

Кардіоліпін IgG ІФА

Імуноферментний аналіз для кількісного та якісного виявлення IgG антитіл проти кардіоліпіну в сироватці крові або плазмі (ЕДТА, цитрат, гепарін).

REF RE75011

 **96**

   **2-8°C**

EU: **IVD** **CE**



I B L I N T E R N A T I O N A L G M B H

Flughafenstrasse 52a
D-22335 Гамбург, Німеччина

Телефон: +49 (0)40-53 28 91-0
Факс: +49 (0)40-53 28 91-11

IBL@IBL-International.com
www.IBL-International.com

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

1. Вступ та передумови

Антифосфоліпідний синдром (АФС) є системним аутоімунним розладом, який може включати клінічні стани, такі як венотромбоз та артеріальний тромбоз, тромбоцитопенія, інфаркт міокарда, періодичні спонтанні аборти та неврологічні ускладнення (1, 2, 3, 4). На додаток до цих клінічних проявів синдром визначає стійка наявність унікальної колекції аутоантитіл. Ці аутоантитіла націлені на специфічні фосфоліпіди та фосфоліпід - зв'язуючі білки. Серед фосфоліпідів Кардіоліпін (КЛ) є найпоширенішим, негативно зарядженим та кислотним. Бета2-глікопротеїн 1 ($\beta 2$ -GP1; = аполіпопротеїн Н) визначено як природний та важливий ко-антиген для CL-аутоантитіл (5, 6). Окрім цього діагностичного значення, ці антитіла викликають стан гіперкоагуляції, пов'язаний зі схильністю до тромбозів (4, 7, 8), і вважається, що вони беруть безпосередню участь у патогенезі АФС (9, 10). Однак фактичний механізм цього ефекту залишається незрозумілим. Справжній імуноферментний аналіз (ІФА) призначений для кількісного або якісного визначення антитіл IgG, спрямованих проти CL / $\beta 2$ -GP1 в сироватці крові або плазмі людини (див. Розділ 7). Імобілізований антиген являє собою комбінацію CL, виділену з бичачого серця, та високоочищений препарат нативного $\beta 2$ -GP1. Тест є швидким (час інкубації 30 - 30 - 30 хвилин) та гнучким (тверда фаза, що ділиться, готові до використання реагенти). Шість калібраторів дозволяють кількісно вимірювати; негативний і позитивний контроль перевіряють результати аналізу.

2. Попередження та запобіжні заходи

Набір для аналізу призначений лише для діагностики *in vitro*; не для внутрішнього чи зовнішнього використання для людей чи тварин. Аналіз повинен виконувати навчений персонал. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності. Дотримання протоколу настійно рекомендується. Розчинник, калібратори та засоби контролю містять Na-азид як протимікробний засіб. Промивний буфер містить бромнітродіоксан та кон'югат метилізотіазолон / бромнітродіоксан як консервант. Субстрат містить 3, 3', 5, 5'-тетраметилбензидин (ТМБ) і пероксид водню (H_2O_2). Стоп Розчин, 0,2 М сірчана кислота (H_2SO_4), є кислим та корозійним. Вищезазначені реактиви можуть бути токсичними при попаданні всередину. Дотримуйтесь рутинних запобіжних заходів щодо поводження з небезпечними хімічними речовинами. Уникайте контакту з тілом, носіть рукавички та захисні окуляри. У разі потрапляння одного з реагентів на шкіру або слизову оболонку ретельно промити водою. Ніколи не піпетуйте через рот. Утилізувати відповідно до місцевих / національних правил. Na-Азид може реагувати зі свинцевим та мідним водопроводом, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. При утилізації промити великою кількістю води, щоб запобігти накопиченню азидів. Калібратори та контролю містять компоненти людського походження. Вони були протестовані на наявність вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) -Ag, поверхні гепатиту В (HBs) -Ag та антитіл проти ВІЛ 1/2 та вірусу гепатиту С (HCV) і показали негативні результати; або у випробуванні, затвердженому FDA, або у відповідності з CE відповідно до Європейської директиви 98/79 / EC. Однак жоден тест не може гарантувати, що матеріал людського походження насправді не є інфекційним. Тому препарати слід розглядати як потенційно інфекційні та відповідно утилізувати, як і зразки (та їх залишки); згідно з CDC (Центр боротьби з хворобами, Атланта, США) або іншими місцевими / національними рекомендаціями щодо лабораторної безпеки та знезараження.

3. Принцип аналізу

Твердофазні лунки покриті CL та $\beta 2$ -GP1. На цій поверхні відбуваються такі імунологічні реакції:

1-а реакція: специфічні для CL / $\beta 2$ -GP1 антитіла, присутні у зразку, зв'язуються з імобілізованим антигеном, утворюючи комплекс антиген-антитіло. Потім зв'язані компоненти зразка змиваються з твердої фази.

