

SS-B/La-Ab ІФА

Імуноферментний аналіз для якісного та кількісного визначення
антитіл IgG проти SS-B/La
в сироватці або плазмі людини (ЕДТА, цитрат, гепарин).

REF **RE75241**



12x8



2°C 8°C

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

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

IBL INTERNATIONAL GMBH

Flughafenstrasse 52a Phone: +49 (0)40-53 28 91-0 IBL@IBL-International.com

D-22335 Hamburg, Germany Fax: +49 (0)40-53 28 91-11 www.IBL-International.com



1. ВСТУП ТА ІСТОРІЯ

Синдром Шегрена (СС) — хронічне запальне аутоімунне захворювання екзокринних залоз. Особливо уражаються слізні та слинні залози: лімфоцитарна інфільтрація викликає набряк і прогресуючу втрату функції, що часто супроводжується розвитком синдрому sicca (1). Системний червоний вовчак (СЧВ) — це ще одне аутоімунно - опосередковане хронічне запальне захворювання з різними клінічними проявами, починаючи від локалізованих уражень шкіри до деструктивного системного захворювання без шкірних змін (2).

Аутоантитіла, спрямовані проти субклітинних частинок рибонуклеопротейну (RNP) SS-A / Ro (розчинна речовина А / пацієнт Robair-антиген) і SS-B / La (розчинна речовина В / пацієнт Лейн- антиген), розглядаються як специфічний серологічний маркер для SS (поширеність близько 65 і до 90 % відповідно) (3); а також для системного червоного вовчака (SLE) (поширеність 5 - 50 %), зокрема і з більшою поширеністю для деяких його варіантів, наприклад, підгострий шкірний LE, неонатальний LE, ANA-негативний SLE (4, 5).

Антиген SS-B/La був ідентифікований як фосфопротейн 48 кДа, який, здається, складається з АТФ і домену, що зв'язує РНК. Обговорюються кілька клітинних функцій, здебільшого в контексті метаболізму РНК, з яких була доведена участь у правильній термінації транскриптів РНК-полімерази III (6). Хоча антитіла проти SS-A/Ro можуть зустрічатися як одинична специфічність, антитіла проти SS-B/La найчастіше соціалізуються з антитілами анти-SS-A/Ro (7).

Цей ІФА призначений для кількісного або якісного визначення антитіл IgG у сироватці або плазмі людини (див. розділ 7), спрямованих проти антигену SS-B/La. Це рекомбінантний високоочищений препарат людського білка, який експресується клітинами комах, інфікованими бакуловірусом . Тест швидкий (час інкубації 30 / 30 / 30 хвилин) і гнучкий (подільна тверда фаза, готові до використання реагенти). Шість калібраторів дозволяють проводити кількісні вимірювання; негативний та 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 бромнітродіоксан та кон'югат метилізотіазолон/бромнітродіоксан як консервант. Субстрат містить 3, 3', 5, 5'-тетраметилбензидин (ТМБ) і перекис водню (H₂O₂). Стоп-розчин, 0,2 М сірчана кислота (H₂TOMY₄), 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 із реагентів потрапив на шкіру або слизові оболонки, ретельно промийте водою. Ніколи не піпетувати ротом. 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); згідно з CDC (Центр контролю захворювань, Атланта, США) або іншими місцевими/національними рекомендаціями щодо безпеки лабораторій та деконтамінації.

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Лунки твердої фази покривають антигеном SS-B/La, як описано вище. На цій поверхні відбуваються наступні імунологічні реакції:

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

2 реакція: додається друге антитіло, спрямоване на антитіла IgG людини і кон'югований з пероксидазою хрому (HRP). Цей кон'югат зв'язується з комплексом. Потім надлишок кон'югату змивається з твердої фази.

3 реакція: мічений ферментом комплекс перетворює безбарвний субстрат у синій продукт. Ступінь розвитку кольору відображає концентрацію SS-B/La IgG у зразку.

4. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- a. **Мікропланшет МТП** покритий антигеном SS-B/La, описаним вище, і герметично упакований в а мішечок з ламінованої фольги разом із пакетом із осушувачем. Планшет складається з 12 стріпів, кожна з яких може бути розбита на 8 окремих лунок.
- b. **Кон'югат ферменту ENZCONJ IgG**, 14 мл, готовий до використання, червоного кольору. Буферний розчин, що містить стабілізуючий білок, метилізотіазолон і бромнітродіоксан.
- c. **CAL A-F** **Калібратор AF**, по 2,0 мл, 0 - 0,60 - 2,0 - 6,0 - 20 і 60 ОД SS-B / La IgG / мл, готові до використання, поступово синього кольору. Містить TBS, BSA, Tween і Na-азид.
- d. **CONTROL -** & **CONTROL +** **Негативний і 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. **WASHBUF** **Промивний буфер CONC**, 100 мл, 10х-концентрат, синього кольору. Містить TBS, Tween і бромнітродіоксан.
- h. **STOP** **ТМБ Стоп Розчин** ($0,2 M H_2SO_4$), 14 мл, безбарвний, готовий до використання. Увага: сірчана кислота є корозійною.
- i. Інструкція із застосування
- j. Сертифікат аналізу окремої партії

5. МАТЕРІАЛИ ПОТРІБНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

- a. Дейонізована або дистильована вода
- б. Градуйований циліндр, 1000 мл
- c. Пробірки для розведення зразків (рекомендовано пробірки для перенесення у форматі мікропланшета)
- d. Піпетки на 10, 100 і 1000 мкл (рекомендуються 1- і 8-канальні піпетки)
- e. Вошер для промивання планшетів (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. РЕАГЕНТИ ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ / ВИМОГИ ДО ЗРАЗКУ

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

а. 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.

б. 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).

с. 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 спричинити помилкові результати, і їх слід уникати.

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

а. 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.

б. 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 повторні вимірювання.

Інкубуйте планшет протягом 30 хвилин при кімнатній температурі (23 ± 3°C).

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

д. Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) введіть кон'югат (14 мл, готовий до використання, червоний); 100 мкл на лунку. Інкубуйте планшет, як на етапі б.

е. Повторіть етап промивання с.

ф. 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 б. Оскільки субстрат є світлочутливим, уникайте інтенсивного впливу світла (наприклад, прямих сонячних променів) під час інкубації.

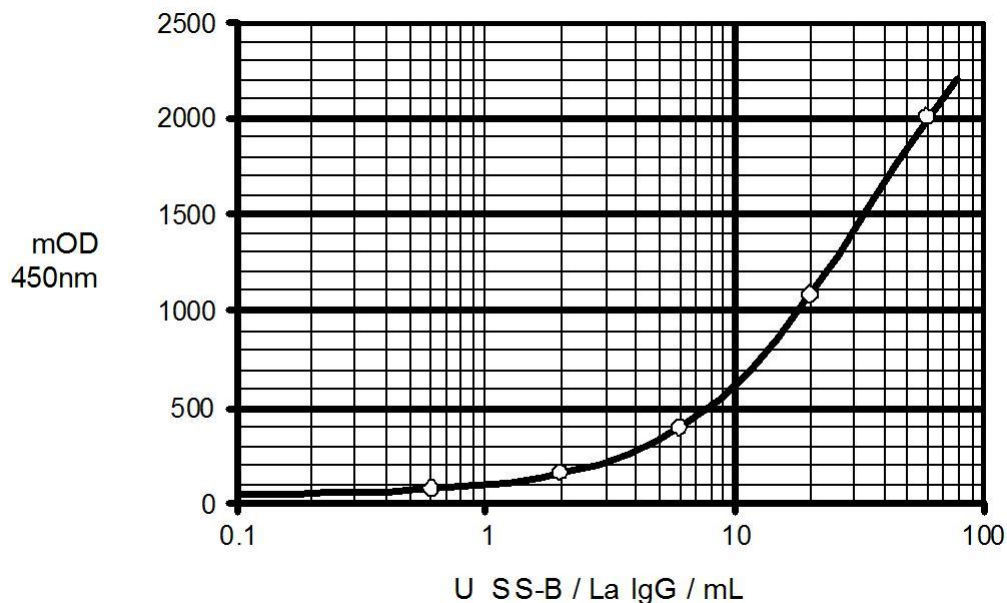
г. Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) дозувати стоп-розчин (14 мл, готовий до використання, безбарвний. Увага: їдкий!); 100 мкл на лунку. Використовуйте ту ж послідовність, що і для субстрату. Колір змінюється від синього до жовтого. Перемішуйте планшет, переважно на орбітальному шейкері,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

h. Негайно зчитуйте поглинання на фотометрі для мікропланшета при 450 нм.

Охолодіть решту реагентів (2 - 8°C), якщо їх потрібно використовувати повторно.

