



IBL International GmbH
Flughafenstraße 52 a
22335 Гамбург

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

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

Інструкція із застосування

Scl-70-Ат ІФА

Імуноферментний аналіз для якісного та кількісного визначення антитіл IgG проти Scl-70 (ДНК-топоізомераза I) у сироватці або плазмі крові людини (ЕДТА, цитрат, гепарин).

REF RE75251



12x8



2°C 8°C

EU: **IVD** **C** **€**



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 www.ivset.ua

Always there for you

1. ОГЛЯД

1.1 Вступ та передумови

Прогресивна системна склеродермія (ПСС, склеродермія) — хронічне запальне аутоімунне опосередковане захворювання сполучної тканини. Його основним проявом є потовщення та затвердіння шкіри, але також можуть уражатися внутрішні органи та кровоносні судини.

Пацієнти з ПСС виявляють характерні аутоантитіла проти різних ядерних білків, але майже завжди лише одну специфічність за раз. Ці антитіла є цінними індикаторами різних підмножин ПСС і перекривають синдроми з іншими системними запальними розладами (1). Залежно від варіанту ПСС, 20–60 % пацієнтів є носіями антитіл, спрямованих проти основного негістонового білка, який називається Scl-70 (аутоантиген 70 кДа, асоційований зі склеродермією) (2). Він був ідентифікований як ДНК-топоізомераза I (3), ключовий ядерний фермент, який перетворює суперскручену ДНК до топологічної конформації, необхідної для реплікації та транскрипції ДНК.

Аутоантитіла Scl-70 вважаються надійним маркером ПСС зі специфічністю > 90 % . Вони свідчать про її важкий перебіг (дифузна склеродермія), що зазвичай уражує легені, нирки або серце. Навпаки, пацієнти з синдромом CREST, обмеженою шкірною формою ПСС, рідко є носіями аутоантитіл до Scl-70 .

Даний твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА) призначений для кількісного або якісного визначення антитіл IgG проти Scl-70 у сироватці або плазмі крові людини (див. розділ 7). Використаний антиген є високоочищеним препаратом рекомбінантної людської ДНК-топоізомерази I, експресованої в бакуловірусній системі. 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

Scl-70 IgG ІФА — це імуноферментний аналіз (ІФА), призначений для кількісного або якісного визначення антитіл класу IgG, спрямованих проти Scl-70 (ДНК-топоізомераза I) у зразках сироватки або плазми крові людини.

Його функція полягає в допомозі в диференціальній діагностиці склеродермії, особливо прогресуючої системної склеродермії.

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 бромнітродіоксан і кон'югат метилізотіазолон/бромнітродіоксан як консервант. Субстрат містить 3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ) і перекис водню (H₂O₂). стоп розчин, 0,2 М сірчаної кислоти (H₂SO₄), 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 Scl-70. На цій поверхні відбуваються наступні імунологічні реакції:

1-ша реакція: присутні в зразку Scl-70-специфічні антитіла зв'язуються з іммобілізованим антигеном, утворюючи комплекс антиген-антитіло. Потім незв'язані компоненти зразка вимиваються з твердої фази.

2-га реакція: додається вторинне 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 Scl-70 IgG у зразку.

4. ЗМІСТ НАБОРУ

- a. **МТП** 1 мікропланшет, покритий Scl-70 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 бромнітродіоксан.
- c. **CAL A-F Калібратор AF**, по 2,0 мл, 0 - 0,60 – 2,0 – 6,0 - 20 і 60 ОД Scl-70 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, помаранчевого кольору. Містить трис-буферний фізіологічний розчин (TBS), бичачий сироватковий альбумін (BSA), твін і на-азид.
- f. **WASHBUF** **CONC** Промивний буфер, 100 мл, 10х-концентрат, синього кольору. Містить TBS, Tween і bromonitrodioxane.
- g. **TMB SUBS** **TMB Розчин Субстрату**, 14 мл, готовий до використання, безбарвний. Містить буферний розчин TMB і H₂O₂. Міститься у світлонепроникному флаконі.
- h. **STOP** **TMB стоп розчин**(0,2 М H₂SO₄), 14 мл, безбарвний, готовий до використання. Увага: сірчана кислота є корозійною.
- i. Інструкція по використанню
- 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 (рекомендуються 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 ІФА (рекомендовано)

