



9001:2015



13485:2016

ИФА-набор ИФА-AG-SARS-CoV-2 определение антигена вируса SARS-CoV-2

Специфический нуклеокапсидный белок вируса SARS-CoV-2 составляет наибольшую долю структурных белков вируса и является наиболее распространенным белком в инфицированных клетках. На основании сведений о содержании этого антигена в клинических образцах (мазок из носоглотки, мазок из ротоглотки) пациентов можно делать выводы о:

- наличия коронавирусной инфекции (КВИ);
- эффективности терапии коронавирусной инфекции (КВИ).

Назначение

ИФА-AG-SARS-CoV-2

Набор предназначен для определения антигена (нуклеокапсидного белка) вируса SARS CoV-2 в клинических образцах (мазок из носоглотки, мазок из ротоглотки) с целью диагностики коронавирусной инфекции (КВИ), дифференциальной диагностики этиологии острой респираторной инфекции.

Набор предназначен для применения только **in vitro**

Принцип метода

Принцип работы набора основан на непрямом неконкурентном ИФА-анализе типа «сэндвич». В наборе используются моноклональные антитела, специфичные к двум различным эпитопам молекулы нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2 и не проявляющие между собой конкуренции. Исследуемые и контрольные образцы инкубируют в лунках планшета с иммобилизованным первым моноклональным антителом в присутствии второго моноклонального антитела, меченого пероксидазой хрена. После проведения инкубации с субстратом и внесения стоп-реагента, измеряется оптическая плотность раствора. Измеренная оптическая плотность находится в прямой зависимости от количества антигена в контрольных и исследуемых образцах.

Функциональные характеристики

- Диагностическая чувствительность: **92,2 %**
- Диагностическая специфичность: **100%**

Преимущества определения антигена вируса SARS-CoV-2 помощью набора ИФА-AG-SARS-CoV-2

- отсутствие этапа пробоподготовки;
- одностадийный анализ;
- совместимость почти со всеми транспортными средами;
- более высокая чувствительность и специфичность по сравнению с экспресс-тестами;
- вероятность получения ложноположительных результатов полностью исключена;
- возможность автоматизации для лабораторий с большой производительностью;
- стоимость одного исследования ниже, чем при использовании экспресс-тестов.

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	6 мл
Положительный контроль	0,3 мл
Отрицательный контроль	1 мл
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	30 мл
ТМБ-субстрат	12 мл
Стоп-реагент	12 мл