УТВЕРЖДАЮ
ГЕН ДИРЕКТОР ПОЛЫНЦЕВ Д.Г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ **АНТИТЕЛ К ВИРУСУ ГЕПАТИТА С** В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА (**«ГепатитИФА-анти-HCV»**)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ГепатитИФА-анти-HCV» предназначен для качественного определения антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке и плазме крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Гепатит С – вирусное заболевание, возбудитель которого представляет собой РНК-содержащий вирус сферической формы размером 30-60 нм, относящийся к семейству Flaviviridae. В геноме вируса гепатита С закодированы структурные (core, E1 и E2) и неструктурные белки (NS2, NS3, NS4 и NS5). Для ВГС характерна значительная вариабельность генома. Выделяют 6 генотипов и более 100 субтипов вируса.

Источник инфекции – больные люди. В основном вирус передается парентеральным путем. Однако возможны вертикальный путь передачи и заражение при половых контактах.

Инкубационный период 6 – 12 недель. ВГС характеризуется малосимптомным течением и высокой степенью хронизации процесса. Лабораторная диагностика заболевания основана на определении антител к ВГС методом ИФА и РНК ВГС методом ПЦР.

1.3. Набор «ГепатитИФА-анти-HCV» выпускается в двух вариантах комплектации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплектация на 96 определений рассчитана на проведение анализа 90 неизвестных проб при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Комплектация на 192 определения рассчитана на проведение анализа 180 неизвестных проб при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Обратите внимание, что при каждой постановке анализа обязательно нужно определять оптические плотности (ОП) контрольных проб и раствора ТМБ в соответствии со схемой маркировки лунок (п. **7.2.1.**) .

Примечание: *в случае дробного применения набор может быть использован только в течение месяца после вскрытия компонентов набора.*

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В наборе «ГепатитИФА-анти-HCV» использован вариант двустадийного твердофазного иммуноферментного анализа. Если в образце присутствуют антитела к ВГС, то во время первой инкубации они связываются с рекомбинантными антигенами ВГС, иммобилизованными на твердой фазе (внутренняя поверхность лунок).

Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой. Во время второй инкубации антитела к иммуноглобулинам G и M человека, меченные пероксидазой хрена, взаимодействуют с образовавшимся на первой стадии комплексом антиген ВГС – антитело. Количество связанного с твердой фазой конъюгата прямо пропорционально количеству специфических иммуноглобулинов в исследуемом образце (Рисунок 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

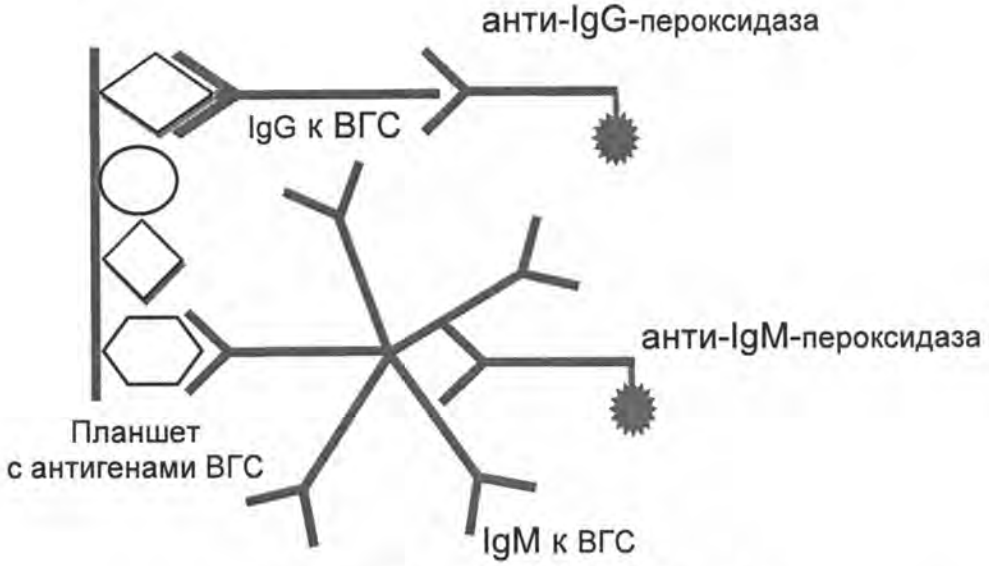


Рисунок 1. Схема анализа

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна количеству антител к ВГС в анализируемых пробах. После измерения оптической плотности раствора в лунках наличие специфических антител к ВГС оценивают относительно значения ОПкрит.

