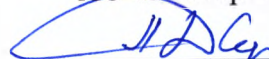


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

«30» сентября 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммуноферментного определения
концентрации аллергенспецифических иммуноглобулинов
класса Е в сыворотке (плазме) крови
(IgE-Аллергоскрин-ИФА-БЕСТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «IgE-Аллергоскрин-ИФА-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для определения концентрации аллергенспецифических иммуноглобулинов класса Е (IgE) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Определение концентрации аллергенспецифических IgE в сыворотке (плазме) крови человека может быть использовано в клинических, диагностических и научно-исследовательских лабораториях.

1.3. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 42 исследуемых, 4 калибровочных образцов и 1 контрольного образца (на два аллергена) при одновременном использовании всех стрипов планшета или (при трех независимых постановках анализа) – 30 неизвестных, 12 калибровочных образцов и 3 контрольных образцов (на два аллергена).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Твердофазный метод иммуноанализа основан на принципе «сэндвича». Анализ проводится в три стадии. На первой стадии калибровочные образцы с известной концентрацией IgE, контрольный и исследуемые образцы инкубируются в лунках стрипированного планшета с иммобилизованными моноклональными антителами (МКАТ) к IgE. Затем планшет отмывается. На второй стадии в лунки с калибровочными образцами добавляют биотинилированные антитела к IgE (конъюгат 1), а в лунки с контрольным образцом и исследуемыми образцами вносят соответствующие биотинилированные аллергены. После инкубации планшет отмывают и добавляют в лунки планшета конъюгат стрептавидина с пероксидазой хрена (конъюгат 2). На этой, третьей, стадии конъюгат 2

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Рукавишниковым, вед. специалистом лаборатории иммунохимии НИИ СД Т.И. Колочевой.

связывается с биотинилированным агентом (с аллергеном или с конъюгатом 1). Количество связавшегося конъюгата 2 пропорционально концентрации аллергенспецифического IgE в исследуемых и контрольном образцах или общего IgE в калибраторах. После отмывания избытка конъюгата 2 образовавшиеся иммунные комплексы «иммобилизованные МКАТ-IgE-аллерген/МКАТ-конъюгат» выявляют ферментативной реакцией пероксидазы с перекисью водорода в присутствии хромогена (ТМБ). После остановки пероксидазной реакции стоп-реагентом результаты учитываются фотометрически. Степень окрашивания раствора в лунках с исследуемыми образцами пропорциональна концентрации аллергенспецифических IgE.

После измерения величины оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация аллергенспецифических IgE в анализируемых образцах.

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение) <i>Описание.</i>	Кол-во
Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к IgE	1 шт.
Калибровочные образцы (K1, K2, K3, K4) <i>Содержат известные количества IgE – 0; 2; 20 и 100 МЕ/мл, аттестованы по Второму международному стандарту WHO 75/502 на общий IgE человека; концентрации IgE в калибровочных образцах могут несколько отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках пробирок.</i> <i>Содержат натрия мертиолят 0,10 г/л; натрия азид 0,01%.</i>	4 пр. по 0,4 мл
Контрольный образец (КО) <i>Содержит известные количества специфических IgE к двум контрольным аллергенам, указанным на этикетке пробирки</i> <i>Содержит натрия мертиолят 0,10 г/л; натрия азид 0,01%.</i>	1 пр., 0,7 мл
Контрольные биотинилированные аллергены (КА1, КА2)	2 пр. по 0,2 мл
Конъюгат 1 <i>Биотинилированные антитела к IgE в фосфатно-солевом буферном растворе.</i>	1 фл., 3,5 мл
Конъюгат 2 <i>Стрептавидин-пероксидаза хрена.</i>	1 фл., 13,0 мл
Раствор для разведения сывороток (PPC)	2 фл. по 12,0 мл
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) <i>Содержит ProClin 300 (0,25 %).</i>	1 фл., 28,0 мл
Раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс) <i>Содержит 3,3',5,5' - тетраметилбензидин (0,025 %).</i>	1 фл., 13,0 мл
Стоп-реагент <i>Содержит кислоту серную (4,9 %).</i>	1 фл., 12,0 мл
Пленка для заклеивания планшета	3 шт.
Трафарет для построения калибровочного графика	1 шт.
Ванночка для реагентов	4 шт.
Наконечники для дозаторов на 5-200 мкл	32 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. * Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения IgE в контрольном образце не превышает 8%.

