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

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов, трихинелл, токсокар и эхинококков в сыворотке (плазме) крови
(Гельминты-IgG-ИФА-БЕСТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферме-нт-ного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов, трихинелл, токсокар и эхинококков в сыворотке (плазме) крови «Гельминты-IgG-ИФА-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к антигенам описторхисов, трихинелл, токсокар и эхинококков в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА). Набор может быть использован как вспомогательное средство при диагностике паразитарных инфекций, вызываемых указанными гельминтами.

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа 192 образцов, включая контроли. Возможно дробное использование набора.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода.

Метод определения иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов, трихинелл, токсокар и эхинококков представляет собой твердофазный иммуноферментный анализ.

На первой стадии анализа при взаимодействии исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови в лунках стрипов с иммобилизованными антигенами гельминтов происходит связывание специфических антител и образование комплекса «антиген-антитело» на поверхности лунок. На второй стадии конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена взаимодействует с комплексами «антиген-антитело». При инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих образовавшиеся комплексы «антиген-антитело-конъюгат». Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации антител к антигенам описторхисов, трихинелл, токсокар и эхинококков в анализируемом образце. После остановки реакции добавлением стоп-реагента результаты анализа регистрируются измерением оптической плотности (ОП) в лунках планшета.

2.2. Состав набора:

Компонент набора (сокращение) *Описание*	Кол-во
Планшеты разборные с иммобилизованными антигенами описторхисов, трихинелл, токсокар и эхинококков	2 шт.
Положительный контрольный образец ($К^+$) *Содержит IgG к антигенам описторхисов, трихинелл, токсокар и эхинококков.* *Содержит натрия азид (0,1%).*	1 фл., 2,5 мл
Отрицательный контрольный образец ($К^-$) *Не содержит IgG к антигенам описторхисов, трихинелл, токсокар и эхинококков.* *Содержит натрия азид (0,1%).*	2 фл. по 2,5 мл
Конъюгат *Конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена.*	2 фл. по 13,0 мл

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

Содержит натрия мертиолят (0,015%).	
Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) *Содержит ProClin 300 (0,02%).*	2 фл. по 10,0 мл
Раствор для разведения сывороток (РРС) *Содержит натрия азид (0,1%).*	1 фл., 28,0 мл
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) *Содержит ProClin 300 (0,25%).*	2 фл. по 28,0 мл
Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) *Содержит 3,3',5,5'-тетраметилбензидин (0,025%).*	2 фл. по 13,0 мл
Стоп-реагент *Содержит кислоту серную (4,9%).*	2 фл. по 12,0 мл
Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов	1 шт.
Пленки для заклеивания планшета	4 шт.
Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл	16 шт.
Ванночки для реагентов	2 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Диагностическая чувствительность оценивалась при клинических исследованиях:

– 50 серопозитивных образцов сыворотки крови, содержащих IgG к антигенам описторхисов, и составила 100% (интервал 94,2%–100% с доверительной вероятностью 90%);

– 40 серопозитивных образцов сыворотки крови, содержащих IgG к антигенам трихинелл, и составила 100% (интервал 92,8%–100% с доверительной вероятностью 90%);

– 50 серопозитивных образцов сыворотки крови, содержащих IgG к антигенам токсокар, и составила 100% (интервал 94,2%–100% с доверительной вероятностью 90%);

– 50 серопозитивных образцов сыворотки крови, содержащих IgG к антигенам эхинококков, и составила 100% (интервал 94,2%–100% с доверительной вероятностью 90%).

Диагностическая специфичность оценивалась при клинических исследованиях:

– 50 серонегативных образцов сыворотки крови, не содержащих IgG к антигенам описторхисов, и составила 100% (интервал 94,2%–100% с доверительной вероятностью 90%);

– 50 серонегативных образцов сыворотки крови, не содержащих IgG к антигенам трихинелл, и составила 100% (интервал 94,2%–100% с доверительной вероятностью 90%);

– 50 серонегативных образцов сыворотки крови, не содержащих IgG к антигенам токсокар, и составила 100% (интервал 94,2%–100% с доверительной вероятностью 90%);

– 50 серонегативных образцов сыворотки крови, не содержащих IgG к антигенам эхинококков, и составила 100% (интервал 94,2%–100% с доверительной вероятностью 90%).