2.2. Состав набора

- комплект из двенадцати восьмилуночных стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок рекомбинантными антигенами ВГС (core, NS3, NS4 и NS5), маркирован «Стрипы с рекомбинантными антигенами вируса гепатита С» – 1 упаковка или 2 упаковки в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);
- отрицательная контрольная проба ($К^-$), не содержащая антитела к ВГС. Флакон маркирован «Отрицательная контрольная проба» – 1 флакон или 2 флакона в зависимости от варианта комплектации (лиофилизованный препарат или жидкость, 0,8 мл) (Таблица 1);
- положительная контрольная проба ($К^+$), содержащая антитела к ВГС. Флакон маркирован «Положительная контрольная проба» – 1 флакон или 2 флакона в зависимости от варианта комплектации (лиофилизованный препарат или жидкость, 0,5 мл) (Таблица 1);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• конъюгат анти-hIgGIgM-пероксидаза, маркирован «Конъюгат Е» — 1 флакон или 2 флакона в зависимости от варианта комплектации (14 мл) (Таблица 1);

• аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» - 1 флакон или 2 флакона в зависимости от варианта комплектации (10 мл) (Таблица 1);

• концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Н» — 2 флакона или 4 флакона в зависимости от варианта комплектации (14 мл) (Таблица 1);

• раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» — 1 флакон или 2 флакона в зависимости от варианта комплектации (14 мл) (Таблица 1);

• стоп-реагент (1 Н соляная кислота), маркирован «Стоп-реагент» — 1 флакон или 2 флакона в зависимости от варианта комплектации (14 мл) (Таблица 1);

• прозрачный пластиковый пакет с замком (при упаковке стрипов в пакет из 2-слойного полиэтилена) – 1 штука или 2 штуки в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

Таблица 1 Варианты комплектации

Название компонента	96 определений	192 определения
Комплект стрипов в рамке	1 шт.	2 шт.
Отрицательная контрольная проба	1 фл.	2 фл.
Положительная контрольная проба	1 фл.	2 фл.
Конъюгат Е	1 фл.	2 фл.
Буфер А	1 фл.	2 фл.
Буфер Н	2 фл.	4 фл.
Раствор ТМБ	1 фл.	2 фл.
Стоп-реагент	1 фл.	2 фл.
Прозрачный пластиковый пакет с замком	1 шт.	2 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Диагностическая специфичность. Определяется как доля полученных отрицательных результатов в исследуемых образцах, не содержащих антитела к ВГС. Диагностическая специфичность набора «ГепатитИФА-анти-HCV» по станданртной панели, зарегистрированной в РФ, составляет 100%. Дополнительно были исследованы образцы от пациентов с другими инфекционными заболеваниями и невирусными гепатитами, от беременных женщин, а также образцы с гемолизом и липемией, специфичность составила 100%.

3.2. Диагностическая чувствительность. Определяется как доля полученных положительных результатов в исследуемых образцах, содержащих антитела к ВГС. Диагностическая чувствительность набора «ГепатитИФА-анти-HCV» по стандартной панели, зарегистрированной в РФ, составляет 100%.

3.3. Коэффициент вариации оптической плотности в одном и том же образце при определении антител к ВГС с использованием набора «ГепатитИФА-анти-HCV» не превышает 8%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора — класс 3.

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.4. Стоп-реагент представляет собой 1 Н раствор соляной кислоты. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.5. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. производные крови, входящие в состав набора, и исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

4.6. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

4.7. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках при длине волны 450 нм или 450 и 600-630 нм;
- прибор для встряхивания рамки со стрипами (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 400–800 об/мин при температуре +37°С;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5–50 мкл; на 40–200 мкл; на 200–1000 мкл; на 1000–5000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая восьмиканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкости до 300 мкл;
- цилиндр мерный, позволяющий отмерять объемы 50-500 мл;
- стакан стеклянный подходящего объема;
- вода дистиллированная;
- бумага фильтровальная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- 1% раствор гипохлорита натрия или 6% раствор перекиси водорода;
- контейнер для дезинфекции;
- ванночки для внесения реагентов восьмиканальной пипеткой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования. Забор крови для получения плазмы осуществляют в пробирку, содержащую антикоагулянт. После центрифугирования сыворотку или плазму переносят в отдельную пробирку.