9. ОЦІНКА ТА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кількісна оцінка: отримані дані кількісно оцінюються за допомогою калібрувальної кривої, як показано нижче. Однак зображена крива може служити лише моделлю. Вона не може замінити вимірювання калібраторів разом з контрольними 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, калібрувальну криву можна накреслити вручну. Це дозволяє трансформувати значення поглинання зразка в його концентрацію, тобто в Од SS-B / La IgG 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 (= порогове значення). Він визначається за такою формулою:

Поглинання граничне = 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 вОГ x 0,35 = 438 вОГ

Щоб отримати уявлення про те, наскільки конкретний зразок позитивний на SS-B / La IgG, можна розрахувати співвідношення за формулою:

співвідношення = поглинання зразку/ поглинання граничне

приклад:

Поглинання граничне = 438 вОГ

Поглинання зразку = 1480 вОГ

співвідношення = 1480 вОГ / 438 вОГ = 3,4

Контроль якості: позитивний і негативний контроль перевіряють ефективність аналізу. Їх дозволени значення та прийнятні діапазони, відповідно, вказані в сертифікаті аналізу окремої партії. Значення контролів повинні входити у вказані 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		якісна оцінка
Од SS-B / La IgG / мл зразок		співвідношення
нормальний (негативний) діапазон	< 8,0	< 0,82
Порогове	10,0	1,00
сумнівний діапазон	8,0 - 12,5	0,82 - 1,21
позитивний діапазон	> 12,5	> 1,21

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

Негативний результат тесту свідчить про відсутність у пацієнта підвищеного рівня антитіл IgG до антигену SS-B/La. Отже, SS малоймовірний. Через меншу поширеність SS-B / La-Ab для СЧВ (< 50%), це захворювання не можна виключити з такою ж впевненістю. При підозрі на СЧВ слід перевірити наявність, наприклад, dsDNA- або інших антиядерних аутоантитіл (ANA). Слід зазначити, що у хворих на СЧВ титр аутоантитіл IgG може знижуватися у відповідь на терапію, що виснажує В-клітини (8).

Позитивний результат слід інтерпретувати насамперед як ознаку SS або СЧВ, навіть якщо SS-B / La-Ab може виникати і при інших аутоімунних захворюваннях (наприклад, васкуліт, інші колагенопатії). Однак тест повинен бути позитивним принаймні в двох випадках з інтервалом у кілька тижнів. Для підтвердження та дискримінації слід визначити додатковий ANA.

Зразки, які 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 будь-який серологічний тест, результати слід інтерпретувати з урахуванням симптомів пацієнта та інших діагностичних критеріїв.

11. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

11.1. Стандартизація

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

11.2. Аналітична специфічність

Тест дозволяє специфічно визначати антитіла IgG людини проти SS-B/La. Він був підтверджений (серед інших параметрів) за допомогою комерційно доступних еталонних сироваток людини «Центру контролю захворювань» (CDC, Атланта, США). Типовими є наступні результати:

сироватки	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
CDC-результат	ds-ДНК	СС-Б /La	--	U1-RNP	Sm	--	CC-A /Po	--	Scl-70	Jo-1
імунофлуоресценція	гомоген / обідка	Плям.	Плям.	--	--	ядерний	--	центромера	--	--
ІФА (од/мл)	<0,1	>60	>60	<0,1	0,1	2,6	0,2	<0,1	0,3	<0,1

11.3. Межа виявлення (аналітична чутливість)

