



УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации

И.Г. Онищенко

« 06 02 2004 »

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

тест-системы иммуноферментной

для выявления суммарных антител к вирусу гепатита Дельта

«Вектоген D – антитела – стрип»

Тест-система представляет собой набор реагентов для проведения конкурентного иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе.

СОСТАВ НАБОРА

- иммуносорбент – рекомбинантные антигены вируса гепатита Дельта (HDV), иммобилизованные в лунках 96-луночного разборного планшета – 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K^+), инаktivированный – прозрачная жидкость красного цвета – 1 фл., 1,3 мл;
- отрицательный контрольный образец (K^-), инаktivированный – прозрачная или с легкой опалесценцией жидкость бледно-желтого цвета – 1 фл., 2,5 мл;
- раствор для разведения сывороток (РС) – прозрачная бесцветная или с легкой опалесценцией жидкость – 1 фл., 12,0 мл;
- конъюгат – прозрачная жидкость синего цвета – 1 фл., 1,3 мл;
- раствор для разведения конъюгата (РК) прозрачная бесцветная или с легкой опалесценцией жидкость – 1 фл., 12,0 мл;

- цитратно-фосфатный буферный раствор с перекисью водорода (ЦФР) – прозрачная бесцветная жидкость – 1 фл., 13,0 мл;
- тетраметилбензидин (ТМБ) – прозрачная бесцветная жидкость – 1 фл., 1,0 мл;
- стоп-реагент – прозрачная бесцветная жидкость – 1 фл., 5,0 мл.

Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли. Комплектуется всеми необходимыми реагентами. Для исследования небольшой партии проб возможны 12 независимых постановок по 8 анализов, включая контроли.

НАЗНАЧЕНИЕ

Выявление суммарных антител к HDV в сыворотке (плазме) крови человека с целью диагностики, лечения и профилактики гепатита Дельта.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для выявления антител к HDV возможно использование сыворотки (плазмы) крови, как свежеприготовленной, так и хранившейся при температуре от 2 до 8 °C в течение 24 ч, либо при температуре минус 20 °C не более 3 мес.

Сыворотки, содержащие осадок, могут дать ложный результат, поэтому перед анализом они должны быть очищены центрифугированием при 1000–1500 об/мин в течение 10 мин.

Нельзя использовать термoinактивированные сыворотки, а также сыворотки с добавлением азида натрия.

Для отбора исследуемых проб и компонентов тест-системы используют автоматические пипетки с погрешностью измерения объемов не более 5 %.

Все реагенты из флаконов отбирают очень аккуратно стерильными наконечниками. После отбора необходимого количества реагента флаконы плотно закрывают и хранят при температуре от 2 до 8 °C не более 1 мес.

Планшет выдерживают перед вскрытием упаковки в течение 30 мин при температуре от 18 до 25 °C. Стрипы, в количестве, необходимом для проведения анализа, закрепляют в рамке планшета, остальные – немедленно вновь плотно закрывают в исходной упаковке и хранят при температуре от 2 до 8 °C не более 1 мес.

1. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРОВ И РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИФА

1.1 Стрипы

Планшет выдерживают перед вскрытием упаковки в течение 30 мин при температуре от 18 до 25 °С. Стрипы, в количестве, необходимом для проведения анализа, закрепляют в рамке планшета, остальные – немедленно вновь плотно закрывают в исходной упаковке (полиэтиленовом или цфленовом пакете с осушителем – силикагелем), которую запаивают в полиэтиленовом пакете, предварительно удалив из него воздух.

Хранение: до 1 месяца после первого вскрытия упаковки при температуре от 2 до 8 °С.

1.2 Контрольные образцы

Положительный и отрицательный контрольные образцы готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

1.3 Раствор конъюгата

Для проведения анализа на 4 стрипах в отдельном чистом флаконе 400 мкл конъюгата разводят в 4,0 мл раствора для разведения конъюгата и тщательно перемешивают. После отбора необходимого количества конъюгата флакон плотно закрывают.

