



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для иммунохроматографического
выявления иммуноглобулинов класса G к хантавирусам
Ханта-IgG-экспресс-БЕСТ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления иммуноглобулинов класса G к хантавирусам «Ханта-IgG-экспресс-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для выявления иммуноглобулинов класса G (IgG) к хантавирусам в сыворотке (плазме), цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа 10 образцов.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода
Метод определения IgG к хантавирусам основан на мембранном иммунохроматографическом методе анализа. Специфическим реагентом набора являются очищенные рекомбинантные антитела хантавирусов, нанесенные на поверхность нитроцеллюлозной мембраны в тестовой зоне (полоса Т). В контрольной зоне нанесен рекомбинантный белок A *Staphylococcus aureus* (полоса С).

Конъюгат (рекомбинантный белок A *Staphylococcus aureus*, сорбированный на поверхности частиц коллоидного золота) прикладывается к поверхности мембраны для контакта.

Последующий образец, вносится в лунку для образца (S). Антитела класса G, содержащиеся в анализируемом образце, образуют комплексы с белком A, сорбированным на поверхности коллоидного золота. Комплексы специфических IgG к хантавирусам, продвигаясь по мембране, образуют окрашенную полосу в тестовой зоне (Т), а комплексы неспецифических IgG образуют окрашенную полосу в контрольной зоне (С) (рис. 1).

набор реагентов
для иммунохроматографического
выявления иммуноглобулинов
класса G к хантавирусам

Ханта-IgG-экспресс-БЕСТ

Состав:

- 1. Тест-кассета для выявления IgG к хантавирусам 10 шт
- 2. Буфер для элюции (БЭ) 1 фл. 2,0 мл

Ханта-IgG-экспресс-БЕСТ
Тест-кассета для
выявления IgG
к хантавирусам
LOT 1 2020-11

Ханта-IgG-экспресс-БЕСТ
Тест-кассета для
выявления IgG
к хантавирусам
LOT 1 2020-11



АО «Вектор-Бест»
Ханта-IgG-экспресс-БЕСТ
Тест-кассета для
выявления IgG
к хантавирусам
LOT 1 2020-11

Ханта-IgG-экспресс-БЕСТ
набор реагентов для иммунохроматографического выявления иммуноглобулинов класса G к хантавирусам
ТУ 21.20.33-061-23548172-2018

Состав набора	Характеристики и условия
Тест-кассета для выявления IgG к хантавирусам, серия 1	Пластиковая тест-кассета с окнами в ней тестовой мембраной
Буфер для элюции (БЭ), серия 1	Жидкость беловатого цвета

Показатели правильности определения
Чувствительность по образцам стандартной панели предприятия, содержащим IgG к хантавирусам (СПП 05-2-806), % 100
Специфичность по образцам стандартной панели предприятия, не содержащим IgG к хантавирусам (СПП 05-2-806), % 100

