



IBL International GmbH
Флугафенштрассе, 52 а
22335 Гамбург, Німеччина

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

ІФА Jo-1-Ab

Імуноферментний аналіз для якісного та кількісного визначення антитіл IgG проти Jo-1 у сироватці або плазмі людини (ЕДТА, цитрат або гепарин).



RE75271



12x8



2°C 8°C



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
22335 Hamburg, Germany

Always there for you



1. ОГЛЯД

1.1 Вступ та передумови

Поліміозит (ПМ) та дерматоміозит (ДМ) – це запальні, аутоімунні захворювання сполучної тканини з невідомою етіологією (1). Вони переважно уражають шкіру та/або м'язи, але можуть також впливати на інші органи, наприклад, легені. Без лікування (стандартна терапія – це імуносупресія) вони, як правило, переростають у стан, що загрожує життю (2). Оскільки відомо, що імуносупресивні препарати викликають значні побічні ефекти, рання діагностика ПМ/Д є важливою, щоб їх дозування було якомога нижчим.

Вражаючою особливістю ПМ/ДМ є наявність антитіл до аміноацил-тРНК-синтетаз; функціонально споріднених, але імунологічно різних ферментів (3, 4, 5). Близько 30% усіх пацієнтів з міозитом мають антитіла проти гістидил-тРНК-синтетази (ЕС 6.1.1.21), димерного антигену 100 кДа, розташованого в цитоплазмі та відомого як Jo-1 (похідне від імені пацієнта) (6). Сироватки, позитивні до Jo-1 Ab, становлять близько 75% усіх сироваток з аутоантитілами до антисинтетази (7). За деякими винятками, ці антитіла, як правило, взаємовиключні (6, 8).

Термін «синдром Jo-1» (або антисинтетазний) охоплює симптоми інтерстиціального захворювання легень з фіброзуючим альвеолітом. Для цих симптомів антитіла до Jo-1 мають високу прогностичну цінність (80%). У більшості випадків цей стан є клінічно значущим і може призвести до летального результату – респіраторного дистрес-синдрому дорослих (РДС) (7, 9).

Цей імуноферментний аналіз (ІФА) призначений для кількісного або якісного визначення антитіл IgG, спрямованих проти Jo-1, у сироватці або плазмі людини (див. розділ 7). Використовуваний антиген являє собою високоочищений препарат людської гістидил-тРНК синтетази, що експресується клітинами комах, інфікованими бакуловірусом. Тест є швидким (час інкубації 30-30-30 хвилин) та гнучким (подільна тверда фаза, готові до використання реагенти). Шість калібраторів дозволяють проводити кількісні вимірювання; негативний та позитивний контроль перевіряють ефективність аналізу.

1.2 Цільове призначення

ІФА Jo-1 IgG – це імуноферментний аналіз (ІФА), призначений для кількісного або якісного визначення антитіл класу IgG, спрямованих проти Jo-1 (гістидил-тРНК синтетази) у зразках сироватки або плазми людини.

Його функція полягає в допомозі в диференціальній діагностиці аутоімунних захворювань сполучної тканини, особливо поліміозиту та дерматоміозиту.

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 або зовнішнього застосування людям чи тваринам.

Його повинні виконувати кваліфіковані професійні працівники.

Набір пройшов випробування на стійкість під час транспортування та може зберігатися без холодильника до 3 днів. Зберігайте при температурі від 2 до 8°C після отримання. У разі сумнівів зверніться до місцевого дистриб'ютора або виробника.

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

Буфер для зразків, калібратори та контролі містять азид натрію як антимікробний агент. Буфер для промивання містить бромнітродіоксан та кон'югат метилізотіазолін/бромнітродіоксан як консервант. Субстрат містить 3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ) та пероксид водню (H₂O₂). Стоп-розчин, 0,2 М сірчана кислота (H₂SO₄), є кислим та корозійним.

Вищезгадані реагенти можуть бути токсичними при проковтуванні. Дотримуйтесь звичайних запобіжних заходів щодо поводження з небезпечними хімічними речовинами. Уникайте будь-якого контакту з тілом, використовуйте рукавички та захист для очей. Якщо один з реагентів потрапить на шкіру або слизову оболонку, ретельно промийте водою. Ніколи не використовуйте піпетку ротом. Утилізуйте відповідно до місцевих/національних правил.

Азид натрію може реагувати зі свинцевою та мідною сантехнікою, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації змийте великою кількістю води, щоб запобігти накопиченню азиду.

