



**IBL International GmbH**  
Flughafenstraße 52 a  
22335 Гамбург,  
Німеччина

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

[електронна пошта  
захищена]  
[www.tecan.com/ibl](http://www.tecan.com/ibl)

## Інструкція із застосування

# Антитіла до дволанцюгової ДНК ІФА



Імуноферментний аналіз для якісного та кількісного визначення антитіл IgG проти дволанцюгової (ds) ДНК у сироватці або плазмі людини (EDTA, цитрат).

**REF RE75201**



**12x8**



**2°C** **8°C**

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



**IBL International GmbH**  
Flughafenstrasse 52a  
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](mailto:info@ivset.ua) [www.ivset.ua](http://www.ivset.ua)

**Always there for you**



## 1. ОГЛЯД

### 1.1. Вступ і передумови

Системний червоний вовчак (СЧВ) — це аутоімунне опосередковане хронічне запальне захворювання зі змінною клінічною картиною, починаючи від локалізованих уражень шкіри до деструктивного системного розладу без шкірних змін (1). Антитіла до дволанцюгової (ds) ДНК є добре відомим специфічним маркером СЧВ із поширеністю від 50 до 90 %, залежно від тяжкості захворювання (2, 3, 4). Їх титр часто корелює з активністю захворювання (5). Вважається, що циркулюючі імунні комплекси анти-ДНК/ДНК відіграють певну роль у патогенезі СЧВ (6). dsDNA-антитіла є критерієм SLE відповідно до Американської асоціації ревматологів (ARA).

Даний твердофазний імуоферментний аналіз (ІФА) призначений для кількісного або якісного визначення антитіл IgG проти дцДНК у сироватці або плазмі крові людини (див. розділ 7). Імобілізований антиген являє собою високоочищений препарат плазмідної дцДНК (>90 % у суперскрученому стані), вільний від хромосомної ДНК та білка (гістонів). Тест швидкий (час інкубації 30/30/30 хвилин) і гнучкий (роздільна тверда фаза, готові до використання реагенти). Шість калібраторів дозволяють проводити кількісні вимірювання; негативний і позитивний контроль перевіряють ефективність аналізу.

### 1.2 Цільове призначення

dsDNA IgG ІФА — це імуоферментний аналіз (ІФА), призначений для кількісного або якісного визначення антитіл класу IgG, спрямованих проти дволанцюгової ДНК, у зразках сироватки або плазми крові людини.

Його функція полягає в допомозі в диференціальній діагностиці запальних аутоімунних захворювань, особливо системного червоного вовчачка. Цей продукт призначений лише для ручного професійного використання в діагностиці *in vitro*.

## 2. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Тестовий набір призначений лише для діагностики *in vitro*; не для внутрішнього чи зовнішнього застосування людям або тваринам.

Його повинен виконувати навчений професійний персонал.

Набір протестовано на стійкість під час транспортування, і його можна транспортувати без охолодження до 3 днів. Зберігати при температурі 2-8°C після прибуття. У разі сумнівів зверніться до місцевого дистриб'ютора або виробника.

Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності. Настійно рекомендується дотримуватися протоколу.

Розріджувач зразків, калібратори та контролі містять азид натрію як антимікробний агент. Промивний буфер містить бромонітродіоксан і кон'югат метилізоціазолон/бромонітродіоксан як консервант. Субстрат містить 3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ) і перекис водню (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Зупинний розчин, 0,2 М сірчаної кислоти (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>), є кислотним і корозійним.

Вищезазначені реагенти можуть бути токсичними при попаданні всередину. Дотримуйтеся звичайних запобіжних заходів при роботі з небезпечними хімікатами. Уникайте контакту з тілом, надягайте рукавички та засоби захисту очей. Якщо один із реагентів потрапив на шкіру або слизову оболонку, ретельно промийте його водою. Ніколи не піпетуйте ротом. Утилізуйте відповідно до місцевих/національних правил.

Азид натрію може реагувати зі свинцевими та мідними трубами з утворенням вибухових азидів металів. Після утилізації промийте великою кількістю води, щоб запобігти накопиченню азиду.

Калібратори та контролі містять компоненти людського походження. Вони були протестовані на вірус імунодефіциту людини (ВІЛ)-Ag, поверхневий гепатит В (HBs)-Ag і антитіла проти ВІЛ 1/2 і вірус гепатиту С (HCV) і показали негативні результати; відповідно до європейської директиви 98/79/ЕС.