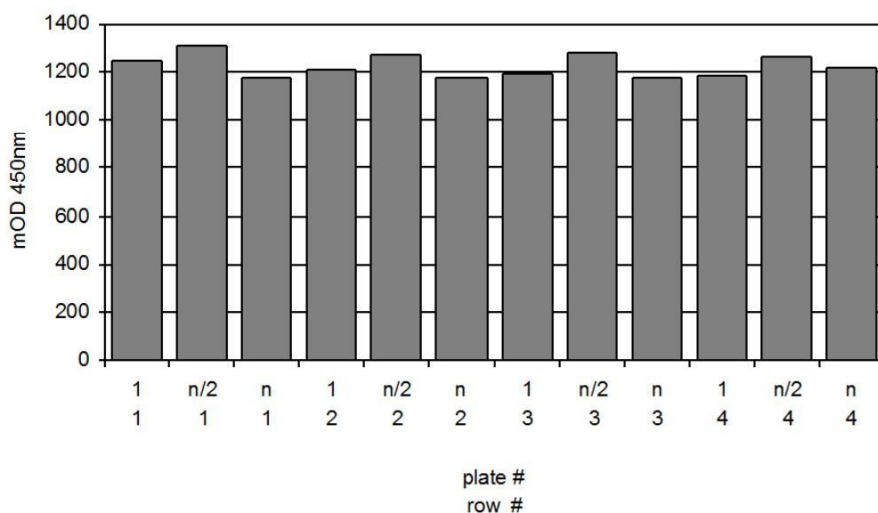
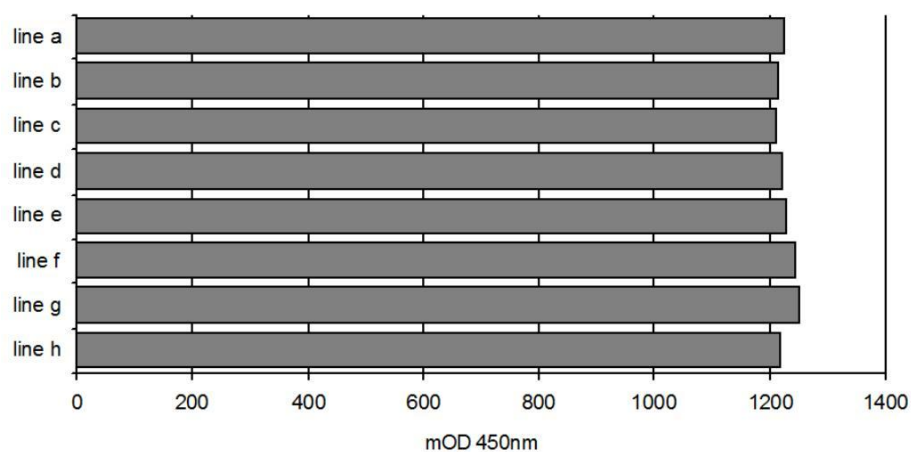
Межа виявлення визначається як концентрація аналіту, яка відповідає середньому поглинанню розчинника зразка плюс 3-кратне стандартне відхилення (s). Визначалося як < 0,2 Од SS-B / La IgG на мл зразка (n = 24).

Рекомендований діапазон вимірювання: 0,5 – 50 Од / мл

11.4. Однорідність твердої фази

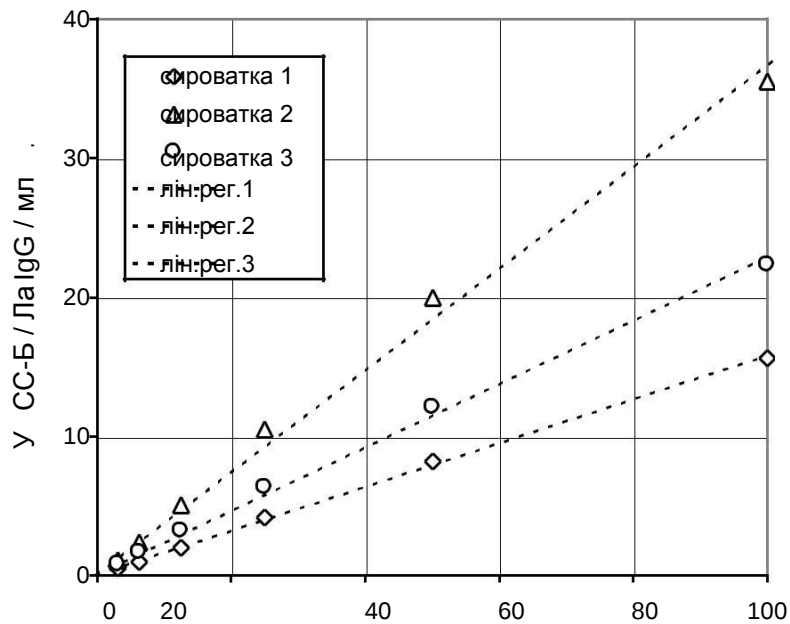
Вимірювання однорідності твердої фази є регулярною частиною контролю якості кожної виробничої партії. Це визначається шляхом 288-кратного вимірювання позитивного, але ненасиченого зразка на 3 вибраних планшетах. Критерій прийнятності: вОГ- коефіцієнт варіації (cv) по планшетах < 8%. На малюнку нижче показано репрезентативний витяг (партія твердої фази № 2904S) такого аналізу.

