«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
_____ М.Д. Хусаинов
«26» февраля 2024г.
м.п.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для иммуноферментного определения концентрации интерлейкина-6 в сыворотке крови и моче
(Интерлейкин-6-ИФА-БЕСТ)
(комплект 1)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации интерлейкина-6 в сыворотке крови и моче «Интерлейкин-6-ИФА-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения интерлейкина-6 (ИЛ-6) в сыворотке крови и моче человека методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА). Набор может быть использован как вспомогательное средство при диагностике гломерулонефрита, атеросклероза, рака яичников, сепсиса, хронического пиелонефрита, цистита.

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая калибровочные и контрольный образцы. Возможно дробное использование набора.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на трехстадийном «сэндвич» – варианте твердофазного иммуноферментного анализа с применением моно- и поликлональных антител к ИЛ-6.

На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют в лунках с иммобилизованными моноклональными антителами. Имеющийся в образцах ИЛ-6 связывается с иммобилизованными антителами. Связавшийся ИЛ-6 на второй стадии взаимодействует при инкубации с конъюгатом № 1 (поликлональные антитела к ИЛ-6 человека с биотином). На третьей стадии связавшийся конъюгат № 1 взаимодействует при инкубации с конъюгатом № 2 (стрептавидин с пероксидазой хрена).

Количество связавшегося конъюгата № 2 определяют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы хрена – перекиси водорода и хромогена – тетраметилбензидина. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации содержащегося в образце ИЛ-6.

После остановки реакции добавлением стоп-реагента результаты ИФА регистрируются измерением оптической плотности (ОП) в лунках планшета. Концентрацию ИЛ-6 в анализируемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания ИЛ-6 в калибровочных образцах.

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение) *Описание*	**Кол-во**	
Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к ИЛ-6	1 шт.	1 шт.
Калибровочные образцы* *Содержат известные количества ИЛ-6 – 0; 5,6; 16,7; 50; 150; 300 пг/мл, лиофилизированные.*	6 фл.	–

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

Контрольный образец *Содержит количество ИЛ-6 в пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона, пг/мл, лиофилизированный.*	1 фл.	–
Раствор для восстановления калибровочных и контрольного образцов (РВО) *Содержит натрия азид (0,1%).*	1 фл., 7,0 мл	–
Калибровочные образцы* *Содержат известные количества ИЛ-6 – 0; 5,6; 16,7; 50; 150; 300 пг/мл.* *Содержат натрия азид (0,05%).*	–	6 фл. по 0,7 мл
Контрольный образец *Содержит количество ИЛ-6 в пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона, пг/мл.* *Содержит натрия азид (0,05%).*	–	1 фл., 0,7 мл
Конъюгат № 1 *Биотинилированные поликлональные антитела к ИЛ-6.* *Содержит ProClin 150 (0,044%),* *фенол (0,08%).*	1 фл., 13,0 мл	1 фл., 13,0 мл
Конъюгат № 2 *Стрептавидин-пероксидаза хрена.* *Содержит ProClin 150 (0,044%),* *фенол (0,08%).*	1 фл., 13,0 мл	1 фл., 13,0 мл
Раствор для разведения образцов (РРО) *Содержит натрия азид (0,1%).*	1 фл., 13,0 мл	1 фл., 13,0 мл
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) *Содержит ProClin 300 (0,25%).*	2 фл. по 28,0 мл	2 фл. по 28,0 мл
Раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс) *Содержит 3,3',5,5'– тетраметилбензидин (0,1%).*	1 фл., 13,0 мл	1 фл., 13,0 мл
Стоп-реагент *Содержит кислоту серную (4,9%)*	1 фл., 12,0 мл	1 фл., 12,0 мл
Пленка для заклеивания планшета	3 шт.	3 шт.
Наконечники для дозаторов на 2–200 мкл	32 шт.	32 шт.
Ванночки для реагентов	4 шт.	4 шт.

*аттестованы относительно WHO International Standard INTERLEUKIN-6 1st International Standard NIBSC code: 89/548.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Воспроизводимость – коэффициент вариации не превышает 8%.

3.2.* Линейность в диапазоне концентраций 5,6 – 300 пг/мл ИЛ-6 – в пределах 90% – 110%.

3.3.* Тест на «открытие» – в пределах 90% – 110%.

3.4.* Чувствительность – минимально определяемая концентрация ИЛ-6 не превышает 0,5 пг/мл.