Проте жоден тест не може гарантувати, що матеріал людського походження насправді не є заразним. 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 інструкцій щодо лабораторної безпеки та дезактивації.

### 3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Лунки твердої фази покриті дцДНК. На цій поверхні відбуваються наступні імунологічні реакції:

1-ша реакція: dsDNA-специфічні антитіла, присутні в зразку, зв'язуються з іммобілізованим антигеном, утворюючи комплекс антиген-антитіло. Потім незв'язані компоненти зразка вимиваються з твердої фази.

2-га реакція: додається друге антитіло, спрямоване проти людських антитіл IgG і кон'юговане з пероксидазою хрому (HRP). Цей кон'югат зв'язується з комплексом. Потім надлишок кон'югату вимивається з твердої фази.

3-я реакція: мічений ферментом комплекс перетворює безбарвний субстрат на синій продукт. Ступінь розвитку кольору відображає концентрацію дцДНК IgG у зразку.

### 4. ЗМІСТ НАБОРУ

- a. **MTP1** мікропланшет, покритий дцДНК і герметично упакований у пакет із ламінованого фольги разом із пакетом із осушувачем. Планшет складається з 12 стріпів, кожен з яких можна розділити 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 і бромонітродіоксан.
- c. **CAL A – F6** калібраторів по 2,0 мл кожен, 0 - 6,5 - 16 - 40 - 100 і 250 MO dsDNA IgG / мл, готові до використання, поступово забарвлюються в синій колір. Містить TBS, BSA, Tween і Na-azide.
- d. **КОНТРОЛЬ – КОНТРОЛЬ +** Негативний і позитивний контроль, по 2,0 мл кожен, готові до використання, зеленого і червоного кольорів відповідно. Містить TBS, BSA, Tween і Na-azide.
- e. **SAMPLEDIL** Розріджувач зразків, 100 мл, готовий до використання, оранжевого кольору. Містить трис-буферний фізіологічний розчин (TBS), бичачий сироватковий альбумін (BSA), твін і на-азид.
- f. **TMB SUBS** **TMB розчин субстрата**, 14 мл, готовий до використання, безбарвний. Містить буферний розчин TMB і H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Міститься у світлонепроникному флаконі.
- g. **WASHBUF CONC** Промивний буфер, 100 мл, 10-кратний концентрат, синього кольору. Містить TBS, Tween і бромонітродіоксан.
- h. **STOP TMB TMB** Стоп розчин (0,2 M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>), 14 мл, безбарвний, готовий до використання. Увага: сірчана кислота є корозійною.
- i. Інструкція з використання
- j. Сертифікат аналізу для конкретної партії

### 5. МАТЕРІАЛИ, НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- a. Дейонізована або дистильована вода
- b. Мірний циліндр, 1000 мл
- c. Пробірки для розведення зразків (рекомендовано пробірки для перенесення у форматі мікропланшетів)
- d. Піпетки на 10, 100 і 1000 мкл (рекомендуються 1- та 8-канальні піпетки)
- e. Промивач для мікропланшетів (необов'язково)
- f. Мікропланшетний фотометр з фільтром 450 нм g.

Програма оцінки IFA (рекомендовано)

### 7. ЗБЕРІГАННЯ НАБОРУ

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

## 7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ ТА ЗРАЗКІВ / ВИМОГИ ДО ЗРАЗКІВ

Не обмінюйте та не об'єднуйте відповідні компоненти з різних комплектів через можливі різні умови транспортування чи зберігання. Якщо набір планується використовувати для кількох тестів, слід вилучити лише необхідну кількість реагентів. Надзвичайно важливо, щоб не відбулося перехресного забруднення між реагентами. Використовуйте лише чисті піпетки та не переливайте залишки в оригінальні колби.

- Тверда фаза повинна досягти кімнатної температури перед відкриттям пакета. Вийміть надлишкові мікролунки з рами та негайно помістіть їх назад у пакет разом із пакетом із осушувачем. Герметично закрийте пакет і зберігайте його в холодильнику для подальшого використання.
- Розведіть промивний буфер 10x-концентрат (100 мл, синій) 900 мл дейонізованої води. Ретельно перемішати. Розведений буфер стабільний протягом кількох тижнів, якщо зберігати його в холодильнику (2–8°C).
- Підготовка зразків: поведіться зі зразками пацієнтів як з потенційно інфекційними агентами. Крім сироватки, підходящим матеріалом для зразка також є плазма, оброблена EDTA або цитратом; але плазма, оброблена гепарином, не є.

