




Інструкція по застосуванню

бета 2-глікопротеїн 1 ІgM ІФА

Імуноферментний аналіз для якісного та кількісного визначення антитіл ІgМ проти β 2-глікопротеїну 1 в сироватці або плазмі людини (ЕДТА, цитрат, гепарин).

REF RE75061

 12x8

  2°C  8°C



EU: **IVD** 



IBL International GmbH
Flughafenstrasse 52a
D-22335 Гамбург, Німеччина

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

Always there for you



1. Вступ та довідкова інформація

Антифосфоліпідний синдром (АФС) є системним аутоімунним захворюванням, яке може включати такі клінічні стани, як венозний і артеріальний тромбоз, тромбоцитопенія, інфаркт міокарда, повторний спонтанний аборт і неврологічні ускладнення (1, 2, 3, 4). Крім цих клінічних проявів, постійна наявність унікальної колекції аутоантитіл є тим, що визначає синдром. Ці аутоантитіла спрямовані на специфічні фосфоліпіди та білки, що зв'язують фосфоліпіди.

Серед фосфоліпідів найпоширенішим є кардіоліпін (CL), негативно заряджений і кислотний. бета2-глікопротеїн 1 (β 2-GP1; = аполіпопротеїн Н) був ідентифікований як природний і необхідний коантиген для CL-аутоантитіл (5, 6). Крім цього діагностичного значення, ці антитіла викликають гіперкоагуляційний стан, пов'язаний зі схильністю до тромбозу (4, 7, 8), і, як вважають, беруть безпосередню участь у патогенезі АФС (9, 10). Однак фактичний механізм цього ефекту залишається незрозумілим.

Даний імуноферментний аналіз (ІФА) призначений для кількісного або якісного визначення антитіл IgM, спрямованих проти β 2-GP1, у сироватці або плазмі людини (див. розділ 7). Імобілізований антиген є високоочищеним препаратом β 2-GP1 людини. Тест швидкий (час інкубації 30 - 30 - 30 хвилин) і гнучкий (подільна тверда фаза, готові до використання реагенти). Шість калібраторів дозволяють проводити кількісні вимірювання; негативний і позитивний контроль перевіряють ефективність аналізу.

2. Попередження та запобіжні заходи

Тестовий набір призначений лише для діагностики *in vitro*; не для внутрішнього чи зовнішнього застосування у людей чи тварин.

Його повинен виконувати навчений персонал.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну їх придатності.

Настійно рекомендується дотримуватися протоколу.

Буфер для зразків, калібратори та контролі містять Na-азид як антимікробний агент. Промивний буфер містить бромонітродіоксан та кон'югат метилізотіазолон/бромонітродіоксан як консервант. Субстрат містить 3, 3', 5, 5'-тетраметилбензидин (ТМБ) і перекис водню (H_2O_2). Стоп-розчин, 0,2 М сірчана кислота (H_2TA_{K4}), є кислим і корозійним.

Вищезгадані реагенти можуть бути токсичними при попаданні всередину. Дотримуйтесь звичайних запобіжних заходів щодо поводження з небезпечними хімічними речовинами. Уникайте будь-якого контакту з тілом, надягайте рукавички та засоби захисту очей. Якщо один з реагентів потрапив на шкіру або слизові оболонки, ретельно промийте водою. Ніколи не піпетуйте піпеткою через рот. Утилізуйте відповідно до місцевих/національних норм.

Na-азид може реагувати зі свинцем і мідними трубами, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. При утилізації промийте великою кількістю води, щоб запобігти накопиченню азиду.

Калібратори та контролі містять компоненти людського походження. Вони були перевірені на вірус імунодефіциту людини (ВІЛ)-Ag, поверхневий гепатит В (HBs)-Ag та антитіла проти ВІЛ 1/2 та вірусу гепатиту С (HCV) і показали негативні результати; згідно з Європейською Директивою 98/79/ЕС.

Однак жоден тест не може гарантувати, що матеріал людського походження насправді не є інфекційним. Тому препарати слід розглядати як потенційно інфекційні та утилізувати відповідно, як і зразки (та їх залишки); відповідно до CDC (Центр контролю захворювань, Атланта, США) або інших місцевих/національних рекомендацій щодо безпеки лабораторій та дезактивації.

