [NTU]

Sample (mean) absorbance value $\times 10 =$ [Novatec Units = NTU]

Example: $\frac{1.591 \times 10}{0.43} = 37$ NTU (Units)

9.3. Interpretation of Results

Cut-off	10 NTU
Positive	> 11 NTU Antibodies against the pathogen are present. There has been a contact with the antigen (pathogen resp. vaccine).
Equivocal	9 – 11 NTU Antibodies against the pathogen could not be detected clearly. It is recommended to repeat the test with a fresh sample in 2 to 4 weeks. If the result is equivocal again the sample is judged as negative.
Negative	< 9 NTU The sample contains no antibodies against the pathogen. A previous contact with the antigen (pathogen resp. vaccine) is unlikely.

Diagnosis of an infectious disease should not be established on the basis of a single test result. A precise diagnosis should take into consideration clinical history, symptomatology as well as serological data.
In immunocompromised patients and newborns serological data only have restricted value.

9.3.1. Antibody Isotypes and State of Infection

Serology	Significance
Phase II IgM	Characteristic of the primary antibody response May persist for several months
Phase II IgG	Characteristic of the primary antibody response May persist for several years
Phase I IgG	Characteristic of the chronic infection Occasionally during convalescent phase

10. SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The results refer to the groups of samples investigated; these are not guaranteed specifications.

For further information about the specific performance characteristics please contact Novatec Immunodiagnostica GmbH.

10.1. Precision

Intrassay	n	Mean (E)	CV (%)
#1	24	0.428	9.59
#2	24	0.794	8.51
#3	24	0.645	6.27
Interassay	n	Mean (NTU)	CV (%)
#1	12	17.91	8.48
#2	12	14.30	12.09
#3	12	1.93	7.38

10.2. Diagnostic Specificity

The diagnostic specificity is defined as the probability of the assay of scoring negative in the absence of the specific analyte. It is 100.0% (95% confidence interval: 91.4% - 100.0%).

10.3. Diagnostic Sensitivity

The diagnostic sensitivity is defined as the probability of the assay of scoring positive in the presence of the specific analyte. It is 100.0% (95% confidence interval: 39.76% - 100.0%).

10.4. Interferences

Interferences with hemolytic, lipemic or icteric samples are not observed up to a concentration of 10 mg/ml hemoglobin, 5 mg/ml triglycerides and 0.5 mg/ml bilirubin.

10.5. Cross Reactivity

Investigation of a sample panel with antibody activities to potentially cross-reacting parameters did not reveal evidence of false-positive results due to cross-reactions.

11. LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Bacterial contamination or repeated freeze-thaw cycles of the sample may affect the absorbance values.

12. PRECAUTIONS AND WARNINGS

- In compliance with article 1 paragraph 2b European directive 98/79/EC the use of the in vitro diagnostic medical devices is intended by the manufacturer to secure suitability, performance and safety of the product. Therefore the test procedure, the information, the precautions and warnings in the instructions for use have to be strictly followed. The test procedure, the information, the precautions and warnings in the instructions for use have to be strictly followed. The use of the testkits with analyzers and similar equipment has to be validated. Any change in design, composition and test procedure as well as for any use in combination with other products not approved by the manufacturer is not authorized; the user himself is responsible for such changes. The manufacturer is not liable for false results and incidents for these reasons. The manufacturer is not liable for any results by visual analysis of the patient samples.
Only for in-vitro diagnostic use.
- All materials of human or animal origin should be regarded and handled as potentially infectious.
- All components of human origin used for the production of these reagents have been tested for anti-HIV antibodies, anti-HCV antibodies and HBsAg and have been found to be non-reactive.
- Do not interchange reagents or strips of different production lots.
- No reagents of other manufacturers should be used along with reagents of this test kit.
- Do not use reagents after expiry date stated on the label.
- Use only clean pipette tips, dispensers, and lab ware.
- Do not interchange screw caps of reagent vials to avoid cross-contamination.
- Close reagent vials tightly immediately after use to avoid evaporation and microbial contamination.
- After first opening and subsequent storage check conjugate and standard/control vials for microbial contamination prior to further use.
- To avoid cross-contamination and falsely elevated results pipette patient samples and dispense reagents without splashing accidentally into the wells.
- The ELISA is only designed for qualified personnel who are familiar with good laboratory practice.

