

**НоваЛіза<sup>®</sup>**

**SARS-CoV-2 (КОВІД-19), антитіла IgG ІФА**  
**ІФА** **CE**

Тільки для діагностики in vitro

Інструкція з використання



REF

COVG0940 (96 визначень)

---

Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19  
А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, [info@ivset.ua](mailto:info@ivset.ua) [www.ivset.ua](http://www.ivset.ua)

## 1. ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

---

SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG ІФА призначений для якісного визначення антитіл класу IgG проти SARS-CoV-2 у сироватці або плазмі крові людини (цитрат, гепарин) для підтвердження діагнозу захворювання COVID-19 і становить доповнення до прямого виявлення патогенів. Крім того, серологію можна використовувати для збору епідеміологічної інформації про поширеність SARS-CoV-2.

## 2. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

---

Якісне імуноферментне визначення специфічних антитіл базується на методиці ІФА (імуноферментний аналіз). Мікропланшети покриті специфічними антигенами для зв'язування відповідних антитіл зразка. Після промивання лунок для видалення всього незв'язаного матеріалу зразка додається кон'югат, мічений пероксидазою хрому (HRP). Цей кон'югат зв'язується із захопленими антитілами. На другому етапі промивання незв'язаний кон'югат видалюють. Імунний комплекс, утворений зв'язаним кон'югатом, візуалізується шляхом додавання субстрату тетраметилбензидину (ТМВ), який дає синій продукт реакції. Інтенсивність цього продукту пропорційна кількості специфічних антитіл у зразку. Щоб зупинити реакцію, додають сірчану кислоту. Це створює жовтий колір кінцевої точки. Оптичну густину при 450/620 нм зчитують за допомогою пристрою для зчитування ІФА Мікропланшетів.

## 3. МАТЕРІАЛИ

---

### 3.1. Реагенти в наборі

- **мікропланшет:** 12 8-луноквих відривних стріпів, покритих антигенами нуклеокапсиду SARS-CoV-2; в алюмінієвій фользі, що закривається.
- **DIU:** 1 флакон, що містить 100 мл фосфатного буфера (10 мМ) для розведення зразка; рН 7,2 ± 0,2; пофарбовані в жовтий колір; готовий до використання; білий ковпачок; ≤ 0,0015% (об./об.) СМІТ/МІТ (3:1).
- **SOLN | STOP:** 1 флакон, що містить 15 мл сірчаної кислоти, 0,2 моль/л; готовий до використання; червоний ковпачок.
- **WASH | BUF | 20x:** 1 флакон, що містить 50 мл 20-кратно концентрованого фосфатного буфера (0,2 М), рН 7,2 ± 0,2, для промивання лунок; білий ковпачок; 0,2% (мас./об.) 5-бром-5-нітро-1,3-діоксану.
- **кон'югат:** 1 флакон, що містить 20 мл міченого пероксидазою антитіла до IgG людини у фосфатному буфері (10 мМ); пофарбовані в синій колір; готовий до використання; чорний ковпачок.
- **SUB | TMB:** 1 флакон містить 15 мл 3,3',5,5'-тетраметилбензидину (ТМВ), < 0,1 %; готовий до використання; жовтий ковпачок.
- **Позитивний контроль:** 1 флакон, що містить 2 мл контролю; пофарбовані в жовтий колір; готовий до використання; червоний ковпачок; ≤ 0,02 % (об./об.) МІТ.
- **Контроль пороговий:** 1 флакон містить 3 мл контролю; пофарбовані в жовтий колір; готовий до використання; зелений ковпачок; ≤ 0,02 % (об./об.) МІТ.
- **Негативний контроль:** 1 флакон, що містить 2 мл контролю; пофарбовані в жовтий колір; готовий до використання; синій ковпачок; ≤ 0,0015 % (об./об.) СМІТ/МІТ (3:1).

Оскільки перший міжнародний стандарт ВООЗ для імуноглобуліну проти SARS-CoV-2 (людський), код NIBSC: 20/136, Національного інституту біологічних стандартів і контролю (NIBSC), Поттерс-Бар, Великобританія, ще не надає встановленого порогового значення для якісного результату в аналізі на основі нуклеокапсиду Контролі наразі коригуються за допомогою внутрішніх попередньо визначених зразків контролю якості.