Калібратори та контролі містять компоненти людського походження. Вони були протестовані на наявність антигену вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ), поверхневого антигену гепатиту В (HBs) та антитіл проти ВІЛ 1/2 та вірусу гепатиту С (ВГС) і показали негативні результати; або в тесті, схваленому FDA, або в тесті, що відповідає стандартам CE, відповідно до Європейської директиви 98/79/ЄС. 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 та профілактики захворювань, Атланта, США) або іншими місцевими/національними рекомендаціями щодо лабораторної безпеки та деконтамінації.

3. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Лунки твердої фази покриті антигеном Jo-1, як описано вище. На цій поверхні відбуваються такі імунологічні реакції:

- 1-ша реакція: Jo-1-специфічні антитіла, присутні у зразку, зв'язуються з іммобілізованим антигеном, утворюючи комплекс антиген-антитіло. Потім незв'язані компоненти зразка змиваються з твердої фази.
- 2-га реакція: Додають друге антитіло, спрямоване проти людських IgG-антитіл та кон'юговане з пероксидазою хрому (HRP). Цей кон'югат зв'язується з комплексом. Потім надлишок кон'югату змивається з твердої фази.
- 3-тя реакція: Мічений ферментом комплекс перетворює безбарвний субстрат на синій продукт. Ступінь розвитку кольору відображає концентрацію Jo-1 IgG у зразку.

4. ВМІСТ НАБОРУ

- a. **Мікропланшет МТР**, покритий вищеописаним антигеном Jo-1 та герметично упакований у фольгований пакет разом із пакетом-осушувачем. Планшет складається з 12 стріпів, кожен з яких можна розламати на 8 окремих лунок.
- b. **Кон'югат ферментний ENZCONJ IgG**, 14 мл, готовий до використання, червоного кольору. Буферний розчин, що містить стабілізуючий білок, метилізотіазолінон та бромнітродіоксан.
- c. **CAL A-F Калібратор A-F**, по 2,0 мл кожна, 0 – 1,0 – 3,0 - 10 - 30 та 100 U Jo-1 IgG/мл, готові до використання, поступово блакитніють. Містять TBS, BSA, Tween та Na-азид.
- d. **КОНТРОЛЬ -& КОНТРОЛЬ +** Негативний та позитивний контроль, по 2,0 мл кожен, готові до використання, зеленого та червоного кольору відповідно. Містять TBS, BSA, Tween та Na-азид.
- e. **Розчинник зразків SAMPLEDIL**, 100 мл, готовий до використання, помаранчевого кольору. Містить трис-буферний фізіологічний розчин (TBS), бичачий сироватковий альбумін (BSA), твін та натрій-азид.
- f. **Розчин субстрату ТМБ SUBS TMB**, 14 мл, готовий до використання, безбарвний. Містить буферний розчин ТМБ та H₂O₂. Зберігається у флаконі, непроникному для світла.
- g. **WASHBUF Концентрований промивний буфер**, 100 мл, 10-кратний концентрат, синього кольору. Містить TBS, Tween та бромнітродіоксан.
- h. **СТОП ТМБ Стоп розчин** (0,2 M H₂SO₄), 14 мл, безбарвний, готовий до використання. Увага: сірчана кислота є корозійною.
- i. Інструкція із застосування
- j. Сертифікат аналізу для конкретної партії

5. НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ

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

6. ЗБЕРІГАННЯ НАБОРУ

Зберігайте набір при температурі від 2 до 8°C, не заморожуйте. 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 наборів через можливі різні умови доставки або зберігання. Якщо набір використовуватиметься для кількох тестів, слід відбирати лише необхідну кількість реагентів. Вкрай важливо, щоб не сталося перехресного забруднення між реагентами. Використовуйте лише чисті піпетки та не зливайте залишки назад у оригінальні колби.

- Тверда фаза повинна досягти кімнатної температури перед відкриттям пакета. Вийміть зайві мікролунки з рамки та негайно помістіть їх назад у пакет разом із пакетом з осушувачем. Герметично закрийте пакет та зберігайте його в холодильнику для подальшого використання.
- Розведіть 10-кратний концентрат промивного буфера (100 мл, синій) з 900 мл деіонізованої води. Ретельно перемішайте. Розведений буфер стабільний протягом кількох тижнів за умови зберігання в холодильнику (2–8°C).
- Підготовка зразків: поведіться зі зразками пацієнтів як з потенційно інфекційними агентами. Окрім сироватки, придатним матеріалом для зразків також є плазма, оброблена ЕДТА, цитратом або гепарином.

