

ВЕКТОР



Набор реагентов  
для иммуноферментного выявления  
иммуноглобулинов класса G  
к вирусу клещевого энцефалита

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

---

**Вектор ВКЭ-IgG**

НАБОР РЕАГЕНТОВ  
**D-1156**





## **1. НАЗНАЧЕНИЕ**

**1.1.** Набор реагентов «ВектоВКЭ–IgG» (далее по тексту – набор) предназначен для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу клещевого энцефалита (ВКЭ-IgG) в сыворотке (плазме) крови человека и определения концентрации ВКЭ-IgG в положительных сыворотках методом твердофазного иммуноферментного анализа.

**1.2.** Набор может быть использован в клинических и эпидемиологических исследованиях для диагностики клещевого энцефалита (КЭ), а также для контроля за уровнем специфического иммунного ответа при вакцинации против КЭ.

**1.3.** Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли, или 12 независимых постановок по 8 определений, включая контроли.

## **2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА**

### **2.1. ПРИНЦИП МЕТОДА**

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе.

В лунках планшета при добавлении исследуемого образца во время первой инкубации происходит связывание иммуноглобулинов класса G к ВКЭ с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок антигеном. На поверхности лунок образуется комплекс «антиген-антитело». После удаления несвязавшихся компонентов сыворотки и добавления в лунки планшета конъюгата - ан-

тител к иммуноглобулинам человека, меченных пероксидазой хрена - происходит включение ферментной метки в иммунный комплекс.

Во время инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках. Реакцию останавливают добавлением стоп-реагента и измеряют оптическую плотность растворов в лунках. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации IgG к ВКЭ в анализируемом образце.

## 2.2. СОСТАВ НАБОРА

- планшет разборный с иммобилизованным антигеном ВКЭ – 1 шт.;
- положительный контрольный образец, инактивированный ( $K^+$ ; прозрачная жидкость красного цвета) – 1 фл., 1,5 мл;
- отрицательный контрольный образец, инактивированный ( $K^-$ ; бледно-желтая с легкой опалесценцией жидкость) – 1 фл., 2,5 мл;
- калибровочные растворы, содержащие иммуноглобулины класса G к ВКЭ (А-160 ЕД/мл, В-40 ЕД/мл, С-10 ЕД/мл; прозрачные жидкости розового цвета разной интенсивности) – 3 фл. по 1,5 мл.
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС; прозрачная жидкость малинового цвета) – 1 фл., 10 мл;
- раствор для разведения сывороток (РРС; прозрачная или с легкой опалесценцией бесцветная жидкость) – 1 фл., 12 мл;

- конъюгат, концентрат (антитела к иммуноглобулинам человека, меченные пероксидазой хрена; жидкость синего цвета) – 1 фл., 1,5 мл;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, (ФСБ-Т×25; бесцветная прозрачная жидкость, возможно выпадение осадка солей) – 1 фл., 28 мл;
- раствор для разведения конъюгата (РРК; прозрачная или с легкой опалесценцией бесцветная жидкость) – 1 фл., 13 мл;
- субстратный буферный раствор (СБР; прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 13 мл;
- тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ; прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость) – 1 фл., 1 мл;
- стоп-реагент (прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 12 мл;
- планшет для предварительного разведения образцов – 1 шт.;
- пленка для заклеивания планшета – 2 шт.;
- пластиковая ванночка для реагентов – 2 шт.;
- наконечники для пипеток – 16 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

### **3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Набор должен выявлять IgG к вирусу клещевого энцефалита в положительном стандартном образце предприятия (СОП<sup>+</sup>) и положительном контрольном образце (К<sup>+</sup>) – чувствительность 100%; и не выявлять в отрицательной стандартной па-

нели предприятия (СПП<sup>-</sup>) и отрицательном контрольном образце (К<sup>-</sup>) – специфичность 100%. Оптическая плотность СОП<sup>+</sup> должна быть не менее 1,5; К<sup>+</sup> – не менее 0,8; К<sup>-</sup> – не более 0,2. Титр IgG к ВКЭ в СОП<sup>+</sup> должен быть не менее 1:16.