Заяви про небезпеку та застереження див11.1.

### 3.2. Матеріали поставлені

- 1 Фольга для покриття
- 1 Інструкція із застосування (IFU)

### 3.3. Необхідні матеріали та обладнання

- Зчитувач мікропланшетів ІФА, обладнаний для вимірювання поглинання при 450/620 нм
- Інкубатор 37 °С
- Ручне або автоматичне обладнання для промивання лунок мікропланшета
- Піпетки для доставки об'ємів від 10 до 1000 мкл
- Вихровий змішувач пробірок
- Дистильована вода
- Одноразові пробірки

## 4. СТІЙКІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

---

Зберігати набір при 2...8 °С. Розкриті реагенти стабільні до терміну придатності, зазначеного на етикетці, за умови зберігання при 2...8 °С.

## 5. ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

---

Дуже важливо довести всі реагенти та зразки до кімнатної температури (20...25 °С) і перемішати їх перед початком тестування!

### 5.1. Мікропланшет

Стріпи, що відриваються, покриті антигенами SARS-CoV-2. Одразу після видалення стріпів решту стріпів слід знову запечатати в алюмінієву фольгу разом із осушувачем, що постачається, і зберігати при 2...8 °С.

## 5.2. WASH | BUF | 20x

Розбавити WASH | BUF | 20x1 + 19; наприклад, 10 мл WASH | BUF | 20x+ 190 мл дистильованої води. Розведений буфер (WASH | BUF | 1x) стабільний протягом 5 днів при кімнатній температурі (20...25 °C). У разі появи кристалів у концентраті підігрійте розчин до 37 °C, наприклад, на водяній бані. Добре перемішайте перед розведенням.

## 5.3. SUB | TMB

Реагент готовий до використання і повинен зберігатися при 2...8 °C, захищеному від світла. SUB | TMB має бути безбарвним або мати легкий синій відтінок. Якщо SUB | TMB стає синім, можливо, він забруднений і його слід викинути.

## 6. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Для цього аналізу використовуйте зразки сироватки або плазми крові людини (цитрат, гепарин). Якщо аналіз проводиться протягом 5 діб після відбору зразків, зразки повинні зберігатися при 2...8 °C; в іншому випадку їх слід розділити на аліквоти та зберігати в глибокій заморозці (-70...-20 °C). Якщо зразки зберігаються в замороженому вигляді, добре перемішайте розморожені зразки перед тестуванням. Уникайте повторного заморожування та розморожування. Теплова інактивація зразків не рекомендується.

### 6.1. Розведення зразка

Перед аналізом усі зразки слід розбавити 1+100DIL. Роздайте 10 мкл зразка та 1 мл DIL у пробірки для отримання розчину 1+100 і ретельно перемішайте за допомогою вихрового міксера.

## 7. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед проведенням аналізу уважно прочитайте інструкцію із застосування. Надійність результату залежить від суворого дотримання інструкції із застосування, як описано. Наведена нижче процедура перевірки перевірена лише для ручної процедури. При виконанні тесту на автоматичних системах ІФА ми рекомендуємо збільшити кроки промивання з трьох до п'яти та об'єм WASH | BUF | 1x від 300 мкл до 350 мкл, щоб уникнути ефекту промивання. Зверніть увагу на розділ 11. Перед початком аналізу слід ретельно розробити план розподілу та ідентифікації для всіх зразків і стандартів/контролів (рекомендовано дублювати). Виберіть потрібну кількість мікротитраційних стріпів або лунок і вставте їх у тримач. Виконайте всі етапи аналізу у вказаному порядку та без затримок.

Для дозування кожного стандарту/контролю та зразка слід використовувати чистий одноразовий наконечник.

Налаштуйте інкубатор на 37 ± 1 °C.