Вимоги до зразків: сильно ліпемічні, гемолізовані або мікробно забруднені зразки можуть викликати помилкові результати, тому їх слід уникати.

Підготуйте зразки, використовуючи звичайні лабораторні методи. Каламутні зразки спочатку необхідно освітлити (центрифугувати). Освітлені або прозорі зразки змішують, а потім розводять 1/100, наприклад, 10 мкл сироватки або плазми + 990 мкл буфера для зразків. Також змішайте розчин.

Для швидкого дозування під час процедури аналізу рекомендується підготувати калібратори, контролю та зразки в пробірках для перенесення мікролунок. Це дозволяє працювати з 8-канальною піпеткою під час процедури аналізу.

Якщо зразки не аналізуються негайно, їх слід зберігати при температурі 2–8°C і аналізувати протягом 3 днів. Слід уникати повторного заморожування та розморожування зразків. Розморожені зразки необхідно змішати перед розведенням.

## 8. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

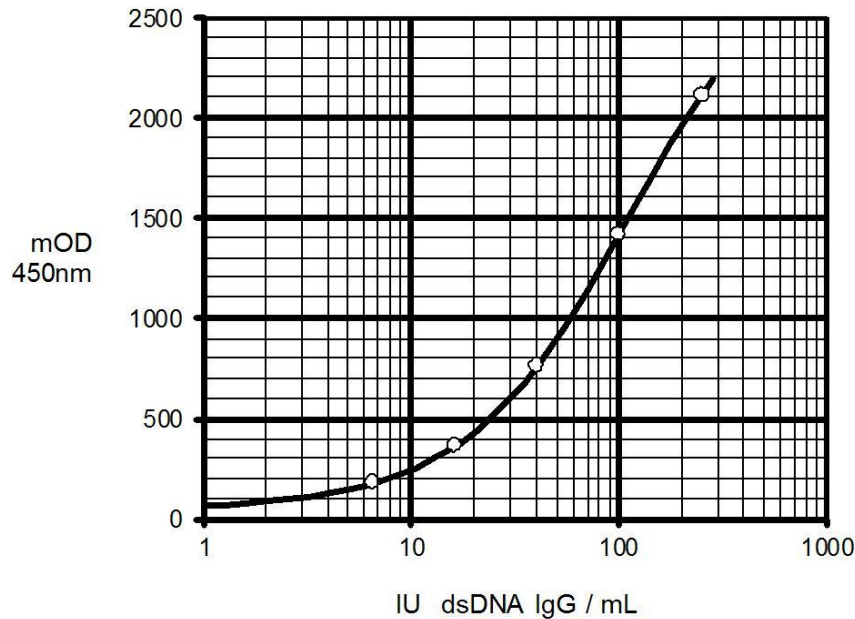
Перед початком аналізу всі компоненти набору повинні досягти кімнатної температури (23 ± 3°C). Щоб досягти найкращих результатів, тобто максимального співвідношення між специфічним і фоновим сигналом, необхідне ретельне промивання (кроки а, с і е). Дуже важливо повністю видалити миючий розчин. Для цього міцно постукайте пластиною об кілька шарів гігроскопічної тканини. Автоматичні мийні машини повинні бути перевірені відповідно до результатів, отриманих при ручному пранні.

- Безпосередньо перед використанням промийте тверду фазу один раз: заповніть лунки 350 мкл промивного буфера кожну, залиште в лунки приблизно на 10 секунд і видаліть.
- Швидко розподіліть калібратори (2,0 мл кожен, готовий до використання, поступово синій), контролю (2,0 мл кожен, готовий до використання, зелений і червоний) і розведені зразки в мікролунки; 100 мкл на лунку. Рекомендується повторювати вимірювання.  
Інкубуйте планшет протягом 30 хвилин при кімнатній температурі (23 ± 3°C).
- Промийте лунки 4 рази, як у кроці а.
- Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) дозуйте кон'югат (14 мл, готовий до використання, червоний); 100 мкл на лунку. Інкубуйте планшет, як у кроці b.
- Повторіть крок прання с.
- Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) розподіліть розчин субстрату (14 мл, готовий до використання, безбарвний, чорний флакон); 100 мкл на лунку. Інкубуйте планшет, як у кроці b. Оскільки субстрат світлочутливий, уникайте інтенсивного впливу світла (наприклад, прямих сонячних променів) під час інкубації.
- Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) розподіліть 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. Перемішайте пластину, бажано на орбітальному шейкері, приблизно 10 секунд.
- Негайно прочитайте оптичну густину на фотометрі планшета мікролунки при 450 нм.