12.1. Disposal Considerations

Residues of chemicals and preparations are generally considered as hazardous waste. The disposal of this kind of waste is regulated through national and regional laws and regulations. Contact your local authorities or waste management companies which will give advice on how to dispose hazardous waste.

13. ORDERING INFORMATION

Prod. No.: COX2G0600 Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 IgG ELISA (96 Determinations)



Management Systems Certification Body
Institut pro testování a certifikaci, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic
www.itczlin.cz

CERTIFICATE

No. 18 0028 SJ

We confirm on the basis of a performed audit that company

**Federal Budget Institute of Science “Central
Research Institute for Epidemiology“**

3a, Novogireevskaya str., 111123 Moscow, Russian Federation

has implemented and documented a functional quality management system
in compliance with the requirements of the standard

EN ISO 13485:2016

Covering the following activities:

Design and development, manufacturing and final control of *in vitro* diagnostic
medical devices

The Certificate is issued on the basis of the results mentioned in Audit Report No. 233404641/2018.
The Certificate validity is conditioned by positive results of surveillance audits, which the certified
company committed to undergo.

During use of the Certificate the Certificate Holder undertakes to follow the Rules of Use of the Certificate. This
document is publicly available on www.itczlin.cz



Date of Issue: 07. 05. 2018
Valid until: 07. 05. 2021

Date of the first certification awarding: 20. 05. 2015


Ing. Pavel Vaněk
Head of Certification Body



EC DECLARATION OF CONFORMITY
Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27th of October 1998 on
In Vitro Diagnostic Medical Devices

Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology" hereby under own responsibility declares that the products covered by the declaration conform with Essential Requirements listed in Annex I of EC Directive 98/79/EC (IVD Directive). Supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

The quality management system meets the requirements of the standard EN ISO 13485 "Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes" and is certified by Institute for testing and certification, Inc. (certificate No. 18 0028 S.J. valid until 2021.05.07).

Manufacturer:	Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology" Ecolit s.r.o.
Authorized Representative:	Studenomorská 13 841 03 Bratislava 47 Slovak Republic Tel. +421 264 789 336 Fax: +421 264 789 040
Product Name:	Annex for this Declaration
Description:	Reagent kits for qualitative detection and quantification of DNA (RNA) of different infectious agents
Classification:	Article 9 paragraph 1 of EC Council Directive 98/79/EC on <i>In Vitro</i> Diagnostic Devices
Conformity Assessment Route:	Annex III (IVDD)

Signed _____ Valid from 2018.10.05

Full name Vasily G. Akimkin
Title Director



№№	Name	Description	Product Code
1.	Hemolytic		137-CE
2.	Mucolysin	reagent for sputum preliminary treatment	180-CE
3.	RNA-medium		981-CE
4.	Transport Medium for Storage and Transportation of Respiratory Swabs		957-CE 958-CE 959-CE
5.	Transport Medium with Mucolytic Agent		952-CE 953-CE
6.	Transport medium TM-EDEM		1533-CE
7.	Citrolizin	nucleic acid extraction kit	K1-3-100-CE
8.	Amplisens® DNA-sorb-D	nucleic acid extraction kit	K8-2331-100-CE
9.	Amplisens® MAGNO-sorb-URO	nucleic acid extraction kit	K4-2181-100-CE
10.	DNA-sorb-AM	nucleic acid extraction kit	K1-11-50-CE K1-11-100-CE K1-12-100-CE
11.	DNA-sorb-B	nucleic acid extraction kit	K1-2-50-CE K1-2-100-CE
12.	DNA-sorb-C	nucleic acid extraction kit	K1-6-50-CE
13.	EDEM	reagents kit for extraction of DNA by express method	K2-17-100-CE
14.	MAGNO-sorb	Nucleic Acid Extraction Kit	K2-16-200-CE K2-16-1000-CE
15.	RIBO-prep	nucleic acid extraction kit	K2-9-ET-50-CE K2-9-ET-100-CE
16.	RIBO-sorb	nucleic acid extraction kit	K2-1-ET-50-CE K2-1-ET-100-CE
17.	RIBO-zol-B	nucleic acid extraction kit	K2-3-50-CE K2-3-100-CE
18.	RIBO-zol-C	nucleic acid extraction kit	K2-13-50-CE K2-13-100-CE
19.	REVERTA-L	RT reagents kit	K3-4-50-CE K3-4-100-CE
20.	EPh	detection agarose kit	K5-200-CE K5-300-CE K6-200-CE K6-300-CE
21.	Amplisens® Adenovirus-EPh	PCR kit	V23-50-R0-2-CE V23-50-R0-5-CE
22.	Amplisens® All-screen-FEP	PCR kit	B45-FEP-CE
23.	Amplisens® All-screen-FRT	PCR kit	R-B45(RG, IQ)-CE
24.	Amplisens® ARVI-screen-FRT	PCR kit	R-V67-100-F(RG, IQ, D)-CE
25.	Amplisens® Astrovirus-EPh	PCR kit	V19-50-R0-2-CE V19-50-R0-5-CE
26.	Amplisens® Bacillus anthracis-FRT	PCR kit	R-B41(RG)-CE
27.	Amplisens® Bordetella multi-FRT	PCR kit	R-B84-100-F(RG, IQ, D)-CE
28.	Amplisens® Borrelia burgdorferi sensu lato-EPh	PCR kit	B37-50-R0-2-CE B37-50-R0-5-CE