1. Розподіліть 100 мкл стандартів/контролів і розведених зразків у відповідні лунки. Залиште лунку A1 для бланка субстрату.
2. Накрийте лунки фольгою, що входить до набору.
3. **Інкубуйте протягом 1 години ± 5 хвилин при 37 ± 1 °C.**
4. Коли інкубація завершена, зніміть фольгу, аспіруйте вміст лунок і промийте кожну лунку тричі 300 мкл WASH | BUF | 1x. **Уникайте** переливів з реакційних лунок. Інтервал між промиванням і аспірацією повинен становити > 5 секунд. **Наприкінці** обережно видаліть залишки рідини, постукуючи стріпами по абсорбентному папері перед наступним кроком!  
Примітка: Миття - це важливо! Недостатнє промивання призводить до низької точності та помилкових результатів.
5. Розподіліть 100 мкл кон'югату в усі лунки, крім лунки A1 для бланка субстрату.
6. **Інкубуйте 30 хв при кімнатній температурі (20...25 °C).** Не піддавати впливу прямих сонячних променів.
7. Повторіть крок 4.
8. Дозувати 100 мкл SUB | TMB в усі лунки.
9. **Інкубуйте рівно 15 хв при кімнатній температурі (20...25 °C) у темряві.** Синій колір виникає внаслідок ферментативної реакції.
10. Дозувати 100 мкл SOLN | STOP в усі лунки в тому ж порядку та з тією ж швидкістю, що й для SUB | TMB, таким чином відбувається зміна кольору з синього на жовтий.
11. Виміряйте поглинання при 450/620 нм протягом 30 хвилин після додавання SOLN | STOP.

### 7.1. Вимірювання

Відрегулюйте пристрій для зчитування мікропланшетів ІФА на нуль за допомогою бланка субстрату.

Якщо з технічних причин пристрій для зчитування ІФА мікропланшетів не можна налаштувати на нуль за допомогою бланка субстрату, відніміть його значення поглинання з усіх інших вимірних значень поглинання, щоб отримати надійні результати!

**Виміряйте поглинання** всіх лунок при 450 нм і запишіть значення поглинання для кожного стандарту/контролю та зразка.

Рекомендується біхроматичне вимірювання з використанням еталонної довжини хвилі 620 нм.

Якщо можливо, розрахуйте середнє значення поглинання для всіх дублікатів.

## 8. РЕЗУЛЬТАТИ

### 8.1. Виконайте критерії перевірки

Для того, щоб аналіз вважався дійсним, слід суворо дотримуватися цих інструкцій щодо використання та відповідати таким критеріям:

- **Бланк субстрату:** Значення поглинання < 0,100
- **Негативний контроль:** Значення поглинання < 0,200 і < порогового значення
- **Контроль пороговий:** Значення поглинання 0,150 – 1,300
- **Позитивний контроль:** Значення поглинання > порогового

Якщо ці критерії не відповідають, тест недійсний і його необхідно повторити.

## 8.2. Підрахунок результатів

Порогове значення – це середнє значення поглинання визначень порогового контролю.

Значення поглинання Пороговий контроль 0,44 + значення поглинання Пороговий контроль 0,42 = 0,86 / 2 = 0,43  
 приклад: Порогове= 0,43

### 8.2.1. Результати в одиницях [НТОД]

Значення поглинання зразка (середнє) x 10 = [Одиниці NovaТес = НТОД]

Порогове  
 приклад:  $\frac{1,591 \times 10}{0,43} = 37$  НТОД

## 8.3. Інтерпретація результатів

Порогове	10 НТОД	-
Позитивний	> 11 НТОД	Присутні антитіла проти збудника. Відбувся контакт з антигеном (збудником або вакциною).
Сумнівний	9 – 11 НТОД	Антитіла проти збудника чітко виявити не вдалося. Рекомендується повторити тест зі свіжим зразком через 2-4 тижні.
Негативний	< 9 НТОД	Зразок не містить антитіл проти збудника. Попередній контакт з антигеном (збудником або вакциною) малоімовірний.
Діагноз інфекційного захворювання не можна встановлювати на основі одного результату дослідження. Необхідно поставити точний діагноз взяти до уваги клінічну історію, симптоматику, а також серологічні дані. У пацієнтів з ослабленим імунітетом і новонароджених серологічні дані мають лише обмежене значення.		

