

Інструкція із застосування



IBL International GmbH

Флюгафенштрассе, 52 а
22335 Гамбург,
Німеччина

Тел. +49 (0) 40 53 28 91-0
Факс +49 (0) 40 53 28 91-11

IBL@tecan.com
www.tecan.com/ibl

ІФА SCCA2

Імуноферментний аналіз (ІФА) призначений для кількісного виявлення SCCA2 у сироватці крові.

REF 30256207

Σ 96

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 www.ivset.ua

Розповсюджується: **IBL International GmbH**
Флюгафенштрассе, 52а
22335 Гамбург, Німеччина

Always there for you



Уважно прочитайте цю інструкцію з використання перед використанням продукту

Тільки для дослідницького використання

НабірSCCA2

IMMQUA SCCA2

[Призначення]

IMMQUA SCCA2 (антиген плоскоклітинної карциноми 2) – це імуноферментний аналіз (ІФА), призначений для кількісного виявлення SCCA2 у сироватці крові.

[Загальні запобіжні заходи]

Продукт є реагентом лише для дослідницького використання (RUO), який не слід використовувати для діагностичних цілей. Використання цього продукту для цілей, відмінних від тих, що описані в інструкції, не гарантується.

Перед використанням уважно прочитайте інструкцію із застосування набору.

Продукт містить азид натрію як консервант. Якщо речовина потрапила в очі, рот або на шкіру, вживайте заходів першої допомоги, таких як ретельне промивання водою, та за необхідності зверніться до лікаря.

Використовуйте для зразка якомога більше свіжої сироватки. Якщо зразок зберігатиметься протягом тривалого періоду часу, тримайте його замороженим при температурі -20°C або нижче та уникайте повторного заморожування та розморожування.

[Компоненти набору]

(1) Планшет, покритий антитілами

Моноклональні антитіла до SCCA у щурів [антитіла SCCA]

Стандарт

Розріджувач зразка

POD-кон'югат

Мічене пероксидазою моноклональне антитіло щура проти SCCA2

[мічене POD антитіло]

Розчинник кон'югату

Кольоровий реагент А(ТМБ3)

3,3',5,5'-Тетраметилбензидину дигідрохлорат дигідрат

Кольоровий реагент В(Перекис водню)

Стоп розчин

Концентрат для промивання

Контрольний матеріал

Аksesуар: Пластинчасте ущільнення

[Принцип аналізу]

Цей продукт є реагентом для вимірювання SCCA2 у сироватці крові за допомогою ІФА. Зразки, що містять SCCA2, реагують у 96-лунковому мікропланшеті (твердофазний), покритому антитілом проти SCCA2. Після промивання додають антитіло проти SCCA2, мічене POD, і дають йому прореагувати, утворюючи імунний комплекс через SCCA2 у зразку. Не задіяне в реакції антитіло проти SCCA2, мічене POD, видаляють промиванням, а потім додають хромогенний субстрат для ініціювання ферментативної реакції. Концентрація SCCA2 у зразку, який зв'язаний з твердофазним антитілом, пропорційна інтенсивності кольору, що утворюється в результаті реакції між POD та хромогенним субстратом. Вимірюючи цю інтенсивність кольору, можна визначити концентрацію SCCA2.

[Запобіжні заходи під час експлуатації]

Властивості досліджуваного зразка та методу збору

1. Використовуйте для зразка якомога більше свіжої сироватки.

Якщо зразок зберігатиметься протягом тривалого періоду часу, тримайте його замороженим при температурі -20°C або нижче та уникайте повторного заморожування та розморожування.

2. SCCA2 також міститься в епідермісі шкіри, слині, поті та інших рідинах організму. Якщо зразки, реагенти, інструменти тощо

які були забруднені або контактували з цими речовинами, використовуються, значення вимірювання може збільшитися. Повторіть вимірювання, якщо спостерігаються неочікувано високі значення.

Під час роботи зі зразками, реагентами, інструментами тощо завжди одягайте рукавички та маску.

Перехресна реактивність

Набір не реагує з SCCA1.

Впливаючі речовини та ліки

Гемоглобін не впливає на результати тесту до 500 мг/дл.

Білірубін не впливає на результати аналізу до 50 мг/дл.

Ревматоїдний фактор не впливає на результати тесту до 500 МО/мл.

Хіл не впливає на результати аналізів до 3000 одиниць каламутності формазину.

[Спосіб роботи]

Підготовка реагентів

Планшет, покритий антитілами: (1) Використовуйте планшет, покритий антитілами, як надано.