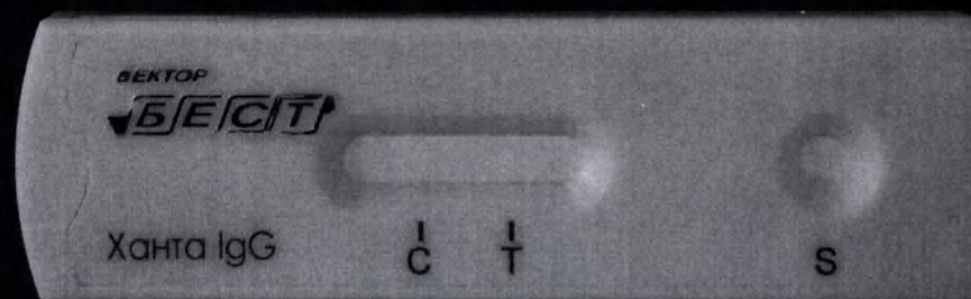
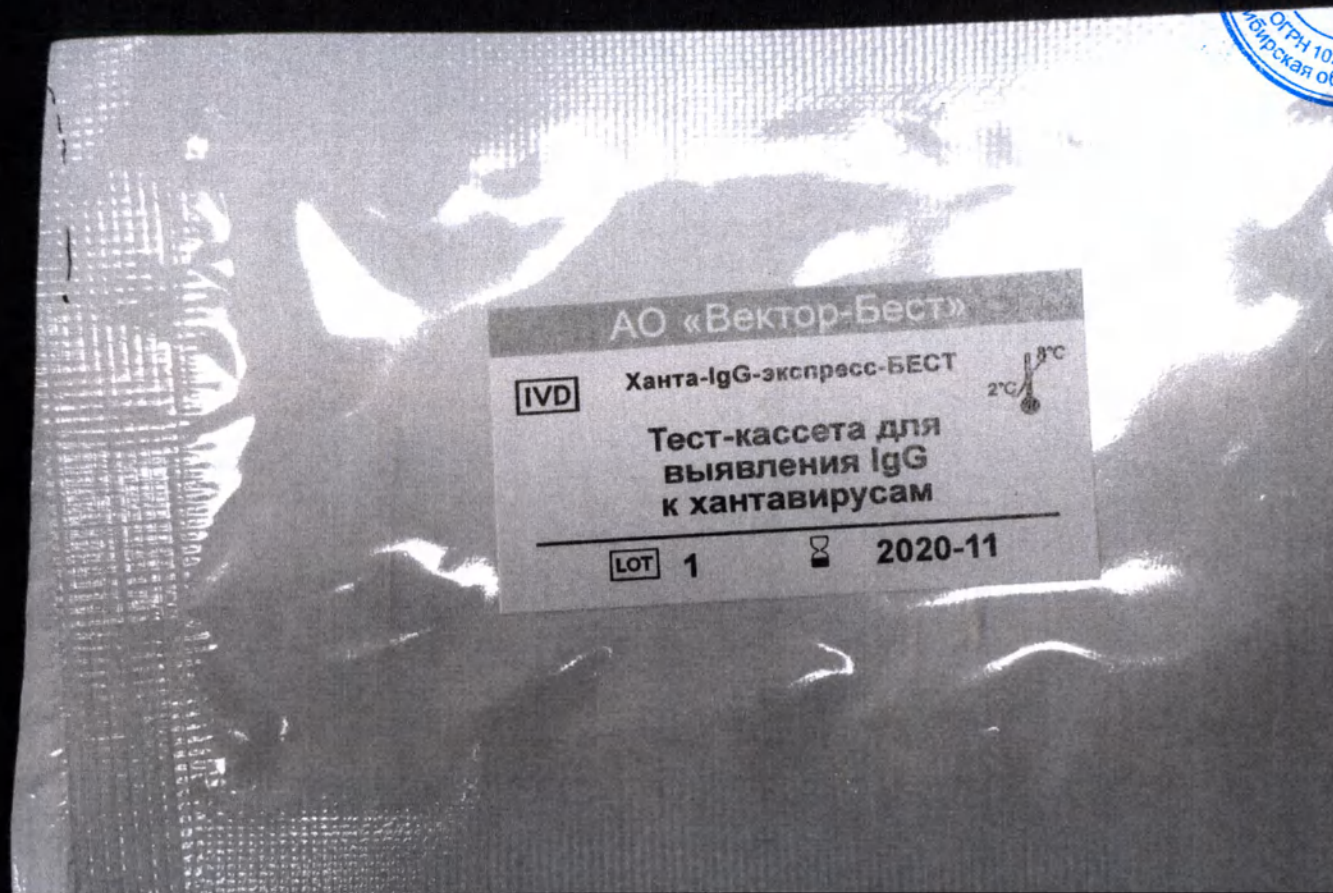
В комплект поставки входит: набор реагентов, инструкция по применению
Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка
ТУ 21.20.33-061-23548172-2018

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
“Ханта-IgG-экспресс-БЕСТ” №1
серия 1

Генеральный директор
АО “Вектор-Бест” М.Д. Хусаинов
2019 г.



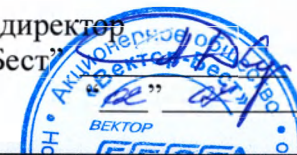
Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
“Ханта-IgG-экспресс-БЕСТ” №2
серия 1

Генеральный директор
АО “Вектор-Бест” М.Д. Хусаинов
2019 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
“Ханта-IgG-экспресс-БЕСТ” №3
серия 1

Генеральный директор
АО “Вектор-Бест” М.Д. Хусаинов
2019 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
“Ханта-IgG-экспресс-БЕСТ” №4
серия 1

Генеральный директор
АО “Вектор-Бест” М.Д. Хусаинов
2019 г.