### 8.3.1. Ізотипи антитіл і стан інфекції

Серологія	Значимість
IgG	Слідкує за виробленням IgM Характеристика вторинної реакції антитіл  Може зберігатися протягом декількох років Високий титр IgG з низьким титром IgM: → може вказувати на перенесену інфекцію
IgA	Виробляється на слизових оболонках по всьому тілу (⇒захисний бар'єр)  Зазвичай виникає на ранніх стадіях інфекції

## 9. СПЕЦИФІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Результати відносяться до груп досліджуваних зразків; це не гарантовані характеристики.

### 9.1. Точність

В аналізі	п	Середнє (E)	CV (%)
#1	24	0,815	4.06
#2	24	0,782	4.28
#3	24	0,362	8.71
Між аналізами	п	Середнє (НТОД)	CV (%)
#1	12	16.43	7.37
#2	12	12.76	4.11
#3	12	7.05	8,65

## 9.2. Діагностична специфічність

Діагностична специфічність визначається як ймовірність негативного результату аналізу за відсутності конкретного аналіту. Інфекції SARS-CoV-2 з'явилися в грудні 2019 року в Ухані, Китай. Таким чином, очікувані значення поширеності для груп донорів крові Німеччини та США до грудня 2019 року становлять 0%. Додаткові панелі були отримані до спалаху пандемії від скандинавських пацієнтів, які перенесли інсульт (віком >70 років), і від скандинавських здорових пацієнтів (без попередніх і поточних симптомів) на початку пандемії.

Визначені позитивні результати відповідають специфічності 99,5 % (95 %-довірчий інтервал: 98,21 % - 99,94 %).

Зразок панелі	Число зразків (n)	Позитивний	Сумнівний	Негативний	Специфічність (Екв. виключено)	95 % ДІ
Донори крові Німеччина	83	0	1	82	100 %	98,21 % - 99,94 %
Донори крові США	50	1	0	49	98,0 %	
Хворі на інсульт	90	1	0	89	98,9 %	
Здорові скандинави	178	0	0	178	100 %	
Всього	401	2	1	398	99,5 %	

## 9.3. Діагностична чутливість

Діагностична чутливість визначається як ймовірність позитивного результату аналізу в присутності конкретного аналіту. Було досліджено 42 зразки від 25 пацієнтів з позитивним результатом тесту на РНК SARS-CoV-2 за допомогою RT-PCR.

Кілька днів після появи симптомів	Число зразків (n)	Позитивний	Сумнівний	Негативний	Чутливість (екв. виключено)
0-5	13	1	0	12	7,69 %
6-8	10	4	0	6	40,00 %
9-11	10	4	0	6	40,00 %
≥ 12	9	9	0	0	100 %

Лише зі збільшенням тривалості інфекції вироблення антитіл починає зростати до виявленого рівня. Індивідуально це може варіюватися від кількох днів до 2 тижнів. Таким чином, на початку інфекції негативний результат тесту не є критерієм для виключення гострої інфекції SARS-CoV-2.

## 9.4. Вплив

Три клінічні зразки, що демонструють різну реакційну здатність, були перевірені на взаємодію з кожною речовиною, переліченою в таблиці нижче: позитивний, негативний і сумнівний зразок. Усі зразки продемонстрували зміну сигналу менше ніж на 15 % при тестуванні з кожним потенційним впливаючим фактором.

Інтерферант	Перевірено на концентрацію
Альбумін	60 мг/мл
Білірубін кон'югований	0,4 мг/мл
Білірубін некон'югований	0,4 мг/мл
Холестерин	4 мг/мл
Гемоглобін	10 мг/мл
Тригліцериди	15 мг/мл

## 9.5. Перехресна реактивність

Для оцінки перехресної реактивності аналізу було протестовано 131 зразок з активністю антитіл до потенційно перехресно реагуючих параметрів (включаючи антитіла до кількох респіраторних патогенів).

