

ВЕКТОР



Набор реагентов  
для иммуноферментного определения  
концентрации аутоиммунных  
антител к альфа-интерферону  
в биологических жидкостях человека  
и культуральных средах

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

---

**альфа-ИНТЕРФЕРОН-аутоиммунные  
антитела-ИФА-БЕСТ**

НАБОР РЕАГЕНТОВ  
**A-8760**



## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения аутоиммунных антител к альфа-интерферону (ИНФ-альфа) человека в биологических жидкостях человека и культуральных средах.

Антитела к ИНФ-альфа могут быть обнаружены в сыворотках больных соматической эритематозной волчанкой, людей зараженных вирусом опоясывающего лишая и ветряной оспой. В некоторых случаях антитела к ИНФ-альфа были найдены в сыворотках онкологических больных, ВИЧ-инфицированных, а также в цереброспинальной жидкости и сыворотках больных менингитом в период острой фазы и сыворотках больных полиартритом в хронической форме.

В настоящее время ИНФ-альфа занимает среди цитокинов ведущее место в лечении хронических вирусных инфекций, в лечении и профилактике гриппа и в онкологической практике для лечения волосато-клеточного лейкоза и карциномы почек. Препараты ИНФ-альфа активно внедряются в клиническую практику. Но их применение может привести к наработке аутоиммунных антител к ИНФ-альфа, что приводит к снижению эффективности лечения, а в отдельных случаях может привести к развитию аутоиммунных заболеваний. В виду этого, очень важно при ИНФ-терапии контролировать уровень содержания аутоиммунных антител к ИНФ-альфа в организме. Индукция антител

зависит от нескольких факторов, которые включают, во-первых, тип препарата, используемого в терапии, назначение и продолжительность лечения и вид заболевания.

ИНФ-альфа так же, как и антитела к нему, являются биорегуляторными белковыми молекулами, регулирующими в организме иммунный ответ и воспалительные процессы.

Уровень антител к ИНФ-альфа в сыворотках условно здоровых доноров не превышает 2,1 нг/мл.

## **2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА**

### **2.1. ПРИНЦИП МЕТОДА**

Метод определения основан на твердофазном «сэндвич» варианте иммуоферментного анализа с применением двух типов антител к альфа-интерферону человека.

На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют в лунках с иммобилизованным ИНФ-альфа. Имеющиеся в образцах аутоиммунные антитела к ИНФ-альфа связываются с иммобилизованным ИНФ-альфа. Несвязавшийся материал удаляется отмывкой. Связавшиеся антитела взаимодействуют при инкубации с конъюгатом №1 (ИНФ-альфа человека с биотином). Несвязавшийся конъюгат №1 удаляется отмывкой. На третьей стадии связавшийся конъюгат №1 взаимодействует при инкубации с конъюгатом №2 (стрептавидин с пероксидазой хрена). После третьей отмывки количество связавшегося

конъюгата определяют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы хрена – перекиси водорода и хромогена – тетраметилбензидина. Реакцию останавливают добавлением стоп-реагента и измеряют оптическую плотность растворов в лунках при длине волны 450 нм. Интенсивность желтого окрашивания пропорциональна концентрации содержащихся в образце антител.

Набор реагентов рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли. Для исследования небольших партий проб (от 1 исследуемой пробы до 89) предусмотрено проведение 6 независимых постановок ИФА.

Комплектуется всеми необходимыми реагентами для проведения ИФА, кроме дистиллированной воды.

Диапазон измеряемых концентраций 0–100 нг/мл, чувствительность анализа – 0,4 нг/мл.