6. 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 зливайте 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 10х-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. Окрім сироватки, підходящим матеріалом для зразка є плазма, оброблена EDTA, цитратом або гепарином. 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 розчинника 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). Для досягнення найкращих результатів, тобто максимального співвідношення між специфічним і фоновим сигналом, необхідне ретельне промивання (кроки а, с і е). Дуже важливо повністю видалити мийочний розчин. Для цього міцно постукайте планшетом об кілька шарів абсорбентної тканини. Автоматичні мийні машини повинні бути перевірені відповідно до результатів, отриманих при ручному промиванні.

- Безпосередньо перед використанням промийте тверду фазу один раз: заповніть лунки 350 мкл промивного буфера кожен, 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 промивання 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, прямого сонячного світла) 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 з синього на жовтий. Перемішуйте планшет, бажано на орбітальному шейкері, приблизно 10 секунд.

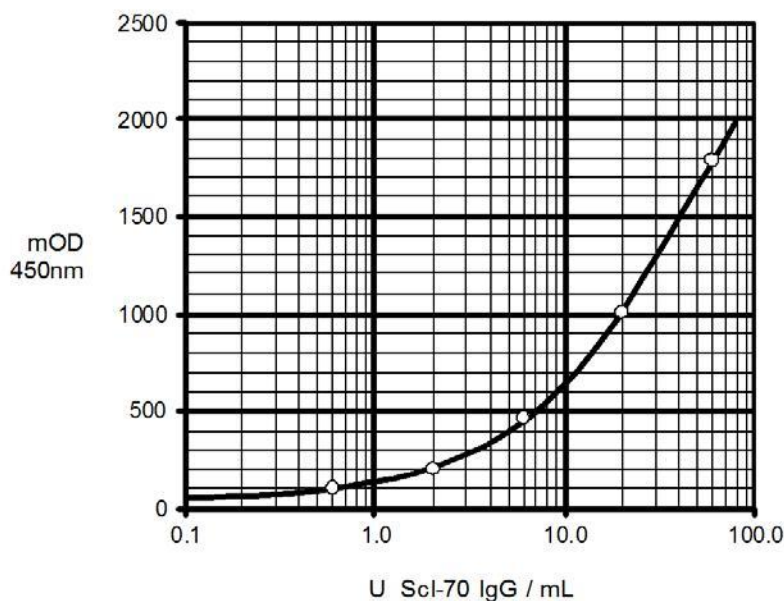
- Негайно прочитайте оптичну густину мікролунки на фотометрі планшета

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. Сплайнове 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 Од Scl-70 IgG 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 граничним поглинанням (= порогове значення). Визначається за такою формулою:

$$\text{межа поглинання} = \text{поглинання позитивного контролю} \times \text{коефіцієнт}$$

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

приклад:

$$\text{поглинання позитивного контролю} = 1250 \text{ вОд}$$

$$\text{коефіцієнт} = 0,35$$

$$\text{межа поглинання} = 1250 \text{ вОд} \times 0,35 = 438 \text{ вОд}$$

Щоб отримати уявлення про те, наскільки конкретний зразок позитивний на Scl-70 IgG, можна розрахувати співвідношення за формулою:

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

приклад:

$$\text{межа поглинання} = 438 \text{ вОд}$$

$$\text{поглинання зразку} = 1480 \text{ вОд}$$

$$\text{співвідношення} = 1480 \text{ вОд} / 438 \text{ вОд} = 3,4$$

Контроль якості: позитивний і негативний контроль перевіряють ефективність аналізу. Їх дозволені 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 U Scl-70 IgG / мл зразка	якісна оцінка співвідношення
нормальний (негативний) діапазон	< 3,2	< 0,85
порогове	4,0	1,00
сумнівний діапазон	3,2 - 5,0	0,85 - 1,17
позитивний діапазон	> 5,0	> 1,17

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 Scl-70. Отже, важкий перебіг ПСС мало ймовірний, але не виключений. Аутоантитіла проти РНК-полімерази III, третє за поширеністю антитіло, асоційоване з ПСС, після анти-Scl-70 і анти-Centromere (6), не виявляються цим ІФА. Якщо є підозра на синдром CREST, слід визначити аутоантитіла, спрямовані на центромерний білок В (CENP-B).

