

ВЕКТОР



Набор реагентов  
для иммуноферментного количественного  
и качественного определения  
иммуноглобулинов класса G  
к вирусу гепатита А

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

---

**Вектогел А-gG**

НАБОР РЕАГЕНТОВ  
**D-0362**



## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

**1.1.** Набор реагентов «Вектогеп А-IgG» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного и качественного определения иммуноглобулинов класса G к вирусу гепатита А (IgG к ВГА) в сыворотке (плазме) крови человека и в препаратах крови (иммуноглобулинах) методом твердофазного иммуноферментного анализа.

**1.2.** Набор может быть использован в клинических и эпидемиологических исследованиях для диагностики гепатита А, для проведения профилактического скрининга и изучения эффективности вакцинации против вируса гепатита А. По данным ВОЗ минимальная протективная концентрация IgG к ВГА соответствует 20 мМЕ/мл.

**1.3.** Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контрольные образцы.

Для исследования небольших партий проб возможны 4 независимые постановки ИФА по 24 анализа каждая, включая контрольные образцы (количественный вариант) либо 12 независимых постановок по 8 анализов каждая, включая контрольные образцы (качественный вариант).

**1.4.** Диапазон измеряемых концентраций: 20–200 мМЕ/мл.

**1.5.** Набор адаптирован для постановки ИФА на аналитических анализаторах открытого типа («LAZURITE», производитель «DYNEX TECHNOLOGIES»; «TECAN Freedom EVOlyzer», производитель «TECAN»; «EVOLIS», производитель «BIO-RAD» и др.).

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

### 2.1. ПРИНЦИП МЕТОДА

В лунках планшета при добавлении исследуемого или контрольного образца во время первой инкубации происходит связывание имеющихся в образце специфических антител к ВГА с иммобилизованными антигенами ВГА.

На второй стадии связавшиеся IgG к ВГА взаимодействуют с конъюгатом моноклональных антител против IgG человека с пероксидазой хрена.

Комплекс «антиген-антитело-конъюгат» выявляется цветной реакцией с тетраметилбензидином (ТМБ). После добавления стоп-реагента измеряют оптическую плотность растворов в лунках при длине волны 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620–655 нм. Степень окраски пропорциональна концентрации IgG к ВГА в анализируемых образцах.

### 2.2. СОСТАВ НАБОРА

- планшет разборный с иммобилизованным антигеном ВГА – 1 шт.;
- калибровочные образцы, содержащие IgG к ВГА, с концентрацией: А – 200 мМЕ/мл; В – 100 мМЕ/мл; С – 50 мМЕ/мл; (прозрачные жидкости розового цвета различной интенсивности) – 3 фл., по 1,5 мл;
- калибровочный образец с концентрацией IgG к ВГА: D – 20 мМЕ/мл (прозрачная жидкость зеленого цвета) – 1 фл., 1,5 мл;

- калибровочный образец, не содержащий IgG к ВГА: Е – 0 мМЕ/мл (прозрачная жидкость желтого цвета) – 1 фл., 1,5 мл;
- конъюгат (прозрачная жидкость зеленого цвета) – 1 фл., 13 мл;
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС; прозрачная жидкость красного цвета) – 1 фл., 10 мл;
- раствор для разведения сывороток (PPC; прозрачная бесцветная или бледно-желтая жидкость) – 1 фл., 12 мл;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25; прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка солей, растворяющегося при температуре от 30 до 40°C в течение 20 мин, при встряхивании пенится) – 2 фл. по 28 мл;
- раствор тетраметилбензидина (прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость) – 1 фл., 13 мл;
- стоп-реагент (прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 12 мл;
- планшет для предварительного разведения образцов – 1 шт.;
- пластиковая ванночка для реагентов – 2 шт.;
- наконечники для пипетки – 16 шт.;
- пленка для заклеивания планшета – 2 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

### **3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**3.1.** Специфичность при проверке отрицательных сывороток стандартной панели предприятия (СПП), не содержащих IgG к ВГА, составляет 100%.

**3.2.** Чувствительность при проверке положительных сывороток СПП, содержащих IgG к ВГА, составляет 100%.

**3.3** Минимальная концентрация определения IgG к ВГА в образце – 20 мМЕ/мл.

### **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

**4.2.** Все компоненты набора являются нетоксичными. Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Следует избегать его 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 пер-

чатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или возбудитель любой другой инфекции.

**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 ( $H_2O_2$ , 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, 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;

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

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

– 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;
- не изменяйте протокол исследования;
- если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

**Качество промывки лунок планшета играет важную роль для получения правильных результатов анализа:**

1. Для аспирации анализируемых образцов и последующей промывки рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство.
2. Используйте указанный в инструкции режим промывки.
3. Не допускайте высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов.
4. Добивайтесь полного заполнения и опорожнения всех лунок планшета в процессе промывки.
5. Недостаточная аспирация жидкости в процессе промывки может привести к понижению чувствительности и специфичности анализа.