3. Принцип аналізу

Твердофазні лунки покриті β 2-GP1. На цій поверхні відбуваються наступні імунологічні реакції:

1-а реакція: β 2-GP1-специфічні антитіла, присутні в зразку, зв'язуються з імобілізованим антигеном, утворюючи комплекс антиген-антитіло. Потім незв'язані компоненти зразка вимиваються з твердої фази.

2-а реакція: додається друге антитіло, спрямоване на антитіла IgM людини та кон'юговані 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 β 2-GP1 IgM у зразку.

4. Вміст набору

- a. **Мікропланшет МТР**, покритий β 2-GP1 і герметично упакований у ламінований пакет з фольги разом із пакетом з осушувачем. Планшет складається з 12 стріпів, кожна з яких може бути розбита на 8 окремих лунок.
- b. **ENZCONJ IgM Кон'югат ферменту IgM**, 14 мл, готовий до використання, зеленого кольору. Буферний розчин, що містить стабілізуючий білок, метилізотіазолон і бромонітродіоксан.
- c. **CAL AF Калібратор AF**, по 2,0 мл кожен, 0 - 3,0 - 8,0 - 18 - 45 і 100 Од β 2-GP1 IgM / мл, готові до використання, поступово синього кольору. Містить TBS, BSA, Tween і Na-азид.
- d. **CONTROL - & CONTROL +** Негативний та Позитивний контроль, по 2,0 мл, готові до використання, зеленого та червоного кольорів відповідно. Містить TBS, BSA, Tween і Na-азид.
- e. **SAMPLEDIL Розріджувач зразків**, 100 мл, готовий до використання, помаранчевого кольору. Містить трис-буферний фізіологічний розчин (TBS), бичачий сироватковий альбумін (BSA), твін і Na-азид.
- f. **TMB SUBS Розчин субстрату ТМБ**, 14 мл, готовий до використання, безбарвний. Містить буферний розчин ТМБ і H_2O_2 . Міститься у флаконі, непроникному для світла.
- g. **Промивний буфер WASHBUF CONC**, 100 мл, 10x-концентрат, синього кольору. Містить TBS, Tween і бромонітродіоксан. TBS, BSA, Твін і Na-азид.
- h. **STOP TMB Стоп розчин (0,2 MН₂ТАК₄)**, 14 мл, безбарвний, готовий до використання. Увага: сірчана кислота є корозійною.
- i. Інструкція із застосування
- j. Сертифікат аналізу окремої партії

5. Необхідні матеріали, але не надані

- a. Дейонізована або дистильована вода
- b. Градуйований циліндр, 1000 мл
- c. Пробірки для розведення зразків (рекомендовано пробірки для перенесення у форматі мікролункового планшета)
- d. Піпетки на 10, 100 і 1000 мкл (рекомендуються 1- і 8-канальні піпетки)
- e. Вошер для промивання мікропланшетів (необов'язково)
- f. Мікропланшетний фотометр, оснащений фільтром 450 нм
- g. Програма оцінки ІФА (рекомендовано)

6. Зберігання набору

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

7. Вимоги до підготовки реагентів та зразків / зразків

Не замінюйте та не об'єднуйте відповідні компоненти з різних комплектів через можливі різні умови доставки або зберігання. Якщо набір буде використаний для кількох тестів, слід вилучити лише необхідну кількість реагентів. Дуже важливо, щоб між реагентами не відбувалося перехресного забруднення. Використовуйте тільки чисті піпетки і не зливайте залишки в оригінальні колби.

- a. Тверда фаза повинна досягти кімнатної температури перед відкриттям пакета. Вийміть зайві мікролунки з рамки та негайно покладіть їх назад у пакет разом із пакетом із осушувачем. Герметично закрийте пакет і зберігайте його 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 кількох тижнів при зберіганні в холодильнику (2-8°C).
- c. Підготовка зразків: поведіться зі зразками пацієнтів як потенційно інфекційними агентами. Крім сироватки, плазма, оброблена ЕДТА, цитратом або гепарином, також є відповідним матеріалом для зразків.

Вимоги до зразків: високоліпемічні, гемолізовані або забруднені мікробами зразки можуть призвести до помилкових результатів, і їх слід уникати.

Приготуйте зразки, використовуючи звичайні лабораторні методи. Каламутні зразки необхідно попередньо освітлити (центрифугувати). Освітлені або прозорі зразки змішують, а потім розводять 1/100, наприклад, 10 мкл сироватки або плазми + 990 мкл буфера для зразка. Також перемішайте розведення.