Через високу діагностичну специфічність антитіл Scl-70 позитивний результат слід інтерпретувати як ознаку ПСС. Однак тест повинен бути позитивним принаймні двічі з інтервалом у кілька тижнів.

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 стандартизований препаратом очищеної сироватки, що містить антитіла IgG, спрямовані спеціально на Scl-70. Цей препарат був відкалібрований за набором поступово позитивних сироваток, призначених виключно для цієї мети. Ступінь реактивності зразка вимірюється в довільних одиницях (Од/мл), оскільки міжнародний стандарт відсутній.

11.2. Аналітична специфічність

Тест дозволяє специфічно визначити людські антитіла IgG, спрямовані проти Scl-70. Він був підтверджений (серед інших параметрів) за допомогою комерційно доступних еталонних сироваток людини CDC (Центр контролю захворювань, Атланта, США). Типовими є такі результати:

сироватка	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
CDC-результат	ds-ДНК	SS-B /La	--	U1-RNP	Sm	--	CC-A /Po	--	Scl-70	Jo-1
імуно-флуоресценція	гомо-ген /	цятка-світло / діодн ий	цятка-світло / діодн ий	--	--	нук-леол яр	--	центр о-мера	--	--
ІФА (од/мл)	0,9	0,4	0,5	0,5	1,2	3,3	0,5	0,4	>60	0,3

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 визначали як < 0,2 Од Scl-70 IgG на мл зразка (n = 24).

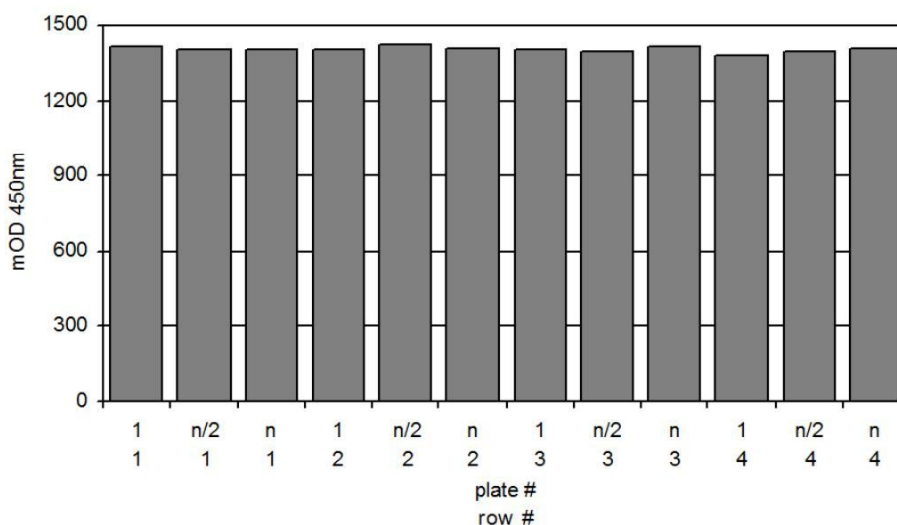
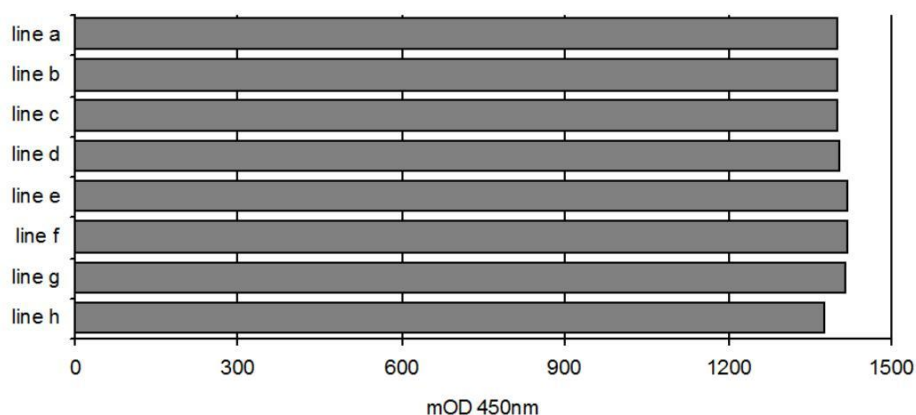
Рекомендований діапазон вимірювання: 0,5 - 60 Од / мл