2-а реакція: додається вторинне антитіло, спрямоване на антитіла IgG людини та кон'юговане з пероксидазою хрому (HRP). Цей кон'югат зв'язується з комплексом. Потім надлишок кон'югату змивається з твердої фази.

3-я реакція: мічений ферментом комплекс перетворює безбарвний субстрат у синій продукт. Ступінь розвитку кольору відображає концентрацію CL / $\beta 2$ -GP1 IgG у зразку.

ВМІСТ НАБОРУ

a. **Мікропланшет МТР 1**, покритий CL / $\beta 2$ -GP1, герметично упакований у фольгований ламінований пакет разом з осушувачем. Планшет складається з 12 стріпів, кожна з яких може бути розбита на 8 окремих лунок.

b. **ENZCONJ igG Ферментний кон'югат IgG** 14 мл, готовий до використання, червоного кольору. Буферний розчин, що містить стабілізуючий білок, метилізотіазолон та бромнітродіоксан.

c. **CAL A – F Калібратор A-F**, по 2,0 мл кожен, 0; - 3,0 - 8,0 - 18 - 45 та 100 GPL-U CL / $\beta 2$ -GP1 IgG / мл, готові до використання, поступово синього кольору. Містять TBS, BSA, Твін і Na-азид.

d. **CONTROL - & CONTROL + Негативний та позитивний контроль**, по 2,0 мл, готовий до використання, зелений та червоний кольори відповідно. Містять TBS, BSA, Твін і Na-азид.

- e. **SAMPLEDIL** розчинник зразку, 100 мл, готовий до використання, помаранчевого кольору. Містить Tris-забуферений фізіологічний розчин (TBS), бичачий сироватковий альбумін (BSA), Tween та Na-азид.
- f. **TMB SUBS Розчин субстрату ТМБ**, 14 мл, готовий до використання, безбарвний. Містить буферний розчин ТМБ та H₂O₂. Міститься у флаконі, непроникному для світла.
- g. **Промивний буфер WASHBUF CONC**, 100 мл, 10-кратний концентрат, синього кольору. Містить TBS, Твін та бромнітродіоксан.
- h. **STOP TMB стоп розчин (0,2 М H₂SO₄)**, 14 мл, безбарвний, готовий до використання. Увага: сірчана кислота є корозійною.
- i. Вказівки щодо використання.
- j. Сертифікат аналізу, залежний від лоту.

5. МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

- a. Дейонізована або дистильована вода
- b. Градуйований балон, 1000 мл
- c. Пробірки для розведення зразків (рекомендовані переносні пробірки у форматі мікропланшетів)
- d. Піпетки для 10, 100 та 1000 мкл (рекомендується 1 та 8-канальна піпетка)
- e. Вошер для мікропланшетів (додатково)
- f. Пластинчастий фотометр мікропланшетів з фільтром 450 нм
- g. Програма оцінки ІФА (рекомендована).

6 Зберігання набору

Зберігати комплект при температурі 2 - 8 ° С. Він стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці коробки. Не використовуйте набір після закінчення терміну придатності.

7. Вимоги до підготовки реагенту та зразків

Не обмінюйте та не об'єднуйте відповідні компоненти з різних комплектів через можливі різні умови транспортування чи зберігання. Якщо набір буде використовуватися для кількох випробувань, слід вилучити лише необхідну на даний момент кількість реагентів. Дуже важливо, щоб між реагентами не відбулося перехресне забруднення. Використовуйте лише чисті піпетки та не заливайте залишки у оригінальні колби.

- a. Тверда фаза повинна досягти кімнатної температури перед тим, як відкривати пакет. Вийміть надмірну кількість мікролунок із рами і негайно покладіть їх назад у пакет разом із осушувачем. Герметично закрийте пакет і зберігайте в холодильнику для подальшого використання.
- b. Розведіть 10-кратний концентрат промивного буфера (100 мл, синій) 900 мл дейонізованої води. Ретельно перемішайте. Розведений буфер стабільний протягом декількох тижнів, якщо зберігати його в холодильнику (2 - 8 ° С).
- c. Підготовка зразків: обробляти зразки пацієнтів як потенційно збудники інфекції. Крім сироватки, підходящим матеріалом для зразків є також плазма, оброблена ЕДТА-, цитратом або гепарином. Вимоги до зразків: високоліпемічні, гемолізовані або забруднені мікробами зразки можуть спричинити помилкові результати, яких слід уникати. Готуйте зразки, використовуючи звичайні лабораторні методи. Каламутні зразки попередньо потрібно очистити (центрифугувати). Прояснені або прозорі зразки змішують, а потім розбавляють 1/100, напр. 10 мкл сироватки або плазми + 990 мкл буфера зразків. Також змішайте розведення. Для швидкого дозування під час процедури аналізу рекомендується підготовка калібраторів, контролів та зразків у пробірках для перенесення мікролунок. Це дозволяє використовувати 8-канальну піпетку під час процедури аналізу. Якщо зразки не аналізуються негайно, їх слід зберігати при температурі 2 - 8 ° С та досліджувати протягом 3 днів. Для тривалого зберігання рекомендується температура -20 ° С або нижча. Слід уникати повторного заморожування та розморожування зразків. Розморожені зразки повинні бути змішані перед розведенням.

