

ВЕКТОР

ВЕКТОР

---

---

Набор реагентов  
для иммуноферментного выявления  
норовирусов геногрупп I и II

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 геногрупп I и II методом твердофазного иммуноферментного анализа в фекалиях больных острыми гастроэнтеритами и контактных лиц.

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

## **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 лунок, 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» выявляют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы–перекиси водорода и хромогена–тетраметилбензида. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации антигена норовируса в анализируемых образцах.

## 2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных 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 (PPK №1) – 1 фл., 13 мл;
- раствор для разведения конъюгата № 2 (PPK №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 тетраметилбензидина (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<sup>+</sup> (СОП<sup>+</sup> НВ-антиген (рег. № 05-2-472), аттестованный ОБТК АО «Вектор-Бест») и положительном контрольном образце (К<sup>+</sup>); и не выявлять в отрицательном контрольном образце (К<sup>-</sup>).

Титр антигена норовируса в СОП<sup>+</sup> должен быть не менее 1:128.

Среднее значение оптической плотности отрицательного контрольного образца (ОП<sub>ср.</sub>К<sup>-</sup>) не должно превышать 0,2; значение положительного контрольного образца (ОП К<sup>+</sup>) должно быть не ниже 1,0.

Диагностическая чувствительность выявления норовирусов I и II геногруппы: клинические

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

Диагностическая специфичность выявления норовирусов I и II геногруппы: 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 разбрзгивания 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 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-

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 лунках стрипов при длине волны 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–650 нм;
- термостат, поддерживающий температуру  $37\pm1^{\circ}\text{C}$ ;
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным 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;
- 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°C в течение 24 часов, либо замороженный при минус 20°C в течение не более 3 месяцев.

Полученные экстракты допускается хранить до анализа не более 24 ч при температуре от 2 до 8°C или до 3 мес при температуре минус 20°C 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°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, 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 (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°C 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 конъюгата № 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 конъюгата № 1 и соответству-

ющее количество концентрата конъюгата № 1, тщательно перемешать.

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

### **7.7. Приготовление рабочего раствора конъюгата № 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 конъюгата № 2 и соответствующее количество концентрата конъюгата № 2, тщательно перемешать.

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

### **7.8. Подготовка раствора тетраметилбензицина**

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

**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 $\times$ 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 внести по 100 мкл отрицательного контрольного образца (К $^-$ ). В лунку С-1 внести 100 мкл положительного контрольного образца (К $^+$ ).

В остальные лунки внести 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 внести 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  $37\pm1^{\circ}\text{C}$ .

**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 лунок 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-

водить 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  $37\pm1^{\circ}\text{C}$ .

**7.15.** По окончании инкубации содержимое лунок 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 выдержать в течение 25 мин при температуре от 18 до  $25^{\circ}\text{C}$ .

*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:

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 ( $\text{ОП}_{\text{ср.} \text{K}^-}$ ) и значение ОП в лунке с положительным контрольным образцом ( $\text{ОП K}^+$ ).

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 ( $\text{ОП}_{\text{крит.}}$ ) по формуле:

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

**9.3.** Результат анализа считают **положительным**, если значение оптической плотности в лунке с исследуемым образцом равно или превышает  $\text{ОП}_{\text{крит.}}$  ( $\text{ОП}_{\text{обр.}} \geq \text{ОП}_{\text{крит.}}$ ).

**9.4.** Результат анализа считают **отрицательным**, если значение оптической плотности в лунке с исследуемым образцом ниже  $\text{ОП}_{\text{крит.}}$  ( $\text{ОП}_{\text{обр.}} < \text{ОП}_{\text{крит.}}$ ).

## **10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА**

**10.1.** Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C 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°C. 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°C в течение всего срока годности;
- положительный и отрицательный контрольные образцы можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C 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°C в течение всего срока годности;
- концентрат коньюгата № 1, концентрат коньюгата № 2; раствор тетраметилбензидина, 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°C в течение всего срока годности;

- рабочий раствор конъюгата № 1 и рабочий раствор конъюгат № 2 можно хранить при температуре от 18 до 25°C не более 6 часов;
- промывочный раствор и рабочий раствор для образцов можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток.

**10.5.** При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, стоп-реагент), которые взаимозаменямы 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 действия 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: [vbobtk@vector-best.ru](mailto:vbobtk@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, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

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

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 предприятия-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 образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпиде-

миологические 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 примесями, 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 снижению чувствительности и специфичности анализа.
- Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно выполните 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 относительно ОП<sub>крит.</sub>.

Для расчета коэффициента позитивности образцов использовать следующую формулу:

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

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

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

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 геногрупп: GI, GII, GIII, GIV и GV. Болезнетворные для человека вирусы относятся к геногруппам I, II и IV. В структуре норовирусной инфекции доминирующая роль принадлежит норовирусам второй геногруппы, которые вызывают 80–90% случаев данного заболевания.

Норовирусы поражают население всех возрастных групп. Вспышки 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.

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 максимально 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 вспышки заболевания.

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

**5. Краткая схема проведения ИФА  
для набора реагентов  
«Норовирус – антиген – ИФА – Бест»  
Использовать только после тщательного  
ознакомления с инструкцией!**

**Внести:** по 100 мкл K<sup>+</sup>, K<sup>-</sup>, анализируемых образцов.

**Внести:** по 100 мкл рабочего раствора конъюгата №1.

**Инкубировать:** 60 мин, 37°C.

**Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.

**Внести:** по 100 мкл рабочего раствора конъюгата №2.

**Инкубировать:** 30 мин, 37°C.

**Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.

**Внести:** по 100 мкл раствора тетраметилбензидина.

**Инкубировать:** 25 мин при 18–25°C в темноте.

**Внести:** по 100 мкл стоп-реагента.

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

## 6. Графические символы

<b>REF</b>	Номер по каталогу	<b>IVD</b>	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не стерильно
<b>LOT</b>	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до ...		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению	YYYY-MM-DD YYYY-MM	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.



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
«ВЕКТОР-БЕСТ»  
Международные сертификаты  
ISO 9001 и ISO 13485

**НАБОРЫ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИФА**

Вирусные гепатиты А, В, С, D, Е, G, ТТ;  
ВИЧ-инфекция; ИППП; TORCH-инфекции;  
герпесвирусные инфекции; беременность;  
автоиммунные, системные, паразитарные,  
желудочно-кишечные заболевания;  
гормоны; опухолевые и кардиомаркеры;  
цитокины, аллергены и др.

***Точная диагностика –  
эффективное лечение!***

**Наш адрес:** 630117, Новосибирск-117, а/я 492  
Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)  
Тел.: (383) 332-37-10, 332-37-58, 332-36-34,  
332-67-49, 332-67-52  
*E-mail: vbmarket@vector-best.ru*  
Internet: [www.vector-best.ru](http://www.vector-best.ru)