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

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

Для швидкого дозування під час процедури аналізу рекомендується підготовка калібраторів, контролів та зразків у мікропробірках для перенесення. Це дозволяє використовувати 8-канальну піпетку під час процедури аналізу.

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

8. ПРОЦЕДУРА ДОСЛІДЖЕННЯ

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

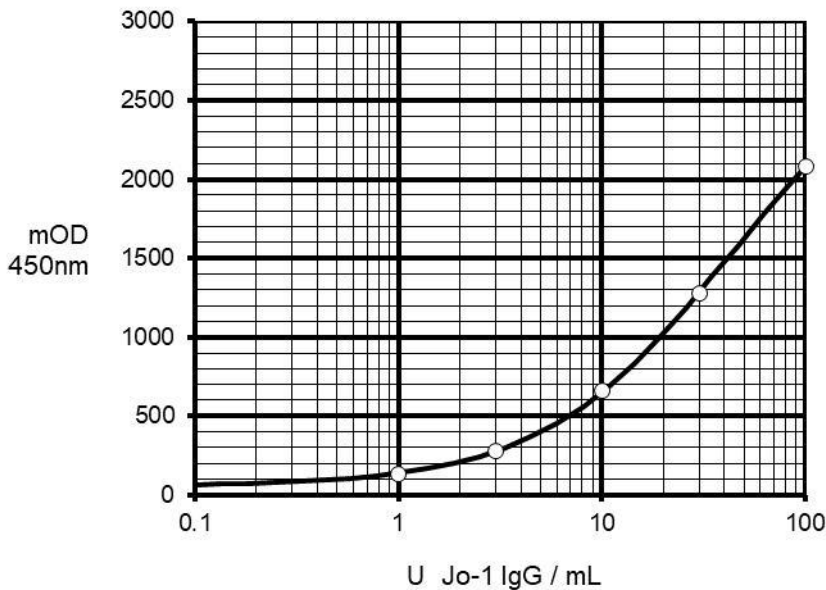
Для досягнення найкращих результатів, тобто максимального співвідношення між специфічним та фоновим сигналом, вкрай важливо ретельно промивати (кроки а, с та е). Вкрай важливо повністю видалити промивний розчин. Для цього щільно постукайте пластиною об кілька шарів абсорбуючої тканини. Автоматичні промивні машини необхідно перевіряти відповідно до результатів, отриманих шляхом ручного промивання.

- Безпосередньо перед використанням промийте тверду фазу один раз: заповніть лунки по 350 мкл промивного буфера в кожну, дайте замочитися в лунках приблизно на 10 секунд та вийміть.
- Швидко розлийте калібратори (по 2,0 мл кожен, готові до використання, поступово блакитні), контролі (по 2,0 мл кожен, готові до використання, зелений та червоний) та розведені зразки в мікролунки; 100 мкл на лунку. Рекомендується дублювати вимірювання.
Інкубуйте планшет протягом 30 хвилин за кімнатної температури (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) видавіть розчин субстрату (14 мл, готовий до використання, безбарвний, чорний флакон); 100 мкл на лунку. Інкубуйте планшет, як у кроці b. Оскільки субстрат є світлочутливим, уникайте інтенсивного впливу світла (наприклад, прямих сонячних променів) під час інкубації.
- Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) дозуйте стоп-розчин (14 мл, готовий до використання, безбарвний. Обережно: корозійний!); 100 мкл на лунку. Використовуйте ту саму послідовність, що й для субстрату. Колір змінюється з синього на жовтий. Збовтуйте планшет, бажано на орбітальному шейкері, протягом приблизно 10 секунд.

- Негайно зчитайте поглинання у фотометрі мікропланшета при 450 нм. Охолодіть решту реагентів (2–8 °C), якщо вони будуть використані знову.

9. ОЦІНКА ТА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кількісна оцінка: отримані дані кількісно оцінюються за допомогою стандартної кривої, як показано нижче. Однак, зображена крива може служити лише моделлю. Вона не може замінити вимірювання калібраторів разом з контролями та фактичними зразками. Крива була побудована за допомогою звичайної програми оцінки ІФА з використанням 4-параметричної функції. Також підходить сплайн-апроксимація.



