

ВЕКТОР



Набор реагентов для иммуноферментного
количественного и качественного
определения иммуноглобулинов класса G
к цитомегаловирусу в сыворотке крови

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЦМВ-IgG – ИФА – БЕСТ

НАБОР РЕАГЕНТОВ
D-1556

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ЦМВ-IgG – ИФА – БЕСТ» предназначен для иммуноферментного количественного и качественного определения иммуноглобулинов класса G к цитомегаловирусу в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Выявление иммуноглобулинов класса G к ЦМВ может быть использовано для диагностики первичной и рецидивирующей цитомегаловирусной инфекции, а также для проведения сероэпидемиологических исследований.

1.3. Набор рассчитан на проведение анализа в дублях 41 неизвестного, 6 калибровочных образцов и 1 контрольного образца (всего 96 определений при использовании всех стрипов планшета).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе с применением моноклональных антител. В лунках планшета при добавлении исследуемого образца во время первой инкубации происходит связывание IgG к ЦМВ с рекомбинантными антигенами, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок. Несвязавшийся материал удаляют отмывкой. Во время второй инкубации конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена

связывается с IgG к ЦМВ, иммобилизованными в ходе первой инкубации. После второй отмывки количество связавшегося конъюгата определяют цветной реакцией с использованием хромогена – раствора тетраметилбензидина. Реакцию останавливают добавлением стоп-реагента и измеряют оптическую плотность растворов в лунках при длине волны 450 нм, референс-волне в диапазоне 620–655 нм. Интенсивность желтого окрашивания пропорциональна концентрации IgG к ЦМВ в анализируемых пробах.

После измерения величины оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация IgG к ЦМВ в анализируемых пробах.

2.2. СОСТАВ НАБОРА

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованными на внутренней поверхности рекомбинантными антигенами ЦМВ человека, готовый для использования – 1 шт.;
- калибровочные образцы на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащих известные количества IgG к ЦМВ в единицах Института Пауля Эрлиха (Германия) – А-5; В-2; С-1; D-0,5; E-0,25; F-0 PE/мл, концентрации IgG к ЦМВ в калибровочных образцах могут несколько отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках флаконов (прозрачные жидкости розового цвета) – 6 фл. по 1,5 мл;

- контрольный образец, инактивированный (с известным содержанием IgG к ЦМВ, прозрачная жидкость светло-желтого цвета, допускается наличие опалесценции) – 1 фл., 1,5 мл;
- конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена (прозрачная жидкость синего цвета) – 1 фл., 13 мл;
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС; прозрачная жидкость малинового цвета) – 1 фл., 10 мл;
- раствор для разведения сывороток (PPC; прозрачная жидкость светло-желтого цвета, допускается наличие опалесценции) – 1 фл., 12 мл;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25; прозрачная бесцветная жидкость, допускается наличие небольшого осадка солей, исчезающего при нагревании) – 2 фл. по 28 мл;
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ плюс) – 1 фл., 13 мл;
- стоп-реагент (прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 12 мл;
- пленка для заклеивания планшета – 2 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика – 1 шт.;
- пластиковая ванночка для реагентов – 2 шт.;
- наконечники для пипетки – 16 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- планшет для предварительного разведения исследуемых образцов – 1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность и чувствительность набора относительно ОСО 42-28-360-01, (утверждена ГИСК им. Л.А. Тарасевича), составляет 100%. Минимальная достоверно определяемая концентрация IgG к ЦМВ составляет 0,25 РЕ/мл.

3.2. Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения IgG к ЦМВ в одном и том же образце сыворотки крови с использованием набора «ЦМВ-IgG – ИФА – БЕСТ» не превышает 8%.

3.3. Линейность. Отклонение от расчетной величины концентрации IgG к ЦМВ при разведении анализируемых образцов раствором для разведения сывороток не превышает 10% в диапазоне концентраций 0,5–2,0 РЕ/мл.

3.4. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации IgG к ЦМВ предписанной в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольного образца и калибровочного образца 0,5 РЕ/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%.