3.2. * Линейность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «линейность» - отклонение от расчетной величины концентрации IgE при разведении калибровочных образцов, содержащих 100 МЕ/мл IgE, в 2 раза и 20 МЕ/мл IgE, в 10 раз. Процент «линейности» составляет: 90-110 %.

3.3. * Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации IgE, предписанной в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольного образца с известным содержанием IgE* и калибровочного образца с концентрацией IgE 20 МЕ/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.4. * Чувствительность. Минимально определяемая концентрация IgE, рассчитанная на основании среднего арифметического значения оптической плотности калибровочного образца B_0 плюс 2σ (среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического значения B_0) не превышает 0,15 МЕ/мл.

3.5. Нормальный уровень аллергенспецифического IgE у клинически здоровых людей должен соответствовать классам «0» или «1» (меньше 0,70 МЕ/мл).

* по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (приказ МЗ РФ от 06.06.12 № 4н).

4.2. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р ИСО 15190-2023.

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

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

4.4. При работе с исследуемыми и контрольным 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 длине волны 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 нм - 655 нм;

– шейкер термостатируемый орбитального типа, позволяющий производить встряхивание при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ и 400-800 об/мин;

– холодильник бытовой;

– дозаторы одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 10 до 1000 мкл;

– дозатор многоканальный со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объёмы жидкости от 10 до 300 мкл;

– промывочное устройство для планшетов;

– цилиндр мерный вместимостью 500 мл;

– колбы вместимостью 1000 мл;

– вода дистиллированная;

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– бумага фильтровальная лабораторная;

– дезинфицирующие средства;

– биотинилированные аллергены для количественного определения специфического IgE в человеческой сыворотке или плазме из группы аллергенов b, c, d, e, f, g, i, k, m, o, p, S, t, w, Co, c-HAS, k-HAS, X и комбинаций из них (Др. Фооке-Ахтеррат Лаборатория ГмбХ, Германия, РУ № ФСЗ 2007/00940).

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 анализа использовать образцы сыворотки (плазмы) крови человека.

6.3. Образцы сыворотки (плазмы) крови следует хранить при температуре (2-8) °С не более 5 суток, или при температуре минус 18 °С и ниже, если требуется более длительное хранение. Допускается однократное замораживание. 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 (18-26) °С не менее 45 минут.

- 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 плюс 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 плюс, 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 плюс 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 лунок планшета для предварительного разведения образцов.

7.2. Подготовка планшета

Вскрыть пакет с планшетом выше замка. Оставить на рамке необходимое для проведения анализа количество стрипов.

7.3. Приготовление рабочего промывочного раствора

Перемешать содержимое флакона с ФСБ-Т×25. При выпадении в концентрате осадка солей прогреть его при температуре (30–40) °С до полного растворения осадка.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу 1 расхода компонентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата ФСБ-Т×25 и довести до соответствующего объема дистиллированной водой, тщательно перемешать.

Хранение: при температуре (2–8) °С не более 5 суток.

7.4. Калибровочные и контрольный образцы.

Калибровочные и контрольный образцы готовы к использованию.

Перед проведением анализа пробирки с калибровочными образцами и контрольным образцом встряхнуть, чтобы капли растворов со стенок и крышки опустились на дно. Затем содержимое пробирок тщательно перемешать пипетированием, избегая вспенивания.

7.5. Конъюгат 1.

Конъюгат 1 готов к использованию.

Общее количество конъюгата 1 рассчитано на проведение в дубликатах трех независимых постановок анализа. Для одной постановки отобрать в пластиковую ванночку для реагента 1,0 мл конъюгата 1. Оставшийся после проведения ИФА конъюгат 1 утилизировать (не сливать во флакон с исходным конъюгатом 1!). Конъюгат 1 вносят в лунки с калибровочными образцами.

7.6. Конъюгат 2.

Конъюгат 2 готов к использованию.

Необходимое количество конъюгата 2 отобрать в ванночку для реагента. В таблице 1 приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

Остатки конъюгата из ванночки утилизировать (не сливать во флакон с исходным конъюгатом 2!).

7.7. Раствор ТМБ плюс.

Раствор ТМБ плюс готов к использованию.

Необходимое количество раствора ТМБ плюс отобрать в пластиковую ванночку для реагента и поместить в защищенное от света место.

Остатки раствора ТМБ плюс из ванночки утилизировать (не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ).

В таблице 1 приведен расход реагентов в зависимости от количества используемых стрипов.