Охолодіть решту реагентів (2–8°C), якщо їх потрібно використовувати знову.

## 9. ОЦІНКА ТА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кількісна оцінка: отримані дані кількісно оцінюють за стандартною кривою, як показано нижче. Однак зображена крива може служити лише зразком. Він не може замінити вимірювання калібраторів разом з контролем і фактичними зразками. Криву було побудовано за допомогою звичайної програми оцінки ІФА з використанням функції 4 параметрів. Слайн наближення також підходить.



Якщо оцінка за допомогою комп'ютера неможлива, стандартну криву можна накреслити вручну. Це дозволяє трансформувати значення поглинання зразка в його концентрацію, тобто в мОд дцДНК ІgG на мл зразка.

Якісна оцінка: тест також може бути оцінений якісним способом. 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 порівнюється з граничною поглинанням (= порогове значення). Визначається за такою формулою:

$$\text{межа поглинання} = \text{поглинання позитивний контроль} \times \text{коефіцієнт}$$

Коефіцієнт залежить від партії набору та вказується в сертифікаті аналізу для конкретної партії, який додається до кожного тестового набору. приклад:

$$\begin{aligned} \text{Поглинання позитивний контроль} &= 1250 \text{ мОд} \\ \text{фактор} &= 0,35 \\ \text{межа поглинання} &= 1250 \text{ мОд} \times 0,35 = 438 \text{ мОд} \end{aligned}$$

Щоб отримати уявлення про те, наскільки конкретний зразок позитивний на dsDNA ІgG, можна розрахувати співвідношення за формулою:

$$\text{співвідношення} = \text{поглинання зразку} / \text{межа поглинання}$$

приклад:

$$\begin{aligned} \text{Поглинання на межі} &= 438 \text{ мОд} \\ \text{абсорбційний зразок} &= 1480 \text{ мОд} \\ \text{співвідношення} &= 1480 \text{ мОд} / 438 \text{ мОд} = 3,4 \end{aligned}$$

Контроль якості: позитивний і негативний контроль перевіряють ефективність аналізу. Їх дозволени значення та прийнятні діапазони, відповідно, вказані в сертифікаті аналізу для конкретної партії. Значення контролів повинні знаходитися в межах вказаних діапазонів; інакше результати аналізу є недійсними.

## 10. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ / ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

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

	кількісна оцінка МОд дцДНК IgG / мл зразка	якісна оцінка співвідношення
нормальний (негативний) діапазон	< 35	< 0,90
порогове	40	1,00
двозначний діапазон	35 – 46	0,90 - 1,11
позитивний діапазон	> 46	> 1,11

Ці специфікації наведено лише для ознайомлення; щоб перевірити їх точність, кожен аналіз повинен включати паралельні зразки нормальної сироватки.

Негативний результат тесту свідчить про відсутність у пацієнта підвищеного рівня антитіл IgG до дцДНК. Якщо все ж спостерігаються клінічні ознаки СЧВ, необхідно визначити додаткові антинуклеарні аутоантитіла. Слід зазначити, що у пацієнтів із СЧВ титр аутоантитіл IgG може знижуватися у відповідь на терапію, що виснажує В-клітини (7).

Оскільки аутоантитіла до дцДНК рідко спостерігаються у здорових людей, позитивний результат слід розглядати як показання до СЧВ. Однак тест повинен бути позитивним принаймні двічі з інтервалом у кілька тижнів. У деяких випадках антитіла до dsDNA виникають при деяких інших аутоімунних захворюваннях.

Зразки, що демонструють результати в межах граничного діапазону, наведеного вище, слід розглядати як сумнівні та повідомляти як такі. Рекомендується зібрати другий зразок через два тижні та провести паралельно з першим зразком, щоб задокументувати можливу зміну титру антитіл. Як і будь-який серологічний тест, результати слід інтерпретувати в світлі симптомів пацієнта та інших діагностичних критеріїв.

## 11. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 11.1. Стандартизація

Тест стандартизовано за допомогою очищеного препарату mAb, що містить антитіла IgG, специфічно спрямовані на дцДНК. Цей препарат був відкалібрований за першим міжнародним стандартом для dsDNA-Ab під кодом Wo/80. Ступінь реактивності зразка вимірюється в міжнародних одиницях (МОд дцДНК IgG / мл).

### 11.2. Аналітична специфіка

Тест дозволяє специфічно визначити людські антитіла IgG, спрямовані проти дцДНК.

Вплив антикоагулянтів (ЕДТА, цитрат, гепарин) у зразках перевірено, і ніяких впливів не спостерігалось.