3.2. Аналитическая специфичность.

При анализе 306 образцов клинического материала, в том числе:

– 190 образцов, свободных от IgG:

к антигенам описторхисов (пациенты с установленными диагнозами трихинеллез, токсокароз, эхинококкоз);

к антигенам трихинелл (пациенты с установленными диагнозами описторхоз, токсокароз, эхинококкоз);

к антигенам токсокар (пациенты с установленными диагнозами описторхоз, трихинеллез, эхинококкоз);

к антигенам эхинококков (пациенты с установленными диагнозами описторхоз, трихинеллез, токсокароз);

– 100 образцов сыворотки крови пациентов с установленными диагнозами аскаридоз и лямблиоз;

– 16 образцов сыворотки крови, содержащих суммарные антитела к ревматоидному фактору показано отсутствие ложнопозитивных результатов

3.3. Воспроизводимость.

Воспроизводимость анализа была оценена при тестировании четырех групп по 3 положительных образца, содержащих IgG к антигенам описторхисов, трихинелл, токсокар, эхинококков, соответственно, в 8 повторах каждый. Коэффициент вариации значений оптической плотности (ОП), определенных наборами (в т.ч. разными) одной серии и разных серий не превышал 11%.

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

3.4. Потенциально интерферирующие вещества – триглицериды в концентрации до 30 мг/мл; билирубин в концентрации до 0,2 мг/мл, гемоглобин в концентрации до 10 мг/мл – не оказывают влияния на получение правильных результатов выявления IgG к антигенам описторхисов, трихинелл, токсокар, эхинококков в испытуемых наборах реагентов.

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

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

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

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, 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

- 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; или автоматический ИФА-анализатор открытого типа (например: анализатор иммуноферментный автоматический «Лазурит» (Lazurite) с принадлежностями);
- термостат, поддерживающий температуру (37±1)°С;
- промывочное устройство для планшетов;
- холодильник бытовой;
- дозаторы одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 5000 мкл;
- дозаторы многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 300 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

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

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 крови человека.

6.3. Образцы сыворотки 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 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 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 воздействия прямого солнечного света на раствор ТМБ при подготовке и проведении ИФА.

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

– Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

– 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, рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

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

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

7.2. Подготовка планшета

Вскрыть пакеты со стрипами и установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов каждого типа.

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

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.

Таблица расхода компонентов

Кол-во используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат, мл	Раствор ТМБ, мл
	ФСБ-Т×25, мл	Дистил. 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
13	26,0	до 650	13,0	13,0
14	28,0	до 700	14,0	14,0
15	30,0	до 750	15,0	15,0
16	32,0	до 800	16,0	16,0
17	34,0	до 850	17,0	17,0
18	36,0	до 900	18,0	18,0
19	38,0	до 950	19,0	19,0
20	40,0	до 1000	20,0	20,0
21	42,0	до 1050	21,0	21,0
22	44,0	до 1100	22,0	22,0
23	46,0	до 1150	23,0	23,0
24	48,0	до 1200	24,0	24,0

Хранение: при температуре (2–8)°С не более 30 суток месяца или при температуре (18–26)°С не более 7 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. Раствор ТМБ

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

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) крови, 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.

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

Хранение: не более 3 ч при температуре (18–26)°С.

7.7. Контрольные образцы, стоп-реагент готовы к использованию.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. В одну лунку стрипов каждого типа внести по 100 мкл положительного контрольного образца ($К^+$). В любые две лунки стрипов каждого типа внести по 100 мкл отрицательного контрольного образца ($К^-$).

В остальные лунки стрипов каждого типа внести по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов (п. 7.6.), тщательно перемешать. Таким образом, исследуемый образец в лунке разбавляется в 100 раз.

8.1.1. Определение титра исследуемых образцов.

При определении титра антител тестирование исследуемых образцов каждого типа произвести в семи последовательных двукратных разведениях в интервале от 1:100 до 1:12800. В соответствующие лунки горизонтального ряда А каждого типа внести по 180 мкл РРС и по 20 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов (п. 7.6.), тщательно перемешать. В соответствующие лунки рядов В–Н каждого типа внести по 100 мкл РРС. Каждый образец титровать, перенося по 100 мкл раствора из лунок предыдущего ряда в лунки последующего от А до Н, тщательно перемешивая пипетированием. После растительровки из каждой лунки последнего ряда Н каждого типа удалить в дезинфицирующий раствор по 100 мкл раствора, оставляя в лунках по 100 мкл.