ВЕКТОР
БЕСТ

набор реагентов
для иммунохроматографического
выявления иммуноглобулинов
класса G к хантавирусам

Ханта-IgG-экспресс-БЕСТ

Состав:

- | | |
|---|---------------|
| 1. Тест-кассета для выявления IgG
к хантавирусам | 10 шт. |
| 2. Буфер для элюции (БЭ) | 1 фл., 2,0 мл |

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
"Ханта-IgG-экспресс-БЕСТ" №2
серия 1

Генеральный директор
АО "Вектор-Бест" М.Д. Хусаинов
2019 г.



LOT

1



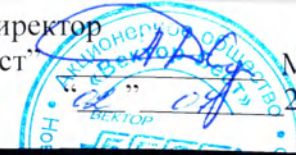
2020-11-26

Ханта-IgG-экспресс-БЕСТ

ТУ 21.20.23-061-23548172-2018

РУ №





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для иммунохроматографического
выявления иммуноглобулинов класса G к хантавирусам
Ханта-IgG-экспресс-БЕСТ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления иммуноглобулинов класса G к хантавирусам «Ханта-IgG-экспресс-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для выявления иммуноглобулинов класса G (IgG) к хантавирусам в сыворотке (плазме), цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа 10 образцов.

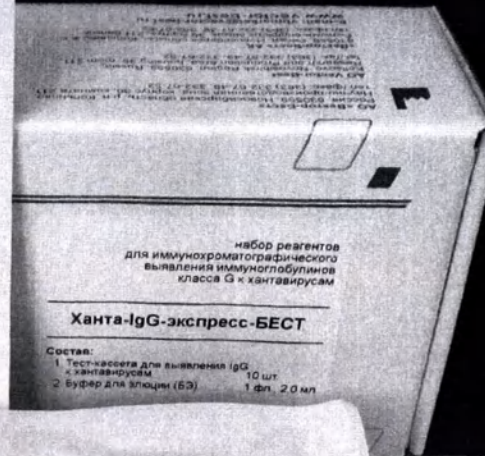
2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

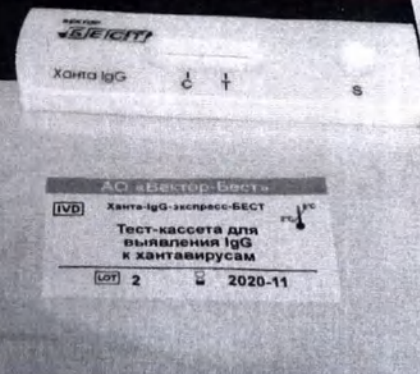
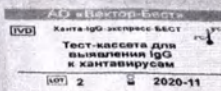
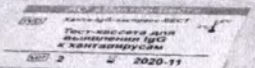
Метод определения IgG к хантавирусам основан на мембранном иммунохроматографическом методе анализа. Системическим реагентом набора являются очищенные рекомбинантные антигены хантавирусов, нанесенные на поверхность нитроцеллюлозной мембраны в тестовой зоне (полоса Т). В контрольной зоне нанесен рекомбинантный белок A *Staphylococcus aureus* (полоса С).

Биокаплат (рекомбинантный белок A *Staphylococcus aureus*, сорбированный на поверхности частиц коллоидного золота), присущен на поверхности мембраны для конъюгата.

Исследуемый образец, внесенный в лунку для образца (S). Антигены класса G, содержащиеся в анализируемом образце, образуют комплексы с белком A, сорбированным на поверхности коллоидного золота. Комплексы специфических IgG к хантавирусам, пропитавшись по мембране, образуют окрашенную полосу в тестовой зоне (Т), а комплексы неспецифических IgG – окрашенную полосу в контрольной зоне (С) (рис. 1).



Состав:
1. Тест-кассета для выявления IgG к хантавирусам 10 шт.
2. Буфер для элюции (БЭ) 1 фл. 20 мл



ПАСПОРТ № 0515-12
Ханта-IgG-экспресс-БЕСТ
для иммунохроматографического выявления иммуноглобулинов класса G к хантавирусам

Идентификационный номер: 11.20.23-061-23548172-2018

Место изготовления: 350/04-03
Дата выпуска паспорта: 2020.11.01

Температура: 2-8°C. Транспортировать при 2-8°C. Допускается транспортирование при 0-6°C не более 10 суток.