8. Процедура аналізу

Перед початком аналізу всі компоненти набору повинні досягти кімнатної температури (23 ± 3 ° С). Для досягнення найкращих результатів, тобто максимального співвідношення між питомим та фоновим сигналом, важливо ретельне миття (етапи а, с та е). Дуже важливо повністю видалити промивний розчин. Для цього міцно постукайте планшетом по декількох шарах абсорбуючої тканини. Автоматизовані вошери повинні бути перевірені відповідно до результатів, отриманих при ручному промиванні.

- a. Безпосередньо перед використанням промийте тверду фазу один раз: заповніть лунки по 350 мкл промивного буфера, дайте намокнути приблизно 10 секунд у лунках і видаліть.
- b. Швидко розподіліть калібратори (по 2,0 мл, готові до використання, поступово сині), контролі (по 2,0 мл, готові до використання, зелені та червоні) та розведені зразки швидко в мікролунки; 100 мкл на лунку.

Рекомендуються вимірювання в дублікатах. Інкубуйте планшет протягом 30 хвилин при кімнатній температурі ($23 \pm 3^\circ \text{C}$).

с. Промийте лунки 4 рази, як на кроці а.

d. Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) дозувати кон'югат (14 мл, готовий до вживання, червоний); 100 мкл на лунку. Інкубуйте планшет, як на етапі b.

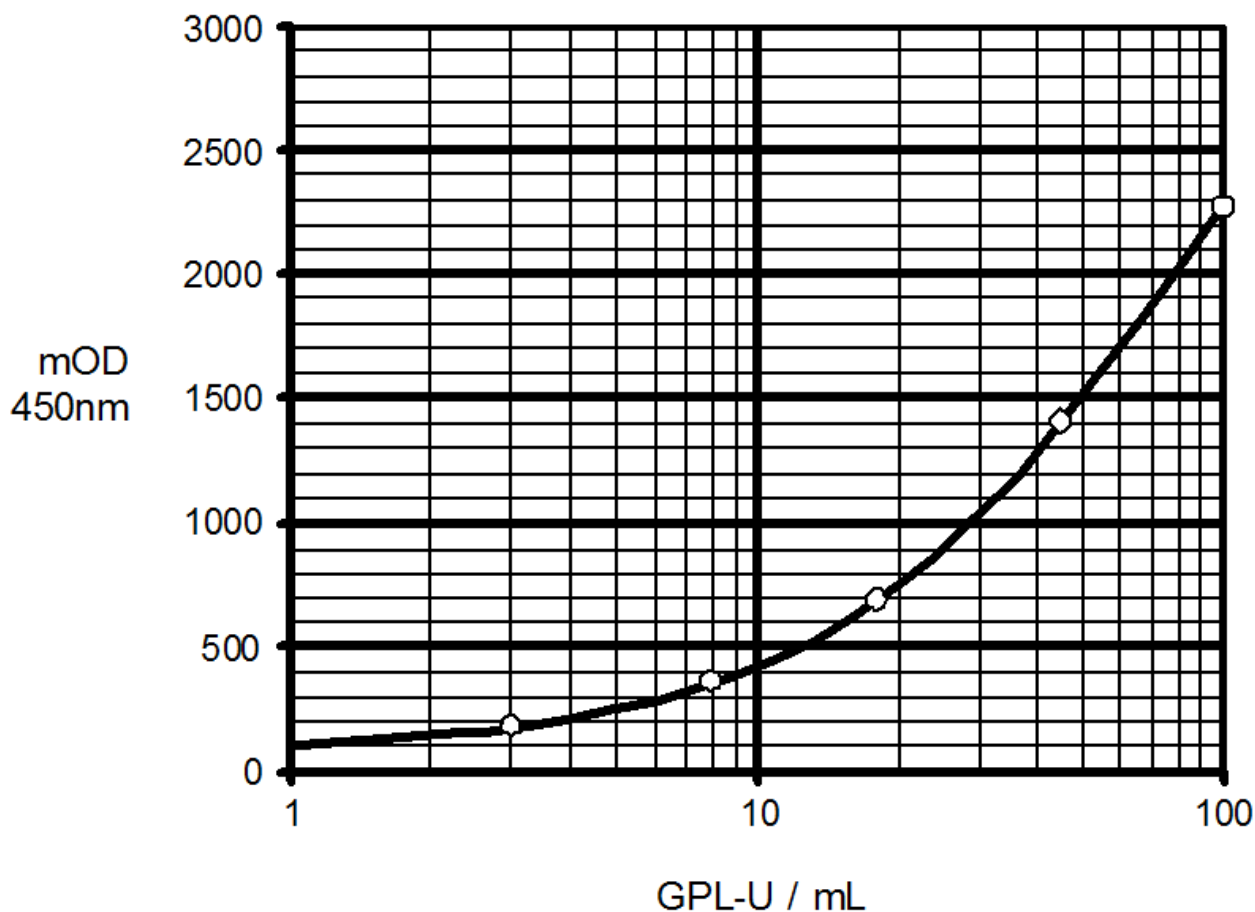
e. Повторіть крок промивання с.

f. Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) дозувати розчин субстрату (14 мл, готовий до використання, безбарвний, чорний флакон); 100 мкл на лунку. Інкубуйте планшет, як на етапі b. Оскільки субстрат світлочутливий, уникайте інтенсивного впливу світла (наприклад, прямих сонячних променів) під час інкубації.

g. Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) дозувати стоп розчин (14 мл, готовий до використання, безбарвний. Увага: корозійний!); 100 мкл на лунку. Використовуйте ту ж послідовність, що і для субстрату. Колір змінюється від синього до жовтого. Коливайте планшет, бажано на орбітальному шейкері, протягом приблизно 10 секунд.

h. негайно зчитуйте поглинання в фотометричному мікропланшетному фотометрі при 450 нм. Залишок реагентів охолодіть у холодильнику ($2 - 8^\circ \text{C}$), якщо їх потрібно використовувати знову.

9. Оцінка та контроль якості



Якщо комп'ютерна оцінка неможлива, стандартну криву можна намалювати від руки. Це дозволяє трансформувати значення поглинання зразка в його концентрацію, тобто в GPL-Од CL / $\beta 2$ -GP1 IgG на мл зразка.

Якісна оцінка: тест також може бути оцінений якісно. Для цього потрібно вимірювати лише позитивний контроль. Тим не менше, рекомендується вимірювання та дослідження негативного контролю (див. Нижче: контроль якості). При якісній оцінці тесту поглинання зразків порівнюють з пороговим поглинанням (= поріг). Його визначають за такою формулою:

Поглинання порогове = поглинання позитивного контролю x коефіцієнт.

Коефіцієнт залежить від партії набору і наводиться у сертифікаті аналізу, який додається до кожного тестового набору. Приклад: позитивний контроль поглинання = 1250 мОД коефіцієнт = 0,35 межа поглинання = 1250 мод x 0,35 = 438 мод Для того, щоб скласти враження про те, наскільки позитивною є конкретний зразок для Ig / CL / β 2-GP1, можна розрахувати коефіцієнт за формулою: співвідношення = поглинання зразка / поглинання порогове значення.

Приклад:

порогове поглинання = 438 мОД

поглинання зразка = 1480 мОД

співвідношення = 1480 мод / 438 мод = 3,4

Контроль якості: позитивний та негативний контроль перевіряють результати аналізу. Їх дозволені значення та допустимі діапазони відповідно наводяться у сертифікаті аналізу для конкретної партії. Значення контролів повинні знаходитися в межах зазначених діапазонів; в іншому випадку результати аналізу стають недійсними.

10. Інтерпретація результатів / обмежень процедури

На основі вимірювання донора крові та позитивного колективу сироваток (див. Нижче) ми пропонуємо для оцінки сироватки пацієнта:

	кількісна оцінка GPL-Од IgG / мл	якісна оцінка співвідношення
Нормальний (негативний) діапазон	<10,0	<0,86
Пороговий	12,0	1,00
сумнівний діапазон	10,0 - 14,4	0,86 - 1,16 позитивний діапазон
> 14,4	> 1,16	

Ці специфікації наведені лише як вказівка; для того, щоб перевірити їх точність, кожен аналіз повинен включати паралельні зразки нормальних сироваток.

Негативний результат аналізу свідчить про відсутність у пацієнта підвищеного рівня антитіл IgG до CL / β 2-GP1. Якщо все ж спостерігаються характерні клінічні ознаки АФС, слід визначати антитіла IgA / IgM, спрямовані на CL / β 2-GP1 та / або антитіла, спрямовані на β 2-GP1 (8). Позитивний результат слід розглядати як показник АФС, як зазначено на початку. Однак він повинен бути позитивним принаймні два рази, розділені 12 тижнями, щоб вважатись діагностичним для АФС (1). Зразки, що демонструють результати в межах діапазону, наведеного вище, слід розглядати як однозначні та повідомляти як такі. Рекомендується через два тижні відібрати другу пробу та провести її паралельно з першою пробю для документування можливої зміни титру антитіл. Як і будь-який серологічний тест, результати слід інтерпретувати з урахуванням симптомів пацієнта та інших діагностичних критеріїв.