## 2.2. СОСТАВ НАБОРА

- планшет разборный с иммобилизованным ИНФ-альфа – 1 шт.;
- калибровочные образцы, лиофилизированные, содержащие антитела к ИНФ-альфа человека – 0; 2,6; 6,4; 16; 40 и 100 нг/мл – 6 фл.;
- контрольный образец, содержащий аутоиммунные антитела к ИНФ-альфа человека, лиофилизированный (концентрация указана на флаконе) – 1 фл.;
- конъюгат №1 – биотинилированный ИНФ-альфа, лиофилизированный – 1 фл.;

- конъюгат №2 – стрептавидин-пероксидаза хрена, лиофилизированный – 1 фл.;
- раствор для предварительного разведения конъюгата №2 (РПК2) – 1 фл., 1 мл;
- раствор для разведения конъюгата №2 (РПК2) – 1 фл., 13 мл;
- раствор для разведения образцов (РРО) – 1 фл., 13 мл;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 2 фл. по 28 мл;
- тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат – 1 фл., 1 мл;
- субстратный буферный раствор (СБР) – 1 фл., 13 мл;
- стоп-реагент – 1 фл., 12 мл;
- пленка для заклеивания планшета – 3 шт.;
- пластиковая ванночка для реагентов – 4 шт.;
- наконечники для пипеток – 32 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1шт.

### 2.3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Воспроизводимость.** Коэффициент вариации результатов определения содержания антител к ИНФ-альфа в одном и том же образце с использованием набора «альфа-ИНТЕРФЕРОН-аутоиммунные-антитела-ИФА-БЕСТ» не превышает 8%.

**Линейность.** Отклонение от расчетной величины концентрации антител к ИНФ-альфа

при разведении анализируемых проб раствором для разведения образцов не превышает 10% в диапазоне концентраций 2,6–100 нг/мл.

**Точность.** Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» концентрации антител к ИНФ-альфа – соответствие измеренной концентрации антител к ИНФ-альфа предписанной в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольного образца и калибровочного образца 6,4 нг/мл. Процент «открытия» составляет 90–110 %.

**Чувствительность.** Минимальная достоверно определяемая набором концентрация антител к ИНФ-альфа, рассчитанная на основании среднего арифметического значения из десяти измерений оптической плотности калибровочного образца 0 нг/мл плюс 2  $\sigma$  (среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического значения) не превышает 0,4 нг/мл.

**Клиническая проверка.** Концентрацию антител к ИНФ-альфа измеряли в сыворотке (плазме) крови, взятой с 9 до 11 ч, у 128 условно здоровых лиц юго-восточного региона Западной Сибири в возрасте 20–50 лет. Средняя концентрация антител к ИНФ-альфа составила 0,04 нг/мл, – в диапазоне 0–2,1 нг/мл. Уровни спонтанной и митоген-индуцированной продукции цитокинов клетками цельной крови 30 условно здоровых доноров, полученные при использовании набора для стимуляции и

культивирования клеток крови «ЦИТОКИН-СТИМУЛ-БЕСТ» производства ЗАО «Вектор-Бест» приведены в таблице №2.

### **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**3.1.** Потенциальный риск применения набора – класс 2б.

**3.2.** Все компоненты набора, за исключением стоп-реагента, являются нетоксичными.

Стоп-реагент обладает раздражающим действием. 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.*

**3.3.** При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

**3.4.** При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

**3.5.** Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

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

**3.7.** Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор ( $\text{H}_2\text{O}_2$ , дioxлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов ИФА.

#### **4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ**

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности раствора в лунках планшета при длине волны 450 нм; 620–650 нм;
- шейкер термостатируемый орбитального типа, позволяющий производить встряхивание при температуре  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  и 500–700 об/мин;
- устройство для промывки планшет;

- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 20, 50, 100, 250 и 1000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая многоканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкости 100, 250 мкл;
- флаконы стеклянные вместимостью 10–15 мл;
- цилиндр мерный вместимостью 500 мл;
- колба вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная лабораторная.

## **5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

**5.1.** В качестве исследуемых образцов использовать сыворотку, плазму крови или другие биологические жидкости, а также культуральные супернатанты. Для анализа требуется 100 мкл образца.

**5.2.** Для определения концентрации антител к ИНФ-альфа возможно использование образцов как свежеприготовленных, так и хранившихся в течение 3 мес. при температуре не выше минус 16°C. Допускается хранение до 1 года при температуре не выше минус 40°C. Избегайте повторных циклов заморозки и оттаивания.