Якщо комп'ютерна оцінка неможлива, стандартну криву можна побудувати вручну. Вона дозволяє перетворити значення поглинання зразка на його концентрацію, тобто на U Jo-1 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 якісних тестів поглинання зразків порівнюється з граничним значенням поглинання (= пороговим значенням). Його визначають за такою формулою:

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

Коефіцієнт залежить від партії набору та зазначений у сертифікаті аналізу для кожної партії, який додається до кожного тестового набору. Приклад:

$$\text{позитивний контроль поглинання} = 1250 \text{ мОД}$$

$$\text{коефіцієнт} = 0,35$$

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

Щоб отримати уявлення про те, наскільки позитивний певний зразок на Jo-1 IgG, можна розрахувати співвідношення за формулою:

$$\text{співвідношення} = \frac{\text{поглинання зразка}}{\text{поглинання на межі}}$$

Приклад:

$$\text{поглинання} = 438 \text{ мОД}$$

$$\text{поглинання зразка} = 1480 \text{ мОД}$$

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

Контроль якості: позитивний та негативний контролю перевіряють ефективність аналізу. Їхні дозволених значення та допустимі діапазони відповідно вказані у сертифікаті аналізу для кожної партії. Значення контролів повинні знаходитися в зазначених діапазонах; інакше результати аналізу вважаються недійсними.

10. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ / ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

На основі вимірювання крові донора та позитивного колективного аналізу сироваток (див. нижче) ми пропонуємо для оцінки сироваток пацієнтів:

Оцінювання	кількісний U Jo-1 IgG / мл зразка	якісний співвідношення
нормальний (негативний)		
діапазон	< 3,2	< 0,85
порогове	4.0	1.00
неоднозначний діапазон	3,2 – 5,0	0,85 – 1,17
позитивний діапазон	> 5.0	> 1,17

Ці характеристики наведені лише для ознайомлення; для перевірки їхньої точності кожен аналіз повинен включати паралельні зразки нормальних сироваток. Негативний результат тесту свідчить про те, що у пацієнта немає підвищеного рівня антитіл IgG проти Jo-1.

1. Однак, через відносно низьку поширеність цього аутоантитіла, негативний результат не може виключити ні ПМ, ні ЦД. Якщо є підозра на міозит, слід визначити антитіла, спрямовані на інші аміноацил-тРНК синтетази.

Через високу діагностичну специфічність антитіл до Jo-1, позитивний результат слід інтерпретувати як ознаку міозиту, що зрештою свідчить про інтерстиціальне захворювання легень. Однак тест повинен бути позитивним принаймні у двох окремих випадках. Якщо результат підтверджується клінічними симптомами, рекомендується негайна терапія з огляду на можливі ускладнення нелікованого захворювання.

Зразки, результати яких знаходяться в межах вищезазначеного граничного діапазону, слід вважати сумнівними та повідомляти про них відповідно. Рекомендується зібрати другий зразок через два тижні та провести паралельне дослідження 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. ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ**11.1. Стандартизація**

Тест стандартизовано за допомогою очищеного препарату сироватки, що містить антитіла IgG, спеціально спрямовані на антиген Jo-1. Цей препарат калібрується за набором сироваток з поступовим покращенням реакції, призначених виключно для цієї мети. Ступінь реактивності зразка вимірюється в умовних одиницях (Од/мл), оскільки міжнародний стандарт відсутній.

11.2. Аналітична специфічність

Тест дозволяє специфічне визначення антитіл IgG людини, спрямованих проти Jo-1. Він був валідований (серед інших параметрів) за допомогою комерційно доступних референтних сироваток людини "Центру контролю та профілактики захворювань" (CDC, Атланта, США). Типовими є такі результати:

Сироватка	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Результат CDC	ds-ДНК	CC-Б/Ла	--	U1-RNP	Sm	--	SS-A/Ro	--	Scl-70	Jo-1
імуно- флуоресценція	гомо- ген / rim	плямистий плямистий	--	--	--	ядерний	--	центро- мера	--	--
ІФА (од/мл)	0,5	0,6	0,9	0,5	0,6	0,5	0,6	0,5	0,8	>100

Було протестовано взаємодію з антикоагулянтами (ЕДТА, цитрат, гепарин) у зразках, і жодних інтерференційних ефектів не спостерігалось.

