

**ВЕКТОР**



Набор реагентов  
для иммуноферментного выявления  
иммуноглобулинов класса G и/или M  
к предраннему белку цитомегаловируса

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

---

---

**ВектоЦМВ-IEA – антитела**

НАБОР РЕАГЕНТОВ  
**D-1566**



## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

**1.1.** Набор реагентов «ВектоЦМВ-IEA – антитела» (далее по тексту – набор) предназначен для выявления иммуноглобулинов класса G и/или M (IgG, IgM) к предраннему белку цитомегаловируса (IEA) в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

**1.2.** Выявление иммуноглобулинов класса G и/или M (IgG, IgM) к предраннему белку цитомегаловируса может быть использовано для диагностики первичной и рецидивирующей цитомегаловирусной инфекции

**1.3.** Набор рассчитан на проведение анализа 96 исследуемых образцов, включая контроли.

Для исследования небольшой партии проб возможны 12 независимых постановок ИФА по 8 анализов каждая, включая контрольные образцы. Возможна как отдельная постановка анализа антител класса G или класса M с использованием контрольных образцов  $K^+G$ ,  $K^-G$  и конъюгата-G или  $K^+M$ ,  $K^-M$  и конъюгата-M соответственно, так и одновременная постановка анализа антител классов G и M в параллельных стрипах, поскольку растворы для разведения, режимы анализа и отмывки одинаковы при определении антител разных классов.

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

### 2.1. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе с применением очищенного рекомбинантного предраннего белка (IE антигена) ЦМВ, сорбированного на поверхности лунок полистиролового разборного планшета.

На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют в лунках планшета с иммобилизованным предранним антигеном ЦМВ. Антитела к вирусу связываются с иммобилизованным антигеном. Несвязавшийся материал удаляют отмывкой. Связавшиеся антитела выявляют при инкубации с конъюгатом антител к IgG или IgM человека с пероксидазой хрена. После второй отмывки количество связавшегося конъюгата определяют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы – перекиси водорода и хромогена – тетраметилбензидина. Реакцию останавливают добавлением стоп-реагента и измеряют оптическую плотность растворов в лунках стрипов. Интенсивность желтого окрашивания пропорциональна количеству содержащихся в исследуемом образце антител к предраннему белку ЦМВ.

### 2.2. СОСТАВ НАБОРА

- планшет разборный с иммобилизованным IE антигеном ЦМВ – 1 шт.;
- положительный контрольный образец, инактивированный (K<sup>+</sup>G; прозрачная жидкость красного

- цвета, допускается наличие опалесценции) – 1 фл., 1,5 мл;
- положительный контрольный образец, инактивированный ( $K^+M$ ; прозрачная жидкость красного цвета, допускается наличие опалесценции) – 1 фл., 1,5 мл;
  - отрицательный контрольный образец, инактивированный ( $K^-G$ ; прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается наличие опалесценции) – 1 фл., 3 мл;
  - отрицательный контрольный образец, инактивированный ( $K^-M$ ; прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается наличие опалесценции) – 1 фл., 3 мл;
  - конъюгат-G, концентрат (антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена, прозрачная жидкость синего цвета) – 1 фл., 1,5 мл;
  - конъюгат-M, концентрат (антитела к IgM человека, меченные пероксидазой хрена, прозрачная жидкость синего цвета) – 1 фл., 1,5 мл;
  - раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС; прозрачная жидкость малинового цвета) – 1 фл., 10 мл;
  - раствор для разведения сывороток (РРС; прозрачная бесцветная или бледно-желтого цвета жидкость, допускается наличие опалесценции) – 1 фл., 12 мл;
  - раствор для разведения конъюгата (РРК; прозрачная бесцветная или бледно-желтого цвета жидкость, допускается наличие опалесценции) – 1 фл., 13 мл;
  - концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25; прозрачная бесцветная жид-

- кость, допускается наличие небольшого осадка солей, исчезающего при нагревании) – 2 фл. по 28,0 мл;
- субстратный буферный раствор (СБР; прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 13,0 мл;
  - тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ; прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость) – 1 фл., 1,0 мл;
  - стоп-реагент (прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 12,0 мл;
  - пленка для заклеивания планшета – 2 шт.;
  - пластиковая ванночка для реагентов – 4 шт.;
  - наконечники для пипетки – 32 шт.;
  - инструкция по применению – 1 шт.;
  - планшет для предварительного разведения исследуемых образцов – 1 шт.

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

**Чувствительность и специфичность** – 100% при проверке на сыворотках стандартной панели предприятия, содержащих и не содержащих иммуноглобулины класса G и M к ЦМВ-IEA.