ряд	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	середнє	CV %
ряд а	1269	1335	1154	1217	1284	1155	1211	1266	1149	1200	1273	1180	1224	4,9
ряд b	1241	1319	1170	1172	1266	1180	1156	1268	1160	1175	1279	1198	1215	4,6
ряд c	1233	1270	1169	1173	1269	1141	1189	1287	1159	1182	1254	1209	1211	4,1
ряд d	1238	1325	1155	1229	1266	1165	1195	1266	1149	1201	1247	1234	1223	4,3
ряд e	1262	1318	1175	1216	1274	1181	1196	1283	1170	1158	1272	1226	1228	4,3
ряд f	1265	1335	1184	1237	1280	1220	1203	1290	1199	1181	1276	1262	1244	3,9
ряд g	1274	1335	1206	1205	1307	1221	1211	1303	1238	1192	1282	1251	1252	3,8
ряд h	1217	1289	1210	1201	1250	1172	1163	1255	1189	1196	1245	1208	1216	3,0
середнє	1250	1316	1178	1206	1275	1179	1191	1277	1177	1186	1266	1221	1227	
cv %	1,6	1,8	1,8	2,0	1,3	2,4	1,7	1,3	2,6	1,2	1,2	2,3		4,1



11.5. Лінійність

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



nL сироватки / лунка

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 аналізі і між аналізами (n = 24 і 72 відповідно)

зразок Од/мл	середнє	варіабельність (cv, %)	
		в аналізі	між аналізами
1	4,8	2,1	6,9
2	9,8	2,4	5,6
3	30	3,1	8,1

б. Змінність від оператора до оператора (n = 12)

зразок Од/мл	середнє	варіабельність (cv, %)
1	4,3	6,6
2	9,1	4,7
3	31	6,3

с. Різниця між 2 лотами наборів (n = 6)

зразок Од/мл	середнє	варіабельність (cv, %)
1	5,1	3,6
2	10,0	2,0
3	25	2,4

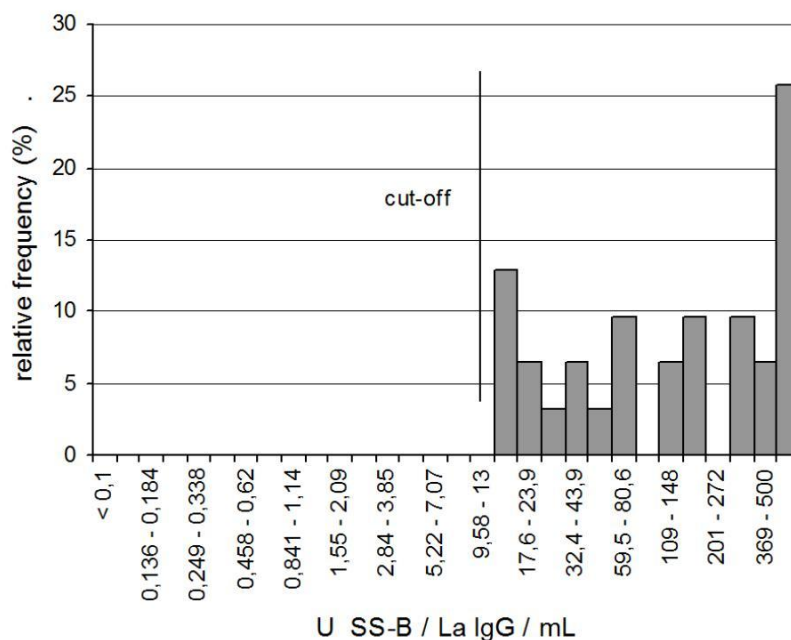
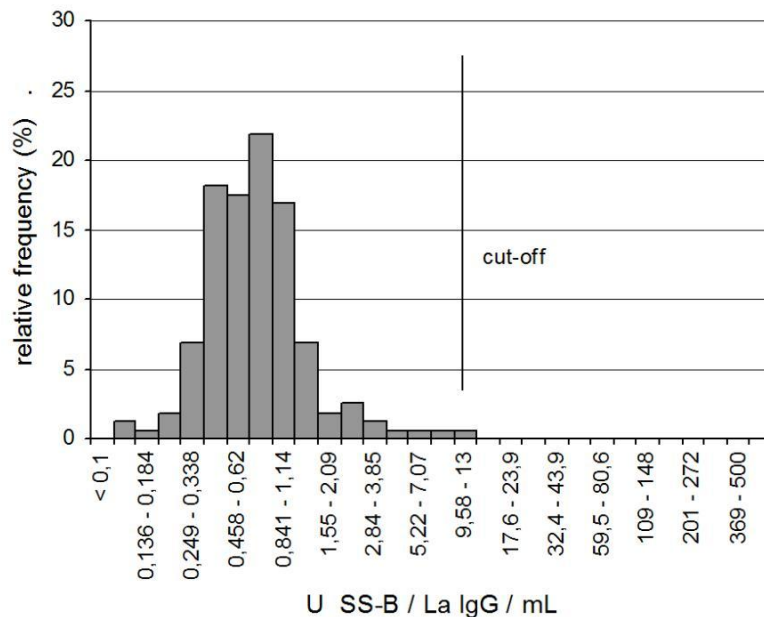
11.6.Частотний розподіл SS-B / La IgG