#### **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**4.1.** Потенциальный риск применения набора – класс 2б (ГОСТ Р 51609-2000).

**4.2.** Все компоненты набора 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.*

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

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

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

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

**4.7.** 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 ( $H_2O_2$ , дioxлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов ИФА.

**4.8. Точность и воспроизводимость результатов анализа зависят от строгого выполнения следующих правил:**

– не используйте реагенты с истекшим сроком годности;

– при постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, РПРС, СБР, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах ЗАО «Вектор-Бест»;

– *запрещается использовать реагенты из наборов других фирм-производителей;*

– не проводите ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов;

– не допускайте высыхания стрипов в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов;

– ферментативная реакция чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому не допускайте контактов каких-либо металлических предметов с конъюгатом и раствором субстрата;

– избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими примесями, для этого используйте в работе чистую посуду (предпочтительно одноразовую) и чистые одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;

– необходимо следить за состоянием промывочного устройства – регулярно обрабатывать шланги и емкости 70% этиловым спиртом;

– рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих растворов);

– никогда не используйте одну и ту же емкость для приготовления конъюгата и рабочего раствора ТМБ; **обращаем Ваше особое внимание** на то, что малейшее, даже не видимое глазом



загрязнение пипеток раствором конъюгата может привести к контаминации всего содержимого флаконов с СБР и ТМБ, поэтому необходимо протирать рабочую поверхность стола и конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) 70% этиловым спиртом перед внесением ТМБ в СБР;

- проверяйте пипетки и другое оборудование на точность и правильность работы;
- не изменяйте протокол исследования;
- если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

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

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–650 нм; или при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ ;
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 1000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая многоканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкостей от 5 мкл до 350 мкл;

- промыватель автоматический для планшетов;
- перчатки резиновые хирургические;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 100, 1000 мл;
- флаконы стеклянные, вместимостью 10–15 мл;
- вода дистиллированная.

## **6. ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ**

**6.1.** Для проведения анализа не следует использовать гемолизованную, мутную сыворотку крови.

**6.2.** Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток при условии отсутствия микробной контаминации или при температуре минус 20°C (и ниже) не более 3 мес. Следует избегать многократного замораживания/оттаивания, так как это может привести к получению неправильных результатов. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

**6.3.** Образцы сывороток крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием при 5000–10000 об/мин в течение 5 мин при температуре от 18 до 25°C.

**6.4.** Для отбора исследуемых образцов и компонентов набора реагентов использовать автоматические пипетки с погрешностью измерения объемов не более 5%.

## 7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРОВ И РЕАГЕНТОВ

**7.1.** Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты не менее 60 мин при температуре 18–25°C.

### 7.2. ПРАВИЛА РАБОТЫ

#### ПРИ ДРОБНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА

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

**7.2.2.** После отбора части содержимого флаконы сразу плотно закрыть завинчивающимися крышками, поместить в холодильник и хранить при 2–8°C в течение всего срока годности.

### 7.3. ПОДГОТОВКА ПЛАНШЕТА

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

*Хранение: при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.*

### 7.4. ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ И КАЛИБРОВОЧНЫХ РАСТВОРОВ

Контрольные образцы и калибровочные растворы готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