Зразки позитивні на антитіла до	Кількість зразків (n)	Позитивний	Двозначний	Негативний
Аденовірус	10	0	0	10
Вірус парагрипу	9	0	0	9
Candida albicans	8	0	0	8
Bordetella pertussis	9	0	0	9
Вірус грипу А	9	0	0	9
Вірус грипу В	10	0	0	10
Ентеровірус	10	0	0	10
Респіраторно-синцитіальний вірус	10	1	0	9
Chlamydia pneumoniae	9	0	0	9
Legionella pneumophila	8	0	0	8
Mycoplasma pneumoniae	9	0	0	9
Haemophilus influenzae	3	0	0	3
Коронавірус, крім SARS-CoV-2	1	0	0	1
Позитивний ревматоїдний фактор	26	0	0	26

Не можна виключити перехресні реакції з антитілами до респіраторно-синцитіального вірусу. Для інтерпретації результатів слід враховувати перехресну реактивність з іншими коронавірусами людини.

## 10. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Бактеріальне забруднення або повторювані цикли заморожування-розморожування зразка можуть вплинути на значення поглинання.


## 11. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Необхідно суворо дотримуватися процедури тестування, інформації, запобіжних заходів і попереджень, наведених в інструкціях із застосування. Використання наборів тестів з аналізаторами та подібним обладнанням має бути перевірено. Будь-які зміни в дизайні, складі та процедурі тестування, а також будь-яке використання в поєднанні з іншими продуктами, не схваленими виробником, заборонені; користувач сам несе відповідальність за такі зміни. Виробник не несе відповідальності за помилкові результати та випадки з цих причин. Виробник не несе відповідальності за будь-які результати візуального аналізу зразків пацієнтів.
- Тільки для діагностики in vitro.
- Усі матеріали людського чи тваринного походження слід розглядати та обробляти як потенційно інфекційні.
- Усі компоненти людського походження, які використовуються для виробництва цих реагентів, були протестовані на антитіла до ВІЛ, антитіла до ВГС і HBsAg і були визнані нереактивними.
- Не замінійте реагенти або мікропланшети різних партій виробництва.
- Разом з реагентами цього тест-набору не можна використовувати реагенти інших виробників.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Використовуйте лише чисті наконечники піпеток, дозатори та лабораторний посуд.
- Не міняйте гвинтові кришки флаконів з реагентами, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Щільно закрийте флакони з реагентами одразу після використання, щоб уникнути випаровування та мікробного забруднення.
- Після першого відкриття та подальшого зберігання перевірте флакони з кон'югатом і стандартом/контролем на наявність мікробного забруднення перед подальшим використанням.
- Щоб уникнути перехресного забруднення та хибно підвищених результатів, піпетуйте зразки пацієнтів і дозуйте реагенти, не розбризкуючи їх акуратно в лунки.
- ІФА призначений лише для кваліфікованого персоналу, який дотримується стандартів належної лабораторної практики (GLP).
- Для подальшого внутрішнього контролю якості кожна лабораторія повинна додатково використовувати відомі зразки.

### 11.1. Правила безпеки для реагентів, що містять небезпечні речовини


Реагенти можуть містити СМІТ/МІТ (3:1) або МІТ (див.3.1).

Тому застосовуються наступні положення про безпеку та запобіжні заходи.

	<b>УВАГА</b>	H317 P261 P280	Може викликати шкірну алергічну реакцію. Уникайте вдихання спрею. Одягайте захисні рукавички/захисний одяг.
		P302+P352	У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.
		P333+P313	У разі подразнення шкіри або висипу: Зверніться за медичною допомогою/порадою.
		P362+P364	Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням

Реагенти можуть містити 5-бром-5-нітро-1,3-діоксан (див.3.1).

Тому застосовуються наступні положення про безпеку та запобіжні заходи.

	<b>УВАГА</b>	H315 H319 P280	Викликає подразнення шкіри. Викликає серйозне подразнення очей Одягайте захисні рукавички/захисний одяг.
		P302+P352	У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.
		P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Видалити контактні лінзи, якщо вони є та їх легко зробити. Продовжуйте полоскання.
		P337+P313	Якщо подразнення очей не проходить: Зверніться до лікаря.

Додаткову інформацію можна знайти в паспорті безпеки.