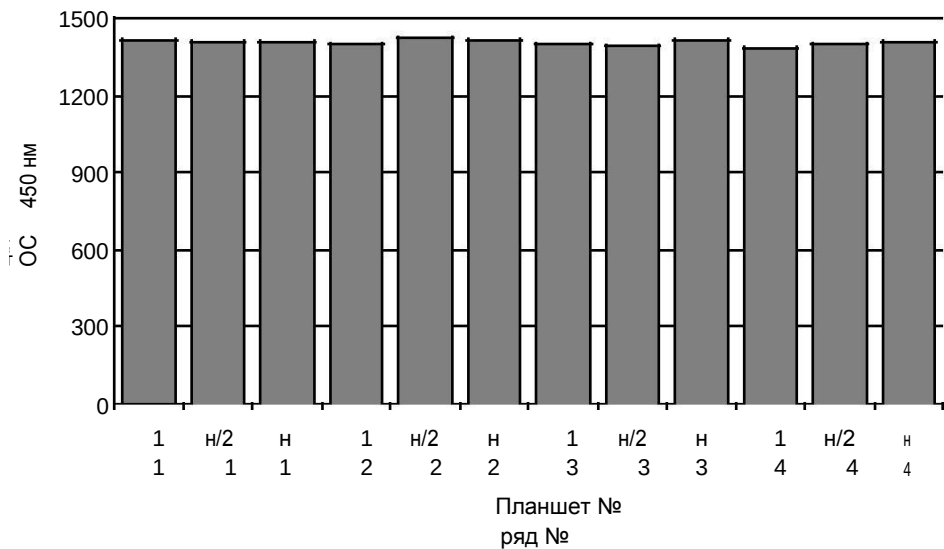
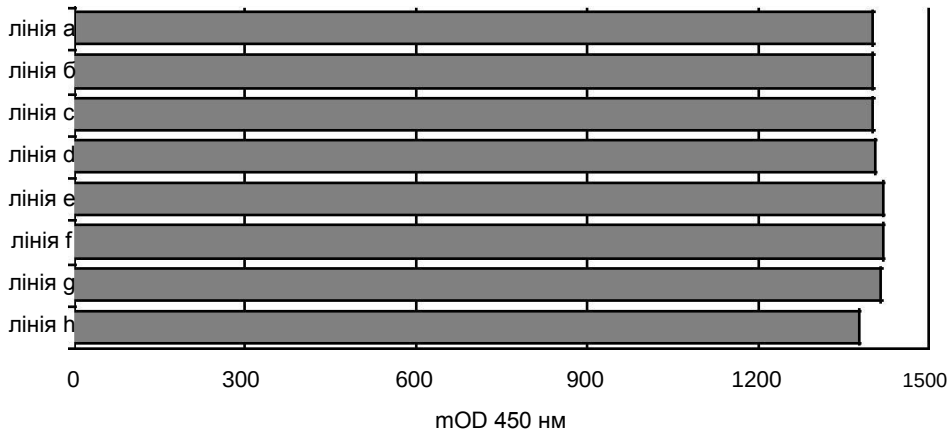
11.3. Межа виявлення (аналітична чутливість)

Межа виявлення визначається як концентрація аналіту, яка відповідає середній поглинанню буфера зразка плюс 3-кратне стандартне відхилення (s). Вона була визначена як < 0,2 Од Jo-1 IgG на мл зразка (n = 24). Рекомендований діапазон вимірювання: 0,5 - 60 Од/мл