Розчин Стандарту: (2) Приготуйте стандарт, розвівши його до 0,2, 0,1, 0,05, 0,025, 0,0125, 0,0063 нг/мл (3) розчинником для розведення зразків, та використовуйте відповідно. Розчинник зразка: (3) Використовуйте розчинник зразка, як надано.

Розчин мічених антитіл: (4) Розчиніть POD-кон'югат одним флаконом (5) розчинника для кон'югату. Після розчинення щільно закрийте та зберігайте при температурі 2–8°C. Можна використовувати до 2 тижнів.

Розчин хромогенного субстрату: (6) Змішайте рівні об'єми кольорового реагенту А та (7) кольорового реагенту В для приготування розчину хромогенного субстрату. Після змішування зберігайте при температурі 20–30°C та використовуйте протягом 60 хвилин.

Стоп-розчин: (8) Використовуйте стоп-розчин, як зазначено.

Промивний розчин: Додайте 4 об'єми очищеної води до 1 об'єму (9) промивного концентрату, добре перемішайте та використовуйте як промивний розчин.

Контрольний матеріал: (10) Використовуйте контрольний матеріал у тому вигляді, в якому він наданий.

Необхідні інструменти та обладнання

Мікропіпетка або мірна піпетка (для приготування та дозування реагентів і зразків)

Пробірки (для розведення зразка)

Вихровий змішувач

Мірний циліндр об'ємом 1 л (для приготування промивного розчину)

Піпетка-дозатор (для дозування реагентів)

Промивач мікропланшетів (для промивання)

Інкубатор (20–30°C; для інкубації)

Зчитувач мікропланшетів

Метод вимірювання (операції)

Вийміть кожен реагент з холодильника щонайменше за 30 хвилин до використання та дайте йому нагрітися до 20–30°C перед використанням. Приклад процедури наведено нижче.

Додайте 10 мкл сироватки до 1 мл розчинника для розведення зразка, щоб приготувати розчин тестового зразка (розведення у 101 разів).

Розподіліть рівно по 100 мкл розчинника для розведення зразків (концентрація SCCA2 0 нг/мл), підготовлених стандартів, розчинів зразків та контрольного матеріалу у відведені лунки планшета, покритого антитілами. Виконайте всі вимірювання у двох примірниках.

Інкубуйте при температурі 20–30°C протягом 16–24 годин. Під час інкубації накривайте лунки планшета плівкою, щоб запобігти забрудненню пилом, сміттям, лусочками шкіри, слиною, потім або іншими біологічними рідинами.

Видаліть реакційну суміш з лунок за допомогою аспіратора тощо.

Додайте 400 мкл промивного розчину до кожної лунки планшета, покритого антитілами, потім видаліть промивний розчин за допомогою аспіратора тощо. Повторіть цей крок промивання п'ять разів.

Після промивання ретельно видаліть залишки промивного розчину з лунок (наприклад, обережно постукуючи планшетом об паперовий рушник), перш ніж переходити до наступного кроку.

Додайте 100 мкл розчину мічених антитіл до кожної лунки планшета, покритого антитілами.

Накрийте лунки пластинчастою плівкою та інкубуйте при температурі 20–30°C протягом 90 хвилин.

Виконайте кроки промивання, як описано в кроках 4–6.

Додайте 100 мкл розчину хромогенного субстрату до кожної лунки планшета, покритого антитілами.

Інкубуйте при температурі 20–30°C протягом 30 хвилин. Під час інкубації накривайте планшет кришкою або плівкою, щоб запобігти забрудненню пилом або сміттям.

Додайте 100 мкл стоп-розчину до кожної лунки планшета, покритого антитілами.

Виміряйте поглинання всіх лунок при 450 нм (основна довжина хвилі) та 550–700 нм (референтна довжина хвилі). Вимірювання виконайте протягом 120 хвилин після зупинки реакції за температури 20–30°C.

Структура процедури вимірювання

Приготування розчину зразка (розведення сироватки у 101 разів)



Видайте підготовлений розчин стандарту, розчин зразка та контрольний матеріал

(100 мкл/лунка кожна)

20-30°C протягом 16-24 годин [первинна реакція]
Промивання (5 разів)

Розподіліть розчин мічених антитіл (100 мкл/лунку)

↓ 20-30°C протягом 90 хвилин [вторинна реакція]
Промивання (5 разів)

Розподіліть розчин хромогенного субстрату (100 мкл/лунку)

↓ 20-30°C, 30 хвилин [хромогенна реакція]
Видайте стоп-розчин (100 мкл/лунку)

Визначення поглинання з основною довжиною хвилі (450 нм) та додатковою довжиною хвилі (550-700 нм).