3.5. Аналитическая специфичность: не обнаружено перекрестной реакции используемых моноклональных антител с ИЛ-1бета (до 250 пг/мл), ИЛ-2 (до 500 пг/мл), ИЛ-4 (до 100 пг/мл), ИЛ-8 (до 250 пг/мл), ИЛ-10 (до 500 пг/мл), ИЛ-18 (до 250 пг/мл), ИНФ-альфа (до 500 пг/мл), ИНФ-гамма (до 1000 пг/мл), ФНО-альфа (до 250 пг/мл), MCP-1 (до 2000 пг/мл), VEGF (до 2000 мЕ/мл).

3.6. «Хук»-эффект высоких концентраций не был обнаружен вплоть до концентрации 50000 пг/мл ИЛ-6.

3.7. Концентрация ИЛ-6, измеренная в сыворотке крови 68 здоровых мужчин и женщин в возрасте 20–50 лет не превышала 10 пг/мл.

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

Концентрация ИЛ-6, измеренная в утренней порции мочи у 25 здоровых мужчин и женщин в возрасте 20–50 лет не превышала 9 пг/мл.

3.8. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации ИЛ-6, соответствующие нормальным для данного региона у обследуемого контингента людей.

---

* по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (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 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 проточной воды. Некоторые компоненты содержат ProClin 300, ProClin 150, фенол, 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, контрольным образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, 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».

4.7. Противопоказания: не применимо, изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при одной длине волны – 450 нм;
- шейкер термостатируемый орбитального типа, позволяющий производить встряхивание с частотой 600–800 об/мин и температуре (37±1)°С;
- промывочное устройство для планшетов;
- холодильник бытовой;
- дозаторы одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости
  от 5 до 5000 мкл;
- дозаторы многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 5 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,

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

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 и мочи человека.

6.3. Образцы сыворотки крови следует хранить при температуре (2–8)°С не более 1 суток, или при температуре минус 20°С и ниже, не более 3 месяцев или до 12 месяцев при температуре не выше минус 40°С. Повторное размораживание и замораживание образцов сыворотки крови не допускается. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

Свежеприготовленные образцы мочи допускается хранить при температуре не выше 26°С не более 6 часов, или при температуре минус 20°С и ниже, не более 3 месяцев. Повторное размораживание и замораживание образцов мочи не допускается. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.4. Образцы сыворотки крови и мочи, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием.

6.5. Образцы, содержащие гемоглобин в концентрации до 10 мг/мл, билирубин в концентрации до 0,4 мг/мл, триглицериды в концентрации до 30 мг/мл пригодны для использования.

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 30 мин.

– 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.

– При приготовлении растворов и проведении ИФА следует использовать одноразовые наконечники для дозаторов.

– При использовании автоматического устройства для промывки планшетов необходимо следить за чистотой емкости 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

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

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.

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 1 месяца или при температуре (18–26)°С не более 7 суток.

7.4. Приготовление калибровочных образцов и контрольного образца (комплект 1).

В каждый флакон с калибровочными образцами и контрольным образцом внести по 0,7 мл раствора для восстановления калибровочных и контрольного образцов (РВО). Выдержать при температуре (18–26)°С в течение 10 мин. Тщательно перемешать, избегая образования пены.

Хранение: в плотно закрытых флаконах при температуре (2–8)°С не более 1 месяца; при температуре минус 20°С и ниже – в течение всего срока годности набора. Допускается шестикратное замораживание и размораживание образцов. После размораживания образцы тщательно перемешать, избегая образования пены.

7.5. Конъюгаты № 1, № 2.

Конъюгаты № 1, № 2 готовы к использованию. В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в ванночки для реагента необходимые количества конъюгатов.

7.6. Раствор ТМБ плюс.

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

Таблица расхода компонентов

Кол-во используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат №1, мл	Конъюгат №2, мл	Раствор ТМБ плюс, мл
	ФСБ-Т×25, концентрат, мл	Дистил. вода, мл			
2	4,0	до 100	2,0	2,0	2,0
3	6,0	до 150	3,0	3,0	3,0
4	8,0	до 200	4,0	4,0	4,0
5	10,0	до 250	5,0	5,0	5,0
6	12,0	до 300	6,0	6,0	6,0
7	14,0	до 350	7,0	7,0	7,0
8	16,0	до 400	8,0	8,0	8,0
9	18,0	до 450	9,0	9,0	9,0
10	20,0	до 500	10,0	10,0	10,0
11	22,0	до 550	11,0	11,0	11,0
12	24,0	до 600	12,0	12,0	12,0

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

7.7. Калибровочные и контрольный образцы (комплект 2), стоп-реагент готовы к использованию.

7.8. Исследуемые образцы сыворотки крови и/или мочи выдержать при температуре (18–26)°С не менее 30 мин.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Внести во все лунки по 100 мкл раствора для разведения образцов (РРО).