11.4. Однорідність твердої фази

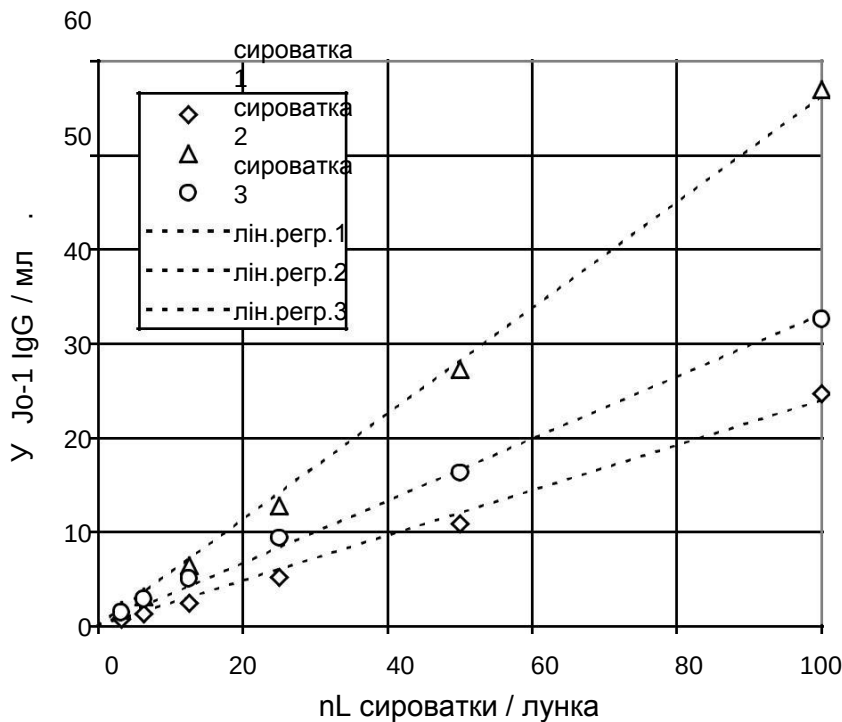
Вимірювання однорідності твердої фази є звичайною частиною контролю якості кожної виробничої партії. Це визначається шляхом 288-кратного вимірювання позитивного, але ненасиченого зразка на 3 вибраних пластинах. Критерій прийнятності: mOG-коефіцієнт варіації (cv) на планшетах < 8%. На рисунку нижче показано репрезентативний уривок (партія твердої фази № 2505Q) 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		
лінія а	1385	1401	1384	1414	1408	1408	1386	1381	1419	1379	1409	1429	1400	1.2
лінія б	1392	1407	1386	1402	1401	1418	1405	1372	1428	1422	1379	1408	1402	1.2
лінія с	1394	1405	1401	1389	1420	1423	1390	1386	1395	1367	1429	1416	1401	1.3
лінія d	1408	1399	1412	1399	1425	1389	1380	1394	1403	1389	1424	1427	1404	1.1
лінія e	1425	1412	1422	1417	1467	1423	1406	1398	1427	1387	1424	1402	1418	1.4
лінія f	1451	1404	1401	1412	1433	1422	1400	1413	1435	1397	1437	1419	1419	1.2
лінія g	1439	1419	1410	1407	1446	1430	1422	1407	1433	1404	1384	1397	1417	1.3
лінія h	1429	1390	1410	1375	1402	1388	1398	1376	1395	1310	1285	1379	1378	3.0
середнє коефіцієнт варіації (cv, %)	1415	1405	1403	1402	1425	1413	1398	1391	1417	1382	1396	1410	1405	
	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

Для оцінки залежності «доза-відповідь» тесту, позитивні сироватки вимірювали у серійному двократному розведенні. Критерій прийнятності: лінійна регресія 4 послідовних розведень повинна дати коефіцієнт кореляції > 0,98. Типовий результат зображено нижче.



11.6. Точність

Для оцінки точності тесту було визначено варіабельність результатів за таких умов: а. в межах 1 аналізу та між 3 аналізами, б. між 3 операторами та с. між 2 партіями наборів.

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

зразок	середнє	варіабельність (cv, %)	
	Од/мл	В аналізі	між аналізами
1	3.8	1.6	2.0
2	9.9	3.1	3.2
3	25.0	3.4	3.5

б. Варіабельність між операторами (n = 12)