**5.3.** Образцы сывороток и плазмы сильно гемолизированные, сильно липемичные или мутные могут давать недостоверные результаты. Такие образцы перед использованием следует центрифугировать 10–15 минут при 3000 об/мин.

**5.4.** Замороженные образцы должны быть быстро разморожены при температуре 18–25°C и обязательно тщательно перемешаны до однородной консистенции.

**5.5.** От соблюдения этих требований зависит точность и воспроизводимость результатов анализа.

## **6. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА**

**6.1.** Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдерживать при температуре 18–25°C не менее 30 мин.

### **6.2. ПРАВИЛА РАБОТЫ ПРИ ДРОБНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА**

**6.2.1.** Растворы из флаконов отбирать только одноразовыми индивидуальными наконечниками для пипеток.

**6.2.2.** После первого вскрытия и отбора части содержимого флаконы сразу плотно закрыть, поместить в холодильник и хранить при 2–8°C в течение 4 недель, но в пределах срока годности набора.

### **6.3. ПОДГОТОВКА ПЛАНШЕТА**

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы немедленно поместить вновь в пакет, удалить из него воздух, плотно закрыть замок.

*Хранение: при 2–8°C в течение 4 недель.*

#### 6.4. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРА 1

Количество концентрата ФСБ-Т и дистиллированной воды для приготовления раствора 1, в зависимости от числа стрипов, приведено в таблице №1. При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при 30–40°C до полного растворения осадка.

Хранение: при 2–8°C в течение 5 суток.

#### 6.5. ПРИГОТОВЛЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНЫХ ОБРАЗЦОВ, КОНТРОЛЬНОГО ОБРАЗЦА И КОНЦЕНТРАТА КОНЬЮГАТА №1

В каждый флакон с калибровочными образцами, контрольным образцом и конъюгатом №1 добавить по 0,7 мл раствора 1 (п. 6.4.), тщательно перемешать до полного растворения.

Хранение: при 2–8°C не более 4 недель.

#### 6.6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ КОНЦЕНТРАТА КОНЬЮГАТА №2

Во флакон с конъюгатом №2 добавить 0,7 мл раствора РПРК2, перемешать до полного растворения.

Хранение: при 2–8°C не более 4 недель.

#### 6.7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА КОНЬЮГАТА №1

*Готовится за 5–10 мин до окончания  
первой инкубации!*

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) в

Таблица 1

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Кол-во одновременно используемых стрипов	Раствор 1		Рабочий раствор конъюгата №1		Рабочий раствор конъюгата №2		Рабочий раствор тетраметилбензидина	
	ФСБ-Т, концентрат, мл	Дистил. вода, мл	Конъюгат №1, концентрат, мкл	Раствор 1, мл	Конъюгат №2, концентрат, мкл	РРК2, мл	ТМБ, концентрат, мкл	СБР, мл
1	2,0	48	50	1,0	50	1,0	70	1,0
2	4,0	96	100	2,0	100	2,0	140	2,0
3	6,0	144	150	3,0	150	3,0	210	3,0
4	8,0	192	200	4,0	200	4,0	280	4,0
5	10	240	250	5,0	250	5,0	350	5,0
6	12,0	288	300	6,0	300	6,0	420	6,0
7	14,0	336	350	7,0	350	7,0	490	7,0
8	16,0	384	400	8,0	400	8,0	560	8,0
9	18,0	432	450	9,0	450	9,0	630	9,0
10	20,0	480	500	10,0	500	10,0	700	10,0
11	22,0	528	550	11,0	550	11,0	770	11,0
12	24,0	576	600	12,0	600	12,0	840	12,0

отдельный чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента внести необходимое количество раствора 1 (п. 6.4.), добавить соответствующее количество концентрата конъюгата №1 (п. 6.5.), тщательно перемешать.