Состав набора	Характеристика и нормы
Тест-кассета для выявления IgG к хантавирусам, серия 2	Пластиковая тест-кассета с флуоресцентной в ней тестовой полоской
Буфер для элюции (БЭ), серия 2	Жидкость серо-желтого цвета, 1 фл. 20 мл

Показатели правильности определения чувствительность по образцам стандартной панели предприятия, содержащим IgG к хантавирусам (СПП 05-2-806), %	100
Специфичность по образцам стандартной панели предприятия, не содержащим IgG к хантавирусам (СПП 05-2-806), %	100

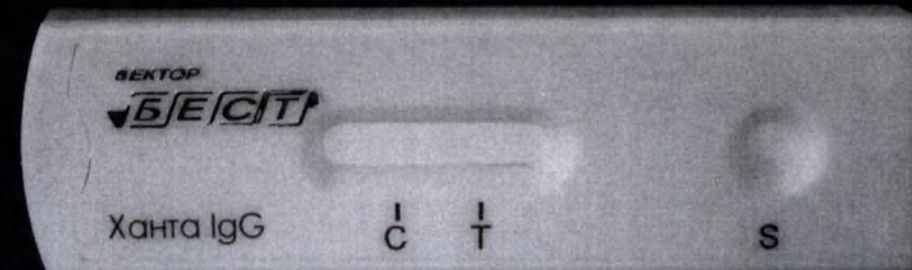
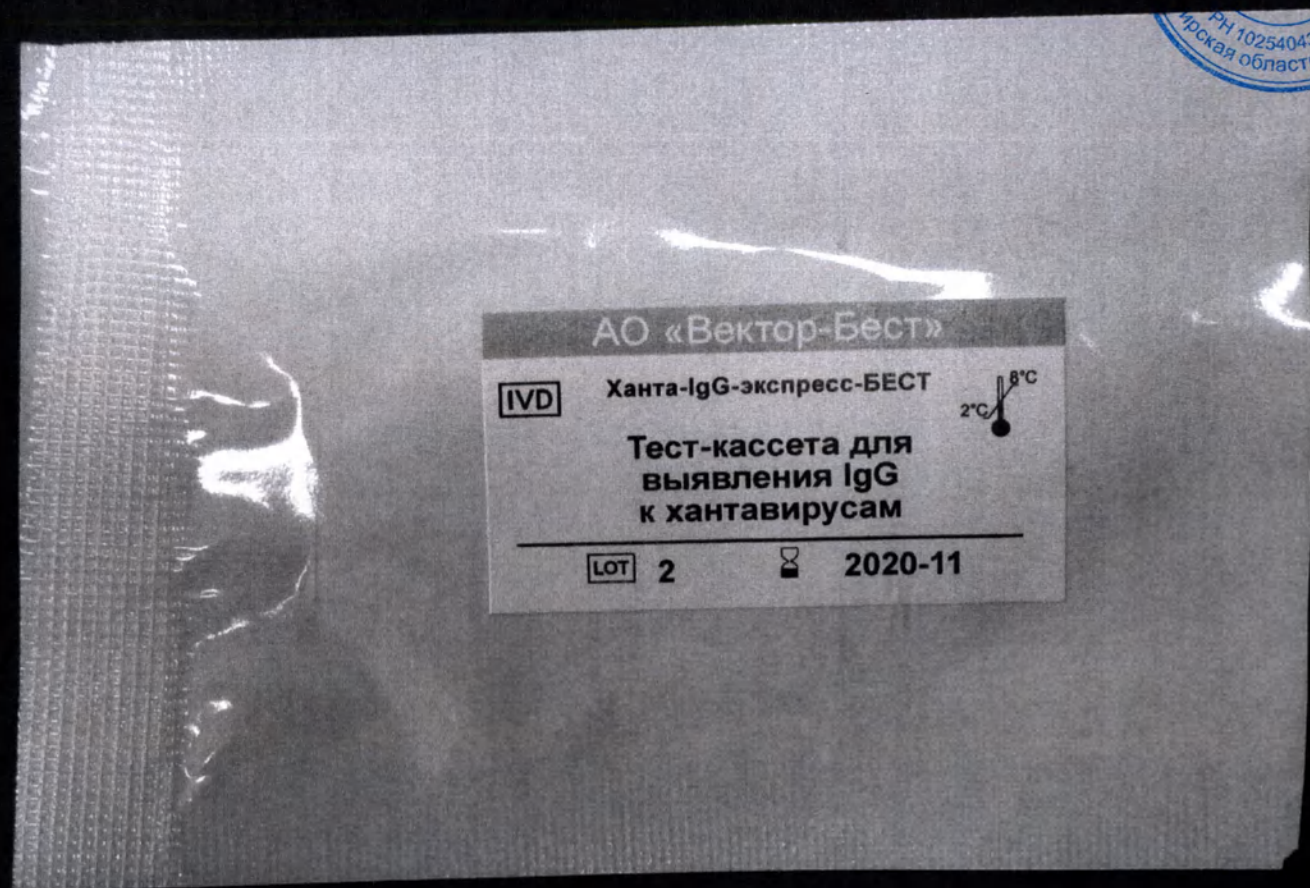
В комплект поставки входит: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют ТУ 21.20.23-061-23548172-2018