Версія: 001 / Чинна від 23.05.2022

11.4. Однорідність твердої фази

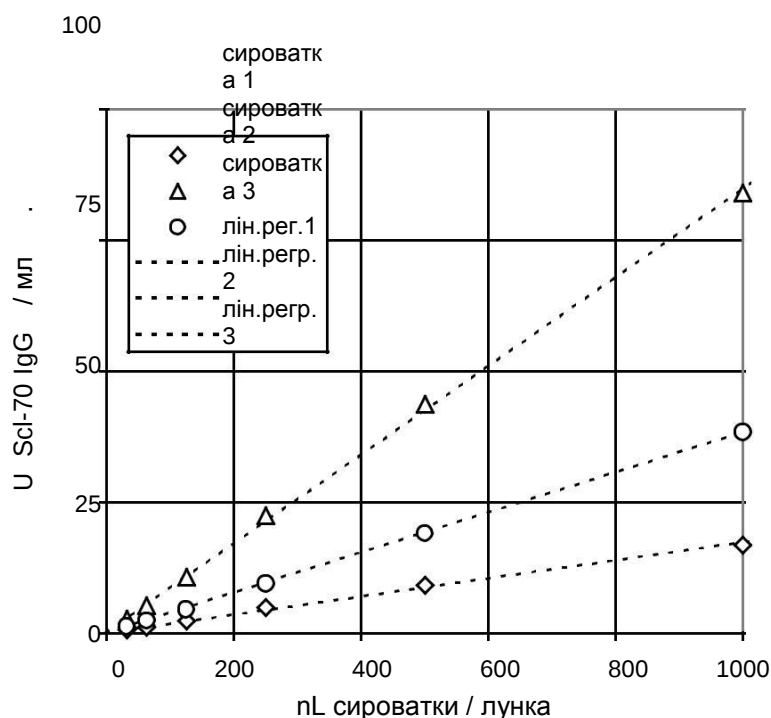
Вимірювання однорідності твердої фази є регулярною частиною контролю якості кожної виробничої партії. Це визначається шляхом 288-кратного вимірювання позитивного, але ненасиченого зразка на 3 вибраних планшетах. Критерій прийнятності: вОГ-коефіцієнт варіації (cv) для планшетів < 8%. На малюнку нижче показано типовий уривок (тверда фаза партії № 2505Q) такого аналізу.

планшет 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	1385	1401	1384	1414	1408	1408	1386	1381	1419	1379	1409	1429	1400	1,2
ряд б	1392	1407	1386	1402	1401	1418	1405	1372	1428	1422	1379	1408	1402	1,2
ряд с	1394	1405	1401	1389	1420	1423	1390	1386	1395	1367	1429	1416	1401	1,3
ряд d	1408	1399	1412	1399	1425	1389	1380	1394	1403	1389	1424	1427	1404	1,1
ряд е	1425	1412	1422	1417	1467	1423	1406	1398	1427	1387	1424	1402	1418	1,4
ряд f	1451	1404	1401	1412	1433	1422	1400	1413	1435	1397	1437	1419	1419	1,2
ряд g	1439	1419	1410	1407	1446	1430	1422	1407	1433	1404	1384	1397	1417	1,3
ряд h	1429	1390	1410	1375	1402	1388	1398	1376	1395	1310	1285	1379	1378	3,0
середнє	1415	1405	1403	1402	1425	1413	1398	1391	1417	1382	1396	1410	1405	
CV %	1,7	0,6	0,9	1,0	1,6	1,1	0,9	1,1	1,2	2,4	3,6	1,2		1,7



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 наборами.