Хранение: до 48 ч при температуре от 2 до 8 °С.

1.4 Раствор ТМБ

Готовят непосредственно перед использованием. В отдельном чистом флаконе растворяют концентрат ТМБ в ЦФР (из расчета 0,07 мл ТМБ и 1,0 мл ЦФР на один стрип) и тщательно перемешивают. При приготовлении раствора ТМБ следует исключить воздействие света (например, обернуть флакон фольгой).

Хранение: до 20 мин при температуре от 18 до 25 °С в защищенном от света месте.

Внимание! Посуду и наконечники пипеток, контактирующие с раствором хромогена, нельзя мыть синтетическими моющими средствами, так как даже их

следы ведут к неконтролируемому разложению хромогена в ходе реакции.

2. ПРОВЕДЕНИЕ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

Перед проведением анализа все компоненты набора (включая и пакет с иммуносорбентом) должны быть выдержаны не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

На одном стрипе можно исследовать до 5 образцов сывороток, а оставшиеся 3 лунки используют для измерения оптической плотности контрольных образцов. Перед проведением анализа отбирают необходимое количество стрипов и закрепляют их в рамке планшета. Оставшиеся неиспользованные стрипы плотно закрывают в исходной упаковке и хранят при температуре от 2 до 8 °С до 1 месяца после первого вскрытия упаковки.

2.1. В 2 лунки стрипа, например, А-1 и В-1 вносят по 100 мкл K^- . В третью, например, С-1 — 100 мкл K^+ . В остальные лунки вносят по 90 мкл раствора для разведения сывороток и по 10 мкл цельной сыворотки. Таким образом, каждая исследуемая сыворотка в лунке разбавляется в 10 раз.

2.2. Внесение конъюгата

Во все лунки добавляют по 100 мкл раствора конъюгата (п. 1.3).

2.3. Проведение инкубации

Планшет закрывают и инкубируют во влажной камере при температуре 37 °С в течение 60 мин. За 5-10 мин до окончания инкубации готовят раствор ТМБ (п. 1.4).

2.4. Промывание планшета

По окончании инкубации содержимое лунок собирают в сосуд с дезинфицирующим раствором (6 % раствор перекиси водорода или 3 % раствор монохлорамина В). Планшет промывают 10 раз дистиллированной водой. При этом в каждую лунку вносят не менее 200 мкл в процессе одного промывания и удаляют жидкость через 30-60 с после ее внесения. Воду из лунок после промывки планшета также собирают в сосуд с дезинфицирующим раствором.

По окончании промывания остатки влаги из лунок тщательно удаляют, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге и досушивают планшет на

воздухе в течение 3–5 мин.

2.5. Внесение раствора ТМБ

Во все лунки вносят по 100 мкл свежеприготовленного раствора ТМБ (п. 1.4) и планшет выдерживают 25 мин при температуре от 18 до 25 °С в защищенном от света месте.

2.6. Внесение стоп-реагента

Реакцию останавливают добавлением во все лунки по 50 мкл стоп-реагента.

РЕГИСТРАЦИЯ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа учитывают спектрофотометрически при длине волны 450 нм. Измерения проводят сразу после остановки реакции.

Качество тест-системы считают удовлетворительным, если отношение среднего значения оптических плотностей (ОП) отрицательных контрольных образцов ($ОП_{cp} K^-$) к значению ОП положительного контрольного образца ($ОП K^+$) составляет не менее 5,0.

Рассчитывают критическое значение оптической плотности ($ОП_{крит}$) по формуле:

$$ОП_{крит} = ОП_{cp} K^- / 2.$$

Результат анализа считают положительным, если значение ОП в лунке с исследуемым образцом $\leq ОП_{крит}$.

Результат анализа считают отрицательным, если значение ОП в лунке с исследуемым образцом $> ОП_{крит}$.