11. Характеристики виконання

11.1. Стандартизація

Тест стандартизований очищеним сироватковим препаратом, що містить антитіла IgG, спеціально спрямовані на CL / β 2-GP1. Цей препарат калібрується на основі набору комерційно доступних поступово позитивних сироваток ("Сироватки Харріса"; Louisville APL Diagnostics Inc., Луїсвілл, Кентуккі, США). Ступінь реактивності зразка вимірюється в одиницях GPL (GPL-U CL / β 2-GP1 IgG / мл). 1 GPL-Од / мл відповідає здатності до зв'язування антигену 1 мкг / мл розчину афінно очищеного антитіла IgG зі стандартної сироватки.

11.2. Аналітична специфічність

Тест дозволяє конкретно визначити антитіла IgG людини, спрямовані проти CL / β 2-GP1.

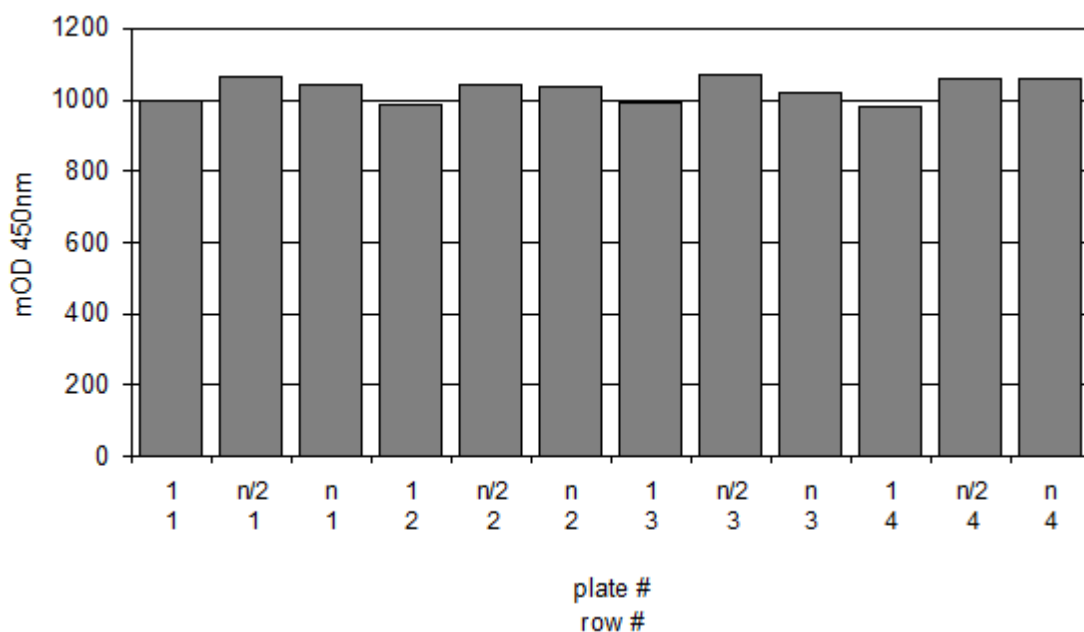
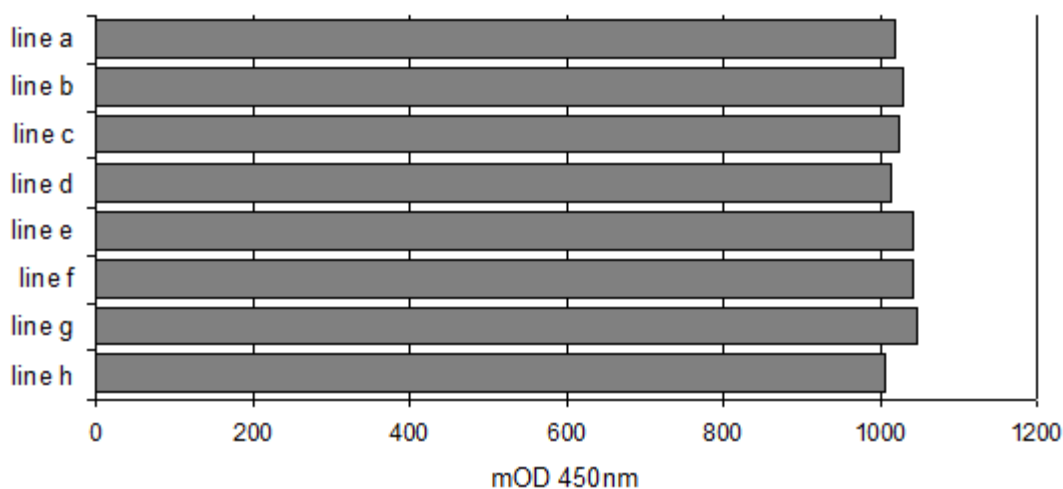
11.3. Межа виявлення (аналітична чутливість)

Межа виявлення визначається як концентрація аналіту, яка відповідає середній абсорбції розчинника зразка плюс 3-кратне стандартне відхилення (и). Його визначали як <0,5 GPL-Од CL / β 2-GP1 IgG на мл зразка (n = 24). Рекомендований діапазон вимірювання: 2-100 GPL-Од CL / β 2-GP1 IgG на мл зразка.