Время внесения образцов не должно превышать 20 мин.

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

8.2. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки 5 раз промывочным раствором (п. 7.3.), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить 400 мкл промывочного раствора в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Необходимо добиться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

8.3. Внести во все лунки по 100 мкл конъю-гата (см. п. 7.4.), заклеить стрипы пленкой и инкубировать в течение 30 мин в термостате при температуре (37±1)°С.

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

8.4. По окончании второй инкубации промыть лунки, как указано в п. 8.2.

8.5. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ (см. п. 7.5.) и инкубировать в защищенном от прямого солнечного света месте 25 мин при температуре (18–26)°С.

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

8.6. Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реагента.

8.7. Измерить величину оптической плотности (ОП) растворов в лунках на спектрофотометре в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм. Допускается измерение при одной длине волны – 450 нм. Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Результаты исследований учитывать только при соблюдении следующих условий:

– значения ОП в лунках с $К^-$ не более 0,25;

– значение ОП в лунке с $К^+$ не менее 0,8.

9.2. Рассчитать средние арифметические значения оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом ($ОП_{ср.}К^-$) для каждой пары лунок каждого типа.

Вычислить критическое значение оптической плотности ($ОП_{крит.}$) по формулам (1–4):

$$\mathbf{ОП_{крит.\ описторхисов} = ОП_{ср.}\ К^- + 0{,}28} \quad (1)$$

$$\mathbf{ОП_{крит.\ трихинелл} = ОП_{ср.}\ К^- + 0{,}37} \quad (2)$$

$$\mathbf{ОП_{крит.\ токсокар} = ОП_{ср.}\ К^- + 0{,}32} \quad (3)$$

$$\mathbf{ОП_{крит.\ эхинококков} = ОП_{ср.}\ К^- + 0{,}35} \quad (4)$$

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

9.3. Результат анализа считают положительным, если $ОП_{обр.} \geq ОП_{крит.}$.

Результат анализа считают отрицательным, если $ОП_{обр.} \leq 0{,}85 \times ОП_{крит.}$.

Результат анализа считают неопределенным, если $0{,}85 \times ОП_{крит.} < ОП_{обр.} < ОП_{крит.}$. Рекомендуется повторно провести иммуноферментный анализ данного образца.

Где: $ОП_{обр.}$ – оптическая плотность в лунке стрипов соответствующего типа с анализируемым образцом сыворотки (плазмы) крови.

9.4. За титр положительной сыворотки (плазмы) принимают ее наибольшее разведение, при котором $ОП_{обр.} \geq ОП_{крит.}$.

Примечание:

«…Титры антител к антигенам токсокар 1:200–1:400 свидетельствуют об инвазированности. Титры 1:800 и выше указывают на наличие инвазии как болезни, требующей специфического лечения…» («Профилактика токсокароза. Методические указания 3.2.1043-01»).

9.5. Для оценки степени позитивности положительных образцов может быть рассчитан коэффициент позитивности (КП) по формуле:

$$\mathbf{КП = ОП_{обр.}/ОП_{крит.}}$$

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. 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.

10.2. 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.

10.3. Срок годности набора реагентов – 12 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.

По вопросам, касающимся качества набора
«Гельминты-IgG-ИФА-БЕСТ»
обращаться в АО «Вектор-БЕСТ»
по адресу:

630559, г. Новосибирская область,
р.п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, 363-35-56.
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

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

Краткая схема проведения ИФА
для набора реагентов
«Гельминты-IgG-ИФА-БЕСТ»

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Внести: по 100 мкл в одну лунку стрипов каждого типа $К^+$ и в две лунки стрипов каждого типа К; по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведенных анализируемых образцов в остальные лунки.
Инкубировать: 30 мин, (37±1)°С.
Промыть: промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
Внести: по 100 мкл конъюгата.
Инкубировать: 30 мин, (37±1)°С.
Промыть: промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
Внести: по 100 мкл раствора ТМБ.
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.

Графические символы

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