ФОРМА ВЫПУСКА

Тест-систему «Вектоген D-антитела — стрип» выпускают в наборе, упакованном в коробку:

1.	Планшет разборный с иммобилизованными антигенами вируса гепатита Дельта	1 шт.	
2.	Положительный контрольный образец (K^+)	1 фл.	1,3 мл
3.	Отрицательный контрольный образец (K^-)	1 фл.	2,5 мл

4.	Конъюгат	1 фл.	1,3 мл
5.	Раствор для разведения сывороток (РС)	1 фл.	12,0 мл
6.	Раствор для разведения конъюгата (РК)	1 фл.	12,0 мл
7.	ЦФР	1 фл.	13,0 мл
8.	ТМБ	1 фл.	1,0 мл
9.	Стоп-реагент	1 фл.	5,0 мл
10.	Инструкция по применению	1 экз.	

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности тест-системы — 6 мес. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Набор хранят в соответствии с СП 3.3.2.028-95 в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Замораживание не допускается.

Набор транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.028-95. Транспортирование осуществляют всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С; допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 3 суток.

Замораживание не допускается.

Рекламации на качество тест-системы направлять:

в Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских препаратов (ГИСК) им. Л.А. Тарасевича по адресу: 119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел. 241-39-22;

в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу: 630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, п. Кольцово, АБК, тел. (383) 366-360, 366-377.

/ Генеральный директор
ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусанов

Руководитель

Государственных испытаний

Н.В. Шалунова

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

от _____ 2009 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор



Д. Хусайнов

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для иммуноферментного выявления
суммарных антител к вирусу гепатита Дельта
(Вектоген D – антитела)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «Вектоген D – антитела» (далее по тексту – набор) предназначен для выявления суммарных антител к вирусу гепатита Дельта в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли. Возможны 12 независимых постановок ИФА по 8 анализов, включая контроли.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на твердофазном конкурентном иммуноферментном анализе.

Исследуемые и контрольные образцы инкубируют в лунках с иммобилизованным антигеном в присутствии конъюгата – моноклональных антител к вирусу гепатита Дельта, конъюгированных с пероксидазой хрена. При этом происходит конкурентное связывание антител к вирусу гепатита Дельта, присутствующих в исследуемых образцах, и антител к вирусу гепатита Дельта, входящих в состав конъюгата, с антигеном вируса гепатита Дельта, иммобилизованным на внутренней поверхности лунок. Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски обратно пропорциональна концентрации антител к вирусу гепатита Дельта в анализируемых пробах. Реакцию останавливают добавлением стоп-реагента и измеряют оптическую плотность растворов в лунках. Интенсивность окрашивания обратно пропорциональна количеству антител к вирусу гепатита

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: зам. директора НИИСД М.Ю. Рукавишниковым и зав. лабораторией НИИСД И.Н. Кувшиновой

Дельта, содержащихся в исследуемом образце.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- иммуносорбент – антиген вируса гепатита Дельта, иммобилизованный на внутренней поверхности лунок планшета разборного (12 восьмилуночных стрипов) – 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K^+) – инактивированная сыворотка крови человека, содержащая антитела к вирусу гепатита Дельта, прозрачная жидкость красного цвета, допускается наличие опалесценции – 1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец (K^-) – инактивированная сыворотка крови человека, не содержащая антитела к вирусу гепатита Дельта, прозрачная жидкость желтого цвета, допускается наличие опалесценции – 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат, концентрат – моноклональные антитела к вирусу гепатита Дельта, меченные пероксидазой хрена, прозрачная жидкость синего цвета – 1 флакон (1,5 мл);
- раствор для разведения сывороток (РРС), прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость, допускается наличие опалесценции – 1 флакон (12,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата (РРК), прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость, допускается наличие опалесценции – 1 флакон (13,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) – прозрачная бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей, растворяющегося при температуре от 30 до 40 °С в течение 20 мин 1 флакон (28,0 мл);
- субстратный буферный раствор (СБР), прозрачная бесцветная жидкость – 1 флакон (13,0 мл);
- тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат, прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость – 1 флакон (1,0 мл);
- стоп-реагент, прозрачная бесцветная жидкость – 1 флакон (12,0 мл);
- пленка для заклеивания планшета – 1 шт.;
- ванночка для реагента – 2 шт.;
- наконечники для пипетки на 4-200 мкл – 16 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность по стандартному образцу предприятия, СОП⁺, содержащему суммарные антитела к вирусу гепатита Дельта, титр не менее 1:320.