Начальник ОБТК В.В. ШАПРОВ

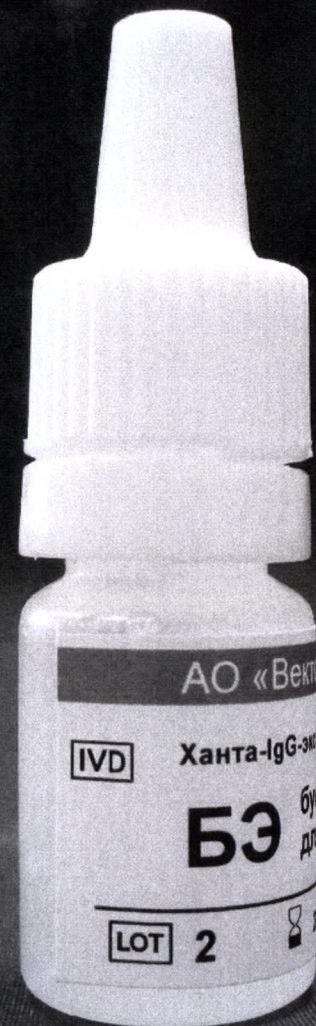
Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
“Ханта-IgG-экспресс-БЕСТ” №1
серия 2

Генеральный директор
АО “Вектор-Бест” М.Д. Хусаинов
2019 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
“Ханта-IgG-экспресс-БЕСТ” №2
серия 2

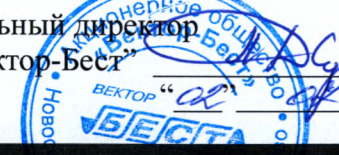
Генеральный директор
АО “Вектор-Бест” М.Д. Хусаинов
2019 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
"Ханга-IgG-экспресс-БЕСТ" №3
серия 2

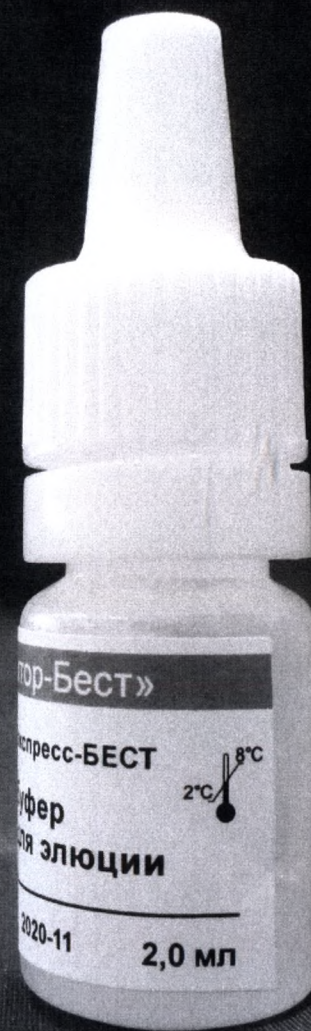
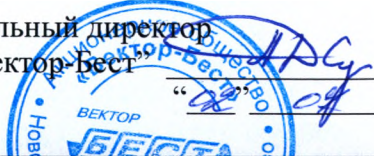
Генеральный директор
АО "Вектор-Бест"