зразок	середнє Од/мл	варіабельність (cv, %)
1	4.1	3.9
2	10.3	5.5
3	23.9	10.1

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

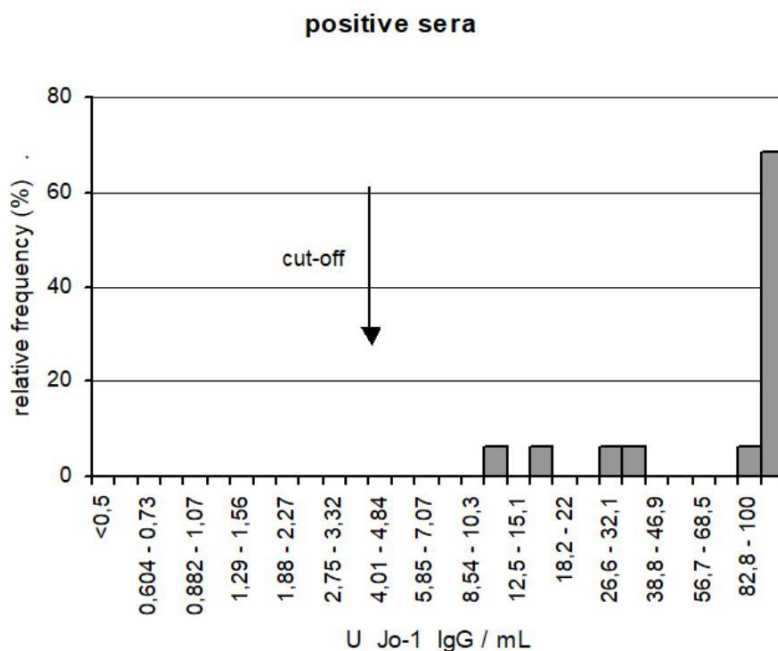
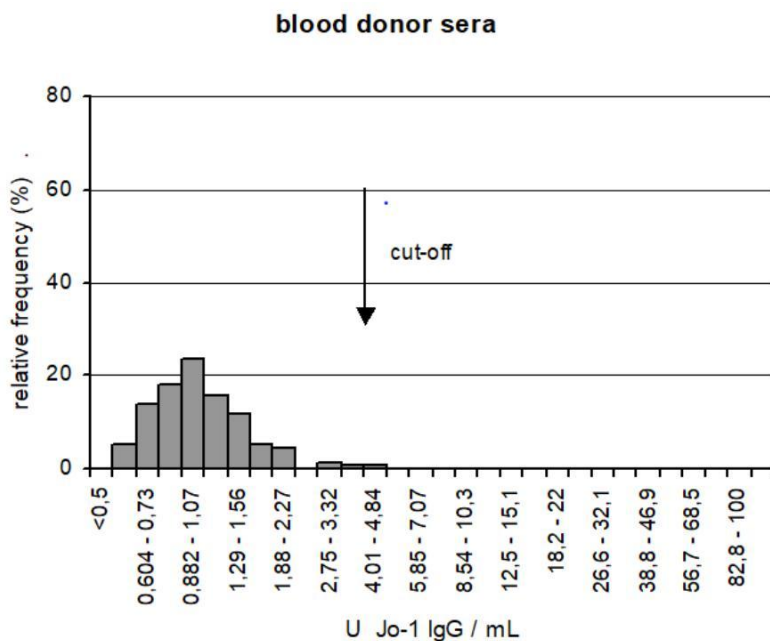
зразок	середнє Од/мл	варіабельність (cv, %)
1	4.2	4.9
2	10.5	0.9
3	59.2	5.5

11.7. Розподіл частоти Jo-1 IgG

Це було проаналізовано в колективі сироваток крові донорів, рівномірно розподілених за статтю та віком, а також у колективі сироваток, у яких виявлено аутоантитіла до Jo-1 згідно з еталонним ІФА, що відповідає стандартам СЕ, або які були клінічно визначені. Спостерігався наступний розподіл аналіту:

сироватки донорів крові		позитивні сироватки	
n:	160	n:	16
середнє:	1.1 Од/мл	середнє:	637.1 Од/мл
середнє значення + s:	1.6 Од/мл	середнє - s:	< 0 Од/мл
середнє значення + 2s:	2.2 Од/мл	середнє значення - 2 s:	< 0 Од/мл
медіана:	1.0 Од/мл	медіана:	176,5 Од/мл
95процентиль:	2.0 Од/мл	5процентиль:	16.6 Од/мл

ROC-аналіз цих даних був використаний для визначення порогового значення 4,0 Од/мл (10). Наведені тут дані свідчать про діагностичну специфічність та чутливість ІФА приблизно 99% та 100% відповідно. Ці значення стосуються лише виміряних сироваток; інші колективні проби можуть давати інші результати. З огляду на низьку кількість позитивних сироваток, потрібна особлива обережність при інтерпретації чутливості тесту.



12. ДЕКЛАРАЦІЯ

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

Дані про продуктивність, представлені тут, були отримані з використанням зазначеної процедури. Будь-яка зміна процедури може вплинути на результати, і в такому разі IBL відмовляється від усіх гарантій, явних, неявних чи передбачених законом. Крім того, IBL не несе відповідальності за будь-які збитки, прямі, непрямі чи побічні, що виникли внаслідок неправильного використання або зберігання продукту.