3.2. Специфичность по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих

суммарные антитела к вирусу гепатита Дельта, СППГ, 100%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (ГОСТ Р 51609-2000).

При подготовке к проведению анализа следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом:

- работать в резиновых перчатках;
- не пипетировать растворы ртом;
- все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ-287-113.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

Спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов при длине волны 450 нм и/или в двух-волновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 нм - 650 нм;

термостат, поддерживающий температуру 37 ± 1 °С;

промывочное устройство для планшетов;

холодильник бытовой;

пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 0,5 до 5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);

пипетки полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 5 мкл до 300 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);

перчатки резиновые хирургические;

бумага фильтровальная лабораторная;

флаконы стеклянные вместимостью 15 мл;

цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 100 мл и 1000 мл;

вода дистиллированная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку крови.

6.2. Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 5 суток при условии отсутствия микробной контаминации. Полученные образцы можно замораживать/оттаивать только один раз, т.к. повторное замораживание/оттаивание может привести к получению неправильных результатов. После размораживания образцы следует тщательно перемешать. Замороженные образцы хранить при температуре минус 20 °С (и ниже) не более 6 мес.

6.3. Образцы сывороток крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием при 5000-10000 об/мин в течение 5 мин при температуре от 18 до 25 °С.

6.4. Для отбора исследуемых образцов и компонентов набора реагентов использовать автоматические пипетки с погрешностью измерения объемов не более 5%.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИФА.

- Для приготовления растворов и проведения ИФА следует использовать чистую мерную посуду и автоматические пипетки с погрешностью измерения объемов не более 5%.
- Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдержать не менее 60 мин при комнатной температуре (18-25)°С.
- Сразу после постановки реакции неиспользованный планшет и плотно закрытые флаконы с исходными компонентами необходимо поместить в холодильник (2-8)°С.
- Необходимо исключить воздействие прямого света на раствор ТМБ.
- При промывке лунки планшета заполнять полностью (400 мкл промывочного раствора). Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек.
- Необходимо следить за состоянием ёмкости для промывочного раствора и соединительных шлангов промывочного устройства: в них не должно быть «заростов». Раз в неделю ёмкость для промывочного раствора и шланги следует промывать 70% спиртом.
- Не допускать высыхания лунок между отдельными операциями.
- При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, СБР, концентрат ТМБ, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах ЗАО «Вектор-Бест».
- При приготовлении растворов и проведении ИФА следует использовать одноразовые наконечники для дозаторов.

– Ванночки, используемые для работы с растворами конъюгата и ТМБ, не обрабатывать дезинфицирующими растворами и моющими средствами.

– В случае повторного использования ванночки для раствора конъюгата промыть дистиллированной водой; ванночки для раствора ТМБ сразу после работы промыть 50% раствором этилового спирта, а затем дистиллированной водой.

– Для дезинфекции посуды и материалов, контактирующих 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 (*четвертичных аммониевых соединений*), спиртов, третичных аминов.

– Пипетки и рабочие поверхности во время проведения ИФА обрабатывать 70% раствором этилового спирта. Не использовать во время проведения ИФА перекись водорода, хлорамин и т.д.

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.

Стрипы могут быть использованы в течение всего срока годности после первого вскрытия пакета при условии их хранения при температуре от 2 до 8 °C.