29.	AmpliSens® <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> -FEP PCR kit	B37-FEP-CE
30.	AmpliSens® <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> -FRT PCR kit	R-B37(RG)-CE
31.	AmpliSens® <i>Borrelia miyamotoi</i> -FRT PCR kit	H-2791-1-CE H-2792-1-4-CE
32.	AmpliSens® <i>Brucella</i> spp.-FEP PCR kit	B10-50-R0 2-FEP-CE B10-50-R0 5-FEP-CE
33.	AmpliSens® <i>Brucella</i> spp.-FRT PCR kit	R-B10(RG)-CE
34.	AmpliSens® <i>C. albicans / C. glabrata / C.krusei</i> -MULTIPRIME-FRT PCR kit	R-F3-F(RG, IQ)-CE R-F3(RG)-CE
35.	AmpliSens® <i>Campylobacter</i> spp.-EPh PCR kit	B35-50-R0 2-CE B35-50-R0 5-CE
36.	AmpliSens® <i>Candida albicans</i> -EPh PCR kit	F1-100-R0 2-CE F1-100-R0 5-CE
37.	AmpliSens® <i>Candida albicans</i> -FEP PCR kit	F1-100-R0 2-FEP-CE F1-100-R0 5-FEP-CE
38.	AmpliSens® <i>Candida albicans</i> -FRT PCR kit	R-F1-F(RG, IQ)-CE R-F1(RG)-CE
39.	AmpliSens® CCHFV-FRT PCR kit	R-V22-50-F(RG, IQ, MX, D)-CE
40.	AmpliSens® <i>Corynebacterium diphtheriae</i> -EPh PCR kit	B8-50-R0 2-CE B8-50-R0 5-CE
41.	AmpliSens® <i>Corynebacterium diphtheriae / tox-genes</i> -FRT PCR kit	H-2842-1-CE H-2843-1-4-CE
42.	AmpliSens® Cov-Bat-FRT PCR kit	R-V65-F-CE
43.	AmpliSens® <i>Coxiella burnetii</i> -FRT PCR kit	R-B85-50-F(RG, IQ, MX, D)-CE
44.	AmpliSens® <i>Cronobacter sakazakii</i> -FEP PCR kit	B98-FEP-CE
45.	AmpliSens® <i>Cronobacter sakazakii</i> -FRT PCR kit	R-B58(RG, IQ)-CE
46.	AmpliSens® <i>Cryptococcus neoformans</i> -FRT PCR kit	R-F4-F(RG, IQ)-CE
47.	AmpliSens® <i>Dengue virus</i> type-FRT PCR kit	R-V63(RG, CFX)-CE
48.	AmpliSens® <i>Dengue virus</i> -FRT PCR kit	H-2391-1-1-CE H-2392-1-4-CE
49.	AmpliSens® <i>EBOV Zaire</i> -FRT PCR kit	R-V69-50-F-CE
50.	AmpliSens® <i>EBV</i> -EPh PCR kit	V9-100-R0 2-CE V9-100-R0 5-CE
51.	AmpliSens® <i>EBV</i> -screen/monitor-FRT PCR kit	R-V9-100-S(RG, IQ, MX)-CE
52.	AmpliSens® <i>EHEC</i> -FEP PCR kit	B93-FEP-CE
53.	AmpliSens® <i>EHEC</i> -FRT PCR kit	R-B59(RG, IQ)-CE
54.	AmpliSens® <i>Enterovirus</i> 74-FRT PCR kit	R-V64-F-CE
55.	AmpliSens® <i>Enterovirus</i> -EPh PCR kit	V16-50-CE V16-50-R0 2-CE V16-50-R0 5-CE
56.	AmpliSens® <i>Enterovirus</i> -FEP PCR kit	V16-50-R0 2-FEP-CE V16-50-R0 5-FEP-CE
57.	AmpliSens® <i>Enterovirus</i> -FRT PCR kit	R-V16(RG)-CE R-V16-F-CE
58.	AmpliSens® <i>Escherichioses</i> -FEP PCR kit	B82-FEP-CE
59.	AmpliSens® <i>Escherichioses</i> -FRT PCR kit	R-B82(RG, IQ)-CE

