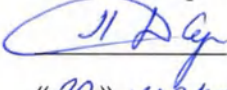


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

«20» марта 2024 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммуноферментного определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к капсидным антигенам VCA вируса Эпштейна-Барр в сыворотке (плазме) крови (ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к капсидным антигенам VCA вируса Эпштейна-Барр в сыворотке (плазме) крови (ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность) предназначен для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к капсидным антигенам VCA вируса Эпштейна-Барр в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Набор рассчитан на проведение 48 анализов, включая контрольные образцы. Возможно дробное использование набора.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на непрямом твердофазном иммуноферментном анализе. Специфическим реагентом набора являются рекомбинантные антигены VCA ВЭБ, сорбированные на поверхности лунок полистиролового планшета. На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют в лунках параллельных рядов стрипов с иммобилизованными рекомбинантными антигенами VCA ВЭБ. Специфические антитела к VCA ВЭБ связываются с иммобилизованными рекомбинантными антигенами, формируя комплекс «антиген-антитело». На второй стадии, после внесения белок-диссоциирующего агента в один из параллельных рядов, происходит диссоциация комплексов «антиген-антитело», включающих IgG с более низкими константами связывания (низкой авидностью). На третьей стадии связавшиеся антитела взаимодействуют с конъюгатом моноклональных антител против IgG человека с пероксидазой хрена. Комплекс «антиген-антитело-конъюгат» выявляется цветной реакцией с использованием раствора тетраметилбензидина. Реакцию

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: Директором НИИ СД М.Ю. Рукавишниковым и нач. лаборатории герпес-вирусных инфекций НИИ СД М.П. Кандрушиной

останавливают добавлением стоп-реактанта. Интенсивность желтого окрашивания пропорциональна количеству содержащихся в исследуемом образце IgG к VCA ВЭБ.

Измеряют оптическую плотность растворов в лунках при длине волны 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620–655 нм, допускается измерение только при длине волны 450 нм.

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение) <i>Описание.</i>	Кол-во
Планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами VCA ВЭБ	1 шт.
Высокоавидный положительный контрольный образец (K^+_{BA}) <i>Содержит высокоавидные IgG к VCA ВЭБ. Содержит натрия азид (0,12 %), ProClin 300 (0,02 %).</i>	1 фл., 3,0 мл
Низкоавидный положительный контрольный образец (K^+_{HA}) <i>Содержит низкоавидные IgG к VCA ВЭБ. Содержит натрия азид (0,12 %), ProClin 300 (0,02 %).</i>	1 фл., 3,0 мл
Отрицательный контрольный образец (K^-) <i>Не содержит IgG к VCA ВЭБ. Содержит натрия азид (0,12 %), ProClin 300 (0,02 %).</i>	1 фл., 3 мл
Конъюгат <i>Конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена. Содержит натрия мертиолят (0,02%).</i>	1 фл., 13,0 мл
Раствор для разведения сывороток (PPC) <i>Содержит натрия азид (0,12 %), ProClin 300 (0,02 %).</i>	1 фл., 12,0 мл
Раствор сравнения (PC) <i>Содержит натрия азид (0,12 %), ProClin 300 (0,02 %).</i>	1 фл., 8,0 мл
Раствор белок-диссоциирующего агента (БДА) <i>Содержит натрия азид (0,12 %), ProClin 300 (0,02 %).</i>	1 фл., 8,0 мл
Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) <i>Содержит ProClin 300 (0,02 %).</i>	1 фл., 10,0 мл
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) <i>Содержит ProClin 300 (0,25 %).</i>	2 фл. по 28,0 мл
Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) <i>Содержит 3,3',5,5' - тетраметилбензидин (0,025 %).</i>	1 фл., 13,0 мл
Стоп-реактант <i>Содержит кислоту серную (4,9 %).</i>	1 фл., 12,0 мл
Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов	1 шт.
Плёнки для заклеивания планшета	3 шт.
Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл	16 шт.
Ванночки для реактивов	2 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность выявления низкоавидных IgG к VCA ВЭБ – соответствие результатов определения набором низкоавидных IgG к VCA ВЭБ требованиям стандартной панели предприятия (СПП 05-2-384), – составляет 100%: значения индекса авидности в лунках с низкоавидными образцами СПП меньше 60%.

