



9001:2015



13485:2016

ИФА-набор ИФА-IgM-SARS-CoV 2 определение IgM человека к вирусу SARS-CoV-2

РУ № РЗН 2022/16988

Назначение

Набор реагентов ИФА-IgM-SARS-CoV-2 предназначен для определения содержания иммуноглобулинов класса М к нуклеокапсидному белку вируса SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме (ЭДТА, гепарин, цитрат) крови человека.

Принцип метода

Принцип работы набора основан на непрямом неконкурентном двухэтапном ИФА-анализе. Сначала исследуемые и контрольные образцы инкубируют в лунках планшета, покрытых рекомбинантным нуклеокапсидным белком. Если в пробе присутствуют иммуноглобулины к данному белку, они специфически свяжутся с белком, иммобилизованным в лунках планшета. На следующем этапе антитела класса IgM, выявляют при помощи вторых антител в составе пероксидазного конъюгата. После проведения инкубации с субстратом и внесения стоп-реагента, измеряется оптическая плотность раствора при 450 нм. Измеренная оптическая плотность находится в прямой зависимости от количества иммуноглобулинов М в контрольных и исследуемых образцах.

Функциональные характеристики

- Диагностическая чувствительность: **98 %**
- Диагностическая специфичность: **100%**



Состав набора

Набор рассчитан на проведение 96 определений, в том числе в трипликате отрицательного контроля и в монопликате положительного контроля.

Компоненты	Количество
Иммуносорбент	1 шт
Конъюгат	11 мл
Положительный контроль	0,5 мл
Отрицательный контроль	1 мл
Раствор для разведения сывороток	13 мл
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	25 мл
ТМБ-субстрат	12 мл
Стоп-реагент	12 мл