6. Следите за состоянием промывочного устройства – регулярно (1 раз в неделю) обрабатывайте шланги и емкости 70% этиловым спиртом.

7. Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно выполните процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой.

## **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  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ ;
- 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 или ручной 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. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

**6.1.** Для проведения анализа не следует использовать сильно гемолизные и хилезные сыворотки, а также образцы с признаками микробной контаминации.

**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 ДЛЯ ИФА**

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

**7.2.** Калибровочные образцы, конъюгат, раствор ТМБ и стоп-реагент готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

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

**7.3.1.** Перед использованием содержимое флаконов встряхнуть.

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

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

**7.3.4.** При постановке ИФА на автоматических анализаторах флаконы, входящие в состав набора, не помещать непосредственно в камеру анализатора, а необходимое количество компонентов для каждой постановки отбирать в отдельную чистую емкость. Исключение составляет стоп-реагент – взаимозаменяемый компонент для всех наборов ЗАО «Вектор-Бест», не

**Таблица расхода компонентов набора реагентов**

Количество используемых стрипов	Конъюгат, мл	Раствор ТМБ, мл	Промывочный раствор	
			ФСБ-Т, концентрат, мл	Дистил. вода, мл
1	1,0	1,0	2,0	До 50
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

требующий хранения в холодильнике в течение всего срока годности.

#### 7.4. ПОДГОТОВКА СТРИПОВ

Вскрыть цефленовый пакет с планшетом со стороны застежки, отступив примерно 1 см.

Отсчитать необходимое количество стрипов.

Оставшиеся стрипы сразу упаковать в цефленовый пакет с влагопоглотителем, плотно закрыть застежку.

*Неиспользованные стрипы после первого вскрытия пакета можно хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.*

#### 7.5. ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Исследуемые образцы развести в 10 раз раствором для предварительного разведения сывороток (РПРС). Для этого в лунки вспомогательного планшета внести по 90 мкл РПРС и добавить по 10 мкл цельного сыворотки (плазмы), тщательно перемешать. При этом малиновый цвет должен измениться на желтый. Если изменения цвета не произошло, данный образец может дать неправильный результат.

*Хранение: до 3 часов при 18–25°C.*

#### 7.6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА

Промывочный раствор приготовить разведением концентрата ФСБ-Т в 25 раз. Для этого в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) 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.*

### 7.7. ПОДГОТОВКА КОНЬЮГАТА

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

***Остатки использованного конъюгата не сливать во флакон с исходным конъюгатом.***

*Хранение:* до 3 часов при 18–25°C.

### 7.8. 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.

***Остатки использованного ТМБ не сливать во флакон с исходным ТМБ.***

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

***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.



## **8. ПРОВЕДЕНИЕ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА**

**8.1.** Для постановки **качественного** анализа в лунку А-1 внести 100 мкл калибровочно-го образца А (200 мМЕ/мл), в лунки В-1, С-1 – по 100 мкл калибровочного образца D (20 мМЕ/мл), в лунку D-1 – 100 мкл калибровочного образца Е (0 мМЕ/мл).

Для постановки **количественного** варианта анализа в соответствующие лунки внести по 100 мкл калибровочных образцов А, В, С, D и Е в дублях.

В остальные лунки внести по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведенных анализируемых образцов (п. 7.5.). Таким образом, исследуемая сыворотка в лунке разбавляется в 100 раз. Для количественного анализа анализируемые образцы вносить в дублях.

**8.2.** Отрезать пленку требуемого размера. Планшет закрыть, плотно прижав пленку. Инкубировать 30 мин при 37°C.

**8.3.** По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 7.6.), 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. 7.7.). Отрезать пленку требуемого размера. Лунки планшета плотно закрыть пленкой. Инкубировать 30 мин при 37°C.

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

**8.5.** По окончании инкубации промыть планшет 5 раз как описано в п. 8.3.

**8.6.** Внести в каждую лунку по 100 мкл раствора ТМБ (п. 7.8.). Инкубировать в темноте в течение 25 мин при 18–25°C.

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

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

## 9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620–655 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 калибровочных образцов А, Е и 100 мкл калибровочного образца D в дубле; по 90 мкл РРС и по 10 мкл анализируемых образцов, предварительно разведенных в РПРС.
- 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 ТМБ.
- Инкубировать:** 25 мин, 18–25°C, в темноте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реактанта.
- Измерить:** ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

## 10.2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ:

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

**Инкубировать:** 30 мин, 37°С.

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

**Внести:** по 100 мкл конъюгата.

**Инкубировать:** 30 мин, 37°С.

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

**Внести:** по 100 мкл раствора ТМБ.

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

**Внести:** по 100 мкл стоп-реагента.

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

## 11. ОЦЕНКА И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

### 11.1. КАЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ

11.1.1. Результаты исследования следует учитывать только при соблюдении следующих условий:

- значение ОП в лунке с калибровочным образцом E ( $\text{ОП } E \leq 0,1 \text{ о.е.}$ );
- значение ОП в лунке с калибровочным образцом A ( $\text{ОП } A \geq 2,0 \text{ о.е.}$ ).