11.4. Однорідність твердої фази

Вимірювання однорідності твердої фази є звичайною частиною контролю якості кожної партії виробництва. Це визначається шляхом 288-кратного вимірювання позитивного, але ненасиченого зразка на 3 вибраних планшетах. Критерій прийнятності: ВОГ- коефіцієнт варіації (cv) над планшетами <8%. На малюнку нижче наведено репрезентативний уривок (партія твердої фази № 2503S) такого аналізу.

Ряд планшета	1 1	n/2 1	n 1	1 2	n/2 2	n 2	1 3	n/2 3	n 3	1 4	n/2 4	n 4	Сер едне	cv %
Лінія А	970	1048	1057	964	1041	1016	983	1077	1020	973	1072	1031	1021	3,9
Лінія	1018	1090	1025	978	1056	1004	976	1072	1036	988	1072	1063	1032	3,8
Лінія	1002	1053	1037	992	1041	1047	988	1062	1015	983	1043	1054	1026	2,8
Лінія	962	1054	1028	973	1023	1052	978	1052	1009	973	1041	1046	1016	3,5
Лінія	1026	1087	1049	997	1051	1050	1016	1074	1038	995	1069	1066	1043	2,8
Лінія	1020	1074	1045	1006	1049	1057	1007	1070	1035	1016	1080	1078	1045	2,7
Лінія	1020	1081	1057	998	1063	1050	1028	1075	1038	1008	1085	1075	1048	2,8
Лінія	995	1022	1032	976	1010	1015	972	1080	970	930	1014	1051	1006	4,0
середнє	1002	1064	1041	986	1042	1036	994	1070	1020	983	1060	1058	1030	
cv %	2,4	2,2	1,2	1,5	1,7	2,0	2,1	0,9	2,3	2,7	2,3	1,5		3,5



11.5. Лінійність

Для того, щоб оцінити співвідношення доза-реакція тесту, позитивні сироватки вимірювали у послідовному 2-кратному розведенні. Критерій прийнятності: лінійна регресія 4 послідовних розведень повинна давати коефіцієнт кореляції > 0,98. Типовий результат зображений нижче.

11.6. Точність

Для оцінки точності випробувань визначали варіабельність результатів за таких умов:

- протягом 1 аналізу та між 3 аналізами
 - між 3 операторами та
 - між 2 партіями наборів.
- a. В аналізі- та між аналізами варіабельність (кількість = 24 та 72 відповідно)

зразок	Середнє GPL-од/мл	Варіабельність (cv, %)	
		В аналізі	Між аналізами
1	10	3,2	4,6
2	19	3,2	3,4
3	65	2,8	2,9

- b. Варіабельність від оператора до оператора (n = 12)

с.

зразок	Середнє GPL од/мл	Варіабельність (cv, %)
1	10	9,6
2	20	5,5
3	65	4,2

- d. між 2 партіями наборів (кількість =6)

зразок	Середнє GPL од/мл	Варіабельність (cv, %)
1	11	4,6
2	21	2,5
3	73	3,1

11.7. Частота розподілу Ig / CL / B2-GP1

Це було проаналізовано в колективі донорів крові у сироватках крові, розподіленому рівномірно за статтю та віком, а колектив сироваток виявився позитивним згідно з 3 різними ІФА, що відповідають СЕ. Спостерігали наступний розподіл аналіту:

