

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

«12»

2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для иммуноферментного
количественного и качественного определения
иммуноглобулинов класса G к вирусу кори в сыворотке (плазме) крови
(ВектоКорь-IgG)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ВектоКорь-IgG» предназначен для иммуноферментного количественного и качественного определения иммуноглобулинов класса G к вирусу кори в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Выявление иммуноглобулинов класса G к вирусу кори может быть использовано для диагностики заболевания, вызванного вирусом кори, для проведения сероэпидемиологических исследований, а также для контроля вакцинации против кори.

1.3. Набор рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая калибровочные и контрольный образцы. Возможно дробное использование набора (проведение 12 независимых постановок анализа).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе с применением рекомбинантного антигена вируса кори. В лунках планшета при добавлении исследуемого образца сыворотки крови во время первой инкубации происходит связывание IgG к вирусу кори с рекомбинантным антигеном вируса кори, иммобилизованным на внутренней поверхности лунок планшета. Во время второй инкубации конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена связывается с IgG к вирусу кори, иммобилизованными в ходе первой инкубации. Далее, во время инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски пропорциональна концентрации IgG к вирусу кори в анализируемых

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: Директором НИИ СД М.Ю. Рукавишниковым, старшим биотехнологом лаборатории герпес-вирусных инфекций С.В. Самсоновым



лунках. Степень окраски пропорциональна концентрации IgG к вирусу кори в анализируемых пробах.

Реакцию останавливают стоп-реагентом и измеряют оптическую плотность (ОП) в лунках планшета.

Концентрацию IgG к вирусу кори в анализируемых пробах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от концентрации IgG к вирусу кори в калибровочных образцах.

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение) <i>Описание.</i>	Кол-во
Планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном вируса кори	1 шт.
Калибровочные образцы (K1, K2, K3, K4, K5, K6) <i>Содержат известные количества IgG к вирусу кори – 0; 0,15; 0,5; 1; 2 и 5 МЕ/мл. Содержит натрия азид (0,1 %).</i>	6 фл. по 1,5 мл
Контрольный образец (КО) <i>Содержит количество IgG к вирусу кори в пределах, указанных на этикетке флакона, МЕ/мл. Содержит натрия азид (0,1 %).</i>	1 фл., 1,5 мл
Конъюгат <i>Конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена. Содержит фенол (0,08 %) и ProClin 150 (0,044 %).</i>	1 фл., 13,0 мл
Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) <i>Содержит ProClin 300 (0,02 %)</i>	1 фл., 10,0 мл
Раствор для разведения сывороток (PPC)	1 фл., 12,0 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 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
Плётка для заклеивания планшета	2 шт.
Ванночка для реагентов	2 шт.
Наконечники для дозаторов на 5-200 мкл	16 шт.
Трафарет для построения калибровочного графика	1 шт.
Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов	1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания IgG к вирусу кори в одном и том же образце сыворотки крови с использованием набора «ВектоКорь-IgG» не превышает 8%.



3.2. Линейность. Зависимость концентрации IgG к вирусу кори в образцах сывороток крови при разведении их сывороткой крови, не содержащей IgG к вирусу кори, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,15-5 МЕ/мл и составляет 90-110%.

3.3. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации IgG к вирусу кори предписанной в пробе, полученной путём смешивания равных объёмов контрольного образца и калибровочного образца 0,5 МЕ/мл. Процент «открытия» составляет 90-110%.

3.4. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация IgG к вирусу кори не превышает 0,07 МЕ/мл.

3.5. Специфическая активность:

– чувствительность выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу кори – соответствие результатов выявления набором иммуноглобулинов класса G к вирусу кори требованиям стандартной панели предприятия (СПП 05-2-204) – составляет 100%: значения оптической плотности в лунках с положительными сыворотками $B_{9-16} \geq 1,2 \times B_{0,15}$;

– специфичность выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу кори – соответствие результатов выявления набором иммуноглобулинов класса G к вирусу кори требованиям СПП 05-2-204 – составляет 100%: значения оптической плотности в лунках с отрицательными сыворотками $B_{1-8} < 0,8 \times B_{0,15}$.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (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 поражённый участок большим количеством воды. Некоторые компоненты содержат ProClin 300, ProClin 150, натрия азид, фенол, 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 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 $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;

– промывочное устройство для планшетов;

– холодильник бытовой;

– дозаторы одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 5 до 5000 мкл;

– дозаторы многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкостей от 5 мкл до 350 мкл;

– цилиндр мерный вместимостью 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 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. ПРОВЕДЕНИЕ 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 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 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, 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 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 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 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 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. Конъюгат.