Розрахунок результатів вимірювань

Відніміть поглинання на референтній довжині хвилі (550–700 нм) від поглинання на основній довжині хвилі (450 нм). Побудуйте графік концентрації та поглинання кожного стандартного розчину, щоб побудувати калібрувальну криву.

Визначте концентрацію SCCA2 у розчині зразка (нг/мл) за калібрувальною кривою.

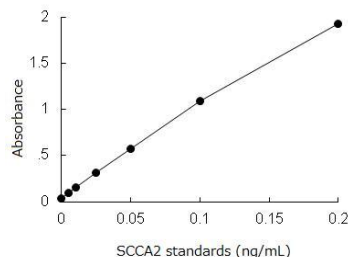
Розрахуйте концентрацію SCCA2 у сироватці крові, помноживши визначену концентрацію розчину зразка на коефіцієнт розведення зразка.

Для кожного зразка використовуйте середнє значення концентрацій, отриманих з дублікатних вимірювань, як результат випробування.

Якщо зразок перевищує діапазон вимірювання, розведіть його належним чином розчинником для розведення зразків та повторно виміряйте.

Версія Травень 2025 року. (1-ше видання)

Приклад калібрувальної кривої



[Короткий виклад та пояснення]

SCCA (антиген плоскоклітинної карциноми) – це інгібітор серинової протеази, що належить до надродини серпінів, білок з молекулярною масою приблизно 45 кДа, який переважно продукується епітеліальними клітинами. SCCA має дві ізоформи: SCCA1 (SERPIN B3) та SCCA2 (SERPIN B4), які, незважаючи на дуже високу гомологію амінокислотної послідовності (91%), є незалежними генними продуктами, транскрибованими з різних генетичних локусів. Центральним механізмом алергічного запалення є імунна відповідь типу Th2, в якій, як відомо, важливу роль відіграє інтерлейкін-13 (IL-13), один з цитокінів Th2. SCCA2 був ідентифікований як одна з молекул, експресія яких підвищується в епітеліальних клітинах дихальних шляхів при стимуляції IL-4 та IL-13, цитокінами, що відіграють центральну роль в алергічних реакціях.1).

Продуктивність

Чутливість, точність, одночасна відтворюваність

Чутливість

Поглинання стандартного розчину збільшується зі збільшенням концентрації SCCA2, з різницею 1,20 або більше між стандартними розчинами 0 нг/мл та 0,2 нг/мл.

Точність

Коли вимірюється контрольний матеріал з відомою концентрацією, точність становить $\pm 20\%$, якщо відома концентрація SCCA2 становить 1,0 нг/мл або вище, і $\pm 30\%$, якщо концентрація менше 1,0 нг/мл.

Відтворюваність

Коли той самий зразок вимірюється тричі одночасно, значення коефіцієнта варіації (CV) менше 15%.

Діапазон аналізу

0,3-20 нг/мл

Довідковий матеріал для калібрування

Рекомбінантний людський SCCA2 (внутрішній стандарт)

[Запобіжні заходи]

Поводження (запобігання небезпекам)

Поводьтеся зі зразками як з потенційно інфікованими ВІЛ, HBV, HCV та іншими. Під час аналізу використовуйте одноразові рукавички, щоб зменшити ризик інфікування, та не аспіруйте піпеткою ротом. Стоп-розчин є кислим (pH < 2), а розчинник зразка містить слідову кількість азиду натрію. Уникайте прямого контакту цих розчинів зі шкірою та очима.

Якщо реагенти випадково потрапили в очі або рот, ретельно промийте їх водою як першу допомогу та за потреби зверніться до лікаря для подальшого лікування.

Перед використанням ознайомтеся з найновішою інструкцією з безпеки продукту (SDS). Будь ласка, зв'яжіться з нами через контактну форму або електронною поштою, якщо ви бажаєте отримати SDS.

Застереження щодо використання

Не заморожуйте цей продукт та зберігайте його відповідно до зазначених умов зберігання. Якщо реагент був

випадково заморожений, не використовуйте його, оскільки зміниться його якість, що може призвести до неточних результатів.

Не використовуйте реагенти, термін придатності яких минув.

Не змішуйте реагенти з різних номерів партій. Навіть якщо номери партій однакові, не змішуйте частково використані реагенти з різних наборів.