*Хранение: не более 3 часов при 18–25°C.*

## 6.8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА КОНЬЮГАТА №2

*Готовится за 5–10 мин до окончания  
второй инкубации!*

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) в отдельный чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента внести необходимое количество раствора РРК2, добавить соответствующее количество концентрата конъюгата №2 (п. 6.6.), тщательно перемешать.

Хранение: не более 3 часов при 18–25°C.

## 6.9. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА

**Внимание!** *Рекомендуется выделить наконечники для пипеток, которые использовать только для работы с тетраметилбензидином. Посуду и наконечники для пипетки, контактирующие с раствором ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому разложению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду и наконечники ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.*

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) в отдельный чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента внести необходимое коли-

чество СБР, добавить соответствующее количество концентрата ТМБ, тщательно перемешать.

*Хранение: не более 3 часов в темноте при 18–25°C.*

## **7. ПРОВЕДЕНИЕ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА**

### **7.1. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ**

Приготовить раствор 1 (п. 6.4.), калибровочные и контрольный образцы (п. 6.5.), концентрированные растворы конъюгатов №1 и №2 (п. 6.5., 6.6.).

Подготовить необходимое количество стрипов к работе. Оставшиеся – сразу упаковать (п. 6.3.).

**Внимание!** *Обязательно соблюдайте требования для подготовки исследуемых образцов (п. 5.).*

### **7.2. ВНЕСЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНЫХ, КОНТРОЛЬНОГО И АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ, ИНКУБАЦИЯ**

Внести во все лунки по 100 мкл раствора для разведения образцов.

В лунки А-1, В-1, С-1, D-1, Е-1, F-1, G-1 внести по 100 мкл калибровочных и контрольного образцов, в остальные – по 100 мкл исследуемых проб. Отрезать липкую пленку требуемого размера.

Стрипы закрыть, плотно прижав пленку, поместить в шейкер. Инкубировать 120 мин при температуре 37°C при 700 об/мин.

По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. Содержимое лунок удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть лунки планшета 5 раз раствором 1 (п. 6.4.). При этом в каждую лунку вносить не менее 350 мкл жидкости в процессе одного промывания. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Необходимо следить за полным опорожнением лунок после каждого цикла отмывки. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

**Внимание!** *Плохая промывка может привести к недостоверным результатам!*

За 10 мин до окончания инкубации приготовить рабочий раствор конъюгата №1 (п. 6.7.).

### 7.3. ВНЕСЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА КОНЪЮГАТА №1, ИНКУБАЦИЯ

**Внимание!** *Для внесения рабочего раствора конъюгата №1 использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.*

В каждую лунку стрипов внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата №1.

Стрипы закрыть пленкой, поместить в шейкер. Инкубировать 60 мин при температуре 37°C, при 700 об/мин.

За 10 мин до окончания инкубации приготовить рабочий раствор конъюгата №2 (п. 6.8.).

#### 7.4. ОТМЫВКА ОТ КОНЪЮГАТА №1

По окончании инкубации лунки стрипов промывают 5 раз как описано в п. 7.2.

#### 7.5. ВНЕСЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА КОНЪЮГАТА №2, ИНКУБАЦИЯ

**Внимание!** Для внесения рабочего раствора конъюгата №2 использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

В каждую лунку стрипов внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата №2.

Стрипы закрыть пленкой, поместить в шейкер. Инкубировать 30 мин при температуре 37°C, при 700 об/мин.

За 10 мин до окончания инкубации приготовить рабочий раствор ТМБ (п. 6.9.).

#### 7.6. ОТМЫВКА ОТ КОНЪЮГАТА №2

По окончании инкубации стрипы промывают 5 раз как описано в п. 7.2.

#### 7.7. ВНЕСЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА ТМБ, ИНКУБАЦИЯ

**Внимание!** Для внесения рабочего раствора ТМБ использовать пластиковую ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

Внести в каждую лунку по 100 мкл раствора ТМБ. Инкубировать в темноте в течение 25 мин при температуре 18–25°C.

## 7.8. ОСТАНОВКА РЕАКЦИИ

Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и рабочий раствор тетраметилбензидаина, по 100 мкл стоп-реагента, при этом содержимое лунок окрашивается в желтый цвет.