Для швидкого дозування під час процедури аналізу рекомендується підготувати калібратори, контролю та зразки в 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°C і аналізувати протягом 3 днів. Для тривалого зберігання рекомендується температура -20°C або нижче. Слід уникати повторного заморожування та розморожування зразків. Розморожені зразки необхідно перемішати перед розведенням.

8. Процедура аналізу

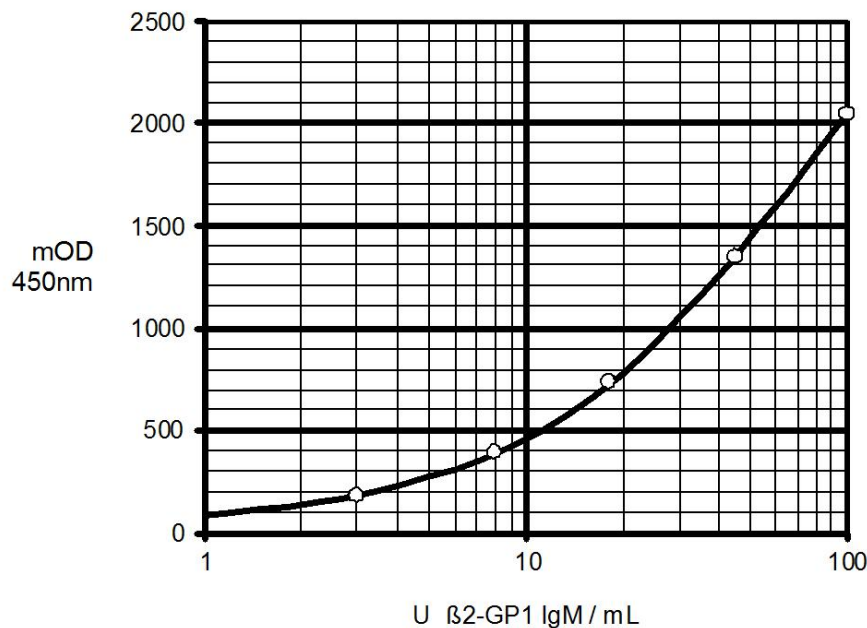
Перед початком аналізу всі компоненти набору повинні досягти кімнатної температури (23 ± 3°C).

Для досягнення найкращих результатів, тобто максимального співвідношення між специфічним і фоновим сигналом, необхідне ретельне промивання (кроки а, с та е). Дуже важливо повністю видалити миючий розчин. Для цього міцно постукайте планшетом по кількох шарах вбираючої тканини. Автоматичні вошери повинні бути перевірені за результатами, отриманими при ручному промиванні.

- a. Безпосередньо перед використанням один раз промийте тверду фазу: заповніть лунки 350 мкл промивного буфера в кожну, дайте настоятися приблизно 10 секунд у лунках і видаліть.
- b. Швидко внесіть калібратори (по 2,0 мл, готові до використання, поступово синього кольору), контролю (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 ± 3°C).
- c. Промийте лунки 4 рази, як на етапі а.
- d. Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) введіть кон'югат (14 мл, готовий до використання, зелений); 100 мкл на лунку. Інкубуйте планшет, як на етапі b.
- e. Повторіть етап 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 є світлочутливим, 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: їдкий!); 100 мкл на лунку. Використовуйте ту ж послідовність, що і для субстрату. Колір змінюється від синього до жовтого. Перемішуйте планшет, бажано на орбітальному шейкері, приблизно 10 секунд.
- h. Негайно зчитайте поглинання на фотометрі для мікролуночного планшета при 450 нм. Охолодіть решту реагентів (2-8°C), якщо їх планується використовувати повторно.

9. Оцінка та контроль якості

Кількісна оцінка: отримані дані кількісно оцінюються за стандартною кривою, як показано нижче. Однак зображена крива може служити лише моделлю. Він не може замінити вимірювання калібраторів разом з контролями та реальними зразками. Криву було побудовано за допомогою звичайної програми оцінки ІФА з використанням функції з 4 параметрами. Сплайн-апроксимація також підходить.



Якщо комп'ютерна оцінка неможлива, стандартну криву можна намалювати вручну. Це дозволяє трансформувати значення поглинання зразка в його концентрацію, тобто в Од β2-GP1 IgM на мл зразка.