13. ПОСИЛАННЯ

1. Каллен, Дж. П.: Дерматоміозит: діагностика, оцінка та лікування. *Minerva Medica* 93-3 (2002), 157 - 167
2. Гейт, Дж. та ін.: Терапевтичне оновлення щодо дерматоміозиту/поліміозиту. *Int J Dermatol* 39 (2000), 81-87
3. Метьюз, М.Б., Бернштейн, Р.М.: Аутоантитіла до міозиту пригнічують гістидил-тРНК-синтетазу: модель аутоімунітету. *Nature* 304 (1983), 177-179
4. Міллер, Ф.В. та ін.: Походження та регуляція специфічної для захворювання антитільної відповіді. Антигенні епітопи, стабільність спектротипу та ізотипне обмеження аутоантитіл анти-Jo-1. *J Clin Invest* 85 (1990), 468-475
5. Міллер, Ф.В. та ін.: Роль аутоантигену, гістидил-трансферної РНК-синтетази, в індукції та підтримці аутоімунітету. *Proc Natl Acad Sci USA* 87 (1990), 9933-9937
6. Messinger, M.: Autoantikörper bei systemischen entzündlich-rheumatischen Erkrankungen (колагенозен). У: L. Thomas (ed.): *Labor und Diagnose* (2005), TH-Books-Verlags-Gesellschaft, Frankfurt/Main, 1139 - 1161
7. Thomas, L.: Autoantikörper bei Muskelerkrankungen. У: L. Thomas (ed.): *Labor und Diagnose* (2005), TH-Books-Verlags-Gesellschaft, Frankfurt/Main, 1161 - 1168
8. Таргофф, Індіана: Антитіла до міозиту: аміноацил-тРНК-синтетаза, частинка розпізнавання сигналу, Mi-2 та PM- Scl аутоантитіла. У: Шенфілд, Ю. та ін. (ред.): *Аутоантитіла* (2007), Elsevier Science, Амстердам, 577-589
9. Бернштейн, Р.М. та ін.: Антитіла до Jo-1: маркер міозиту з інтерстиціальним захворюванням легень. *Br Med J* 289 (1984), 151-152
10. Зоммер, Р., Ейтельбергер, 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 у співвідношенні 1/100 у розчиннику для розведення зразків (100 мл, готовий до використання, помаранчевий) та перемішайте.
- b. Розведіть 10-кратний концентрат промивного буфера (100 мл, синього кольору) водою та перемішайте.
- c. Промийте лунки один раз по 350 мкл промивного буфера в кожну. Додайте по 100 мкл калібраторів (по 2,0 мл кожного, готові до використання, поступово блакитні) та контролів (по 2,0 мл кожного, готові до використання, зелений та червоний), а також розведених зразків у лунки твердої фази. Рекомендується повторити вимірювання. Інкубуйте протягом 30 хвилин за кімнатної температури ($23 \pm 3^{\circ}\text{C}$).
- d. Промийте лунки 4 рази по 350 мкл промивного буфера кожну.
- e. Розподіліть по 100 мкл кон'югату (14 мл, готовий до використання, червоний) у лунки. Інкубуйте, як у кроці c.
- f. Повторіть крок промивання d.
- g. Розподіліть по 100 мкл розчину субстрату (14 мл, готовий до використання, чорний флакон) на лунку. Інкубуйте, як у кроці c. Потім додайте по 100 мкл стоп-розчину (14 мл, готовий до використання, безбарвний) на лунку та короткочасно струсіть планшет.
- h. негайно виміряйте поглинання при 450 нм.
- i. Кількісна оцінка: визначають стандартну криву та, використовуючи цю криву, перетворюють поглинання зразків у відповідну концентрацію антитіл (од/мл).
- j. Якісна оцінка: визначте граничне поглинання, помноживши поглинання позитивного контролю на коефіцієнт, зазначений 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 ВКАЗАНОГО (-ИХ) НАБОРУ(ІВ) . ЗА ЖОДНИХ УМОВ ВИРОБНИК НЕ МАЄ НЕСТИ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ВИПАДКОВІ ЧИ ПОБІЧНІ ЗБИТКИ, У ТОМУ ЧИСЛІ ВТРАТУ ПРИБУТКУ, ВТРАТУ ПРОДАЖ, ТРАВМИ ЛЮДЕЙ ЧИ ПОШКОДЖЕННЯ ВЛАСНОСТІ АБО ІНШІ ВИПАДКОВІ ЧИ НЕПРЯМІ ЗБИТКИ.

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



Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А,
оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@ivset.ua www.ivset.ua

Always there for you