### **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-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 образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфекционные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других 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 ка-

чество 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, 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;

– 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 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 и чистые одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;

– необходимо следить за состоянием промывочного устройства – регулярно обрабатывайте 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.

**Ложноположительные результаты могут быть обусловлены:**

а) получением неправильного рабочего разведения исследуемых сывороток (например, 1:70; 1:50);

б) контаминацией отрицательных сывороток в рабочем и вспомогательных планшетах положительными сыворотками из соседних лунок.

***Для получения правильного рабочего разведения исследуемых сывороток необходимо:***

а) при отборе 10 мкл сыворотки для предварительного разведения не погружать наконечник глубоко в сыворотку, чтобы исключить налипание сыворотки на внешнюю поверхность наконечника.

б) тщательно перемешивать сыворотку при предварительном разведении 1:10.

***Для исключения взаимной контаминации сывороток во вспомогательном планшете для предварительного разведения сывороток и в рабочем планшете необходима тщательная и аккуратная работа, без разбрызгивания растворов.***

## 5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- 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 620–650 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 5000 мкл;
- пипетки полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 5 мкл до 300 мкл;
- промывочное устройство для планшетов;
- перчатки резиновые хирургические;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- флаконы стеклянные вместимостью 15 мл;
- планшет для иммунологических исследований разборный однократного применения;
- 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 5 суток при условии отсутствия микробной контаминации или при температуре минус 20°C (и ниже) не более 6 мес. После размораживания образцы тщательно перемешать.

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

## **7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА**

**7.1.** Перед проведением анализа исследуемые образцы 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. 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 3 месяцев, но в пределах срока годности набора.

### 7.3. ПОДГОТОВКА ПЛАНШЕТА

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимые 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.

*Хранить при температуре от 2 до 8°C в течение 3 месяцев, но в пределах срока годности набора.*

### 7.4. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА

Рабочий 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.

**Таблица расхода компонентов набора реагентов**

Кол-во используемых стрипов	Рабочий раствор конъюгата		Рабочий раствор тетраметилбензидаина		Рабочий промывочный раствор	
	Конъюгат G или M, концентрат, мл	РРК, мл	ТМБ, концентрат, мл	СБР, мл	ФСБ-Т, концентрат, мл	Дистиллированная вода, мл
2	0,2	2,0	0,10	2,0	4,0	до 100
4	0,4	4,0	0,20	4,0	8,0	до 200
6	0,6	6,0	0,30	6,0	12,0	до 300
8	0,8	8,0	0,40	8,0	16,0	до 400
10	1,0	10,0	0,50	10,0	20,0	до 500
12	1,2	12,0	0,60	12,0	24,0	до 600

### 7.5. ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Контрольные образцы готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

### 7.6. ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

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 целевой 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.

#### 7.7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА КОНЬЮГАТА

В зависимости от задачи (определение IgG или IgM) приготовить раствор конъюгата-G или конъюгата-M, или растворы того и другого (по отдельности).

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу) в отдельный чистый флакон внести необходимое количество раствора для разведения конъюгата, добавить соответствующее количество концентрата конъюгата, тщательно перемешать.

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

**7.9.** Стоп-реагент готов к использованию.

## **8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

*В растворе РРС возможно выпадение осадка. Перед использованием встряхнуть.*

**8.1.** В лунку А-1 внести 100 мкл раствора для разведения сывороток (РРС). Лунка А-1 будет являться контролем поглощения без конъюгата.

Контрольные образцы внести по следующей схеме:

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

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

В остальные лунки внести по 90 мкл раствора для разведения сывороток и по 10 мкл предварительно разведенных исследуемых сывороток (п. 7.6.), тщательно перемешать. Таким образом, исследуемая сыворотка в лунке разбавляется в 100 раз.

Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостате 30 мин при температуре 37°C.

***Внимание!*** Пленка предназначена для одноразового использования!

**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 промывочным раствором (п. 7.4.) 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 отмытки. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

**8.3.** В каждую лунку стрипа, кроме А-1, внести по 100 мкл рабочего раствора соответствующего конъюгата (G или M) (п. 7.7). В лунку А-1 внести 100 мкл РРК.

Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостате 30 мин при температуре 37°C.

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

**8.4.** По окончании инкубации удалить содержимое лунок и промыть стрипы 5 раз так, как указано в п. 8.2.

**8.5.** Во все лунки внести по 100 мкл рабочего раствора тетраметилбензидина.

Планшет закрыть крышкой и выдержать в защищенном от света месте в течение 25 мин при температуре от 18 до 25°C.