## 8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрируют с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–650 нм. Допустима регистрация результатов только с фильтром 450 нм.

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

## 9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

**9.1.** Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости оптической плотности (ед. опт. плотн.) от концентрации антител к ИНФ-альфа человека в калибровочных образцах (нг/мл) в координатах: ось абсцисс – концентрация антител к ИНФ-альфа (нг/мл); ось ординат – значение оптической плотности образца.

Для этого на прилагаемом трафарете для построения графика против концентрации каждого калибровочного образца отложить соответствующее ему значение оптической плотности.

Последовательно соединить полученные точки отрезками прямых линий.

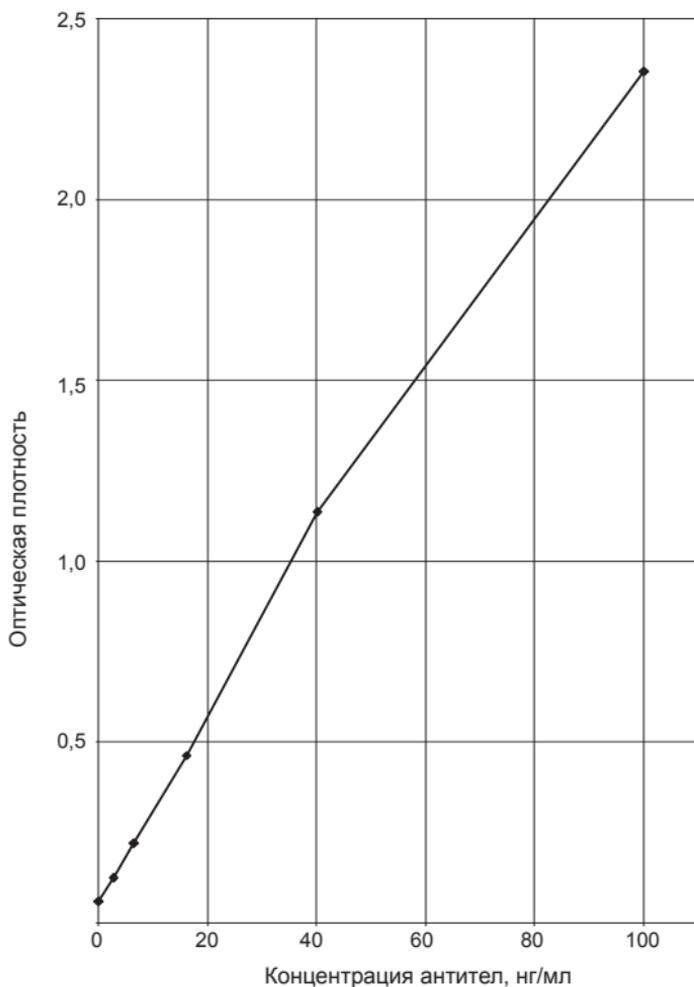
Пример калибровочного графика представлен на рисунке.

**9.2.** Для определения концентрации аутоиммунных антител к ИНФ-альфа человека в анализируемых пробах на оси ординат отмечают значение ОП анализируемого образца. Проводят прямую до пересечения с калибровочным графиком, от полученной точки пересечения опускают перпендикуляр на ось абсцисс. Точка пересечения и является искомым значением концентрации антител к ИНФ-альфа.

Контрольный образец служит для проверки точности и достоверности результатов. Если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации аутоиммунных антител к ИНФ-альфа в контрольном образце попадает в пределы, указанные на этикетке, значит, полученные величины концентраций аутоиммунных антител к ИНФ-альфа в образцах считают достоверными. Уровень аутоиммунных антител к ИНФ-альфа в сыворотках здоровых доноров не превышает 2,1 нг/мл.

**9.3.** Образцы с содержанием антител к ИНФ-альфа в анализируемой пробе, превышающем 100 нг/мл, следует развести в 20 раз раствором для разведения образцов и повторить анализ еще раз.