Таблица 1

Кол-во используемых стрипов	Рабочий промывочный раствор		Конъюгат 1, мл	Конъюгат 2, мл	Раствор ТМБ плюс, мл
	ФСБ-Т×25, мл	Дистиллированная вода, мл			
4	8,0	До 200	1,0	4,0	4,0
8	16,0	До 400	2,0	8,0	8,0
12	24,0	До 600	3,0	12,0	12,0

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Во все лунки стрипов внести по 100 мкл раствора для разведения сывороток.

8.2. Внести в соответствующие лунки в дубликатах по 50 мкл каждого калибровочного образца и по 50 мкл контрольного образца. В остальные лунки внести в дубликатах по 50 мкл исследуемых образцов (количество пар лунок для каждого образца зависит от числа биотинилированных аллергенов, на реакцию с которыми решено исследовать конкретный образец).

8.3. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 20 мин в термостатируемом шейкере при температуре $(37\pm1)^{\circ}\text{C}$ и 700 об/мин.

8.4. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. Содержимое лунок удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть лунки планшета 5 раз рабочим промывочным раствором (п. 7.3). При этом в каждую лунку вносить не менее 350 мкл жидкости в процессе одного промывания. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Необходимо следить за полным опорожнением лунок после каждого цикла отмытки. По окончании каждой промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

8.5. Внести в лунки с калибровочными образцами по 100 мкл конъюгата 1 (п. 7.5).

Для внесения конъюгата 1 использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

В лунки с контрольным образцом внести по 100 мкл раствора для разведения сывороток и добавить в них по 20 мкл контрольных биотинилированных аллергенов.

В лунки с исследуемыми сыворотками внести по 100 мкл раствора для разведения сывороток и добавить в них по 20 мкл выбранных для исследования биотинилированных аллергенов.

8.6. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 20 мин в термостатируемом шейкере при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ и 700 об/мин. После инкубации стрипы обработать, как описано в п. 8.4.

8.7. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата 2 (п. 7.6).

Для внесения конъюгата 2 использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

8.8. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 20 мин в термостатируемом шейкере при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ и 700 об/мин. После инкубации стрипы обработать, как описано в п. 8.4.

8.9. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ плюс (см. п. 7.7) и инкубировать в темноте в течение 15 мин при температуре $(18-26)^\circ\text{C}$.

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

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

8.11. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках стрипов на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620-655 нм. Допускается измерение только при длине волны 450 нм.

Измерение проводить через 2-3 мин после остановки реакции в один прием во всех использованных лунках планшета. Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 10 мин.

9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. По результатам измерения вычислить среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с анализируемыми образцами.

Результаты анализа учитывать при выполнении следующих требований:

- ОП_{ср} калибровочного образца 0 МЕ/мл не должна быть выше 0,2;
- ОП_{ср} калибровочного образца 100 МЕ/мл должна быть не ниже 0,9;
- значения ОП калибровочных образцов IgE в ряду от 0 до 100 МЕ/мл должны возрастать.

9.2. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости оптической плотности (ед. опт. плотн.) от заданной концентрации IgE в калибровочных образцах (МЕ/мл).

9.3. Определить концентрации специфических IgE в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику. Для этого на оси ординат отметить среднее значение ОП анализируемого образца. Провести прямую линию, параллельно оси абсцисс, до пересечения с калибровочным графиком. От точки пересечения опустить перпендикуляр на ось абсцисс.

По полученной точке пересечения определить значение концентрации специфических IgE в образце.

Для выражения результатов в нг/мл значения, полученные в МЕ/мл, необходимо умножить на коэффициент 2,4.

9.4. Если значение оптической плотности образца превышает значения ОП для калибровочного образца 100 МЕ/мл, то данный образец анализируют повторно после дополнительного разведения раствором для разведения сывороток. Полученные значения концентрации умножают на коэффициент разведения (2, 4, 8, и т.д.).

9.5. Построенный калибровочный график пригоден для определения концентрации специфического IgE только в тех образцах, анализ которых проводили одновременно с калибровочными образцами.

9.6. Контрольный образец служит для проверки достоверности результатов анализа. Измеренные значения концентрации специфических IgE в контрольном образце не должны выходить за пределы интервалов, указанных на этикетке флакона и в паспорте. В этом случае результаты анализа можно считать достоверными.

При использовании для расчетов концентраций компьютерного или встроенного в спектрофотометр программного обеспечения в настройках выбрать метод, соответствующий кучечно-линейной аппроксимации.

10. ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

С помощью данного набора реагентов можно выявить только один – самый распространенный IgE-зависимый I-й тип аллергии (или гиперчувствительности I-го типа). В большинстве случаев при аллергии I-го типа (атопия, анафилаксия) в крови повышаются концентрации как

общего IgE, так и специфического IgE к определённым аллергенам. Однако повышенные уровни общего IgE довольно часто встречаются и у курильщиков, а также при гельминтозах, при бронхопульмональном аспергиллезе и при некоторых других заболеваниях. То есть, повышение концентрации только общего IgE не является достаточным условием для постановки диагноза, например, «атопия», и тем более, однозначно его нельзя отождествлять с диагнозом «аллергия». Кроме того, в некоторых популяциях у 30% взрослого населения уровни общего IgE могут оставаться в пределах нормы и при атопии. Таким образом, присутствие в крови не общих, а именно аллергенспецифических IgE является необходимым и достаточным условием для диагноза «гиперчувствительность I типа».

Обычно степень участия конкретного аллергена в развитии заболевания находит отражение в уровне концентрации соответствующих IgE. Чем выше концентрация аллергенспецифического IgE в крови, тем больше вероятность связи конкретного аллергена с наблюдаемой клиникой. Диагностические критерии оценки уровней специфического IgE представлены в табл. 2.

Серодиагностику аллергии целесообразно начинать с выявления специфических IgE к микстам аллергенов с последующей, если это необходимо, детализацией по конкретным аллергенам из состава прореагировавшего микста.

Таблица 2

Концентрация специфических IgE	Класс	Оценка уровня специфических IgE
< 0,35 МЕ/мл	0	отсутствует или не поддается определению
0,35 – 0,70 МЕ/мл	1	низкий
0,71 – 3,50 МЕ/мл	2	средний
3,51 – 17,50 МЕ/мл	3	относительно высокий
17,51 – 50,0 МЕ/мл	4	высокий
50,1 – 100,0 МЕ/мл	5	очень высокий
> 100,0 МЕ/мл	6	чрезвычайно (исключительно) высокий

При отсутствии специфических IgE на фоне аллергосимптоматики необходимо провести исследование на наличие специфических IgG и IgM (гиперчувствительность II типа) и специфических ЦИК (гиперчувствительность III типа).

Кроме этого, возможно использование других методов диагностики, например, кожных проб и провокационных тестов.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

11.1. Транспортирование наборов должно проводиться при температуре (2-8) °С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 26 °С не более 10 сут.

11.2. Набор реагентов «IgE-Аллергоскрин-ИФА-БЕСТ» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности.

Замораживание набора не допускается.

11.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение

наборов по истечении срока их годности.

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

11.5. Набор предназначен для однократного применения.

11.6. Изделие нестерильно и не требует стерилизации.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

12.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

12.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

12.3. 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 «IgE-Аллергоскрин-ИФА-БЕСТ», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

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

тел. (383) 227-67-64, (383) 363-57-95

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

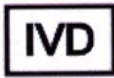
КРАТКАЯ СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ ИФА ДЛЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «IgE-Аллергоскрин-ИФА-БЕСТ»

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Внести:	по 100 мкл РРС.
Внести:	по 50 мкл калибровочных образцов в дубликатах; по 50 мкл контрольного образца*; по 50 мкл исследуемых образцов*.
Инкубировать:	20 мин, 700 об/мин, 37°C.
Промыть:	рабочий промывочный раствор, 350 мкл, 5 раз.
Внести:	по 100 мкл конъюгата 1 в лунки с калибровочными образцами; по 100 мкл РРС и по 20 мкл биотинилированных контрольных аллергенов в лунки с контрольным образцом; по 100 мкл РРС и по 20 мкл выбранных для исследования аллергенов в лунки с исследуемыми образцами.
Инкубировать:	20 мин, 700 об/мин, 37°C.
Промыть:	рабочий промывочный раствор, 350 мкл, 5 раз.
Внести:	по 100 мкл конъюгата 2 во все используемые лунки.
Инкубировать:	20 мин, 700 об/мин, 37°C.
Промыть:	рабочий промывочный раствор, 350 мкл, 5 раз.
Внести:	по 100 мкл раствора ТМБ.
Инкубировать:	15 мин, 18–26°C, в темноте.
Внести:	по 100 мкл стоп-реактанта.
Измерить:	ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

* количество лунок для каждого образца зависит от числа биотинилированных аллергенов, на реакцию с которыми решено исследовать конкретный образец

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		

Вед. специалист
лаборатории иммунохимии НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»



Т.И. Колочева



М.Ю. Рукавишников

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13 листов.
Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»



Масяго Масяго А.В.
10 20 24 г.