60.	AmpliSens® <i>Filov</i> -screen-FRT PCR kit	H-2781-1-4-CE
61.	AmpliSens® <i>Florocenos</i> / <i>Aerobes</i> -FRT PCR kit	R-B88-100-FT-CE
62.	AmpliSens® <i>Florocenos</i> / <i>Bacterial vaginosis</i> -FRT PCR kit	R-B74-100-FT(RG)-CE
63.	AmpliSens® <i>Florocenos</i> / <i>Candida</i> -FRT PCR kit	R-F5-100-F(RG, CFX)-CE
64.	AmpliSens® <i>Florocenos</i> / <i>Mycoplasma</i> -FRT PCR kit	R-B75-100-FT(RG, IQ, MX)-CE
65.	AmpliSens® <i>Gardnerella vaginalis</i> -EPh PCR kit	B7-100-R0 2-CE B7-100-R0 5-CE
66.	AmpliSens® <i>Gardnerella vaginalis</i> -FEP PCR kit	B7-100-R0 2-FEP-CE B7-100-R0 5-FEP-CE
67.	AmpliSens® <i>Gardnerella vaginalis</i> -FRT PCR kit	R-B7-F(RG, IQ)-CE R-B7(RG)-CE
68.	AmpliSens® <i>Genoscreen</i> -L28B-FRT PCR kit	R-O5-100-F(RG, IQ, D), CFX)-CE
69.	AmpliSens® <i>Hantavirus</i> -EPh PCR kit	V39-50-R0 2-CE V39-50-R0 5-CE
70.	AmpliSens® <i>HAV</i> -EPh PCR kit	V4-50-R0 2-CE V4-50-R0 5-CE
71.	AmpliSens® <i>HAV</i> -FEP PCR kit	V4-FEP-CE
72.	AmpliSens® <i>HAV</i> -FRT PCR kit	R-V4(RG, IQ)-CE
73.	AmpliSens® <i>Helicobacter pylori</i> -EPh PCR kit	B9-50-R0 2-CE B9-50-R0 5-CE
74.	AmpliSens® <i>Helicobacter pylori</i> -FEP PCR kit	B9-FEP-CE
75.	AmpliSens® <i>Helicobacter pylori</i> -FRT PCR kit	R-B9(RG, IQ)-CE
76.	AmpliSens® <i>HGV</i> -EPh PCR kit	V2-100-R0 2-CE V2-100-R0 5-CE
77.	AmpliSens® <i>HGV</i> -FRT PCR kit	R-V2-50-F(RG, IQ, MX, D)-CE
78.	AmpliSens® <i>HHV6</i> -EPh PCR kit	V10-100-R0 2-CE V10-100-R0 5-CE
79.	AmpliSens® <i>HHV6</i> -screen-titre-FRT PCR kit	R-V10-T(RG, IQ, MX)-CE
80.	AmpliSens® <i>HHV7</i> -screen/monitor-FRT PCR kit	H-2431-1-1-CE
81.	AmpliSens® <i>HPV</i> 16/18-EPh PCR kit	V12-100-R0 2-CE V12-100-R0 5-CE
82.	AmpliSens® <i>HPV</i> 16/18-FEP PCR kit	V12-FEP-CE V12-100-R0 5-FEP-CE V12-100-R0 2-FEP-CE
83.	AmpliSens® <i>HPV</i> 16/18-FRT PCR kit	V12-Mod-FEP-CE R-V12(RG, IQ, MX)-CE
84.	AmpliSens® <i>HPV</i> 31/33-EPh PCR kit	R-V12-100(RG)-CE R-V12-100(IQ, MX, D)-CE
85.	AmpliSens® <i>HPV</i> 35/45-EPh PCR kit	R-V12-Mod(RG, IQ, MX)-CE V13-100-R0 2-CE V13-100-R0 5-CE
86.	AmpliSens® <i>HPV</i> 6/11-EPh PCR kit	V14-100-R0 2-CE V14-100-R0 5-CE V11-50P-CE
87.	AmpliSens® <i>HPV</i> 6/11-FEP PCR kit	V11-FEP-CE V11-100-R0 5-FEP-CE V11-100-R0 2-FEP-CE
		V11-Mod-FEP-CE