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 раздража-

ющим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. *В случае попадания стоп-реактента 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 в состав набора входят компоненты крови человека, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

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

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 , деохлор, 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, 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;

– используйте стеклянную посуду, тщательно вымытую и ополоснутую дистиллированной водой, или (предпочтительно) одноразовую посуду;

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

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

– избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими примесями, для этого используйте в работе чистую посуду 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 конъюгата и раствора ТМБ;

– перед отбором раствора ТМБ из флакона необходимо протирать конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение пипеток конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона с раствором ТМБ;

– проверяйте пипетки и другое оборудование на точность и правильность работы;

– 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 вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; или при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- промывочное устройство для планшетов;
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3%);
- пипетки полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 5 мкл до 350 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3%);
- перчатки резиновые хирургические;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- флаконы стеклянные вместимостью 15 мл;

- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 100 мл и 1000 мл;
- колба вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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 7 суток при условии отсутствия микробной контаминации или при температуре минус 20°C (и ниже) не более 6 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 18–25°C.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки крови и все компоненты набора, в том числе и запечатанный пакет с планшетом, следует выдержать при температуре от 18 до 25°C не менее 60 мин.

7.2. Калибровочные и контрольный образцы, конъюгат, раствор тетраметилбензидина и

стоп-реагент готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

7.3. ПРАВИЛА РАБОТЫ ПРИ ДРОБНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА

7.3.1. Растворы из флаконов отбирать только одноразовыми индивидуальными наконечниками для пипеток.

7.3.2. После первого вскрытия флаконы сразу плотно закрыть завинчивающимися крышками, поместить в холодильник и хранить при 2–8°C в течение трех месяцев, но в пределах срока годности набора.

7.4. 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 трех месяцев, но в пределах срока годности набора.

7.5. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА

Промывочный раствор 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 2–8°C.

7.6. ПОДГОТОВКА КОНЪЮГАТА

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента необходимое количество конъюгата.

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

7.7. ПОДГОТОВКА РАСТВОРА ТМБ

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов), отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента необходимое количество раствора ТМБ плюс.

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

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Кол-во используемых стрипов	Конъюгат, мл	Раствор ТМБ, мл	Промывочный раствор	
			ФСБ-Т, концентрат мл	Вода дистил., мл
2	2,0	2,0	4,0	до 100
3	3,0	3,0	6,0	до 150
4	4,0	4,0	8,0	до 200
5	5,0	5,0	10,0	до 250
6	6,0	6,0	12,0	до 300
7	7,0	7,0	14,0	до 350
8	8,0	8,0	16,0	до 400
9	9,0	9,0	18,0	до 450
10	10,0	10,0	20,0	до 500
11	11,0	11,0	22,0	до 550
12	12,0	12,0	24,0	до 600

Внимание! Для работы с раствором ТМБ необходимо использовать только одноразовые наконечники. Посуду, предназначенную для раствора ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому разложению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.

7.8. ПОДГОТОВКА АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ СЫВОРОТКИ

Исследуемые сыворотки развести в 10 раз раствором для предварительного разведения сывороток. Для этого внести в лунки планшета для предварительного разведения исследуемых образцов по 90 мкл РПРС и добавить по 10 мкл цельной сыворотки, тщательно перемешать. При этом цвет должен измениться на желтый. Если изменения цвета не произошло, данная сыворотка может дать неправильный результат.

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

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

В растворе РРС возможно выпадение осадка. Перед использованием встряхнуть.

Подготовить промывочный раствор (п. 7.5.) и исследуемые сыворотки (п. 7.8.).

8.1. Для постановки количественного анализа внести в соответствующие лунки в дублях по 100 мкл контрольного образца и по 100 мкл каждого калибровочного образца.

Для постановки качественного анализа внести в соответствующие лунки в дублях по 100 мкл контрольного образца, по 100 мкл калибровочного образца Е и по 100 мкл калибровочного образца F.

В остальные лунки внести по 90 мкл раствора для разведения сывороток и по 10 мкл предварительно разведенных сывороток в дублях.

Внесение образцов необходимо производить быстро, в течение времени не более 5–7 мин.

8.2. Отрезать пленку требуемого размера. Закрыть лунки планшета, плотно прижав пленку и инкубировать 30 мин при 37°C.