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

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

## **9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Измерить величину оптической плотности растворов в лунках стрипов на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–650 нм; или при длине волны 450 нм.

Измерение проводить через 2–3 мин после остановки реакции. Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

## 10. КРАТКАЯ СХЕМА ИФА

*Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!*

**Внести:** 100 мкл РРС (лунка А-1);  
по 100 мкл  $K^+$ ,  $K^-$ ;  
по 90 мкл РРС и по 10 мкл исследуемых сывороток, предварительно разведенных в РПРС.

**Инкубировать:** 30 мин, 37°C.

**Промыть:** рабочим промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.

**Внести:** 100 мкл РРК (лунка А-1);  
по 100 мкл рабочего раствора конъюгата (G или M).

**Инкубировать:** 30 мин, 37°C.

**Промыть:** рабочим промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.

**Внести:** по 100 мкл рабочего раствора тетраметилбензидина.

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

**Внести:** по 100 мкл стоп-реагента.

**Измерить:** ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–650 нм.

## 11. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

11.1. Рассчитать средние арифметические значения оптической плотности в лунках с отрицательными контрольными образцами ( $ОП_{ср} K^- G$  и  $ОП_{ср} K^- M$ ).

11.2. На основании полученных данных вычислить критические значения оптической плотности ( $ОП_{крит. G}$  и  $ОП_{крит. M}$ ) по формулам:

$$ОП_{крит} G = ОП_{ср} K^- G + 0,2$$

и

$$ОП_{крит} M = ОП_{ср} K^- M + 0,3$$

11.3. Среднее значение ОП в лунках с  $K^- G$  и  $K^- M$  не должно превышать 0,25 ед. опт. плотн. (о.е.).

Значение ОП в лунке с  $K^+ G$  должно не менее, чем в 3 раза превышать  $ОП_{ср} K^- G$ .

Значение ОП в лунке с  $K^+ M$  должно превышать  $ОП_{крит} M$  не менее, чем в 3 раза.

ОП контроля поглощения без конъюгата не должно превышать 0,1.

Только в случае соблюдения указанных условий можно учитывать результаты, полученные для анализируемых образцов сыворотки (плазмы) крови.

11.4. Результат анализа IgG считается **положительным**, если  $ОП_{обр} \geq ОП_{крит} G$ ,

где  $ОП_{обр}$  — оптическая плотность анализируемого образца.

**11.5.** Результат анализа IgM считается **положительным**, если  $ОП_{обр} \geq ОП_{крит} М$ .

**11.6.** При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации иммуноглобулинов класса G и/или M (IgG, IgM) к предраннему белку цитомегаловируса в крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

## **12. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТИТРА АНТИТЕЛ В ВЫЯВЛЕННЫХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ ОБРАЗЦАХ**

Если необходимо определить титр антител в выявленных положительных образцах, непосредственно перед основной реакцией проводят титрование исследуемых сывороток следующим образом:

В лунку А-1 внести 100 мкл РРС (контроль поглощения без конъюгата), в лунки В-1, С-1, внести по 100 мкл  $K^-$ , в лунку D-1 – 100 мкл  $K^+$ . В остальные лунки верхнего ряда А-2 – А-12 внести по 180 мкл РРС и по 20 мкл предварительно разведенных исследуемых сывороток, перемешать пипетированием. Во все оставшиеся лунки внести по 100 мкл РРС.

Многоканальной пипеткой перенести по 100 мкл разведенных сывороток из лунок верхнего ряда в лунки 2-го ряда, перемешать (контрольные образцы не титровать). Из лунок 2-го ряда – в лунки 3-го ряда, перемешать. Так же по-

следовательно переносить до последнего ряда. Из последнего ряда сбросить по 100 мкл содержимого лунок. Таким образом, в вертикальных рядах получают последовательные 2-кратные разведения исследуемых сывороток. Планшет закрыть пленкой и инкубировать при 37°С в течение 30 мин.

Дальнейший ход анализа аналогичен вышеописанному для выявления положительных сывороток.

Результаты анализа оценивают аналогично вышеописанному.

Титром считают последнее разведение исследуемой сыворотки, при котором ОП в соответствующей лунке превышает ОП<sub>крит</sub>.

### **13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

**13.1.** Набор реагентов «ВектоЦМВ-IEA – анти-тела» следует хранить и транспортировать в упаковке предприятия изготовителя при температуре 2–8°С в течение всего срока годности (9 мес). Допускается транспортирование при температуре до 25°С не более 10 сут.

Замораживание 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.

**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. (383) 336-73-46,  
тел./факс (383) 332-67-49,  
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

20.11.09.

**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)