7.3. Подготовка контрольных образцов

Положительный и отрицательный контрольные образцы (K^+ , K^-) готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

После отбора части содержимого K^+ и K^- можно использовать в течение всего срока годности при условии их хранения при температуре от 2 до 8 °C.

7.4. Приготовление раствора для отмывки планшета

Раствор для отмывки планшета приготовить разведением исходного концентрата фосфатно-солевого буферного раствора в 25 раз. Необходимые для проведения анализа объемы концентрата и дистиллированной воды, в зависимости от числа используемых стрипов, определяют по таблице. При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40 °C до полного растворения осадка.

Приготовленный раствор для отмывки планшета допускается хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 3 сут. Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином

при использовании 1 стрипа — 1 лунка K^+ и 2 лунки K^- ;

2 стрипов и более — 2 лунки K^+ и 3 лунки K^- .

В остальные лунки внести по 90 мкл раствора для разведения сывороток и по 10 мкл цельных исследуемых сывороток (плазмы) крови.

Внесение образцов необходимо производить быстро, в течение времени не более 10-15 мин.

Во все лунки внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата (см п. 7.5).

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

Для внесения рабочего раствора конъюгата использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в комплектацию.

7.8. Промывание планшета

По окончании инкубации содержимое лунок аспирировать в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть 5 раз раствором для отмывки планшета (см п. 7.4) и 2 раза дистиллированной водой. При этом в каждую лунку вносить не менее 400 мкл раствора для отмывки планшета или дистиллированной воды. Необходимо следить за полным опорожнением лунок после каждого цикла отмывки. По окончании промывания остатки раствора из лунок тщательно удалить, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

7.10. Внесение рабочего раствора тетраметилбензидина.

Внести во все лунки по 100 мкл рабочего раствора тетраметилбензидина (см п. 7.6.) и инкубировать в темноте в течение 25 мин при температуре от 18 до 25 °C.

Для внесения рабочего раствора тетраметилбензидина использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в комплектацию.

7.11. Добавление стоп-реагента.

Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реагента.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр — 450 нм, референс-фильтр — в диапазоне 620-650 нм. Допустима регистрация результатов только с фильтром 450 нм.

Измерение проводить не позднее 10 мин после остановки реакции.

9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Рассчитать средние значения оптической плотности (ОП) в лунках с отрицательным и положительным контрольными образцами ($ОП_{cp. K^-}$, $ОП_{cp. K^+}$).

9.2. Результаты исследований следует учитывать при соблюдении следующих условий:

9.2.1. Среднее значение оптической плотности в лунках с положительным контрольным образцом должно быть не более 0,40.

9.2.2. Среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом должно быть не менее 1,20.

9.3. На основании полученных данных вычислить критическое значение оптической плотности ($ОП_{крит.}$) по формуле:

$$ОП_{крит.} = ОП_{ср.}(K)/2,$$

где $ОП_{ср.}(K)$ – среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом.

9.4. Результат анализа считать положительным, если $ОП_{обр.} \leq ОП_{крит.}$

Результат анализа считать отрицательным, если значение $ОП_{обр.} > ОП_{крит.}$

где: $ОП_{обр.}$ – оптическая плотность в лунках с исследуемыми образцами.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование набора в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 10 сут. Замораживание набора не допускается.

Хранение набора в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Срок годности набора реагентов – 12 месяцев со дня выпуска. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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

10.2. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора «Вектоген D-антитела», следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,

тел. (383) 336-73-46, 332-37-58, тел./факс (383), 336-60-30, 332-67-52,

и в Федеральное государственное учреждение науки Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора по адресу:

119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел. (499) 241-39-22.

Зав. лабораторией
маркеров вирусных инфекций НИИ СД
ЗАО «Вектор-Бест»



И.Н. Кувшинова

Зам. директора НИИ СД
ЗАО «Вектор-Бест»



М.Ю. Рукавишников