Якісна оцінка: тест також може бути оцінений якісним чином. Це вимагає вимірювання лише позитивного контролю. Тим не менш, рекомендується вимірювання та дослідження негативного контролю (див. нижче: контроль якості).

При оцінці якісного тесту поглинання зразків порівнюють з граничним поглинанням (= пороговий). Він визначається за такою формулою:

абсорбція гранична = поглинання позитивного контролю x коефіцієнт

Коефіцієнт залежить від партії набору і вказується в сертифікаті аналізу окремої партії, який додається до кожного тестового набору. приклад:

Поглинання позитивного контролю = 1250 мОд

коефіцієнт = 0,35

поглинання граничне = 1250 мОд x 0,35 = 438 мОд

Щоб отримати уявлення про те, наскільки конкретний зразок позитивний на β2-GP1 IgM, можна розрахувати співвідношення за формулою:

співвідношення = поглинання зразку / поглинання граничне

приклад:

Поглинання граничне = 438 мОд

Поглинання зразку = 1480 мОд

співвідношення = 1480 мОд / 438 мОд = 3,4

Контроль якості: позитивний і негативний контроль перевіряють ефективність аналізу. Їх дозволени значення та допустимі діапазони, відповідно, вказані в сертифікаті аналізу окремої партії. Значення контролів повинні входити в зазначені діапазони; в іншому випадку результати аналізу визнаються недійсними.

10. Інтерпретація результатів / обмеження процедури

На основі вимірювання донора крові та позитивної групи сироваток (див. нижче), ми пропонуємо для оцінки сироваток пацієнта:

кількісна оцінка
U β 2-GP1 IgM/мл зразок

якісна оцінка
співвідношення

нормальний (негативний)		
діапазон	< 10,0	< 0,87
порогове	12,0	1,00
Сумнівний діапазон	10,0 - 14,4	0,87 - 1,15
позитивний діапазон	> 14,4	> 1,15

Ці характеристики наведені лише як індикація; щоб перевірити їх точність, кожен аналіз повинен включати паралельні зразки звичайних сироваток.

Негативний результат тесту свідчить про те, що у пацієнта немає підвищеного рівня антитіл IgM до β 2-GP1. Якщо все ж спостерігаються характерні клінічні ознаки АФС, слід визначити антитіла IgA/IgG, спрямовані на β 2-GP1, та/або антитіла, спрямовані на CL.

Позитивний результат слід розглядати як показання для АФС, як було зазначено на початку. Однак він повинен бути позитивним принаймні в двох випадках з інтервалом в 12 тижнів, щоб вважатися діагностичним для АФС (1).

Зразки, що демонструють результати в межах граничного діапазону, зазначеного вище, слід розглядати як сумнівні та повідомляти як такі. Рекомендується зібрати другий зразок через два тижні і провести паралельно з першим зразком, щоб задокументувати можливу зміну титру антитіл.

Як і при будь-якому серологічному тесті, результати слід інтерпретувати з урахуванням симптомів пацієнта та інших діагностичних критеріїв.

11. Експлуатаційні характеристики**11.1. Стандартизація**

Тест стандартизований за допомогою очищеного препарату сироватки, що містить антитіла IgM, спеціально спрямовані на β 2-GP1. Цей препарат відкалібрований за набором поступово позитивних сироваток, зарезервованих виключно для цієї мети. Ступінь реакційної здатності зразка вимірюється в довільних одиницях (U β 2-GP1 IgM / мл), оскільки немає міжнародного стандарту.

11.2. Аналітична специфіка

Тест дозволяє специфічно визначити антитіла IgM людини, спрямовані проти β 2-GP1.

11.3. Межа виявлення (аналітична чутливість)

Межа виявлення визначається як концентрація аналіту, яка відповідає середньому поглинанню буфера зразка плюс 3-кратне стандартне відхилення (s).