### 11.3. Межа виявлення (аналітична чутливість)

Межа виявлення визначається як концентрація аналіту, яка відповідає середньому поглинанню розчинника зразка плюс 3-кратне стандартне відхилення (s). Його було визначено як < 1 МОд дцДНК IgG на мл зразка (n = 24).

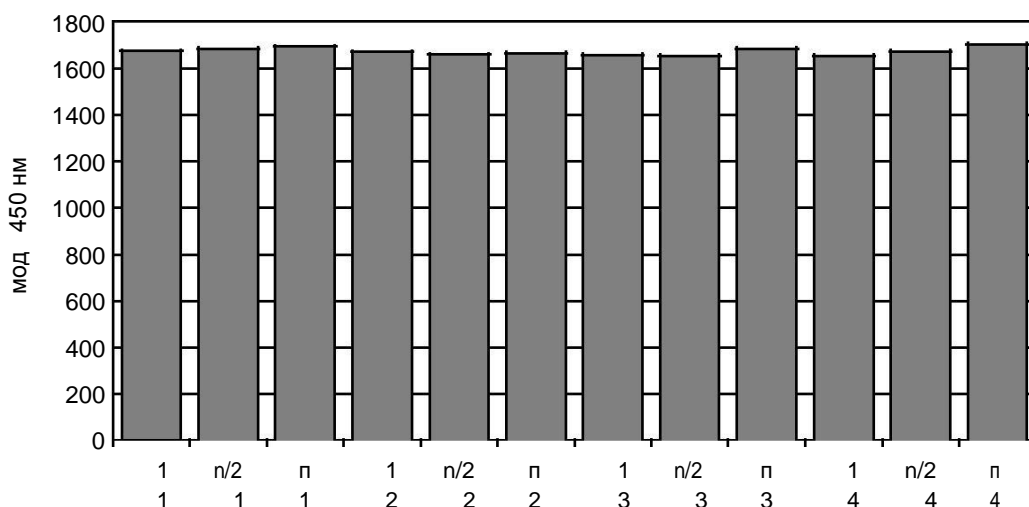
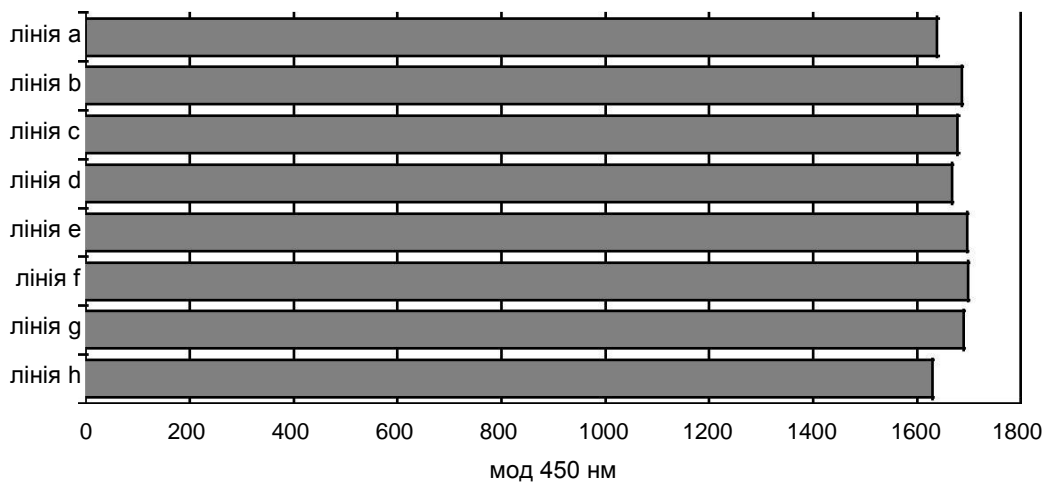
Рекомендований діапазон вимірювання: 5–250 МОд дцДНК IgG на мл зразка

#### 11.4. Однорідність твердої фази

Вимірювання однорідності твердої фази є регулярною частиною контролю якості кожної виробничої партії. Це визначається шляхом 288-кратного вимірювання позитивного, але ненасиченого зразка на 3 вибраних планшетах. Критерій прийнятності: мОд-коефіцієнт варіації (cv) для планшетів < 8 %.

На малюнку нижче показано типовий уривок (тверда фаза партії № 2210R) такого аналізу.