Було проаналізовано в групі сироваток донорів крові, рівномірно розподілених за статтю та віком, і групі сироваток, які були заплановані-позитивні в різних дослідженнях або клінічно визначені та/або виявлені позитивними на аутоантитіла SS-B/La IgG відповідно до FDA. -схвалений, відповідний CE референтний ІФА. Спостерігали наступний розподіл аналіту:

Серопозитивні сироватки
донора крові

n:	160	n:	31
середнє:	0,90д/мл	середнє:	8930д/мл
середнє + s:	2,00д/мл	Середнє-s:	< 00д/мл
середнє + 2s:	3,20д/мл	середнє – 2s:	< 00д/мл
медіана:	0,660д/мл	медіана:	1510д/мл
95-й процентиль:	2,20д/мл	5-й процентиль:	16,60д/мл

ROC-аналіз цих даних використовувався для визначення граничного значення як 10,0 U SS-B / La IgG / мл (9). Наведені тут дані свідчать про діагностичну специфічність та чутливість ІФА 100 % для обох параметрів. Ці значення стосуються лише виміряних сироваток; інші колективи можуть дати інші результати. З огляду на малу кількість позитивних сироваток, необхідна особлива обережність при інтерпретації чутливості тесту.



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. Крім того, IBL не несе відповідальності за будь-які збитки, будь то прямі, непрямі чи наслідкові, які виникли внаслідок неналежного використання або зберігання продукту.

13. ЛІТЕРАТУРА

1. Франко, Х.Л., та ін.: Аутоантитіла, спрямовані проти антигенів синдрому сісса при синдромі вовчака новонароджених. J Am Acad Dermatol 4 (1981), 67 - 72
2. Тан, Е. М. та ін.: Переглянуті критерії класифікації системного червоного вовчака 1982 року. Arthritis Rheum 25 (1982), 1271 - 1277
3. Харлі, Дж. Б.: Аутоантитіла при синдромі Шергена. J Autoimmun 2 (1989), 383 - 394
4. Меccінгер, М.: Autoantikörper bei systemischen entzündlich-rheumatischen Erkrankungen (Коллагеносен). У: L. Thomas (ред.): Labor und Diagnose (2005), TH-Books-Verlags-Gesellschaft, Франкфурт/Майн, 1139 - 1161
5. Меддісон, П. Дж. та ін.: Серологічні дані у пацієнтів із «АНА-негативним» системним червоним вовчаком. Медицина 60 (1981), 87 - 94
6. Руціас, JG, Tzioufas, AG: SS-B (La) аутоантитіла. В: Shoenfield, Y., et al. (ред.): Аутоантитіла (2007), Elsevier Science, Амстердам, 239 - 246
7. Штайнер, Г.: Аутоантидіагностика ревматології. В: Thumb, N., et al. (ред.): Praktische Rheumatologie (2001), Springer-Verlag, Wien, 91 – 104
8. Persson, B., et al.: Зникнення та повторна поява ізотипів аутоантитіл IgG, IgA та IgM та імунних комплексів у пацієнтів із СКВ, які отримували ритуксимаб. Анналі ревматичних захворювань 72 (2013), A34
9. Зоммер Р., Айтельбергер Ф.: Wertigkeit der Gliadin-Antikörper im Serum zur Diagnose der Zöliakie. Wien Klin Wochenschr 104/4 (1992), 86 - 92

14. ПІДСУМКІЙ схема аналізу

- a. Розведіть зразки 1/100 у буфері для зразків (100 мл, готовий до використання, помаранчевий) і перемішайте.
- b. Розведіть промивний буфер 10х-концентрат (100 мл, синій) водою і перемішайте.
- c. Промийте лунки один раз 350 мкл промивного буфера кожна. Внесіть по 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 лунки твердої фази. Рекомендуються повторні вимірювання. Інкубувати протягом 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 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 калібрувальну 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,	E-MAIL:	IBL@IBL-International.com
	Німеччина	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