В случае дополнительного разведения анализируемых образцов полученную концент-



*Рисунок.* Пример зависимости оптической плотности от концентрации аутоиммунных антител к ИНФ-альфа в калибровочных образцах.

Таблица №2

**Уровни спонтанной и митоген-индуцированной продукции цитокинов клетками цельной крови (n = 30) и рекомендуемые разведения супернатантов при определении цитокинов наборами производства ЗАО «Вектор-Бест»**

Цитокины	Продукция цитокинов					
	Спонтанная			Митоген-индуцированная		
	Кратность разведения*	Медиана, пг/мл	Диапазон, пг/мл	Кратность разведения	Медиана, пг/мл	Диапазон, пг/мл
ИНФ-α	1	0	0–5	1	0	0–5
ИЛ-4	1	0,1	0–2	1	1,7	0–25
ИНФ-γ	1	0	0–20	5	820	130–5350
ИЛ-1β	1	33	0–290	50	1100	300–10 350
ИЛ-1РА	1	825	160–3600	10	2230	420–16 700
ИЛ-18	1	48,5	30–95	1	66	40–150
ИЛ-6	5	215	0–900	500	19 700	4350–59650
ФНО-α	1	25	0–90	100	4150	1200–13300
ИЛ-8	50	1820	350–8650	500	36 980	9850–75930
ИЛ-10	1	21	0–50	2	120	5–650
ИЛ-2	1	2	0–30	1	40	10–210
ИЛ-17	1	2,5	0–45	1	25	10–210

\* – предварительно проба разводится в нужное количество раз однократным ФСБ-Т (раствор 1), затем разбавленная проба ставится по инструкции к набору.

рацию аутоиммунных антител к ИНФ-альфа необходимо умножить на фактор разведения.

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

**Внимание!** *Рекомендуемые разведения супернатантов даны для здоровых доноров, у больных возможна как сниженная, так и повышенная продукция цитокинов.*

**9.5.** При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации аутоиммунных антител к ИНФ-альфа в биологических жидкостях человека, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

## **10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА**

**10.1.** Набор реагентов «альфа-ИНТЕРФЕРОН-аутоиммунные-антитела – ИФА – БЕСТ» следует хранить и транспортировать в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2–8°C в течение всего срока годности (18 месяцев). Допускается транспортирование набора при температуре до 25°C не более 10 суток.

Замораживание набора не допускается!

**10.2.** Дробное использование набора может быть реализовано не позднее 4 недель с момента проведения первого иммуноферментного

анализа, но в пределах срока годности. В случае дробного использования набора построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого независимого эксперимента, а также рекомендуется определение концентрации гамма-интерферона в контрольном образце.

**10.3.** Не допускать высыхания лунок планшета между отдельными операциями.

**10.4.** При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т, СБР, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах ЗАО «Вектор-Бест».

**10.5.** *Запрещается использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.*

**10.6.** Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

**По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:**

630559, Новосибирская обл.,  
Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,  
тел. (383) 336-73-46,  
тел./факс (383) 332-67-49,  
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

11.01.10.

**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
«ВЕКТОР-БЕСТ»**

Федеральная лицензия № 99-04-000086  
на производство, хранение и реализацию  
лекарственных средств

**КРУПНЕЙШИЙ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ  
ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ  
ДИАГНОСТИКУМОВ**

Вирусные гепатиты А, В, С, D  
Инфекции, передаваемые  
половым путем  
ВИЧ-инфекция  
TORCH-инфекции  
Клещевой энцефалит  
Паразитарные болезни  
Диагностика беременности  
Лабораторное оборудование

***Стабильное качество  
и точный результат  
для Вашей лаборатории!***

**Наш адрес:** 630117, Новосибирск-117, а/я 492  
Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)  
Тел.: (383) 332-37-10, 332-37-58, 332-36-34,  
332-67-49, 332-67-52  
*E-mail:* [vbmarket@vector-best.ru](mailto:vbmarket@vector-best.ru)  
Internet: [www.vector-best.ru](http://www.vector-best.ru)