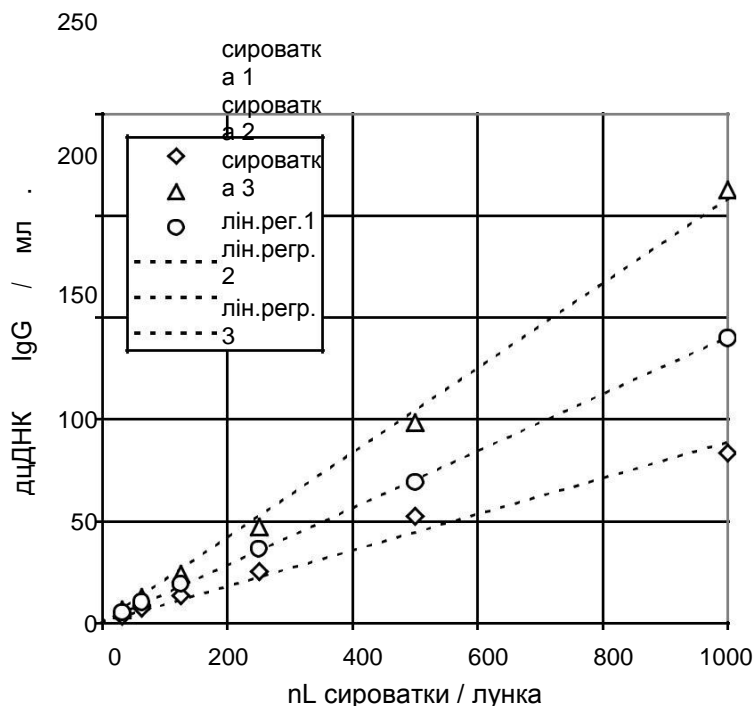
планшет рядок	1	n/2	п	1	n/2	п	1	n/2	п	1	n/2	п	серед нє	cv %
	1	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4		
лінія a	1663	1644	1678	1643	1607	1644	1676	1629	1658	1608	1592	1615	1638	1,7
лінія b	1684	1682	1674	1640	1671	1696	1683	1687	1712	1687	1707	1710	1686	1,2
лінія c	1672	1710	1677	1678	1654	1669	1684	1660	1732	1643	1668	1697	1679	1,5
лінія d	1633	1668	1671	1668	1668	1657	1648	1649	1679	1653	1681	1729	1667	1,4
лінія e	1703	1696	1720	1694	1691	1689	1658	1661	1700	1681	1728	1727	1696	1,3
лінія f	1693	1726	1724	1699	1683	1685	1661	1676	1705	1696	1693	1732	1698	1,3
лінія g	1720	1700	1713	1689	1684	1668	1641	1678	1677	1675	1707	1722	1690	1,4
лінія h	1631	1647	1689	1656	1615	1608	1597	1589	1614	1587	1613	1700	1629	2,3
середнє	1675	1684	1693	1671	1659	1665	1656	1654	1685	1654	1674	1704	<b>1673</b>	
cv %	1,9	1,7	1,3	1,4	1,9	1,7	1,7	1,9	2,2	2,4	2,9	2,2		<b>2,1</b>



табличка №  
рядок #

### 11.5. Лінійність

Щоб оцінити взаємозв'язок доза-реакція тесту, позитивні сироватки вимірювали 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 тесту була визначена мінливість результатів за таких умов: а. в межах 1 аналізу та між 3 аналізами, б. між 3 операторами та с. між 2 комплектами.

а. В аналізі- та між аналізами варіабельність (n = 24 і 72 відповідно)

зразок	означає МОд/мл	мінливість (cv, %)	
		В аналізі	Між аналізами
1	22,6	3,3	3,5
2	81,7	2,2	3,1
3	103,8	2,0	2,0

б. Змінність між операторами (n = 12)

зразок	означає МОд/мл	мінливість (cv, %)
1	27,1	4,1
2	126,9	2,1
3	160,9	2,4

в. Варіативність між 2 партіями набору (n = 6)

зразок	означає МОд/мл	мінливість (cv, %)
1	27,2	8,0
2	93,7	6,0
3	113,5	6,4

### 11.7. Частотний розподіл дцДНК ІgG

Це було проаналізовано в групі сироваток крові донорів, рівномірно розподілених за статтю та віком, і група сироваток виявила позитивний результат на Sm аутоантитіла згідно з СЕ-сумісним еталонним ІФА. Антитіла Sm вважаються високоспецифічними для СЧВ. Спостерігався наступний розподіл аналіту:

#### сироватки донорської крові

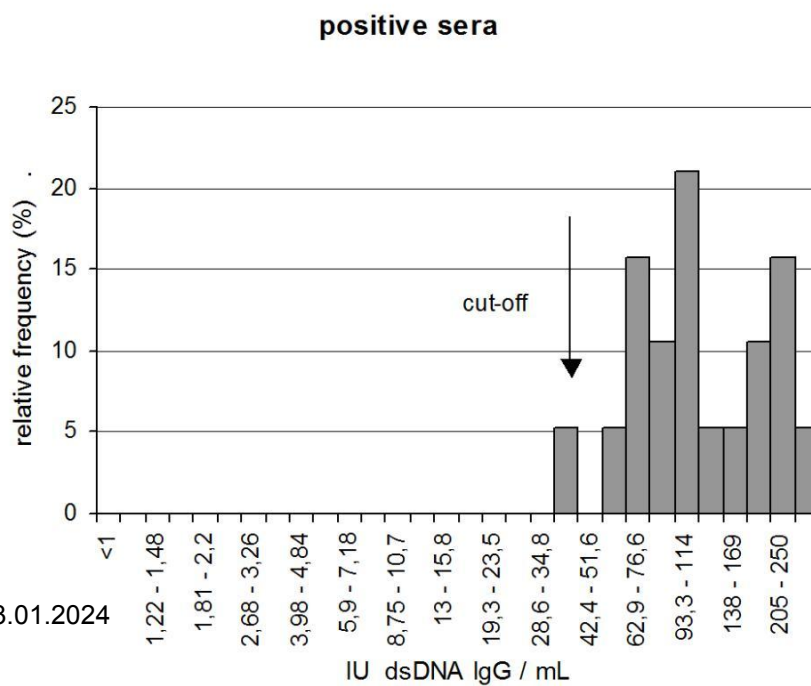
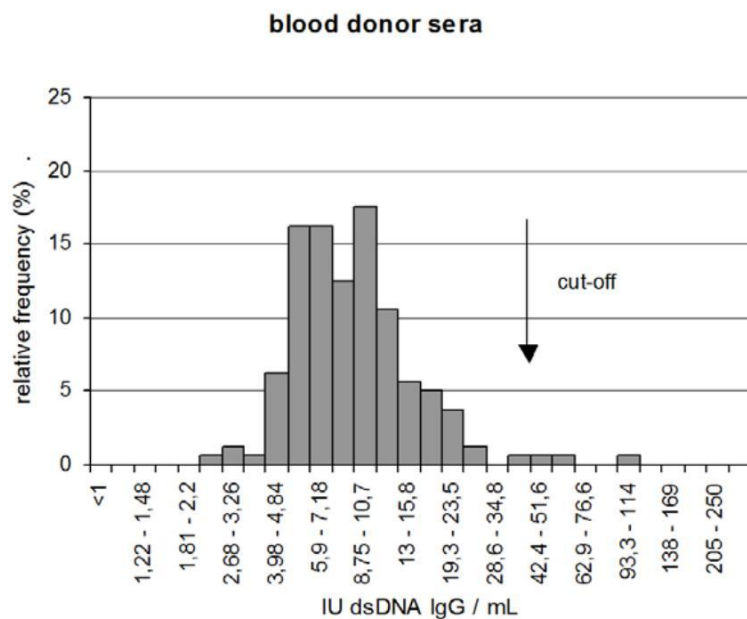
n: 160  
означає: 10,5 МОд/мл  
середнє + s: 21,0 МОд/мл  
середнє + 2s: 31,4 МОд/мл  
медіана: 8,1 МОд/мл

95-й перцентиль: 22,3 МОд/мл

#### позитивні сироватки

n: 19  
означає: 138,6 МОд/мл  
означає - s: 46,6 МОд/мл  
середнє - 2с: < 0 МОд/мл  
медіана: 100,7 МОд/мл  
5-й перцентиль: 58,7  
МОд/мл

ROC-аналіз цих даних використовувався для визначення порогового значення 40 МОд дцДНК ІgG/мл (8). Наведені тут дані свідчать про діагностичну специфічність і чутливість ІФА приблизно 98 % і майже 100 % відповідно. Ці значення застосовуються лише для виміряних сироваток; інші колективи можуть дати інші результати. Зважаючи на низьку кількість позитивних сироваток, потрібна особлива обережність при інтерпретації чутливості тесту.



## 12. ДЕКЛАРАЦІЯ

IBL International GmbH гарантує, що поставлений продукт був ретельно протестований, щоб гарантувати відповідність його властивостям, зазначеним у цьому документі. Подальші гарантії не надаються.