Таблица 1

**Таблица расхода компонентов набора реагентов**

Количество используемых стрипов	Рабочий раствор конъюгата		Рабочий раствор тетраметилбензидина		Рабочий раствор для отмывки планшета	
	Концентрат конъюгата, мкл	РРК, мкл	ТМБ, концентрат, мкл	СБР, мкл	ФСБ-Т×25, концентрат, мкл	Дистиллированная вода, мкл
1	0,1	1,0	0,05	1,0	2,0	До 50
2	0,2	2,0	0,10	2,0	4,0	До 100
3	0,3	3,0	0,15	3,0	6,0	До 150
4	0,4	4,0	0,20	4,0	8,0	До 200
5	0,5	5,0	0,25	5,0	10,0	До 250
6	0,6	6,0	0,30	6,0	12,0	До 300
7	0,7	7,0	0,35	7,0	14,0	До 350
8	0,8	8,0	0,40	8,0	16,0	До 400
9	0,9	9,0	0,45	9,0	18,0	До 450
10	1,0	10,0	0,50	10,0	20,0	До 500
11	1,1	11,0	0,55	11,0	22,0	До 550
12	1,2	12,0	0,60	12,0	24,0	До 600

### 7.5. ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМЫХ СЫВОРОТОК

Исследуемые сыворотки развести в 10 раз раствором для предварительного разведения сывороток, используя планшет для предварительного разведения образцов, входящий в состав набора. Для этого к 90 мкл РПРС добавить 10 мкл цельной сыворотки, тщательно переме-

шать. При этом цвет раствора должен измениться с малинового на желтый. Если изменения цвета не произошло, сыворотка для анализа не годится (при разведении плазмы изменение цвета происходит незначительно).

*Хранение: до 3 часов при 18–25°C.*

#### 7.6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА КОНЪЮГАТА

В зависимости от числа используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) в отдельный чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента внести необходимое количество раствора для разведения конъюгата (РРК), добавить соответствующее количество концентрата конъюгата, тщательно перемешать.

*Хранение: до 3 часов при 18–25°C.*

#### 7.7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА ДЛЯ ОТМЫВКИ ПЛАНШЕТА

Рабочий раствор для отмывки планшета приготовить разведением исходного концентрата фосфатно-солевого буферного раствора с твином в 25 раз. Для этого в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов набора реагентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата ФСБ-Т и довести до соответствующего объема дистиллированной водой.

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°C до полного растворения осадка.

Хранение: не более 5 суток при температуре 2–8°C.

## 7.8. 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) в отдельный чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента внести необходимое количество СБР, добавить соответствующее количество концентрата ТМБ, тщательно перемешать.

Допустимо голубое окрашивание рабочего раствора ТМБ, которое не оказывает влияния на результаты анализа.

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

## 8. ПРОВЕДЕНИЕ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

**Внимание!** *Внесение контрольных, исследуемых образцов и калибровочных растворов проводить достаточно быстро, в течение 15–20 мин, так как при более длительном внесении образцов в лунки планшета время инкубации первого и последнего образцов значительно отличаются, что может привести к неправильной оценке результатов.*

**8.1.** Для постановки **качественного** анализа:

Внести контрольные образцы:

- 1 лунка – 100 мкл  $K^+$ ;
- 2 лунки – по 100 мкл  $K^-$ .

Например, внести в лунки А-1 и В-1 по 100 мкл  $K^-$ , в лунку С-1 внести 100 мкл  $K^+$ .

В остальные лунки внести по 90 мкл раствора для разведения сывороток (РРС) и по 10 мкл предварительно подготовленных исследуемых сывороток (п. 7.5.). Таким образом, исследуемая сыворотка в лунке разбавляется в 100 раз.

Для постановки **количественного** анализа:

В лунки планшета внести по 100 мкл калибровочных растворов в дублях, в качестве нулевого калибровочного раствора использовать  $K^-$ .

В оставшиеся лунки внести по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно подготовленных исследуемых сывороток в дублях.

Отрезать пленку требуемого размера. Стрипы закрыть, плотно прижав пленку. Инкубировать при температуре 37°C в течение 60 мин.

**8.2.** По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. Содержимое лунок удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть планшет 5 раз рабочим раствором для отмывки планшета (п. 7.7.) с помощью промывочного устройства. При этом в каждую лунку вносить не менее 400 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.