### 11.2. Зауваження щодо утилізації

Залишки хімічних речовин і препаратів зазвичай вважаються небезпечними відходами. Утилізація такого роду відходів регулюється національними та регіональними законами та правилами. Зв'яжіться з місцевими органами влади або компаніями з утилізації відходів, які нададуть поради щодо утилізації небезпечних відходів.

Інформацію про пакувальні матеріали див. у розділі ПАКУВАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ.


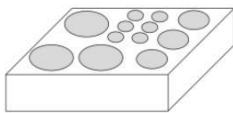




## 12. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

REF	COVG0940	SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG	(96 визначень)
-----	----------	---------------------------	----------------












## СКОРОЧЕННЯ

СМІТ	5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он
МІТ	2-метил-2Н-ізотіазол-3-он

## ПАКУВАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ

 <p>PAP 21</p>	 <p>PAP 21</p>	 <p>PAP 22</p>
<p>SOLN   СТОП   WASH   BUF   20x   SUB   TMB   DIL          CONJ   CONTROL +   CONTROL -   CUT OFF</p>		<p>MTP</p>
 <p>HDPE 2</p>	 <p>PP 5</p>	 <p>PET / ALU / LDPE 90</p>

## УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

<b>REF</b>	№ Кат.:
<b>LOT</b>	№ Партії:
	Використати до:
	Кількість тестів:
<b>CONC</b>	Концентрат
<b>LYO</b>	Ліофілізований
<b>IVD</b>	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Оціночний набір
	Прочитайте інструкцію перед використанням
	Зберігати подалі від джерел тепла і прямого сонячного світла.
	Зберігати при температурі:
	Виробник:
	Увага!
	Містить біологічний матеріал людського походження
	Містить біологічний матеріал тваринного походження
<b>UDI</b>	Унікальна ідентифікація пристрою
	Дистриб'ютор
Умовні позначення компонентів див. у розділі «Матеріали, що входять до набору».	

**РЕЗЮМЕ ПРОЦЕДУРИ ДОСЛІДЖЕННЯ**  
**СХЕМА ДОСЛІДЖЕННЯ**  
 SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG

**Підготовка до тесту**

Підготуйте реагенти та зразки, як описано.  
 Встановіть план розподілу та ідентифікації для всіх зразків і стандартів/контролів.  
 Виберіть потрібну кількість мікротитраційних стріпів або лунок і вставте їх у тримач.

**Процедура аналізу**

	Бланк субстрату (A1)	Негативний КОНТРОЛЬ	Пороговий КОНТРОЛЬ	Позитивний КОНТРОЛЬ	Зразок (розбавлений 1+100)
Негативний контроль	-	100 мкл	-	-	-
Контроль пороговий	-	-	100 мкл	-	-
Позитивний контроль	-	-	-	100 мкл	-
Зразок (розбавлений 1+100)	-	-	-	-	100 мкл
Накрийте лунки фольгою, що входить до набору <b>Інкубуйте протягом 1 години при 37 ± 1 °C</b> Промийте кожну лунку тричі 300 мкл <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">WASH   BUF   1x</span>					
Кон'югат	-	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
<b>Інкубуйте 30 хв при кімнатній температурі (20...25 °C)</b> Не піддавати впливу прямих сонячних променів Промийте кожну лунку тричі 300 мкл <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">WASH   BUF   1x</span>					
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">SUB   TMB</span>	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
<b>Інкубуйте рівно 15 хв при кімнатній температурі (20...25 °C) у темряві</b>					
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">SOLN   СТОП</span>	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Фотометричне вимірювання при 450 нм (референтна довжина хвилі: 620 нм)					

**Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH**

Waldstrasse 23 A6

63128 Dietzenbach, Німеччина

Тел.: +49 6074 23698-0

Факс: +49 6074 23698-900

Електрон

на пошта: [info.frankfurt@eu.goldstandarddiagnostics.com](mailto:info.frankfurt@eu.goldstandarddiagnostics.com)

сайт: [Clinical.goldstandarddiagnostics.com](http://Clinical.goldstandarddiagnostics.com)

COVG0940\_IFU\_rev11\_fromLot\_057N