Внимание! Пленка предназначена для одноразового использования!

8.3. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства или многоканальной пипетки промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 7.5.), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 400 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. *Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения.* По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

8.4. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата (п. 7.6.).

Заклеить планшет пленкой и инкубировать в течение 30 мин при температуре 37°C.

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

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 раствора ТМБ плюс (п. 7.7.) и инкубировать в темноте в течение 25 мин при температуре 18–25°C.

Для внесения раствора тетраметилбензидина использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

8.7. Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента.

9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа регистрируют с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–655 нм. Допускается регистрация результатов только с фильтром 450 нм.

Измерение проводить через 2–3 мин после остановки реакции. Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 10 мин.

10. КРАТКАЯ СХЕМА ИФА

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

10.1. КАЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ:

- Внести:** по 100 мкл контрольного образца и калибровочных растворов Е, F в дублях;
по 90 мкл РРС и по 10 мкл анализируемых образцов, предварительно разведенных в РПРС, в дублях.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°C.
- Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл конъюгата.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°C.
- Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл раствора тетраметилбензидина.
- Инкубировать:** 25 мин, 18–25°C, в темноте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реагента.
- Измерить:** ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

10.2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ:

Внести: по 100 мкл калибровочных растворов А, В, С, D, Е, F и контрольного образца в дублях; по 90 мкл РРС и по 10 мкл анализируемых образцов, предварительно разведенных в РПРС, в дублях.

Инкубировать: 30 мин, 37°C.

Промыть: промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл конъюгата.

Инкубировать: 30 мин, 37°C.

Промыть: промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл раствора тетраметилбензидина.

Инкубировать: 25 мин, 18–25°C, в темноте.

Внести: по 100 мкл стоп-реагента.

Измерить: ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

11. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

11.1. Результаты исследований оценивают только в том случае, если среднее значение оптической плотности калибровочного образца F не превышает 0,2.

11.2. При постановке **количественного** анализа рассчитать среднее значение оптической плотности для каждого калибровочного образца.

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

Определить содержание концентраций в контрольном образце и 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 IgG к ЦМВ в образце.

Пример калибровочного графика представлен на рисунке.