6.2. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную или мутную сыворотку и плазму, а также образцы сыворотки, содержащие азид натрия.

6.3. Образцы сыворотки и плазмы крови разрешается хранить при температуре +2…8 °С не более 5-ти суток; при необходимости более длительного хранения рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре –20 °С и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. Стрипы. Перед вскрытием пакет со стрипами необходимо выдержать при комнатной температуре (+18…25°С) не менее 30 минут. Вскрыть пакет и переставить на свободную рамку необходимое количество стрипов.

7.1.2. Жидкие контрольные пробы готовы к использованию.

Для восстановления лиофилизованных контрольных проб перед вскрытием флаконов легким постукиванием стряхнуть частицы, прилипшие к стенкам флаконов или к крышкам. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность. Во флакон **с лиофилизованной отрицательной контрольной пробой внести 0,8 мл** дистиллированной воды, во флакон **с лиофилизованной положительной контрольной пробой - 0,5 мл** дистиллированной воды и закрыть крышками. Выдержать флаконы в течение 10 минут при комнатной температуре без перемешивания. Затем, аккуратно наклоняя и вращая флаконы, перемешать их содержимое до полного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

растворения, избегая пенообразования. В течение следующих 10 минут выдержать флаконы при комнатной температуре (+18...25°С), периодически перемешивая.

7.1.3. Конъюгат готов к использованию. Расход конъюгата на один стрип составляет 1,16 мл.

7.1.4. Буфер А готов к использованию. Расход буфера А на один стрип составляет 0,83 мл.

7.1.5. Промывочный раствор. Необходимое количество буфера Н развести дистиллированной водой в 20 раз.

Например:

5 мл буфера Н + 95 мл дистиллированной воды.

Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.6. Раствор тетраметилбензидина (ТМБ) готов к использованию. Расход ТМБ на один стрип составляет 1,16 мл.

7.1.7. Стоп-реагент готов к использованию. Расход стоп-реагента на один стрип составляет 1,16 мл.

7.1.8. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до комнатной температуры.

На странице 15 приведена схема проведения анализа.

7.2. Постановка анализа

7.2.1. Составить протокол маркировки лунок.

ВНИМАНИЕ: Отрицательная контрольная проба ($К^-$) обязательно раскапывается в трипликатах!

Лунки промаркировать следующим образом:

А1 – №1 – для измерения величины оптической плотности раствора ТМБ;

А2, В1, В2 – №2 – для измерения величины оптической плотности $К^-$;

С1, С2 – №3 – для измерения величины оптической плотности $К^+$.

7.2.2. Во все лунки, кроме лунки А1, внести по 80 мкл буфера А.

7.2.3. Внести в соответствующие лунки по 40 мкл контрольных проб, в оставшиеся лунки - по 40 мкл исследуемых образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: *общее время внесения контрольных проб и исследуемых образцов не должно превышать 15 минут, иначе время инкубации различных образцов будет значительно отличаться, что в конечном итоге может привести к получению неправильного результата.*

7.2.4. Инкубировать стрипы в течение 30 минут при встряхивании **в термостатируемом шейкере при температуре +37°С со скоростью 500-700 об/мин**.

7.2.5. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в контейнер с дезинфицирующим раствором (1% раствором гипохлорита натрия или 6% раствором перекиси водорода) и промыть лунки 4 раза. При каждой промывке во все лунки добавлять по 300 мкл промывочного раствора, приготовленного по **п. 7.1.5**, встряхивать рамку на шейкере в течение 5-10 секунд с последующим декантированием. После последнего декантирования тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

Допускается промывка лунок при помощи автоматического промывочного устройства. При автоматической промывке необходимо заполнять лунки полностью и следить за качеством аспирации.

7.2.6. Во все лунки, кроме лунки А1, внести по 100 мкл конъюгата.

7.2.7. Инкубировать стрипы в течение 30 минут при встряхивании **в термостатируемом шейкере при температуре +37°С со скоростью 500-700 об/мин**.

7.2.8. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в контейнер с дезинфицирующим раствором и промыть лунки согласно п.**7.2.5**.