Представлені тут дані продуктивності були отримані за допомогою зазначеної процедури. Будь-які зміни в процедурі можуть вплинути на результати, і в цьому випадку IBL відмовляється від усіх гарантій, виражених, непрямих або встановлених законом. Крім того, IBL не несе відповідальності за будь-які збитки, прямі, непрямі чи непрямі, які є результатом неналежного використання або зберігання продукту.












## 13. СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Тан, Е. М. та ін.: Переглянуті критерії класифікації системного червоного вовчака 1982 року. *Arthritis Rheum* 25 (1982), 1271-1277
2. Ludivico, CL, et al.: Прогностична цінність антитіла до ДНК і окремих лабораторних досліджень при системному червоному вовчаку. *J Rheumatol* 7 (1980), 843-849
3. Шварц, Р. С.: Антитіла до ДНК і проблема аутоімунітету. *Cell Immunol* 99 (1986), 38-43
4. Argbuckle, MR, et al.: Розвиток аутоантитіл проти dsDNA до клінічної діагностики системного червоного вовчака. *Scan J Immunol* 54 1-2 (2001), 211 - 219
5. Bootsma, H., et al.: Профілактика рецидивів при системному червоному вовчаку. *Ланцет* 345 (1995), 1595 - 1599
6. Тан, Е. М.: Аутоантитіла до ядерних антигенів (ANA): їх імунологія та медицина. *Adv Immunol* 33 (1982), 167-240
7. Перссон, Б. та ін.: Зникнення та повторна поява ізотипів аутоантитіл IgG, IgA та IgM та імунних комплексів у пацієнтів із СЧВ, які отримували лікування ритуксимабом. *Annals of the Rheumatic Diseases* 72 (2013), A34
8. Зоммер, Р., і Ейтельбергер, Ф.: Wertigkeit der Gliadin-Antikörper im Serum zur Diagnose der Zöliakie. *Wien Klin Wochenschr* 104/4 (1992), 86 - 92

## 14. ПІДСУМОКОВА СХЕМА

- a. Розведіть зразки 1/100 у розчиннику зразків (100 мл, готовий до використання, помаранчевий) і перемішайте.
- b. Розведіть промивний буфер 10x-концентрат (100 мл, синій) водою та перемішайте.
- c. Промийте лунки один раз 350 мкл промивного буфера кожна. Внесіть по 100 мкл калібраторів (2,0 мл кожен, готовий до використання, поступово синій) і контролів (2,0 мл кожен, готовий до використання, зелений і червоний) і розведених зразків у лунки твердої фази. Рекомендується повторювати вимірювання. Інкубуйте 30 хвилин при кімнатній температурі ( $23 \pm 3^\circ\text{C}$ ).
- d. Промийте лунки 4 рази 350 мкл промивного буфера кожна.
- e. Внесіть 100 мкл кон'югату (14 мл, готовий до використання, червоний) у лунки. Інкубуйте, як на кроці c.
- f. Повторіть крок прання d.
- g. Розподіліть 100 мкл розчину субстрату (14 мл, готовий до використання, чорний флакон) на лунку. Інкубуйте, як на кроці c. Потім додайте 100 мкл стоп-розчину (14 мл, готовий до використання, безбарвний) на кожна лунку та коротко перемішайте планшет.
- h. негайно виміряйте поглинання при 450 нм.
- i. Кількісна оцінка: визначте стандартну криву та, використовуючи цю криву, переведіть поглинання зразків у відповідну концентрацію антитіл (МОд/мл).
- j. Якісна оцінка: визначте граничне поглинання, помноживши поглинання позитивного контролю на коефіцієнт, вказаний у сертифікаті аналізу. Потім обчисліть співвідношення зразків, поділивши їх поглинання на граничне поглинання.

**УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ**

<b>REF</b>	№ Кат.:
<b>LOT</b>	№ Партії:
	Використати до:
	Кількість тестів:
<b>CONC</b>	Концентрат
<b>LYO</b>	Ліофілізований
<b>IVD</b>	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Оціночний набір
	Прочитайте інструкцію перед використанням
	Зберігати подаль від джерел тепла і прямого сонячного світла.
	Зберігати при температурі:
	Виробник:
	Увага!
	Містить біологічний матеріал людського походження
	Містить біологічний матеріал тваринного походження
<b>UDI</b>	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 паспорта безпеки.

**IBL International GmbH**

Flughafenstrasse 52a  
22335 Гамбург, Німеччина

телефо

н: +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**