**8.3.** Внести в каждую лунку по 100 мкл рабочего раствора конъюгата (п. 7.6.) .

*Для внесения рабочего раствора конъюгата использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.*

Отрезать пленку требуемого размера. Стрипы закрыть пленкой. Инкубировать 60 мин при 37°C.

**8.4.** По окончании инкубации стрипы промыть 5 раз рабочим раствором для отмывки планшета, как описано в п. 8.2.

**8.5.** Внести в каждую лунку по 100 мкл рабочего раствора ТМБ (п. 7.8) и инкубировать в темноте в течение 25 мин при температуре 18–25°C.



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

**8.6.** Остановить реакцию добавлением в лунки по 100 мкл стоп-реагента.

## **9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Измерить величину оптической плотности растворов в лунках на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референсфильтр в диапазоне 620–650 нм. Допускается измерение оптической плотности на одной длине волны – 450 нм.

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

## 10. КРАТКАЯ СХЕМА ИФА

*Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!*

### 10.1. КАЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ:

- Внести:** по 100 мкл  $K^+$  и  $K^-$ ;  
по 90 мкл РРС и по 10 мкл анализируемых образцов, предварительно разведенных в РПРС.
- Инкубировать:** 60 мин, 37°C.
- Промыть:** рабочим раствором для отмывки планшета, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл рабочего раствора конъюгата.
- Инкубировать:** 60 мин, 37°C.
- Промыть:** рабочим раствором для отмывки планшета, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл рабочего раствора ТМБ.
- Инкубировать:** 25 мин, 18–25°C, в темноте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реагента.
- Измерить:** ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–650 нм.

## 10.2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ:

- Внести:** по 100 мкл калибровочных растворов А, В, С и К<sup>-</sup> в дублях;  
по 90 мкл РРС и по 10 мкл анализируемых образцов, предварительно разведенных в РПРС, в дублях.
- Инкубировать:** 60 мин, 37°C.
- Промыть:** рабочим раствором для отмытки планшета, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл рабочего раствора конъюгата.
- Инкубировать:** 60 мин, 37°C.
- Промыть:** рабочим раствором для отмытки планшета, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл рабочего раствора ТМБ.
- Инкубировать:** 25 мин, 18–25°C, в темноте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реагента.
- Измерить:** ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–650 нм.

## 11. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

### 11.1. КАЧЕСТВЕННЫЙ ВАРИАНТ ИФА

**11.1.1.** Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом ( $ОП_{ср} K^-$ ).

Результаты анализа учитывать при соблюдении следующих условий:

– значение  $ОП_{ср} K^-$  должно быть не более 0,2;

– значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом должно быть не менее 0,8.

**11.1.2.** На основании полученных данных вычислить критическое значение оптической плотности ( $ОП_{крит}$ ) по формуле:

$$ОП_{крит} = ОП_{ср} K^- + 0,1$$

**11.1.3.** Результат анализа считать **положительным**, если  $ОП_{обр} \geq ОП_{крит}$ .

Результат анализа считать **отрицательным**, если  $ОП_{обр} < ОП_{крит}$ ,

где  $ОП_{обр}$  – оптическая плотность в лунке с исследуемым образцом.

### 11.2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ ВАРИАНТ ИФА

**11.2.1.** Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом ( $ОП_{ср} K^-$ ) и в лунках с калибровочными растворами –  $ОП_{ср} A, B, C$ .

**11.2.2.** На основании полученных данных вычислить критическое значение оптической плотности ( $ОП_{крит}$ ) по формуле:

$$ОП_{крит} = ОП_{ср} K^- + 0,1$$

**11.2.3.** Результаты количественного анализа учитывать при соблюдении следующих условий:

– значение  $ОП_{ср} K^-$  должно быть не более 0,2;

–  $ОП_{ср} A \geq 1,5$ ;