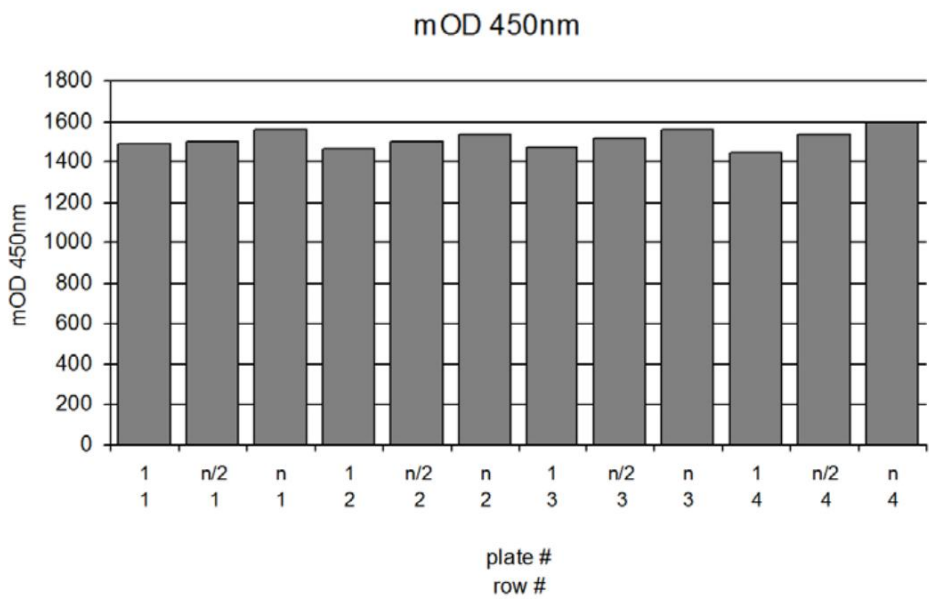
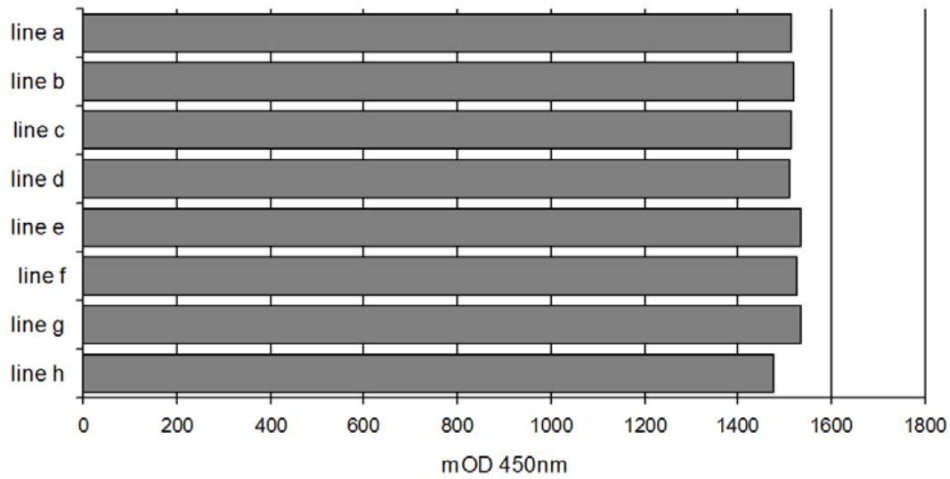
Він був визначений як < 1 U β 2-GP1 IgM на мл зразка (n = 24). Рекомендований