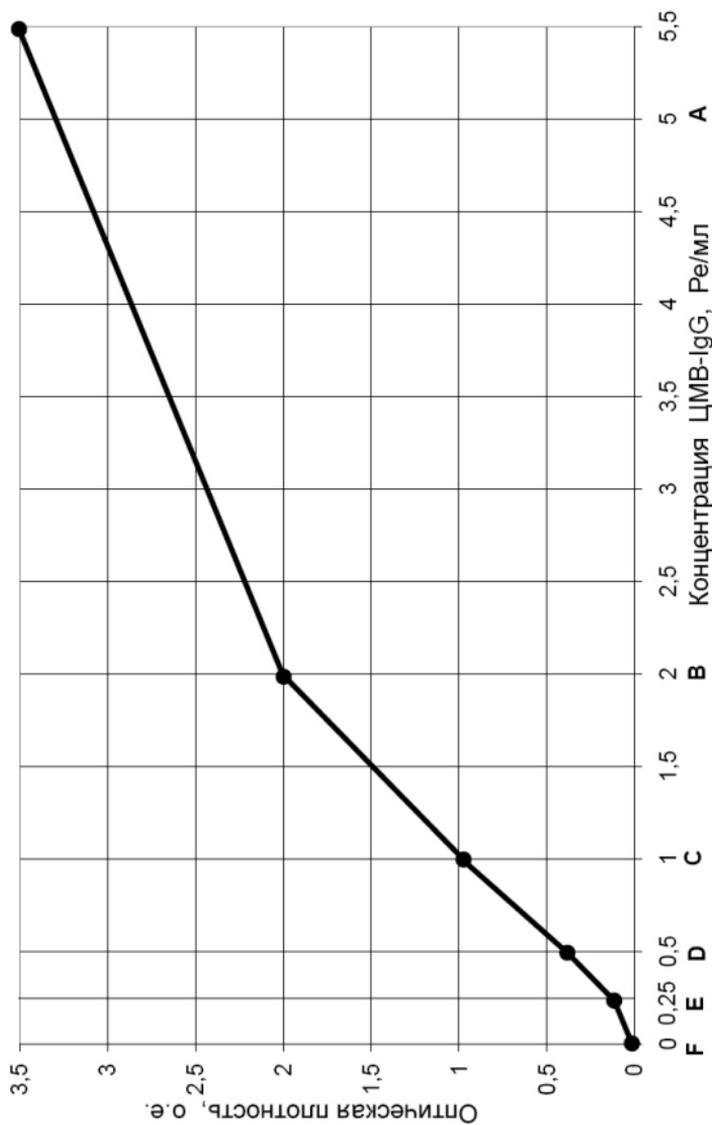


Рис. Пример зависимости оптической плотности от концентрации IgG к ЦМВ в калибровочных образцах.

11.3. Контрольный образец служит для проверки правильности результатов. Полученные значения концентраций исследуемых образцов достоверны, если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации в контрольном образце попадает в пределы, указанные на этикетке флакона.

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

11.4. Построенные калибровочные графики пригодны для определения концентрации IgG к ЦМВ только в тех образцах, анализ которых проводили одновременно с калибровочными образцами.

11.5. Если оптическая плотность исследуемого образца превышает оптическую плотность калибровочного образца А, для более точного определения концентрации рекомендуем при повторном анализе развести данный образец в 1000 раз. Для этого до внесения образца в лунку рабочего планшета проводят не одно, а два последовательных десятикратных разведения в растворе для предварительного разведения сывороток на вспомогательном планшете. Повторить анализ и полученный результат умножить на 10.

11.6. При постановке **качественного** анализа рассчитать среднее значение оптической плотности всех образцов.

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

12. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

12.1. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ

Если концентрация IgG к ЦМВ не превышает 0,2 РЕ/мл, то исследуемый образец считается **отрицательным** (не содержит IgG к ЦМВ). Такой результат подразумевает либо отсутствие инфицирования, либо начальный период первичной инфекции, когда еще нет продукции специфических IgG.

Если концентрация IgG к ЦМВ выше 0,25 РЕ/мл, то исследуемый образец – **положительный**. Для постановки диагноза острой стадии ЦМВИ необходимо исследовать парные сыворотки крови пациента, взятые с интервалом 10–15 дней. Такое исследование парных сывороток должно проводиться в одной постановке анализа. Увеличение концентрации IgG к ЦМВ в динамике в 2 и более раза свидетельствует об остром процессе.

Если концентрация IgG к ЦМВ находится в диапазоне от 0,20 до 0,25 РЕ/мл, исследуемый образец считается **сомнительным**. Это может быть свидетельством слабого иммунитета, либо

показателем начального периода острой стадии при первичном инфицировании. В таком случае рекомендуется повторить анализ и, если результат снова будет сомнительным, провести сравнительное исследование парных сывороток – исходной и взятой через 10–15 дней после первого забора.

11.2. КАЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ

$$ОП_{\text{крит}} = ОП_{\text{ср}} \text{ калибровочного образца } E$$

Если $ОП_{\text{пробы}} > ОП_{\text{крит}}$. – результат анализа считать **положительным**;

Если $ОП_{\text{пробы}} \leq 0,8 \times ОП_{\text{крит}}$. – результат анализа считать **отрицательным**;

Если $0,8 \times ОП_{\text{крит}} < ОП_{\text{пробы}} < ОП_{\text{крит}}$. – результат анализа считать **сомнительным**.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

13.1. Набор реагентов «ЦМВ-IgG – ИФА – БЕСТ» следует хранить и транспортировать в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности (9 мес). Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается.

13.2. Дробное использование набора может быть реализовано не позднее 3 месяцев с момента проведения первого иммуноферментного анализа, но в пределах срока годности. В случае дробного использования набора построение калибровочного графика и определение концентрации IgG к ЦМВ в контрольном образце необходимо проводить для каждого независимого эксперимента.

13.3. 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. /факс (383) 336-73-46,
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

За справками и консультацией обращаться:
в лабораторию герпес-вирусных инфекций,
тел. (383) 227-75-43.

20.10.10.

**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
Internet: www.vector-best.ru