88.	AmpliSens [®] HPV 6/11-FRT PCR kit	R-V11(RG,iQ,Mx)-CE R-V11-100(RG)-CE R-V11-100(Q,Mx,D)-CE R-V11-Mod(RG,iQ,Mx)-CE
89.	AmpliSens [®] HPV HCR genotype-EPh PCR kit	V25-50F-CE
90.	AmpliSens [®] HPV HCR genotype-FRT PCR kit	R-V25(RG,iQ,Mx)-CE
91.	AmpliSens [®] HPV HCR genotype-titre-FRT PCR kit	R-V67-F-CE R-V71-F-CE
92.	AmpliSens [®] HPV HCR screen-EPh PCR kit	V31-100F-CE
93.	AmpliSens [®] HPV HCR screen-FEP PCR kit	V31-3x-FEP-CE V31-FEP-CE
94.	AmpliSens [®] HPV HCR screen-titre-14-FRT PCR kit	H-2311-1-13-CE
95.	AmpliSens [®] HPV HCR screen-titre-FRT PCR kit	R-V31-T-2x(RG,iQ,SC)-CE R-V31-T-4x(RG,iQ,Mx)-CE R-V31-F-CE
96.	AmpliSens [®] HSV 1, II-EPh PCR kit	V8-100-R0,2-CE V8-100-R0,5-CE
97.	AmpliSens [®] HSV 1, II-EPh-M PCR kit	V8-100-R0,2-Mod-CE V8-100-R0,5-Mod-CE
98.	AmpliSens [®] HSV 1, II-FRT PCR kit	R-V8-F(RG,iQ)-CE R-V8(RG)-CE
99.	AmpliSens [®] HSV-typing-FEP PCR kit	V38-100-R0,2-FEP-CE V38-100-R0,5-FEP-CE
100.	AmpliSens [®] HSV-typing-FRT PCR kit	R-V38-F(RG,iQ)-CE R-V38(RG)-CE
101.	AmpliSens [®] Human enterovirus-FEP PCR kit	H-2771-2-2-CE H-2772-2-5-CE H-2773-2-CE
102.	AmpliSens [®] Human enterovirus-FRT PCR kit	H-2771-1-2-CE H-2773-1-CE
103.	AmpliSens [®] Influenza virus A/B-EPh PCR kit	V36-50-R0,2-CE V36-50-R0,5-CE
104.	AmpliSens [®] Influenza virus A/H1-swine-FEP PCR kit	V55-50-R0,5-FEP-CE V55-50-R0,2-FEP-CE
105.	AmpliSens [®] Influenza virus A/H1-swine-FRT PCR kit	R-V55(RG)-CE R-V55-F(RG,iQ,DI,SC)-CE R-V55-F(SC)-CE
106.	AmpliSens [®] Influenza virus A-type-FEP PCR kit	V54-50-R0,5-FEP-CE V54-50-R0,2-FEP-CE
107.	AmpliSens [®] Influenza virus A-type-FRT PCR kit	R-V54(RG)-CE R-V54(IQ,DI)-CE R-V54-100-F(RG,iQ,DI,SC)-CE
108.	AmpliSens [®] Influenza virus A-type-H5, H7, H9-FRT PCR kit	R-V86-F-CE
109.	AmpliSens [®] Influenza virus A H5N1-FEP PCR kit	V33-50-R0,2-FEP-CE V33-50-R0,5-FEP-CE
110.	AmpliSens [®] Influenza virus A H5N1-FRT PCR kit	R-V33(RG)-CE R-V33(SC)-CE
111.	AmpliSens [®] Influenza virus A/B-FEP PCR kit	V36-Mod-50-R0,2-FEP-CE V36-Mod-50-R0,5-FEP-CE
112.	AmpliSens [®] Influenza virus A/B-FRT PCR kit	R-V36-100-F-Mod(RG,iQ,DI,CFX,SC)-CE R-V36-100-F-