діапазон вимірювання: 2 - 100 Од β 2-GP1 IgM на мл зразка

11.4. Однорідність твердої фази

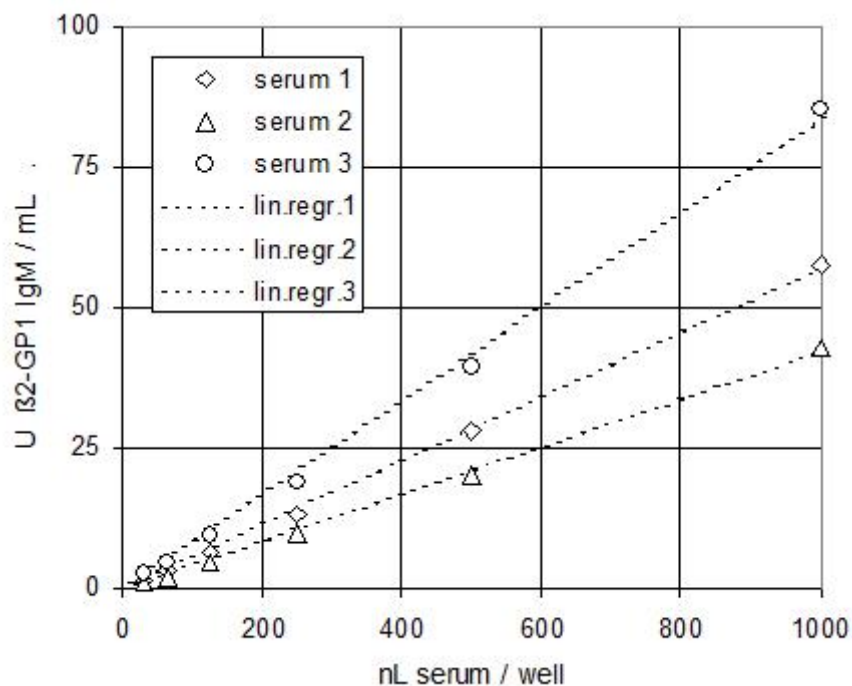
Вимірювання однорідності твердої фази є регулярною частиною контролю якості кожної виробничої партії. Це визначається шляхом 288-кратного вимірювання IgG-позитивного, але ненасиченого зразка на 3 вибраних планшетах. Критерій прийнятності: МОД- коефіцієнт варіації (cv) по планшетах < 8%. На малюнку нижче показано репрезентативний витяг (номер партії твердої фази 0104S) такого аналізу.

планшет ряд	1	n/2	n	1	n/2	n	1	n/2	n	1	n/2	n	середнє	CV %
	1	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4		
ряд а	1496	1505	1585	1455	1516	1519	1546	1505	1526	1413	1510	1572	1512	3,1
ряд б	1498	1516	1581	1465	1526	1550	1444	1516	1559	1425	1512	1628	1518	3,8
ряд с	1520	1517	1544	1473	1520	1533	1440	1518	1545	1434	1510	1617	1514	3,2
ряд d	1481	1479	1541	1449	1512	1549	1463	1534	1554	1445	1542	1580	1511	3,0
ряд е	1508	1547	1586	1497	1507	1545	1476	1537	1604	1441	1542	1606	1533	3,3
ряд ф	1503	1493	1578	1480	1476	1547	1461	1528	1599	1473	1545	1622	1525	3,5
ряд g	1489	1501	1577	1467	1513	1558	1495	1526	1577	1504	1574	1609	1533	2,9
ряд h	1447	1440	1519	1451	1433	1467	1464	1487	1499	1450	1508	1560	1477	2,6
середнє	1493	1500	1564	1467	1500	1534	1474	1519	1558	1448	1530	1599	1515	
CV %	1,5	2,1	1,6	1,1	2,1	1,9	2,3	1,1	2,3	2,0	1,6	1,6		3,3



11.5. Лінійність

Щоб оцінити взаємозв'язок «доза-відповідь» в аналізі, вимірювали позитивні сироватки в серійному 2-кратному розведенні. Критерій прийнятності: лінійна регресія 4 послідовних розведень повинна давати коефіцієнт кореляції > 0,98. Типовий результат зображено нижче.



11.6. Точність

Для оцінки точності випробування визначали мінливість результатів за таких умов: а. протягом 1 аналізу та між 3 аналізами, б. між 3 операторами і с. між 2 лотами наборів.

а. Варіабельність в межах і між аналізами (кількість = 24 і 72 відповідно)

зразок	середнє Од/мл	варіабельність(cv, %)	
		В аналізі	між-аналізами
1	7,9	6,1	6,9
2	19	4,4	6,7
3	48	3,8	6,4

б.

Варіабельність від оператора до оператора (кільк. = 12)

зразок	середнє Од/мл	варіабельність (cv, %)
1	8,4	29
2	20	2,5
3	45	2,7

с. Варіабельність між 2 партіями наборів (кількість = 6)