8.2. Внести в соответствующие лунки в дублях по 100 мкл каждого калибровочного образца и по 100 мкл контрольного образца. В остальные лунки внести в дублях по 100 мкл анализируемых образцов сывороток крови и/или мочи. Время внесения образцов не должно превышать 15 мин.

Заклеить стрипы пленкой и инкубировать в течение 60 мин при встряхивании на шейкере при температуре (37±1)°С и 700 об/мин.

8.3. По окончании инкубации снять пленку и удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (см п. 7.3), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить 350 мкл промывочного раствора в процессе промывки каждого стрипа. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения. По окончании промывки удалить остатки жидкости из лунок, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

8.4. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата № 1. Заклеить стрипы пленкой и инкубировать в течение 30 мин при встряхивании на шейкере при температуре (37±1)°С и 700 об/мин.

Остатки конъюгата № 1 из ванночки утилизировать ***(не сливать во флакон с исходным конъюгатом № 1).***

8.5. По окончании второй инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет 5 раз, как указано в п. 8.3.

8.6. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата № 2. Заклеить стрипы пленкой и инкубировать в течение 30 мин при встряхивании на шейкере при температуре (37±1)°С и 700 об/мин.

Остатки конъюгата № 2 из ванночки утилизировать ***(не сливать во флакон с исходным конъюгатом № 2).***

8.7. По окончании инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет 5 раз, как указано в п. 8.3.

8.8. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ плюс и инкубировать в защищенном от прямого солнечного света месте в течение 25 мин при температуре (18–26)°С.

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

8.9. Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реагента. Встряхнуть планшет на шейкере в течение 10–15 сек, при этом содержимое лунок окрашивается в желтый цвет.

8.10. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках стрипов на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 нм – 655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм.

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

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Вычислить средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок, содержащих калибровочные, контрольный и анализируемые образцы.

9.2. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости среднего арифметического значения оптической плотности от концентрации ИЛ-6 в калибровочных образцах (пг/мл).

9.3. Определить концентрацию ИЛ-6 в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику.

Если концентрация ИЛ-6 в анализируемых образцах сыворотки крови или мочи превышает 300 пг/мл, образец следует дополнительно развести раствором для разведения образцов либо промывочным раствором в 20 раз (20 мкл исследуемого образца + 380 мкл раствора для разведения образцов/промывочного раствора), повторить анализ и полученный результат умножить на 20.

9.4. Результаты анализа исследуемых образцов учитывать, если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации ИЛ-6 в контрольном образце соответствует диапазону концентраций, указанному на этикетке флакона.

9.5. Для представления результатов измерений концентрации ИЛ-6 в МЕ/мл, следует использовать коэффициент пересчета 0,131 (ИЛ-6 (МЕ/мл) = 0,131 ИЛ-6 (пг/мл)).

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 (2–8)°С. Допускается транспортирование при температуре до 26°С не более 10 суток.

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

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

10.3. Срок годности набора реагентов – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

10.4. Для получения надежных 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.

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

По вопросам, касающимся качества набора «Интерлейкин-6-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) 227-67-68.
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

Приложение 1
Краткая схема проведения ИФА
для набора реагентов
«Интерлейкин-6-ИФА-БЕСТ»

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Внести:	по 100 мкл РРО во все лунки; по 100 мкл каждого калибровочного образца и по 100 мкл контрольного образца в дублях; по 100 мкл анализируемых образцов сывороток крови и/или мочи в дублях в остальные лунки.
Инкубировать:	60 мин, (37±1)°С, 700 об/мин.
Промыть:	промывочным раствором, 350 мкл, 5 раз.
Внести:	по 100 мкл конъюгата №1.
Инкубировать:	30 мин, (37±1)°С, 700 об/мин.
Промыть:	промывочным раствором, 350 мкл, 5 раз.
Внести:	по 100 мкл конъюгата №2.
Инкубировать:	30 мин, (37±1)°С, 700 об/мин.
Промыть:	промывочным раствором, 350 мкл, 5 раз.
Внести:	по 100 мкл раствора ТМБ плюс.
Инкубировать:	25 мин, (18–26)°С, в защищенном от прямого солнечного света месте.
Внести:	по 100 мкл стоп-реагента.
Измерить:	ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

Символ	Описание	Символ	Описание
REF	Номер по каталогу		Осторожно!
Σ	Содержимого достаточно для проведения n тестов	IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
LOT	Код партии		Предел температуры
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до …		Обратитесь к инструкции по применению
YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц		

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 363-35-56.

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