113.	AmpliSens [®] JCV-BKV screen-monitor-FRT PCR kit	H-2441-1-1-CE
114.	AmpliSens [®] Legionella pneumophila-FEP PCR kit	B50-R0,2-FEP-CE B50-50-R0,5-FEP-CE
115.	AmpliSens [®] Legionella pneumophila-FRT PCR kit	R-B50(RG)-CE
116.	AmpliSens [®] Leptospira-FRT PCR kit	R-B39(RG,iQ)-CE
117.	AmpliSens [®] Leucosis Quantum M-bcr-FRT PCR kit	TR-O1(RG,iQ,Mx,A)-CE
118.	AmpliSens [®] Leucosis Quantum M-bcr-FRT-M PCR kit	SK9-3651-1-1-CE
119.	AmpliSens [®] Listeria monocytogenes-EPh PCR kit	B14-50-R0,2-CE B14-50-R0,5-CE
120.	AmpliSens [®] Listeria monocytogenes-screen-titre-FRT PCR kit	R-B14-100-FT(RG,iQ)-CE
121.	AmpliSens [®] Listeria monocytogenes-screen/monitor-FRT PCR kit	H-2161-1-1-CE
122.	AmpliSens [®] M.genitalium-screen-titre-FRT PCR kit	R-B4-100-FT(RG,iQ,Mx)-CE
123.	AmpliSens [®] M.hominis / G.vaginalis-MULTIPRIME-FEP PCR kit	B48-100-R0,2-FEP-CE B48-100-R0,5-FEP-CE
124.	AmpliSens [®] M.hominis-screen-titre-FRT PCR kit	R-B3-100-FT(RG,iQ,Mx)-CE
125.	AmpliSens [®] MBT-EPh PCR kit	B15-100-R0,2-CE B15-100-R0,5-CE
126.	AmpliSens [®] MDR KPC/OXA-48-FRT PCR kit	R-C2(RG,CFX)-CE
127.	AmpliSens [®] MDR MBL-FRT PCR kit	R-C1(RG,CFX)-CE
128.	AmpliSens [®] MRSA-screen-titre-FRT PCR kit	R-B78-100-FT(RG,iQ)-CE
129.	AmpliSens [®] MTC-diff-FRT PCR kit	R-B80(RG,iQ,DI,SC)-CE
130.	AmpliSens [®] MTC-FEP PCR kit	B57-FEP-CE
131.	AmpliSens [®] MTC-FRT PCR kit	R-B57(RG,iQ,SC,DI)-CE
132.	AmpliSens [®] Mycoplasma genitalium-EPh PCR kit	B4-100-R0,2-CE B4-100-R0,5-CE
133.	AmpliSens [®] Mycoplasma genitalium-FEP PCR kit	B4-100-R0,2-FEP-CE B4-100-R0,5-FEP-CE
134.	AmpliSens [®] Mycoplasma genitalium-FRT PCR kit	R-B4-F(RG,iQ)-CE R-B4(RG)-CE
135.	AmpliSens [®] Mycoplasma hominis-EPh PCR kit	B3-100-R0,2-CE B3-100-R0,5-CE
136.	AmpliSens [®] Mycoplasma hominis-FEP PCR kit	B3-100-R0,2-FEP-CE B3-100-R0,5-FEP-CE
137.	AmpliSens [®] Mycoplasma hominis-FRT PCR kit	R-B3-F(RG,iQ)-CE R-B3(RG)-CE
138.	AmpliSens [®] Mycoplasma pneumoniae-EPh PCR kit	B40-50-R0,2-CE B40-50-R0,5-CE
139.	AmpliSens [®] N.meningitidis / H.influenzae / S.pneumonia-FEP PCR kit	B25-FEP-CE
140.	AmpliSens [®] N.meningitidis / H.influenzae / S.pneumonia-FRT PCR kit	R-B25(RG,iQ)-CE
141.	AmpliSens [®] Neisseria gonorrhoeae-EPh PCR kit	B5-100-R0,2-CE B5-100-R0,5-CE B24-100-R0,2-CE B24-100-R0,5-CE
142.	AmpliSens [®] Neisseria gonorrhoeae-screen-FEP PCR kit	B51-100-R0,2-FEP-CE B51-100-R0,5-FEP-CE