зразок	середнє Од/мл	варіабельність (cv, %)
1	8,4	2,5
2	20	4,5
3	48	4,9

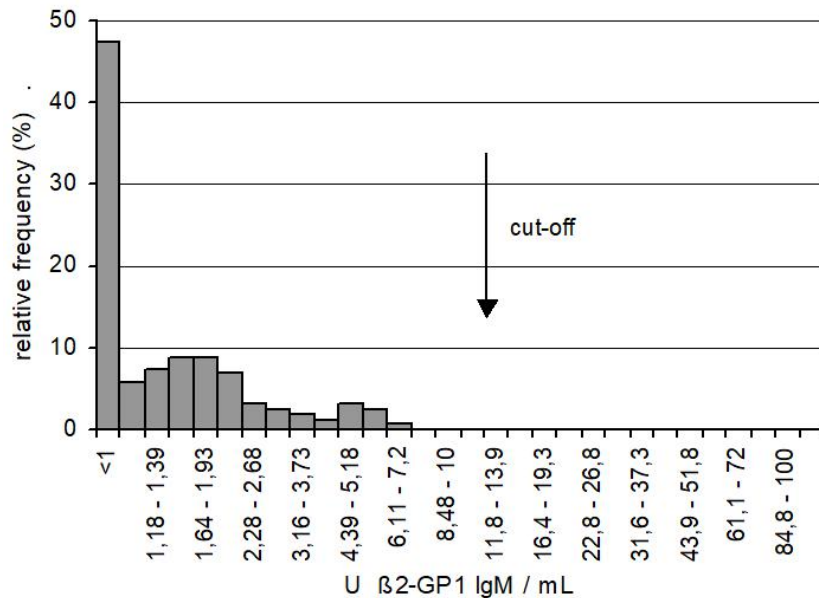
11.7. Частотний розподіл β 2-GP1 IgM

Було проаналізовано в групі сироваток донорів крові, рівномірно розподілених за статтю та віком, і групі позитивних сироваток відповідно до СЕ-сумісного контрольного ІФА. Спостерігали наступний розподіл аналіту:

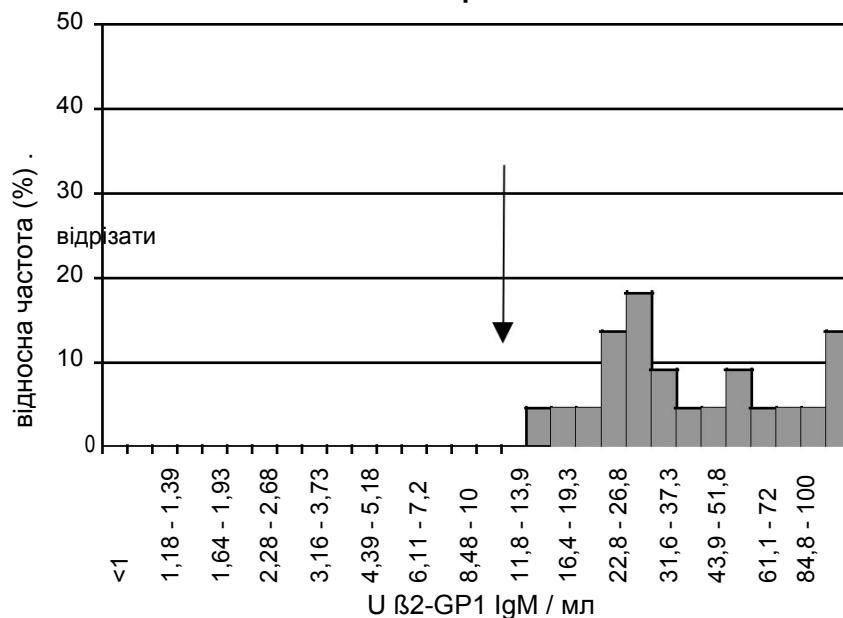
сироватки донорів крові	кількість:	160	позитивні сироватки	кількість:	22
	середнє:	1,5Од/мл		середнє:	60 Од/мл
	середнє + s:	2,7Од/мл		Середнє-s:	4,4 Од/мл
	середнє + 2s:	4,0Од/мл		середнє - 2с:	< 0 Од/мл
	медіана:	1,1Од/мл		медіана:	36 Од/мл
	95 th процентиль:	4,8Од/мл		5 th процентиль:	17 Од/мл

ROC-аналіз цих даних був використаний для визначення граничного значення як 12,0 Од β 2-GP1 IgM/мл (11). Наведені тут дані свідчать про діагностичну специфічність та чутливість ІФА майже 100 % для обох параметрів. Ці значення стосуються лише виміряних сироваток; інші колективи можуть дати інші результати. З огляду на малу кількість позитивних сироваток, потрібна особлива обережність при інтерпретації чутливості тесту.

blood donor sera



позитивні сироватки



12. Гарантія

IBL International GmbH гарантує, що доставлений продукт був ретельно перевірений, щоб переконатися, що його властивості, зазначені тут, відповідають. Подальші гарантії не надаються.