3.2. Специфичность выявления высокоавидных IgG VCA ВЭБ – соответствие результатов определения набором высокоавидных IgG к VCA ВЭБ требованиям стандартной панели предприятия (СПП 05-2-384), – составляет 100%: значения индекса авидности в лунках с высокоавидными образцами СПП больше 70%.

3.3. Диагностическая специфичность выявления низкоавидных иммуноглобулинов класса G к капсидным антигенам VCA вируса Эпштейна-Барр: клинические исследования, проведенные на 130 низкоавидных образцах от 80 пациентов, показали 100% специфичность (интервал 96,3%-100%, с доверительной вероятностью 90%).

3.4. Диагностическая специфичность выявления высокоавидных иммуноглобулинов класса G к капсидным антигенам VCA вируса Эпштейна-Барр: клинические исследования, проведенные на 160 высокоавидных образцах от 110 пациентов, показали 100% специфичность (интервал 97,3%-100%, с доверительной вероятностью 90%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 26 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Стоп-реагент и раствор ТМБ обладают раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента и раствора ТМБ на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. Некоторые компоненты содержат ProClin 300, натрия азид, натрия мертиолят, кислоту серную, тетраметилбензидин в концентрациях, указанных в п. 2.2.

Все компоненты набора, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инаktivированы.

4.4. При работе с исследуемыми и контрольными образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному

воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 - 655 нм; допускается измерение только при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру 37 ± 1 °С;
- промывочное устройство для планшетов;
- холодильник бытовой;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 5-5000 мкл;
- дозаторы полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкостей 5-300 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 100 и 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дезинфицирующие средства.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований изложены в ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором и Рекомендациям

«Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

6.2. Для проведения анализа использовать образцы сыворотки крови человека или образцы плазмы крови, полученной с использованием в качестве антикоагулянта цитрата натрия или ЭДТА.

6.3. Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре (2-8) °С не более 5 суток, или при температуре минус 18 °С и ниже, если требуется более длительное хранение. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.4. Образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

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

- Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдержать при температуре (18-25) °С не менее 1 часа.

- При дробном использовании набора после отбора необходимого количества компонентов флаконы с растворами необходимо плотно закрыть, а оставшиеся стрипы сразу упаковать в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух и плотно закрыть замок. Хранить при температуре (2-8) °С, использовать в течение всего срока годности набора. Допускается хранение ФСБ-Т×25 и стоп-реагента при температуре (2-30) °С.

- Необходимо избегать воздействие прямого солнечного света на раствор ТМБ при подготовке и проведении ИФА.

- При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, раствор ТМБ, РПРС, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы в наборах АО «Вектор-Бест».

- Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

- Для приготовления растворов и проведения ИФА следует использовать одноразовые наконечники для дозаторов.

- При использовании автоматического устройства для промывки планшетов необходимо следить за чистотой ёмкости для промывочного раствора и соединительных шлангов: в них не должно быть микробной контаминации. Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно следует выполнить

процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой. Один раз в неделю необходимо производить замачивание всей системы промывочного устройства в 70% спирте или в другом растворе, рекомендованном инструкцией к прибору.

– 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.

– В случае повторного использования посуду (ванночки) для конъюгата необходимо промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой; посуду (ванночки) для раствора ТМБ ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой. Нельзя обрабатывать посуду (ванночки) дезинфицирующими растворами и моющими средствами.

– Дозаторы и рабочие поверхности обрабатывать только 70% раствором этилового спирта. Не использовать перекись водорода, хлорамин.

– Запрещается повторное использование планшета для предварительного разведения образцов.

7.2. Подготовка планшета.

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Оставшиеся неиспользованные стрипы немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок и поместить в холодильник.

Хранение: при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора.

7.3. Приготовление промывочного раствора.

Промывочный раствор приготовить разведением исходного концентрата ФСБ-Т в 25 раз. Для этого в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов набора реагентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата ФСБ-Т и довести до соответствующего объема дистиллированной водой.

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°C до полного растворения осадка.

Хранение: при температуре от 2 до 8°C не более 5 сут.

7.4. Подготовка контрольных образцов.

Контрольные образцы готовы к использованию. Перед использованием встряхнуть.

7.5. Подготовка исследуемых образцов.

Исследуемые образцы развести в 10 раз раствором для предварительного разведения

сывороток. Для этого внести в лунки вспомогательного планшета по 90 мкл РПРС и добавить по 10 мкл цельного образца сыворотки (плазмы), тщательно перемешать. При разведении сыворотки красный цвет должен измениться на желтый. Если изменения цвета не произошло, анализ образца сыворотки может дать неправильный результат. При разведении плазмы цвет раствора в лунке меняется незначительно.