Конъюгат готов к использованию.

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

7.5. Раствора ТМБ плюс.

Раствор ТМБ плюс готов к использованию. В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в ванночку для реагента необходимое количество раствора ТМБ плюс.

7.6. Подготовка исследуемых образцов.

Исследуемые образцы развести в 10 раз РПРС. Для этого внести в лунки планшета для предварительного разведения исследуемых образцов по 90 мкл РПРС и добавить по 10 мкл цельных образцов сыворотки (плазмы), тщательно перемешать.

При разведении сыворотки красный цвет РПРС 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.

Предварительно разведенные исследуемые образцы хранить при температуре (18–26) °С не более 3 ч.

7.7. Контрольный, калибровочные образцы и стоп-реагент готовы к использованию.

Таблица расхода компонентов

Количество используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат, мл	Раствор ТМБ плюс, мл
	ФСБ-Т×25, мл	Дистиллированная вода, мл		
1	2,0	До 50	1,0	1,0
2	4,0	до 100	2,0	2,0
3	6,0	до 150	3,0	3,0
4	8,0	до 200	4,0	4,0
5	10,0	до 250	5,0	5,0
6	12,0	до 300	6,0	6,0
7	14,0	до 350	7,0	7,0
8	16,0	до 400	8,0	8,0
9	18,0	до 450	9,0	9,0
10	20,0	до 500	10,0	10,0
11	22,0	до 550	11,0	11,0
12	24,0	до 600	12,0	12,0

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Внесение калибровочных, контрольного и исследуемых образцов.

8.1.1. Для постановки количественного варианта анализа внести в соответствующие лунки в дубликатах по 100 мкл калибровочных образцов, содержащих известные количества IgG к вирусу кори – 0; 0,15; 0,5; 1; 2; 5 МЕ/мл, и по 100 мкл контрольного образца.

8.1.2. Для постановки качественного варианта анализа внести в соответствующие лунки в дубликатах по 100 мкл калибровочных образцов, содержащих известные количества IgG к вирусу кори – 0; 0,15 и 5 МЕ/мл.

8.1.3. Внести в остальные лунки по 90 мкл раствора для разведения сывороток, добавить (для количественного определения – в дубликатах) по 10 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов сывороток (плазмы) крови (см. п.7.6), тщательно перемешать.

Время внесения образцов не должно превышать 10 мин.

8.2. Стрипы заклеить пленкой и инкубировать в течение 30 мин при температуре 37 ± 1 °С.

8.2. По окончании инкубации снять липкую пленку и удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором. Содержимое лунок удалить отсасыванием в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть, добавляя во все лунки по 400 мкл промывочного раствора (см. п. 7.3). Процесс промывки повторить еще 4 раза. Общее количество отмывок равно 5. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Необходимо следить за полным опорожнением лунок после каждого цикла отмывки. Затем удалить остатки жидкости из лунок, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

8.3. Внести во все лунки планшета по 100 мкл конъюгата (см. п. 7.4).

Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостате в течение 30 мин при температуре (37 ± 1) °С.

Остатки конъюгата из ванночки утилизировать (не сливать во флакон с исходным конъюгатом). Для внесения конъюгата использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

8.4. По окончании инкубации промыть планшет как указано в п. 8.2.

8.5. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ плюс и инкубировать в защищенном от света месте в течение 25 мин при температуре от 18 до 26 °С.

Остатки раствора ТМБ плюс из ванночки утилизировать (не сливать во флакон с исходным раствором). Для внесения раствора ТМБ плюс использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

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

8.7. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: основной фильтр - 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620 - 655 нм. Допускается измерение оптической плотности при длине волны 450 нм (выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществлять по воздуху).

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 10 мин.

9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Количественное определение IgG к вирусу кори.

9.1.1. Рассчитать средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок, содержащих калибровочные и контрольный образцы.

Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости среднего арифметического значения оптической плотности (ед. опт. плотн.) от концентрации IgG к вирусу кори в калибровочных образцах (МЕ/мл), используя трафарет.

Определить содержание IgG к вирусу кори в контрольном образце по калибровочному графику.