Дані про продуктивність, представлені тут, були отримані за допомогою зазначеної процедури. Будь-яка зміна процедури може вплинути на результати, у цьому випадку IBL відмовляється від будь-яких гарантій, будь то явні, неявні чи передбачені законом. Більше того, IBL не несе відповідальності за будь-які збитки, прямі, непрямі чи наслідкові, які виникли внаслідок неналежного використання або зберігання продукту.









13. ЛІТЕРАТУРА

1. Ortel, TL: Лабораторне тестування та діагностичні стратегії антифосфоліпідного синдрому. Am J Hematol. 87 (2012), 75 - 81
2. Громніка-Іле, Е., і Шесслер, В.: Антифосфоліпідний синдром. Int Arch Allergy Immunol 123 (2000),
3. Harris, EN, et al.: Антикардіоліпінові антитіла: виявлення за допомогою радіоімунного аналізу та асоціація з тромбозом при системному червоному вовчаку. Ланцет 26 листопада (1983), 1211 -
4. Петрі, М.: Епідеміологія синдрому антифосфоліпідних антитіл. J Autoimm 15 (2000), 145 - 151
5. Galli, M., et al.: Антикардіоліпінові антитіла (ACA), спрямовані не на кардіоліпін, а на кофактор плазми. Ланцет 335 (1990), 1544 - 1547
6. Matsuura, E., et al.: Антикардіоліпінові антитіла розпізнають структуру β 2-глікопротеїну 1, змінену при взаємодії з поверхнею твердої фази, модифікованої киснем. J Exp Med 179 (1994), 457 - 462
7. Lopez, LR, et al.: Антитіла до β 2-глікопротеїну I та антифосфатидилсерину є предикторами артеріального тромбозу у пацієнтів з антифосфоліпідним синдромом. Am J Clin Pathol 121 (2004),
8. Kelchtermans, H., et al.: антифосфоліпідні антитіла IgG/IgM, присутні в критеріях класифікації для антифосфоліпідний синдром: критичний огляд їх зв'язку з тромбозом. Журнал тромбозу та гемостазу 14 (2016), 1530 - 1548
9. Shoenfeld, Y., et al.: Індукція та лікування антифосфоліпідного синдрому - уроки на тваринних моделях. Eur J Clin Invest 31 (2001), 736 - 740
10. Pierangeli, SS, et al.: Активация комплемента: новий патогенний механізм антифосфоліпідного синдрому. Ann NY Acad Sci 1051 (2005), 413 - 420
11. Зоммер Р. та Айтельбергер Ф.: 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 буфері для зразків (100 мл, готовий до використання, помаранчевий) і перемішайте.
- b. Розбавте промивний буфер 10х-концентрат (100 мл, синій) водою і перемішайте.
- c. Промийте лунки один раз 350 мкл промивного буфера кожну. Внесіть 100 мкл калібраторів (по 2,0 мл кожен, готовий до використання, поступово синій) і контролів (по 2,0 мл, готовий до використання, зелений і червоний) і розведених зразків у твердофазні лунки. Рекомендуються вимірювання в дублікатах. Інкубувати протягом 30 хвилин при кімнатній температурі ($23 \pm 3^\circ\text{C}$).
- d. Промийте лунки 4 рази 350 мкл промивного буфера кожну.
- e. Внесіть 100 мкл кон'югату (14 мл, готовий до використання, зелений) у лунки. Інкубуйте, як на етапі c.
- f. Повторіть крок d.
- g. Внесіть 100 мкл розчину субстрату (14 мл, готовий до використання, чорний флакон) на лунку. Інкубуйте, як на етапі c. Потім додайте 100 мкл стоп-розчину (14 мл, готовий до використання, безбарвний) у лунку та коротко перемішайте планшет.
- h. негайно виміряйте поглинання при 450 нм.
- i. Кількісна оцінка: визначити стандартну криву та, використовуючи цю криву, перетворити поглинання зразків у відповідну концентрацію антитіл (Од/мл).
- j. Якісна оцінка: визначити граничне поглинання шляхом множення поглинання позитивного контролю на коефіцієнт, зазначений у сертифікаті аналізу. Потім розрахуйте співвідношення зразків, розділивши їх поглинання на граничне 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	Тел .:	+ 49 (0) 40 532891 -0 Факс: -11
	Flughafenstr. 52A, 22335 Гамбург, Німеччина	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