Хранение: не более 3 ч при температуре от 18 до 25°C.

7.6. Подготовка конъюгата.

Конъюгат готов к использованию.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов набора реагентов) отобрать в чистый флакон или в ванночку для реагента необходимое количество конъюгата.

Остатки конъюгата из флакона или ванночки после проведения ИФА утилизировать (не сливать во флакон с исходным конъюгатом).

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Количество используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат, мл	Раствор ТМБ, мл
	ФСБ-Т×25, концентрат, мл	Дистиллированная вода, мл		
2	4,0	До 100	2,0	2,0
4	8,0	До 200	4,0	4,0
6	12,0	До 300	6,0	6,0
8	16,0	До 400	8,0	8,0
10	20,0	До 500	10,0	10,0
12	24,0	До 600	12,0	12,0

7.7. Подготовка раствора тетраметилбензидина.

Раствор ТМБ готов к использованию.

Исключить воздействие прямого света на раствор тетраметилбензидина. Непосредственно перед внесением и в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов набора реагентов) отобрать необходимое количество раствора ТМБ в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента.

Утилизировать раствор тетраметилбензидина, оставшийся в ванночке или флаконе после проведения ИФА (не сливать во флакон с исходным раствором).

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.

7.8. Подготовка стоп-реагента, РС и БДА.

Стоп-реагент, РС и БДА готовы к использованию.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Внесение контрольных и исследуемых образцов

В лунки стрипов внести попарно по 100 мкл контрольных образцов для прямого (нечетные стрипы) и диссоциирующего (четные стрипы) ИФА. Например, в лунки А-1, А-2 и В-1, В-2 – K^- , в лунки С-1, С-2 – K^+_{HA} , в лунки D-1, D-2 – K^+_{BA} (см. схему).

Схема

	1	2	3	4	5	6
A	K^-	K^-	образец 5	образец 5		
B	K^-	K^-	образец 6	образец 6		
C	K^+_{HA}	K^+_{HA}	образец 7	образец 7		
D	K^+_{BA}	K^+_{BA}	образец 8	образец 8		
E	образец 1	образец 1	образец 9	образец 9		
F	образец 2	образец 2	образец 10	образец 10		
G	образец 3	образец 3	образец 11	образец 11		
H	образец 4	образец 4	образец 12	образец 12		
	РС	БДА	РС	БДА		

В остальные лунки внести по 90 мкл раствора для разведения сывороток, затем попарно в соседние лунки двух стрипов внести по 10 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов (см. п. 7.5), тщательно перемешать. Таким образом, исследуемый образец в лунке разбавляется в 100 раз.

Время внесения образцов не должно превышать 10 мин при использовании всех лунок планшета.

Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 30 мин при температуре $37 \pm 1^\circ C$.

8.2. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 2 раза промывочным раствором (п. 7.3), 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 цикла промывки. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

8.3. Во все лунки нечетных стрипов (для прямого ИФА) внести по 100 мкл раствора сравнения. Во все лунки четных стрипов (для диссоциирующего ИФА) внести по 100 мкл белок-диссоциирующего агента.

Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 15 мин при температуре от 18 до 25 °С.

8.4. По окончании инкубации содержимое лунок удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором, лунки промыть, как описано в п. 8.2, 3 раза.

8.5. Во все лунки планшета внести по 100 мкл конъюгата.

Для внесения конъюгата использовать ванночку для реагентов и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

Планшет заклеить плёнкой и инкубировать в течение 30 мин при температуре 37 ± 1 °С.

8.6. По окончании инкубации содержимое лунок удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором, лунки промыть, как описано в п. 8.2, 5 раз.

8.7. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ.

Для внесения раствора ТМБ использовать ванночку для реагентов и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

Планшет выдержать в защищенном от света месте в течение 25 мин при температуре от 18 до 25 °С.

8.8. Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реагента с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор ТМБ.