На горлечку пляшки з концентрованим розчином для промивання можуть спостерігатися кристали; однак це не впливає на продуктивність, і розчин можна використовувати як є.

Не використовуйте контейнери повторно та не перепрофілюйте їх для інших цілей.

Запобіжні заходи щодо утилізації

Зразки можуть містити інфекційні агенти, такі як ВІЛ, HBV або HCV. Продезинфікуйте відходи та використані інструменти, зануривши їх у гіпохлорит натрію (ефективна концентрація хлору 1000 ppm, протягом щонайменше 1 години) або глутаральдегід (2%, протягом щонайменше 1 години), або простерилізуйте в автоклаві (121 °C протягом щонайменше 20 хвилин).

У разі розлиття зразків або розчинів, що містять зразки, ретельно витріть їх 80% спиртовим спреєм або еквівалентним засобом.

Розчинник зразка містить невелику кількість натрію азид. Азид натрію може утворювати вибухонебезпечні азиди металів при контакті зі свинцем або міддю. Для безпеки ретельно розбавте великою кількістю води перед утилізацією.

Значення рН стоп-розчину менше 5,8. Під час утилізації дотримуйтесь відповідних місцевих правил.

Під час утилізації реагентів або інструментів дотримуйтесь відповідних законів та місцевих правил щодо утилізації відходів та санітарії.

[Спосіб зберігання та термін придатності]

12 місяців при температурі 2–8 °C.

[Одиниця упаковки]

Код товару: 326076529

Назва продукту: IMMQUA SCCA2

Пакет: 48 аналізів












Планшет, покритий

- | | |
|----------------------------------|-------------|
| (1) антиглобуліни | 1 шт. |
| (2) Стандарт | 1 мл × 1 |
| (3) Розіджувач зразка | 100 мл × 1 |
| (4) POD-кон'югат | 12,0 мл × 1 |
| (5) Розчинник кон'югату | 12 мл × 1 |
| Кольоровий реагент | |
| (6) А | 6 мл × 1 |
| Кольоровий реагент | |
| (7) В | 6 мл × 1 |
| (8) Стоп розчин | 12 мл × 1 |
| Концентрат для | |
| (9) миття | 100 мл × 2 |
| (10) Контрольний матеріал | 1 мл × 1 |
| Акcesуари: Ущільнення пластилини | 2 шт. |

[Посилання]

1. Юяма Н. та ін.: Цитокін; 19: 287-296(2002 рік)

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

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

СКАРГИ: Скарги можуть бути подані спочатку письмово або усно. Згодом їх необхідно подати в письмовій формі, включаючи виконання тесту та результати, у разі аналітичних причин.

ГАРАНТІЯ: Гарантується, що продукт не має матеріальних дефектів протягом визначеного терміну придатності та відповідає специфікаціям продукту, що постачаються разом із продуктом. Продукт необхідно використовувати відповідно до використання за призначенням, усіх інструкцій, наведених в інструкції із застосування, та протягом терміну придатності продукту. Будь-яка модифікація процедури тестування або обмін чи змішування компонентів різних партій може негативно вплинути на результати. Ці випадки роблять будь-яку вимогу про заміну недійсною.

ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ: ЗА ВСІХ ОБСТАВИН ОБСЯГ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ВИРОБНИКА ОБМЕЖУЄТЬСЯ ЦІНОЮ ПОКУПКИ НАБОРІВ. ВИРОБНИК У ЖОДНОМУ РАЗІ НЕ НЕСЕ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА БУДЬ-ЯКІ ВИПАДКОВІ АБО НЕПРЯМІ ЗБИТКИ, ВКЛЮЧАЮЧИ ЗБИТКИ ВІД ВТРАЧЕНОГО ПРИБУТКУ, ВТРАТИ ПРОДАЖІВ, ПОВЕДЕННЯ ЛЮДИНИ ЧИ МАЙНА АБО БУДЬ-ЯКИХ ІНШИХ ВИПАДКОВИХ АБО НЕПРЯМИХ ЗБИТКІВ.

Маркування небезпечних речовин відповідає європейській директиві.

Для отримання додаткової класифікації для певної країни, будь ласка, зверніться до відповідного паспорту безпеки.

IBL International GmbH



Флюгафенштрассе, 52а
22335 Гамбург, Німеччина

Телеф

он: +49 (0)40-53 28 91-0

Факс: +49 (0)40-53 28 91-11

IBL@tecan.com

www.tecan.com/ibl

Always there for you