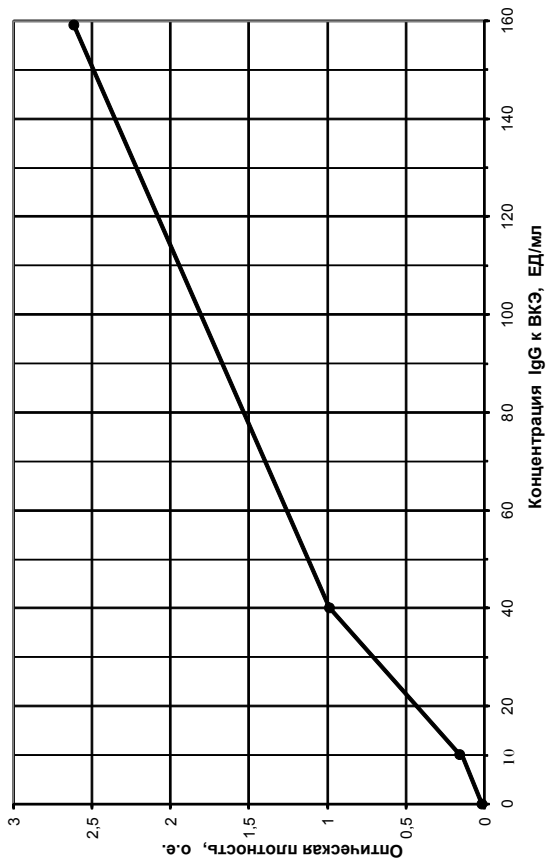
–  $ОП_{ср} C \geq ОП_{крит}$ .

**11.2.4.** Результат анализа считать **положительным**, если  $ОП_{обр} \geq ОП_{крит}$ , где  $ОП_{обр}$  – оптическая плотность в лунке с исследуемым образцом.

Результат анализа считать **отрицательным**, если  $ОП_{обр} < ОП_{крит}$ , – такие образцы количественному анализу не подлежат!

**11.2.5.** Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости оптической плотности (ось ординат) от концентрации антигенов к ВКЭ (ось абсцисс) в калибровочных растворах. Для этого на прилагаемом трафарете для построения графика против концентрации каждого калибровочного раствора отложить соответствующее ему среднее значение оптической плотности. Последовательно соединить полученные точки отрезками прямых линий.

Пример калибровочного графика представлен на рисунке.



**Рисунок.** Зависимость оптической плотности от концентрации IgG к ВКЭ в ка-либровочных растворах.

Таблица 2

Концентрация ВКЭ-IgG ЕД/мл,	Титр ВКЭ-IgG
10	1:100
20	1:200
40	1:400
80	1:800
160	1:1600

**11.2.6.** Определить содержание антител к ВКЭ в анализируемых образцах по калибровочному графику. Для этого на оси ординат отметить значение ОП анализируемого образца. Провести прямую линию, параллельно оси абсцисс, до пересечения с калибровочным графиком. От точки пересечения опустить перпендикуляр на ось абсцисс. По полученной точке пересечения определить значение концентрации антител к ВКЭ в образце.

Определенные таким образом значения концентраций IgG к ВКЭ в исследуемых образцах можно перевести в титры, используя коэффициент пересчета 10 (см. таблицу 2).

Для определения концентрации IgG к ВКЭ в образцах, показавших при первичном исследовании концентрацию более 160 ЕД/мл, необходимо дополнительно развести анализируемый образец в 10 раз и повторить анализ.

В случае дополнительного разведения анализируемого образца в 10 раз при подсчете

концентрации необходимо учитывать фактор разведения, т.е. умножить полученный результат на 10.

**11.2.7.** При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации IgG к ВКЭ в крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

## **12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

**12.1.** Набор реагентов следует хранить и транспортировать в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2–8°C в течение всего срока годности. Допускается транспортирование набора при температуре до 25°C не более 10 сут.

Замораживание не допускается.

Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска.

**12.2. Дробное использование** набора может быть реализовано в течение всего срока годности.

**12.3.** 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

18.01.10.





**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)