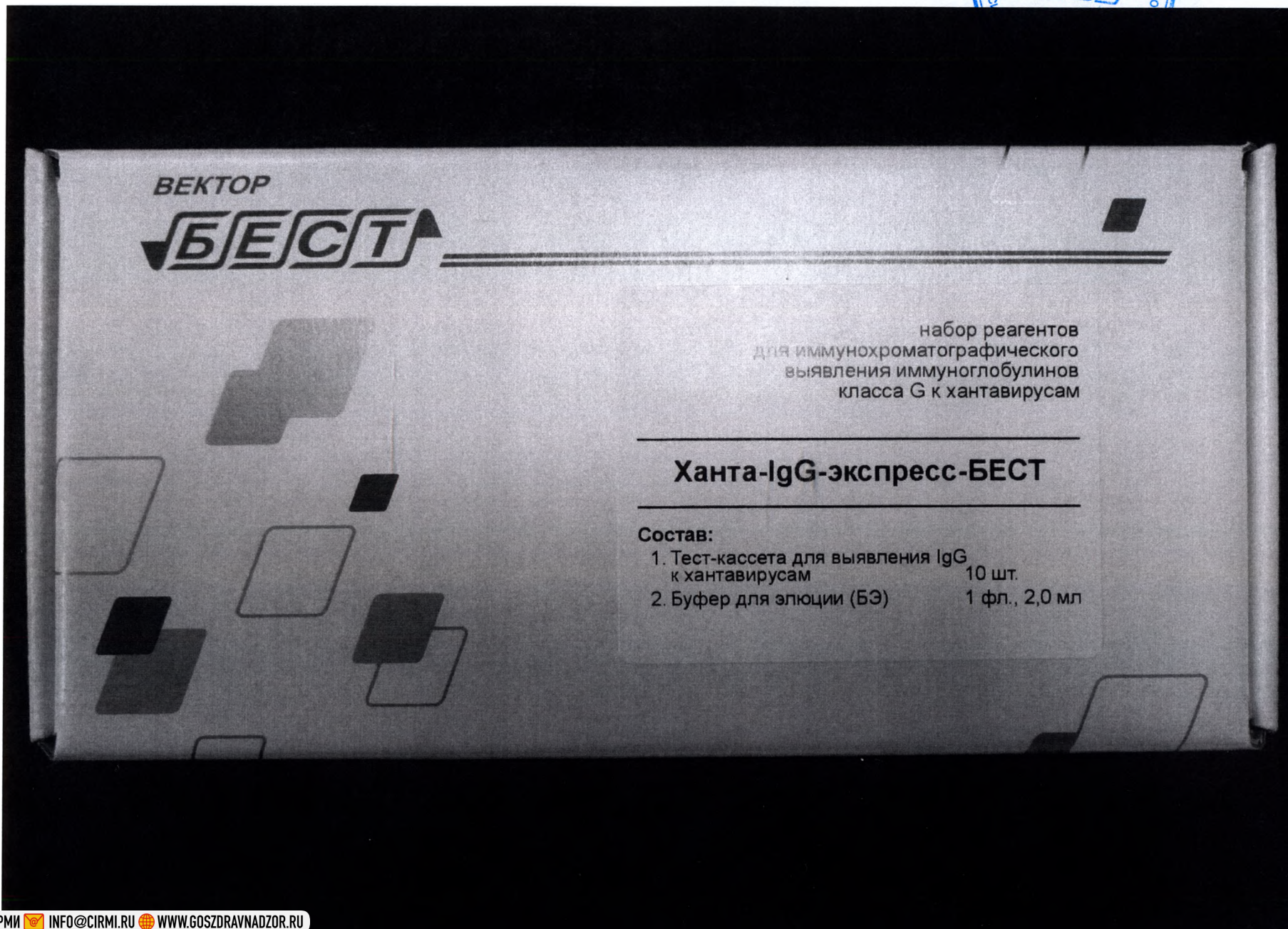
М.Д. Хусанов
2019 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«Ханта-IgG-экспресс-БЕСТ» №4
серия 2

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест» _____ М.Д. Хусаинов
«___» _____ 2019 г.





BEKTOP

БЕСТ

набор реагентов
для иммунохроматографического
выявления иммуноглобулинов
класса G к хантавирусам

Ханта-IgG-экспресс-БЕСТ

Состав:

- | | |
|---|---------------|
| 1. Тест-кассета для выявления IgG
к хантавирусам | 10 шт. |
| 2. Буфер для элюции (БЭ) | 1 фл., 2,0 мл |

Генеральный директор
АО "Вектор-Бест" _____ М.Д. Хусаинов
" " 2019 г.

Генеральный директор
Гор-Бест

М.Д. Хусаинов
2019 г.

2



2020-11-27

TY 21.20.23-061-23548172-2018

Py No