7.2.9. Немедленно внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ. Инкубировать стрипы в темноте в течение 10 минут при встряхивании в термостатируемом шейкере при температуре +37°С со скоростью 500-700 об/мин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2.10. Добавить во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор ТМБ, по 100 мкл стоп-реагента для остановки ферментной реакции, перемешать на шейкере в течение 1-2 минут при комнатной температуре.

7.2.11. Если невозможно измерить оптическую плотность в лунках планшета непосредственно после выполнения **п. 7.2.10.**, то следует иметь в виду, что окраска в лунках планшета стабильна не более 20 минут при комнатной температуре.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Измерить на фотометре вертикального сканирования оптическую плотность в лунках при длине волны 450 нм или, если возможно использование референсного фильтра, при 450 и 600-630 нм.

При регистрации результатов **необходимо вычитать** величину оптической плотности в лунке А1 из значений оптических плотностей всех остальных лунок.

Значение оптической плотности в лунке А1 не должно превышать 0,09 ед. опт.пл.

Примечание: *Допускается настройка спектрофотометра «по воздуху».*

8.2. Критерии достоверности анализа

Результаты анализа считают достоверными при соблюдении следующих условий:

- среднее арифметическое значение ОП в лунках с отрицательной контрольной пробой должно быть не более 0,2[1] ед.опт.пл.;
- среднее арифметическое значение ОП в лунках с положительной контрольной пробой должно быть не менее 0,5 ед.опт.пл.

---

[1] Если настройка спектрофотометра осуществляется «по воздуху», значение в каждой лунке с К- должно быть менее 0,29 ед.опт.пл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае если полученные данные выходят за пределы указанных значений, результаты анализа считают недостоверными и анализ повторяют.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1 Оценить оптическую плотность в лунках, содержащих К- , для каждой лунки в отдельности. ОП должна быть не более 0,2 ед.опт.пл. Если значение ОП в одной из лунок не удовлетворяет этому критерию, то это значение можно исключить из расчета среднего арифметического значения ОП К-. Исключить можно только одно значение ОП из трех. В случае если критерию не удовлетворяют ОП в двух или более лунках, результаты анализа считают недостоверными и анализ повторяют.

9.2 По трем или двум значениям, в зависимости от выполнения условий, описываемых в п. 9.1., определить среднее арифметическое значение ОП в лунках, содержащих К-.

9.3 Определить среднее арифметическое значение ОП в лунках, содержащих К+. Полученное значение ОП должно быть не менее 0,5 ед.опт.плот. Если полученное значение ОП менее 0,5 ед.опт.плот., результаты анализа считают недостоверными и анализ повторяют.

9.4 Определить значение ОПкрит., для чего к среднему значению ОП К- прибавить Ккрит.

ОПкрит. = ОПсрК- + Ккрит

Примечание: Ккрит. – коэффициент, определяемый на предприятии-изготовителе и указанный в аналитическом паспорте.

9.5 Интерпретация результатов по значению коэффициента позитивности. Разделить значения ОП каждого исследуемого образца на получившееся значение ОПкрит.

Кпоз. =ОПиссл.обр./ОП крит.

Если полученное значение меньше 1, то считают, что исследуемый образец не содержит антитела к ВГС.

Примечание: Следует с осторожностью относиться к результатам, которые немногим ниже ОПкрит. Если полученное

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

значение больше или равно 0,9, рекомендуется исследовать образец повторно.

Если полученное значение больше или равно 1, то образец должен быть исследован повторно. Только при получении аналогичных результатов считают, что образец содержит антитела к ВГС.

Пример учета результатов:

1) ОП лунок, содержащихК- (ед.опт.плот.):
   К- №1 → 0,027 < 0,2;
   К- №2 → 0,033 < 0,2;
   К- №3 → 0,03 < 0,2.
2) Значение ОП К- (ед.опт.плот.):
   (0,027 + 0,033 + 0,03) / 3 = 0,03.
3) Значение ОП К+ (ед.опт.плот.) → 1,2 (>0,5).
4) Значение ОПкрит.:
5) Ккрит. = 0,450 (не использовать это значение для учета результатов, Ккрит. для каждой серии набора указан в аналитическом паспорте)
   ОПкрит. = ОПср.К- + Ккрит. = 0,03 + 0,450 = 0,480.

Значения ОП (ед.опт.плот.) исследуемых образцов:

Образец № 1 → 0,100;
Образец № 2 → 0,480;
Образец № 3 → 1,320.