сироватки донора крові

кількість: 160

середнє: 5,3 GPL-Од / мл

середнє + s: 8,2 GPL-Од / мл

середнє + 2s: 11 GPL-Од / мл

медіана: 4,7 GPL-Од / мл

95-й перцентиль: 9,5 GPL-Од / мл

позитивні сироватки

кількість 26

середнє: 126 GPL-Од / мл

середнє - s: 59 GPL-Од / мл

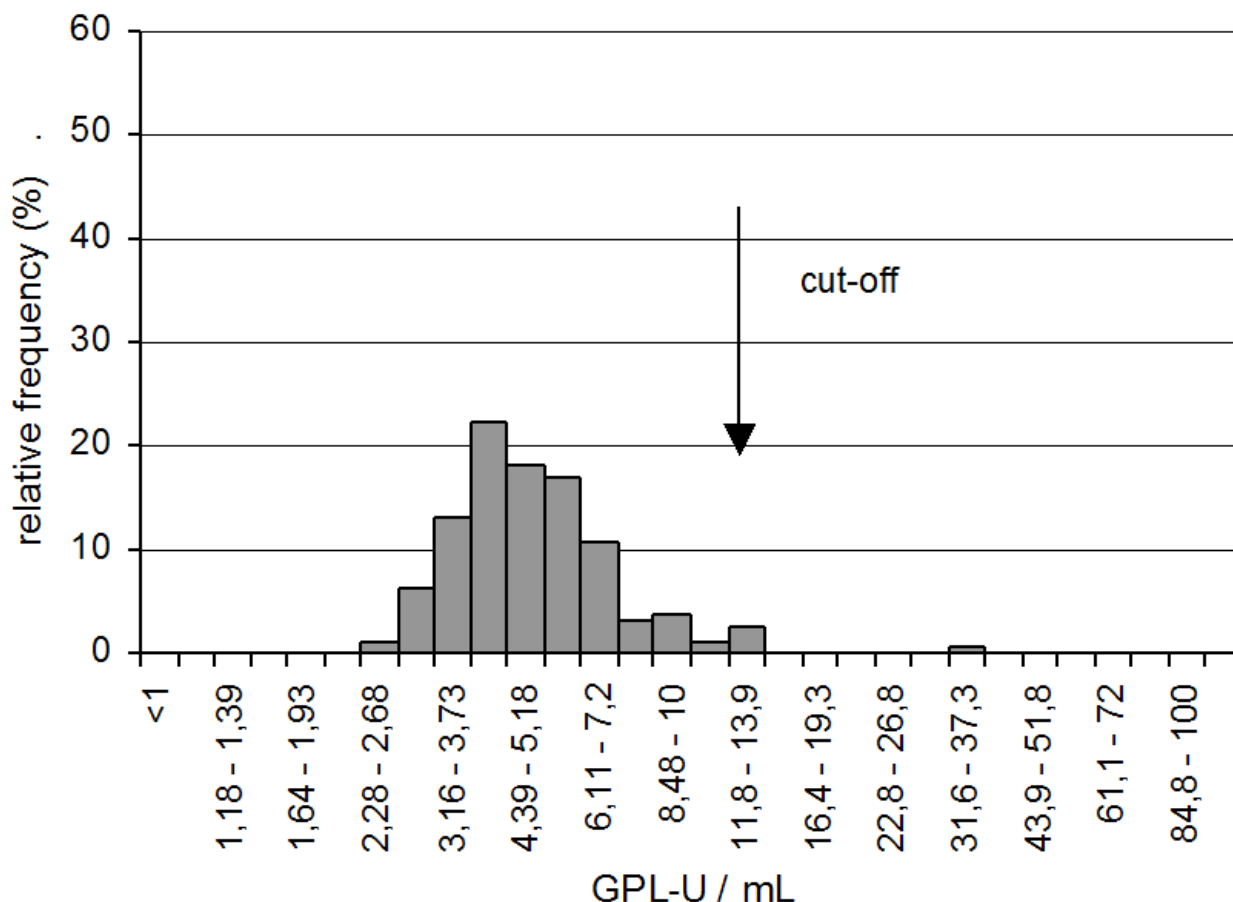
середнє - 2s: <0 GPL-Од / мл

медіана: 123 GPL-Од / мл

5-й перцентиль: 30 GPL-Од / мл

ROC-аналіз цих даних був використаний для визначення порогового значення 12,0 GPL-Од / мл (11). Наведені тут дані свідчать про діагностичну специфічність та чутливість ІФА 98 та майже 100% відповідно. Ці значення стосуються лише вимірних сироваток; інші колективи можуть дати різні результати. З огляду на низьку кількість позитивних сироваток, необхідна особлива обережність при інтерпретації чутливості тесту.

blood donor sera



Позитивні сироватки
Див. оригінал інструкції

12. Гарантія

IBL International GmbH (IBL) гарантує, що поставлений продукт був ретельно випробуваний, щоб забезпечити виконання його властивостей, зазначених у цьому документі. Подальші гарантії не надаються. Дані про результати роботи, представлені тут, були отримані за вказаною процедурою. Будь-які зміни в процедурі можуть вплинути на результати, в цьому випадку IBL відмовляється від усіх гарантій, явних, прихованих чи встановлених законом. Більше того, IBL не несе відповідальності за будь-які збитки, прямі, непрямі чи наслідкові, що виникли внаслідок неналежного використання або зберігання продукту.

13 .Література









1. Ortel, T. L.: Antiphospholipid Syndrome Laboratory Testing and Diagnostic Strategies. Am J Hematol. 87 (2012), 75 - 81
2. Gromnica-Ihle, E., and Schössler, W.: Antiphospholipid Syndrome. Int Arch Allergy Immunol 123 (2000), 67 - 76
3. Harris, E. N., et al.: Anticardiolipin antibodies: Detection by radioimmunoassay and association with thrombosis in systemic lupus erythematosus. Lancet Nov 26 (1983), 1211 - 1214
4. Petri, M.: Epidemiology of the Antiphospholipid Antibody Syndrome. J Autoimm 15 (2000), 145 - 151
5. Galli, M., et al.: Anticardiolipin antibodies (ACA) directed not to cardiolipin but to a plasma cofactor. Lancet 335 (1990), 1544 - 1547
6. Matsuura, E., et al.: Anticardiolipin antibodies recognise β 2-Glycoprotein 1 structure altered by interacting with an oxygen modified solid phase surface. J Exp Med 179 (1994), 457 - 462
7. Lopez, L. R., et al.: Anti- β 2-glycoprotein I and antiphosphatidylserine antibodies are predictors of arterial thrombosis in patients with antiphospholipid syndrome. Am J Clin Pathol 121 (2004), 142 - 149
8. Kelchtermans, H., et al.: IgG/IgM antiphospholipid antibodies present in the classification criteria for the antiphospholipid syndrome: a critical review of their association with thrombosis. Journal of Thrombosis and Haemostasis 14 (2016), 1530 - 1548

9. Shoenfeld, Y., et al.: Induction and treatment of the antiphospholipid syndrome - lessons from animal models. Eur J Clin Invest 31 (2001), 736 - 740
10. Pierangeli, S. S., et al.: Complement activation: a novel pathogenic mechanism in the antiphospholipid syndrome. Ann NY Acad Sci 1051 (2005), 413 - 420
11. Sommer, R., and Eitelberger, F.: Wertigkeit der Gliadin-Antikörper im Serum zur Diagnose der Zöliakie. Wien Klin Wochenschr 104/4 (1992), 86 – 92

14. Зведена блок-схема

- a. Розведіть зразки 1/100 у розчиннику для зразків (100 мл, готовий до використання, помаранчовий) і перемішайте.
- b. Розведіть 10-кратний концентрат промивного буфера (100 мл, синій) водою і перемішайте.
- c. Промийте лунки один раз по 350 мкл промивного буфера кожна. Розподіліть 100 мкл калібраторів (по 2,0 мл кожен, готовий до використання, поступово синій) та контролів (по 2,0 мл кожен, готовий до використання, зелений та червоний) та розведених зразків у твердофазні лунки. Рекомендуються вимірювання в дублікатах. Інкубуйте протягом 30 хвилин при кімнатній температурі ($23 \pm 3^\circ \text{C}$).
- d. Промийте лунки 4 рази по 350 мкл промивного буфера кожен.
- e. Розподіліть у лунки 100 мкл кон'югату (14 мл, готовий до вживання, червоний). Інкубуйте, як на етапі c.
- f. Повторіть крок миття d.
- g. Розподіліть 100 мкл розчину субстрату (14 мл, готовий до використання, чорний флакон) у лунку. Інкубуйте, як на етапі c. Потім додайте 100 мкл стоп-розчину (14 мл, готовий до використання, безбарвний) на лунку і коротко перемішайте планшет.
- h. негайно виміряйте поглинання при 450 нм.
- i. Кількісна оцінка: визначте стандартну криву та, використовуючи цю криву, перетворіть поглинання зразків у відповідну концентрацію антитіл (GPL-од / мл).
- j. Якісна оцінка: визначте прикордонну поглинання, помноживши поглинання позитивного контролю на коефіцієнт, вказаний у сертифікаті аналізу. Потім обчисліть співвідношення зразків, розділивши їх поглинання на порогове поглинання.


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!
Умовні позначення компонентів див. у розділі «Матеріали, що входять до набору».	

СКАРГИ: Первинно скарги можна пред'явити в письмовому вигляді або усно. Згодом необхідно подати їх, включаючи хід дослідження та отримані результати, в письмовому вигляді, з аналітичних міркувань.

ГАРАНТІЯ: Гарантується відсутність у продукті дефектних матеріалів у межах відповідного терміну придатності, а також дотримання специфікацій, поданих разом із продуктом. Продукт слід використовувати за призначенням, відповідно до всіх інструкцій, наведених в інструкції з використання та в межах відповідного терміну придатності продукту. Будь-яка модифікація процедури аналізу, або обміну, або змішування компонентів різних партій може негативно вплинути на результати. Ці випадки анулюють будь-які вимоги про заміну.

ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ: ЗА БУДЬ-ЯКИХ ОБСТАВИН РІВЕНЬ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ВИРОБНИКА ОБМЕЖУЄТЬСЯ ЗАКУПІВЕЛЬНОЮ ВАРТІСТЮ ВКАЗАНОВОГО (-ИХ) НАБОРУ (ІВ). ЗА ЖОДНИХ УМОВ ВИРОБНИК НЕ МАЄ НЕСТИ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ВИПАДКОВІ ЧИ ПОБІЧНІ ЗБИТКИ, У ТОМУ ЧИСЛІ ВТРАТУ ПРИБУТКУ, ВТРАТУ ПРОДАЖ, ТРАВМИ ЛЮДЕЙ ЧИ ПОШКОДЖЕННЯ ВЛАСНОСТІ АБО ІНШІ ВИПАДКОВІ ЧИ НЕПРЯМІ ЗБИТКИ.

	IBL International GmbH Flughafenstr. 52A, 22335 Гамбург, Німеччина	Тел .: + 49 (0) 40 532891 -0 Факс: -11 E-MAIL: IBL@IBL-International.com WEB: http://www.IBL-International.com
--	--	---

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