143.	AmpliSens® <i>Neisseria gonorrhoeae</i> -screen-FRT PCR kit	R-B51-F(RG, IQ)-CE R-B51(RG)-CE
144.	AmpliSens® <i>Neisseria gonorrhoeae</i> -test-FEP PCR kit	B56-100-R0,2-FEP-CE B56-100-R0,5-FEP-CE
145.	AmpliSens® <i>Neisseria gonorrhoeae</i> -test-FRT PCR kit	R-B56(RG)-CE R-B56-F(RG, IQ)-CE
146.	AmpliSens® <i>Neisseria meningitidis</i> A, B, C-Eph PCR kit	B25-50-R0,2-CE B25-50-R0,5-CE
147.	AmpliSens® <i>Neisseria</i> spp., <i>Haemophilus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp.-Eph PCR kit	B25-50-R0,2-CE B25-50-R0,5-CE
148.	AmpliSens® <i>Norovirus</i> GI / GIIFRT PCR kit	H-2751-1-3-CE
149.	AmpliSens® <i>Norovirus</i> genotypes 1, 2-Eph PCR kit	V27-50-R0,2-CE V27-50-R0,5-CE
150.	AmpliSens® <i>Parvovirus</i> B19-FRT PCR kit	R-V49(RG, IQ, Mx)-CE
151.	AmpliSens® <i>Pneumocystis jirovecii</i> (carini)-FRT PCR kit	R-F2(RG, IQ, Mx)-CE R-F2-Mod(RG, IQ, Mx)-CE
152.	AmpliSens® <i>Poliovirus</i> -FEP PCR kit	V58-FEP-CE
153.	AmpliSens® <i>Poliovirus</i> -FRT PCR kit	R-V58(RG, IQ)-CE
154.	AmpliSens® <i>Pseudomonas aeruginosa</i> -screen-titre-FRT PCR kit	R-B76-50-FT(RG, IQ)-CE
155.	AmpliSens® <i>Rickettsia conorii</i> -FRT PCR kit	H-2741-1-CE H-2742-1-4-CE
156.	AmpliSens® <i>Rotavirus / Norovirus / Astrovirus</i> -FEP PCR kit	V40-FEP-CE
157.	AmpliSens® <i>Rotavirus / Norovirus / Astrovirus</i> -FRT PCR kit	R-V40(RG, IQ)-CE
158.	AmpliSens® <i>Rotavirus</i> -Eph PCR kit	V15-50-R0,2-CE V15-50-R0,5-CE B11-50-R0,2-CE B11-50-R0,5-CE
159.	AmpliSens® <i>Salmonella</i> spp.-Eph PCR kit	B11-FEP-CE
160.	AmpliSens® <i>Salmonella</i> spp.-FEP PCR kit	R-B11(RG, IQ)-CE
161.	AmpliSens® <i>Salmonella</i> spp.-FRT PCR kit	B63-FEP-CE
162.	AmpliSens® <i>Salmonella typhi</i> -FEP PCR kit	R-B63(RG, IQ)-CE
163.	AmpliSens® <i>Salmonella typhi</i> -FRT PCR kit	R-B64(RG, IQ)-CE
164.	AmpliSens® <i>Shigella</i> spp. and <i>EIEC / Salmonella</i> spp. / <i>Campylobacter</i> spp.-FRT PCR kit	B44-FEP-CE
165.	AmpliSens® <i>Shigella</i> spp. and <i>EIEC / Salmonella</i> spp. / <i>Campylobacter</i> spp.-FEP PCR kit	B12-50-R0,2-CE B12-50-R0,5-CE
166.	AmpliSens® <i>Shigella</i> spp. and <i>EIEC</i> -Eph PCR kit	B12-FEP-CE
167.	AmpliSens® <i>Shigella</i> spp. and <i>EIEC</i> -FEP PCR kit	R-B12(RG, IQ)-CE
168.	AmpliSens® <i>Shigella</i> spp. and <i>EIEC</i> -FRT PCR kit	R-B17-100-FT(RG, IQ)-CE
169.	AmpliSens® <i>Streptococcus agalactiae</i> -screen-titre-FRT PCR kit	R-682-100-FT(RG, IQ)-CE
170.	AmpliSens® <i>Streptococcus pyogenes</i> -screen-titre-FRT PCR kit	H-2171-1-1-CE H-2172-1-14-CE
171.	AmpliSens® <i>Streptococcus pyogenes</i> -screen/monitor-FRT PCR kit	B18-50-R0,2-CE B18-50-R0,5-CE
172.	AmpliSens® <i>Streptococcus</i> spp.-Eph PCR kit	

