

Приказом Росздравнадзора
от 201 г. №

«УТВЕРЖДАЮ»
Первый заместитель
Генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России

_____ В. Ф. Руденко
« 28 » _____ 2013 г.

по применению Набора реагентов «РубиВир-IgG»

Тест-система иммуноферментная для определения IgG к вирусу краснухи

Набор реагентов «РубиВир-IgG» предназначен для выявления IgG к вирусу краснухи в сыворотке (плазме) крови человека.

Область применения: санитарная эпидемиология, клиническая иммунология, научные исследования.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

2.1. Принцип метода

«РубиВир-IgG» представляет собой набор реагентов для определения IgG к вирусу краснухи методом двустадийного непрямого иммуноферментного анализа на твердофазном носителе. Очищенные антигены вируса краснухи адсорбированы в лунках планшета. Имеющиеся в сыворотке (плазме) специфические антитела связываются с иммобилизованным антигеном вируса краснухи. На следующем этапе реакции связавшиеся антитела класса G выявляют при инкубации с конъюгатом моноклональных антител против IgG человека, меченных пероксидазой хрена. При добавлении раствора хромогена, ферментный компонент конъюгата катализирует цветную реакцию, вызывая синее окрашивание содержимого лунок. Реакцию останавливают вне-