Результат исследования:

Образец № 1 → Кпоз. = 0,100/0,480 = 0,2 (Коэффициент позитивности меньше 1, отрицательный образец (не содержит антитела к ВГС);

Образец № 2 → Кпоз. = 0,480/0,480 = 1,0 (Коэффициент позитивности равен 1, требует повторного исследования);

Образец № 3 → Кпоз. =1,32/0,480 = 2,75 (Коэффициент позитивности больше 1, требует повторного исследования).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор «ГепатитИФА-анти-HCV» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°С в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до +25°С не более 5 суток.

Срок годности набора — 12 месяцев.

10.2. Набор следует вынимать из холодильника не более чем за 1 час, но не позже, чем за 30 минут до проведения анализа.

10.3. В случае дробного использования компоненты набора необходимо хранить следующим образом:

- стрипы поместить сначала в пакет с этикеткой, затем в пластиковый пакет с замком и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете при температуре +2...8°С в течение всего срока годности;
- жидкие, готовые к использованию, контрольные пробы после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8°С не более 1 месяца;
- восстановленные (растворенные) из лиофилизованных препаратов контрольные пробы хранить при температуре +2...8°С не более 1 месяца;
- конъюгат, буфер А и раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8°С не более 1 месяца;
- промывочный раствор, подготовленный к использованию, хранить закрытым при комнатной температуре (+18…25°С) не более 5 суток;
- буфер Н и стоп-реагент после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8°С в течение всего срока годности.

10.4. При использовании набора для проведения нескольких независимых анализов необходимо иметь в виду следующее:

- для каждого независимого эксперимента необходимо определять оптические плотности контрольных проб и рассчитывать ОПкрит.;
- запрещается возвращать избыток конъюгата, буфера А, ТМБ и стоп-реагента из ванночек во флаконы;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- из флаконов с открытыми крышками происходит испарение, которое может привести к получению некорректных результатов при повторном использовании реагентов. После окончания внесения реагентов в лунки планшета на каждой стадии анализа необходимо плотно закрывать крышки флаконов и помещать в рекомендуемые условия хранения.

10.5. Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных партий.

10.6. Запрещается использовать промывочный раствор, стоп-реагент и ТМБ из наборов реагентов других фирм-производителей.

10.7. Запрещается использовать промывочные растворы производства Алкор Био с буквенными обозначениями, отличными от указанного в инструкции к набору.

10.8. К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

10.9. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

Примечания:

$К^+$, $К^-$ — положительная и отрицательная контрольные пробы;

КТ — комнатная температура (+18...25°С);

ОП — оптическая плотность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

№	Стадия (операция)	Реагенты	Темпе-ратура	Время	Примечания
1	Внесение реагентов	***80 мкл*** буфера А	**КТ**	Внесение КП и исследуемых образцов не более 15'	В лунку для определения ОП ТМБ ничего не вносить
2		***40 мкл*** $К^-$ и $К^+$			
3		***40 мкл*** исследуемых образцов			
4	**Инкубация №1**	—	**+37°С**	30'	Термостатируемый **шейкер**, 500 – 700 об/мин
5	Промывка	***300 мкл*** в лунку 1*промывочного раствора (4 раза)			1*промывочный раствор = = 14 мл буфера Н + 266 мл H_2O
6	Внесение конъюгата	***100 мкл*** конъюгата			Конъюгат **не вносить** в лунку для определения ОП ТМБ
7	**Инкубация №2**	—	**+37°С**	30'	Термостатируемый **шейкер**, 500 – 700 об/мин
8	Промывка	***300 мкл*** в лунку 1*промывочного раствора (4 раза)			1*промывочный раствор = = 14 мл буфера Н + 266 мл H_2O
9	Внесение хромогена	***100 мкл*** ТМБ			
10	**Инкубация с ТМБ**		**+37°С**	10'	Термостатируемый **шейкер**, 500 – 700 об/мин
11	Остановка ферментной реакции	***100 мкл*** стоп-реагента			
12	Перемешивание		**КТ**	1 – 2'	**Шейкер**
13	Регистрация результатов методом спектрофотометрии	—		В течение 20' после остановки ферментной реакции	**Фотометр** 450 или 450 и 600-630 нм
14	Обработка результатов				Калькулятор

По вопросам качества набора «ГепатитИФА-анти-HCV» следует обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., 40, лит.А, тел/факс: (812) 677-87-79.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru