

ВЕКТОР



Набор реагентов
для иммуноферментного выявления
норовирусов геногрупп I и II

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Утверждена 07.11.2014
Приказом Росздравнадзора № 7482

Норовирус-антиген – ИФА – Бест

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–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 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⁺ (СОП⁺ НВ-антиген (рег. № 05-2-472), аттестованный ОБТК АО «Вектор-Бест») и положительном контрольном образце (К⁺); и не выявлять в отрицательном контрольном образце (К⁻).

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

Среднее значение оптической плотности отрицательного контрольного образца (ОП_{ср.} К⁻) не должно превышать 0,2; значение положительно-го контрольного образца (ОП К⁺) 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 2a (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 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 $37\pm 1^\circ\text{C}$;
- 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 (K⁺ и K⁻) 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 тетраметилбензидина

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 тетраметилбензидина 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×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 (K^-). В лунку С-1 внести 100 мкл положительного контрольного образца (K^+).

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 $37\pm 1^{\circ}\text{C}$.

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 $37\pm 1^{\circ}\text{C}$.

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°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 (ОП_{ср.} К⁻) и значение ОП в лунке с положительным контрольным образцом (ОП К⁺).

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:

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

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

9.4. Результат анализа считают **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. 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 конъюгата № 1, концентрат конъюгата № 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 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 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

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.

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 конъюгата 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 конъюгатом 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 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 $ОП_{крит.}$.

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 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 копроматериале 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^+ , K^- , 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

	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	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;
аутоиммунные, 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