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

зразок	середнє Од/мл	варіабельність (cv, %) В аналізі	Між аналізами
1	7,0	3,5	4,7
2	14,0	8,0	10,0
3	25,7	2,6	9,0

б.

Варіабельність між операторами (n = 12)

зразок	середнє Од/мл	варіабельність (CV, %)
1	7,6	2,0
2	14,9	7,8
3	31,2	2,8

с. Варіабельність між 2 партіями набору (n = 6)

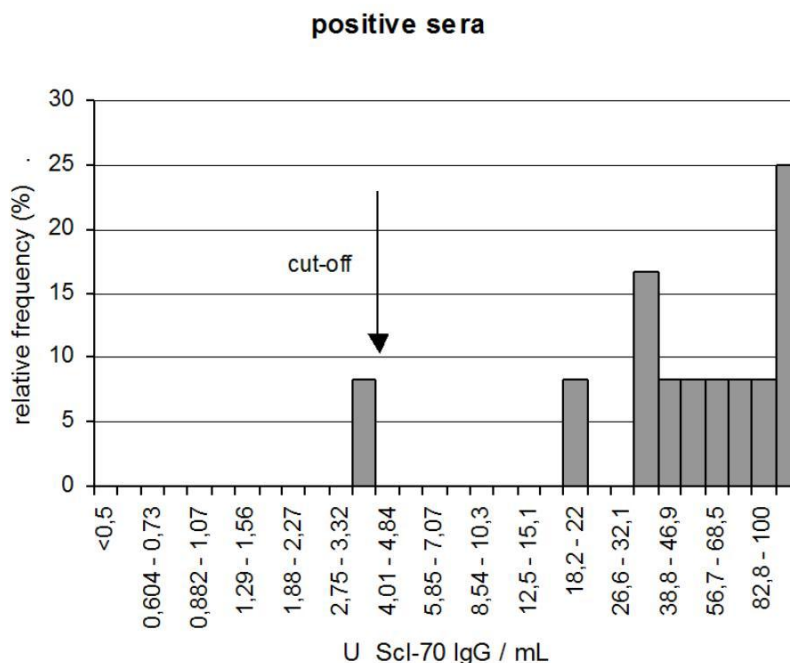
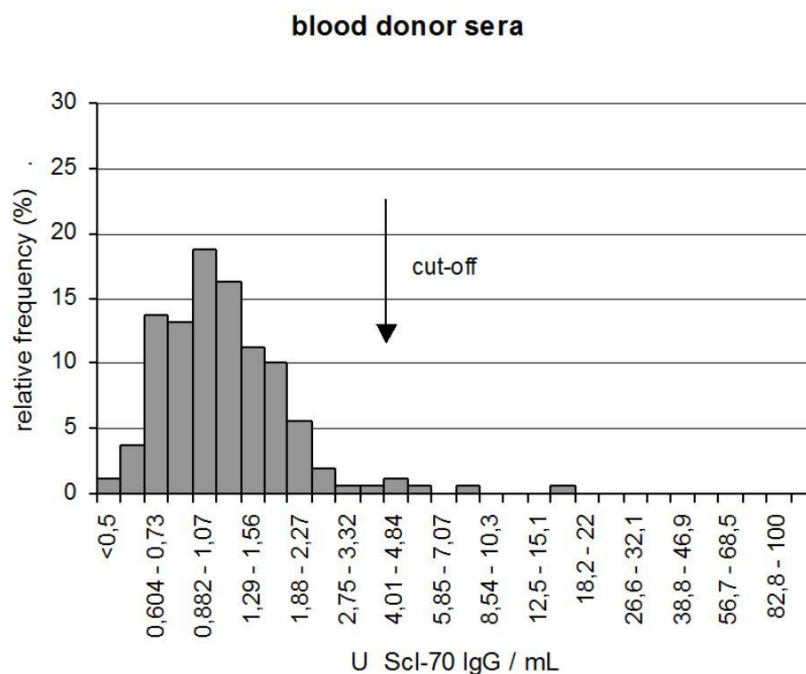
зразок	середнє Од/мл	варіабельність (CV, %)
1	7,6	2,9
2	14,7	4,5
3	31,1	2,4