Учёт результатов количественного определения проводить в том случае, если содержание IgG к вирусу кори в контрольном образце соответствует указанному диапазону концентраций на этикетке флакона и выполнены следующие условия:

$$ОП_0 \leq 0,2 \text{ о.е.};$$

$$ОП_5 \geq 1,0 \text{ о.е.};$$

где: ОП₀ и ОП₅ – среднее значение оптической плотности в лунках с калибровочными образцами 0 и 5МЕ/мл соответственно.

9.1.2. Определить содержание IgG к вирусу кори в анализируемых образцах по калибровочному графику.

9.1.3. Исследуемый образец сыворотки крови считать отрицательным, если концентрация IgG к вирусу кори в нем менее 0,12 МЕ/мл.

Исследуемый образец сыворотки крови считать положительным, если концентрация IgG к вирусу кори в нем более или равна 0,18 МЕ/мл.

Исследуемый образец сыворотки крови считать неопределенным, если концентрация IgG к вирусу кори в нем находится в диапазоне $0,12 \div 0,18$ МЕ/мл.

9.1.4. Если концентрация IgG к вирусу кори в анализируемых образцах сыворотки крови превышает 5 МЕ/мл, образцы следует дополнительно развести РПРС в 10 раз: внести в лунки вспомогательного планшета по 90 мкл РПРС и добавить по 10 мкл сыворотки крови в предварительном разведении (п. 7.6.), тщательно перемешать; повторить анализ и полученный результат умножить на 10.

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

При невозможности использования специального программного обеспечения необходимо построить в линейных координатах калибровочный график зависимости оптической плотности (ось ординат) от концентрации IgG к вирусу кори в калибровочных образцах (ось абсцисс).

Построенные калибровочные графики пригодны для определения концентрации IgG к вирусу кори только в тех образцах, анализ которых проводили одновременно с калибровочными образцами.

9.2. Качественное определение IgG к вирусу кори

9.2.1. Рассчитать средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок, содержащих калибровочные образцы.

Результаты анализа исследуемых образцов учитывать, если будут выполнены следующие условия:

$$ОП_0 \leq 0,2 \text{ о.е.};$$

$$ОП_5 \geq 1,0 \text{ о.е.};$$

где: ОП₀ и ОП₅ - среднее значение оптической плотности в лунках с калибровочными образцами 0 и 5 МЕ/мл соответственно.

9.2.2. Исследуемый образец сыворотки крови считать отрицательным, если его оптическая плотность $ОП_{\text{сыв}} < 0,8 \times ОП_{0,15}$.

Исследуемый образец сыворотки крови считать положительным, если его оптическая плотность $ОП_{\text{сыв}} \geq 1,2 \times ОП_{0,15}$.

Исследуемый образец сыворотки крови считать неопределенным, если его оптическая плотность $0,8 \times ОП_{0,15} \leq ОП_{\text{сыв}} < 1,2 \times ОП_{0,15}$.

где: ОП_{0,15} - среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с калибровочным образцом 0,15 МЕ/мл, ед.опт. плотн.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.3. Срок годности набора реагентов – 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.

10.6. Изделие нестерильно и не требует стерилизации.

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 «ВектоКорь-IgG», 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

«ВектоКорь-IgG»

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Внести:	<u>количественный анализ:</u> по 100 мкл калибровочных образцов 0; 0,15; 0,5; 1; 2 и 5 МЕ/мл и контрольного образца в дубликатах. <u>качественный анализ:</u> по 100 мкл калибровочных образцов 0, 0,15 и 5 МЕ/мл в дубликатах.
Внести:	по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведенных анализируемых образцов.
Инкубировать:	30 мин, 37°C.
Промыть:	промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
Внести:	по 100 мкл конъюгата.
Инкубировать:	30 мин, 37°C
Промыть:	промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
Внести:	по 100 мкл раствора ТМБ плюс.
Инкубировать:	25 мин, 18–26°C, в темноте.
Внести:	по 100 мкл стоп-реагента.
Измерить:	ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

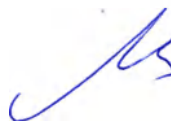
Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Осторожно
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по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

Старший биотехнолог
лаборатории герпес-вирусных инфекций
АО «Вектор-Бест»



С.В. Самсонов

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»



М.Ю. Рукавишников

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 12 листов.

Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»



Масяго А.В.
20 24 г.