8.9. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 – 655 нм; или при длине волны 450 нм. Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Рассчитать индекс avidности (ИА) (процент снижения сигнала в диссоциирующем ИФА) для положительных контрольных образцов, используя значения ОП в прямом ИФА ($ОП\ K^+_{\text{прям. ИФА}}$) и в диссоциирующем ИФА ($ОП\ K^+_{\text{диссоц. ИФА}}$), по следующей формуле 1:

$$ИА\ K^+ = \frac{ОП\ K^+_{\text{диссоц. ИФА}}}{ОП\ K^+_{\text{прям. ИФА}}} \times 100\% \quad (1)$$

Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом в прямом ИФА ($ОП_{\text{ср}}\ K^-_{\text{прям. ИФА}}$).

Среднее значение ОП в лунках с K^- в прямом ИФА не должно превышать 0,25 ед. опт. плотности.

Значение индекса avidности $K^+_{\text{ВА}}$ должно быть более 70%.

Значение индекса авидности K^+_{HA} должно быть менее 60%.

Только в случае соблюдения указанных условий можно учитывать результаты, полученные для анализируемых образцов сыворотки (плазмы) крови.

9.2. Вычислить критическое значение оптической плотности ($ОП_{крит.}$) в прямом ИФА.

$$ОП_{крит.} = ОП_{ср. K^+_{прям. ИФА}} + 0,15 \quad (2)$$

Если ОП образца в прямом ИФА превышает $ОП_{крит.}$, вычислить индекс авидности исследуемого образца по формуле 3.

$$ИА_{обр} = \frac{ОП_{обр-диссоц. ИФА}}{ОП_{обр-прям. ИФА}} \times 100\% \quad (3)$$

где: $ОП_{обр-прям. ИФА}$ - значение оптической плотности исследуемого образца в прямом ИФА;

$ОП_{обр-диссоц. ИФА}$ - значение оптической плотности исследуемого образца в диссоциирующем ИФА.

9.3. Значение $ИА > 70\%$ указывает на наличие высокоавидных антител;

значение $ИА < 60\%$ указывает на наличие низкоавидных антител;

значение $ИА$ в интервале $60 - 70\%$ – пограничный результат.

9.4. Если ОП исследуемого образца выше 3,0 о.е., возможна ошибка в определении $ИА$, а именно, его завышение.

С целью правильного определения индекса авидности специфических иммуноглобулинов в таких пробах (особенно при наличии в образце специфических IgM) необходимо предварительно развести исходный образец в 5 и 25 раз, используя в качестве разводящего раствора промывочный раствор, и повторить тест на авидность в соответствии с Инструкцией. Учитывать меньшее разведение, при котором ОП исследуемой сыворотки ниже 3,0 о.е..

9.5. Для образцов с ОП близкой к $ОП_{крит.}$ (в пределах от $ОП_{крит.}$ до $2 \times ОП_{крит.}$) ошибка в определении индекса авидности может быть достаточно велика. Сыворотки от таких пациентов необходимо исследовать в динамике.

9.6. При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение индекса авидности IgG к VCA ВЭБ в сыворотке (плазме) крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре

до 25 °С не более 10 суток.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

10.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

10.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.5. Набор предназначен для однократного применения.

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 функциональные 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 «ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121,

тел. (383) 227-67-64, 363-57-95.

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

КРАТКАЯ СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ ИФА ДЛЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

«ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность»

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

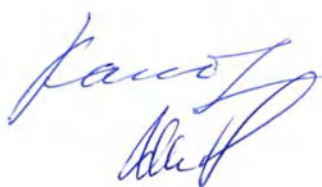
Внести:	по 100 мкл K^+_{BA} , K^+_{HA} и K^- ; по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведенных анализируемых образцов.
Инкубировать:	30 мин, 37°C.
Промыть:	промывочным раствором, 400 мкл, 2 раза.
Внести:	по 100 мкл РС и БДА.
Инкубировать:	15 мин, 18-25°C.
Промыть:	промывочным раствором, 400 мкл, 3 раза.
Внести:	по 100 мкл конъюгата.
Инкубировать:	30 мин, 37°C.
Промыть:	промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
Внести:	по 100 мкл раствора тетраметилбензидина.
Инкубировать:	25 мин, 18—25°C, в темноте.
Внести:	по 100 мкл стоп-реактанта.
Измерить:	ОП при 450 нм / референсная длина волны 620—655 нм.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Осторожно
	Содержимого достаточно для проведения < n > тестов		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде
YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате: Год-Месяц-День Год-Месяц		

Нач. лаборатории НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»



М.П. Кандрушина

М.Ю. Рукавишников

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 12 листов.
Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»



12 04 Масяго Масяго А.В.
20 24 г.