173.	AmpliSens® <i>T. vaginalis / N. gonorrhoeae</i> -MULTIPRIME-FEP PCR kit	B65-100-R0,5-FEP-CE B65-100-R0,2-FEP-CE
174.	AmpliSens® <i>T. vaginalis / N. gonorrhoeae</i> -MULTIPRIME-FRT PCR kit	R-B65(RG)-CE R-B65-F(RG, IQ)-CE
175.	AmpliSens® <i>TBE</i> -FRT PCR kit	R-V52(RG)-CE
176.	AmpliSens® <i>TBEV, B burgdorferi</i> sl, <i>A. phagocytophilum, E. chaffeensis / Emuris</i> FRT PCR kit	R-V59(RG, IQ, Mx, D)-CE R-V59-50-F(RG, IQ, Mx, D)-CE
177.	AmpliSens® <i>Treponema pallidum</i> -FEP PCR kit	B20-100-R0,2-FEP-CE B20-100-R0,5-FEP-CE
178.	AmpliSens® <i>Treponema pallidum</i> -FRT PCR kit	R-B20-F(RG, IQ)-CE R-B20(RG)-CE
179.	AmpliSens® <i>Trichomonas vaginalis</i> -Eph PCR kit	B6-100-R0,2-CE B6-100-R0,5-CE
180.	AmpliSens® <i>Trichomonas vaginalis</i> -FEP PCR kit	B6-100-R0,2-FEP-CE B6-100-R0,5-FEP-CE
181.	AmpliSens® <i>Trichomonas vaginalis</i> -FRT PCR kit	R-B6-F(RG, IQ)-CE R-B6(RG)-CE
182.	AmpliSens® <i>U. parvum / U. urealyticum</i> -Eph PCR kit	B19-100-R0,2-CE B19-100-R0,5-CE
183.	AmpliSens® <i>U. parvum / U. urealyticum</i> -FEP PCR kit	B19-100-R0,2-FEP-CE B19-100-R0,5-FEP-CE
184.	AmpliSens® <i>U. parvum / U. urealyticum</i> -FRT PCR kit	R-B19-F(RG, IQ)-CE R-B19(RG)-CE
185.	AmpliSens® <i>U. parvum / U. urealyticum</i> -screen-titre-FRT PCR kit	R-B19-100-FT(RG, IQ, Mx)-CE
186.	AmpliSens® <i>Ureaplasma</i> spp.-Eph PCR kit	B2-100-R0,2-CE B2-100-R0,5-CE
187.	AmpliSens® <i>Ureaplasma</i> spp.-FEP PCR kit	B2-100-R0,2-FEP-CE B2-100-R0,5-FEP-CE
188.	AmpliSens® <i>Ureaplasma</i> spp.-FRT PCR kit	R-B2-F(RG, IQ)-CE R-B2(RG)-CE
189.	AmpliSens® <i>Ureaplasma</i> spp.-screen-titre-FRT PCR kit	R-B2-100-FT(RG, IQ, Mx)-CE
190.	AmpliSens® <i>Vibrio cholerae</i> -FRT PCR kit	R-B53(RG)-CE
191.	AmpliSens® <i>VZV</i> -FRT PCR kit	R-V61-50-F(RG)-CE
192.	AmpliSens® <i>WNV</i> -FRT PCR kit	R-V53(RG, IQ, Mx)-CE
193.	AmpliSens® <i>Yellow fever virus</i> -FRT PCR kit	H-2461-1-CE H-2462-1-4-CE
194.	AmpliSens® <i>Yersinia enterocolitica / Y. pseudotuberculosis</i> -FEP PCR kit	B64-FEP-CE
195.	AmpliSens® <i>Yersinia enterocolitica / Y. pseudotuberculosis</i> -FRT PCR kit	R-B64(RG, IQ)-CE
196.	AmpliSens® <i>Yersinia pestis</i> -FRT PCR kit	R-B79(RG, IQ, D)-CE
197.	AmpliSens® <i>Zika virus</i> -FRT PCR kit	H-2411-1-CE
198.	BRCA-screen kit	S-1619-6-CE
199.	PEERO-prep reagent kit for sample preparation	K15-1611-4-0-CE