11.1.2. Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с калибровочным образцом D ( $\text{ОП}_{\text{ср. D}}$ ).

Результат анализа считают **положительным**, если значение ОП анализируемого образца равно или превышает величину  $\text{ОП}_{\text{ср. D}}$ .

Результат анализа считают **отрицательным**, если значение ОП анализируемого образца ниже  $\text{ОП}_{\text{ср. D}}$ .

### 11.2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ

11.2.1. Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с калибровочными образцами.

Результаты исследования следует учитывать при соблюдении следующих условий:

- $\text{ОП}_{\text{ср. E}} \leq 0,1 \text{ о.е.}$ ;
- $\text{ОП}_{\text{ср. A}} \geq 2,0 \text{ о.е.}$ ;

11.2.2. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости оптической плотности (ось ординат) от концентрации

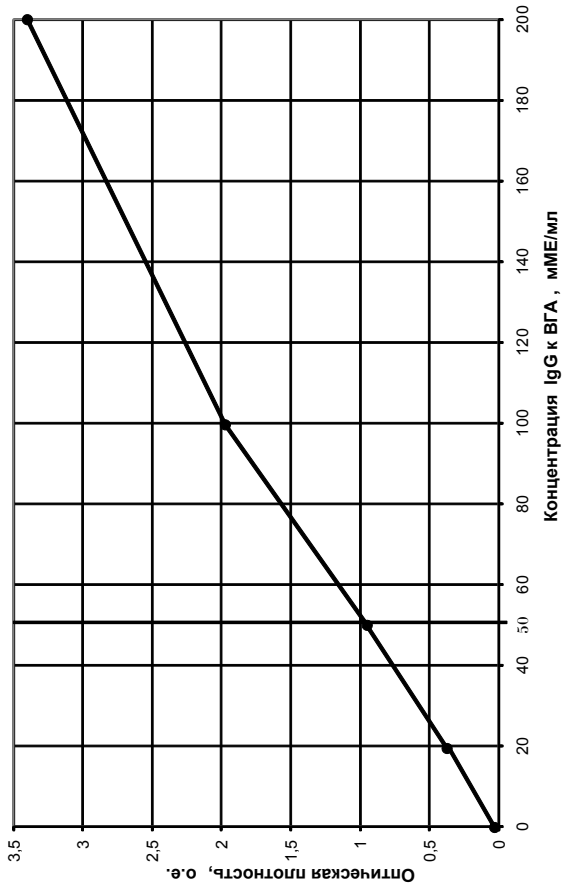
IgG к ВГА (ось абсцисс) в калибровочных образцах. Для этого на прилагаемом трафарете для построения графика против концентрации каждого калибровочного образца отложить соответствующее ей среднее значение оптической плотности. Последовательно соединить полученные точки отрезками прямых линий.

Пример калибровочного графика представлен на рисунке.

**11.2.3.** Определить содержание IgG к ВГА 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 IgG к ВГА в образце.

**11.2.4.** Анализируемые образцы, показавшие в ИФА ОП большую, чем ОП калибровочного образца А (200 мМЕ/мл), следует развести дополнительно в 10 раз и повторить ИФА.

Для этого в лунке планшета для предварительного разведения образцов к 90 мкл РПРС добавить 10 мкл анализируемой сыворотки, тщательно перемешать (разведение 1:10). Затем к 90 мкл РРС добавить 10 мкл разведенной 1:10 сыворотки, тщательно перемешать (разведение 1:100). Далее, согласно п. 8.1. инструкции, в лунку планшета с иммобилизованным антигеном



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



ВГА внести 90 мкл РРС и 10 мкл разведенной 1:100 сыворотки. Таким образом, исследуемая сыворотка разбавляется в лунке в 1000 раз.

При подсчете концентрации необходимо учесть фактор разведения, т.е. умножить полученный результат на коэффициент 10.

Если при разведении в 1 000 раз ОП сыворотки снова превышает величину ОП калибровочного образца А, данный образец необходимо исследовать повторно в разведениях 1:10 000, 1:100 000 и т.д., а полученный результат умножить на коэффициент 100, 1 000 и т.д., соответственно.

**11.2.5.** Если концентрация IgG к ВГА в анализируемом образце менее 20 мМЕ/мл, результат оценивают как **отрицательный**.

Если концентрация IgG к ВГА в анализируемом образце 20 мМЕ/мл и более, результат оценивают как **положительный**. Содержание в сыворотке IgG к ВГА в концентрации 20 мМЕ/мл и более обеспечивает защитный эффект от заражения ВГА.

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

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

## **12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ**

**12.1.** Набор «Вектогеп А-IgG» следует хранить и транспортировать в упаковке предприятия изготовителя при температуре 2–8°C в течение всего срока годности (12 мес). Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 сут.

Замораживание набора не допускается.

**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

**За справками и консультацией обращаться:  
в лабораторию маркеров вирусных инфекций,  
тел. (383) 227-75-40**

12.05.10.

**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)