11.7. Частотний розподіл Scl-70 IgG

Це було проаналізовано в групі сироваток крові донорів, рівномірно розподілених за статтю та віком, і в групі сироваток, які були виявлені позитивними на Scl -70 IgG згідно з СЕ-сумісним еталонним ІФА або були клінічно визначені. Спостерігався наступний розподіл аналіту:

сироватки донорської крові	позитивні сироватки
п: 160	п: 12
середнє: 1,4 Од/мл	середнє: 79,1 Од/мл
середнє + св: 2,8 Од/мл	середнє-св: 14,6 Од/мл
	середнє -
середнє + 2св: 4,3 Од/мл	2св: < 0 Од/мл
медіана: 1,1 Од/мл	медіана: 60,4 Од/мл
95-й	5-й
процентиль: 2,4 Од/мл	процентиль: 13,0 Од/мл

ROC-аналіз цих даних був використаний для визначення порогової концентрації як 4,0 Од/мл (7). Наведені тут дані свідчать про діагностичну специфічність і чутливість ІФА приблизно 97% і майже 100% відповідно. Ці значення застосовуються лише для вимірюваних 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 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. Mierau, R., Genth, E.: Autoantikörper bei systemischer Sklerose und verwandten Erkrankungen. в: Thomas, L. (Ed.): Labor und Diagnose (5th ed., 1998), 843 - 848, TH-Books Verlagsges. MbH, Франкфурт-на-Майні
2. Randone, S., et al.: Аутоантитіла до топоізомерази-I (ScI-70). У: Shoenfeld, Y., et al.: Autoantibodies (2007), 231 - 238, Elsevier, Amsterdam
3. Kuwana, M., et al.: Імунодомінантний епітоп на ДНК-топоізомеразі I є конформаційним за своєю природою. Arthritis Rheum 42 (1999), 1179 - 1188
4. Aeschlimann, A., et al.: Анти-ScI-70 антитіла, виявлені за допомогою імуноблоту при прогресуючому системному склероз: специфіка та клінічні кореляції. Ann Rheum Dis 48 (1989), 992 - 997
5. Von Mühlen, CA, Tan, EM: Аутоантитіла в діагностиці системних ревматичних захворювань. Semin Arthritis Rheum 24 (1995), 323 – 358
6. Harris, ES: Додаткові ревматологічні тести, важливі для пацієнтів із системним склерозом. Am Fam Physician 99 (2019), 221 - 222
7. Зоммер, Р., і Ейтельберггер, 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 10х-концентрат (100 мл, синій) водою та перемішайте.
- c. Промийте лунки один раз 350 мкл промивного буфера кожна. Розподіліть 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 тверда фаза. 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, готового до використання, безбарвного) на лунку та коротко перемішайте планшет.
- h. негайно виміряйте поглинання при 450 нм.
- i. Кількісна оцінка: визначте стандартну криву та, використовуючи цю криву, перетворите поглинання зразків у відповідну концентрацію антитіл (ОД/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

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 подалі від джерел тепла і прямого сонячного світла.
	Зберігати при температурі:
	Виробник:
	Увага!
	Містить біологічний матеріал людського походження
	Містить біологічний матеріал тваринного походження
UDI	Унікальна ідентифікація пристрою
	Дистриб'ютор
Умовні позначення компонентів див. у розділі «Матеріали, що входять до набору».	

СКАРГИ: 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