ВЕКТОР БЕСТ

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена аденовируса человека

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Утверждена 21.09.2012
Приказом Росздравнадзора № 1537-Пр/12

Аденовирус-антиген – ИФА – БЕСТ

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 контроли, или 12 независимых постановок по 8 анализов каждая, включая контроли.

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 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованными моноклональными антителами к антигену аденовируса человека, готовый для использования – 1 шт.;
- положительный контрольный образец ($К^+$) – буферный раствор, содержащий инактивированный антиген аденовируса человека, готовый для использования – 1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец ($К^-$) – 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 (РО), 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 ($К^+$); и не выявлять в отрицательном контрольном образце ($К^-$).

Титр антигена аденовируса в $СОП^+$ должен быть не менее 1:32.

Среднее значение оптической плотности отрицательного контрольного образца ($ОП_{ср.}К^-$) 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 нетоксичными. 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 работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», 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, 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.

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±1°С;
- 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 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 (¼ 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 образы, 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 допускается 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 с влагопоглотителем , 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

Внести в мерный цилиндр необходимое количество ФСБ-Т×25 и добавить соответствующее количество дистиллированной воды. При выпадении осадка солей в концентрате необходимо

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

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

7.6. Приготовление рабочего раствора конъюгата

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	ФСБ-Т, концентрат, мл	Дистил. вода, мл
1	0,1	1,0	0,05	1,0	2,0	до 50
2	0,2	2,0	0,10	2,0	4,0	до 100
3	0,3	3,0	0,15	3,0	6,0	до 150
4	0,4	4,0	0,20	4,0	8,0	до 200
5	0,5	5,0	0,25	5,0	10,0	до 250
6	0,6	6,0	0,30	6,0	12,0	до 300
7	0,7	7,0	0,35	7,0	14,0	до 350
8	0,8	8,0	0,40	8,0	16,0	до 400
9	0,9	9,0	0,45	9,0	18,0	до 450
10	1,0	10,0	0,50	10,0	20,0	до 500
11	1,1	11,0	0,55	11,0	22,0	до 550
12	1,2	12,0	0,60	12,0	24,0	до 600

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°С в течение 3 ч после приготовления.

7.7. Приготовление рабочего раствора тетраметилбензидина

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 тетраметилбензидина, тщательно перемешать.

Рабочий раствор тетраметилбензидина 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. Посуду, 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 ($К^-$). В одну лунку, например, 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.

7.9. 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±1°С.

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 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.

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

Для внесения рабочего раствора тетраметилбензидина 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 значениея оптической плотности (ОП) в лунках с отрицательным контрольным образцом ($ОП_{ср.}К^{-}$).

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:

$$ОП_{крит.} = ОП_{ср.}\ К^{-} + 0{,}2$$

9.3. Результат анализа считают **положительным**, если значение оптической плотности в лунке с исследуемым образцом равно или превышает $ОП_{крит.}$ ($ОП_{обр.} \geq ОП_{крит.}$), где $ОП_{обр.}$ – оптическая плотность исследуемого образца.

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. 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.

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

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

10.3. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, стоп-реагент, СРБ), 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. 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, 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.

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

Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов 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-

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 присутствию 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 наконечники для каждого реагента, контроля, образца;

– рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих растворов во время проведения ИФА);

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

– перед отбором ТМБ из флакона необходимо протирать конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение пипеток конъюгатом 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 планшета играет важную роль для получения правильных 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 шланги 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 электронной 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.

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:	промывочным 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.

6. Графические символы

REF	Номер по каталогу	IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Σ n	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов	NON STERILE	Не стерильно
LOT	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.

24.03.16.

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

НАБОРЫ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИФА

Вирусные гепатиты A, B, C, D, E, G, TT;
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