


ENA скринінг 6 ІФА

Імуноферментний аналіз для якісного скринінгу IgG-антитіл проти RNP, Sm, SS-A / Ro, SS-B / La, Scl-70 та Jo-1 в сироватці крові людини.

REF RE75411

 **96**

   **2-8°C**

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



I B L I N T E R N A T I O N A L G M B H

Flughafenstrasse 52a
D-22335 Гамбург, Німеччина

Телефон: +49 (0)40-53 28 91-0
Факс: +49 (0)40-53 28 91-11

IBL@IBL-International.com
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

1. ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Імуноферментний аналіз для якісного скринінгу IgG-антитіл проти RNP, Sm, SS-A / Ro, SS-B / La, Scl-70 і Jo-1 в сироватці крові людини.

2. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ І ПОЯСНЕННЯ

Циркулюючі аутоантитіла проти різних внутрішньоклітинних антигенів характерні для системних, аутоімунно - опосередкованих ревматичних захворювань. Вони включають системний червоний вовчак (СЧВ-SLE), змішані захворювання з'єднувальних тканин (ЗЗТ-МСДТ), синдром Шегрена (СШ-SS), прогресуючий системний склероз (ПСС-PSS, склеродермія), ревматоїдний артрит (РА-РА) і поліміозит (ПМ-PM). Часто ці порушення можна діагностувати, вимірюючи їх пов'язані антитіла. Шість антигенів спеціально визнані цими антитілами, іммобілізуються разом на твердій фазі нинішнього фермент-зв'язаного імуноферментного аналізу (ІФА):

Антиген	джерело	Захворювання
RNP (білки A, C, 68kDa)	людський рекомбінант	MCTD, SLE, RA, PSS (ЗЗТ, СЧВ, РА, ПСС)
Sm (білки B, B', D)	бичачий тимус	SLE (СЧВ)
SS-A / Ro (60kDa-білковий)	тимус бичачий	SS (СШ), SLE (СЧВ)
SS-B / La	людський рекомбінант	SS (СШ), SLE (СЧВ)
Scl-70 (ДНК-топоізомераза I)	людський рекомбінант	PSS (ПСС)
Jo-1 (гістидил-тРНК-синтаза)	людський рекомбінант	PM (ПМ)

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА) на основі сендвіч-принципу. Лунки покриті сумішшю антигенів. Специфічні антитіла зразка, що зв'язуються з лунками, покритими антигеном, виявляються вторинним ферментом, кон'югованим антитілом (Е-Ab), специфічним для IgG людини. Після реакції субстрату інтенсивність розробленого кольору пропорційна кількості виявлених IgG-специфічних антитіл. Результати зразків оцінюються якісно, використовуючи пороговий контроль.

4. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Тільки для in-vitro діагностики . Тільки для професійного використання.
2. Перед початком аналізу уважно прочитайте інструкції. Використовуйте дійсну версію інструкції, вкладену в упаковку набору. Будьте впевнені, що все зрозуміло.
3. У випадку серйозного пошкодження упаковки набору звертайтеся до IBL або вашого постачальника у письмовій формі, не пізніше, ніж через тиждень після отримання набору. Не використовуйте пошкоджені компоненти під час тестування, але зберігання їх безпечно для вирішення питань, пов'язаних з скаргою.
4. Дотримуйтесь номеру партії та терміну придатності. Не змішувати реактиви різних партій. Не використовуйте реактиви поза терміном придатності.
5. Дотримуйтесь належної лабораторної практики та правил техніки безпеки. Носити лабораторні халати, одноразові латексні рукавички та захисні окуляри, де це необхідно.
6. Реагенти цього набору, що містять шкідливий матеріал, можуть спричинити подразнення очей та шкіри. Дивіться МАТЕРІАЛІ НАДАНІ та етикетки для деталей. Паспорти безпеки матеріалів для цього продукту доступні на IBLHomepage або за запитом безпосередньо від IBL.
7. Хімікати та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національного законодавства щодо біологічно небезпечних речовин та правил техніки безпеки.
8. Уникайте контакту з Стоп-розчином. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.
9. Деякі реагенти містять азид натрію (NaN₃) як консерванти. У разі контакту з очима або шкірою, промийте відразу з водою. NaN₃ може реагувати зі свинцевою та мідною водопровідною сіткою, щоб сформувати вибухонебезпечні металеві азиди. Утилізуючи реагенти, промийте великим об'ємом води, щоб уникнути накопичення азиду.
10. Всі реактиви цього комплекту, що містять людську сироватку або плазму, були протестовані та були визнані негативними для анти-VІІ I / II, HBsAg і анти-HCV. Проте наявність цих чи інших інфекційних агентів не може бути виключено абсолютно, тому реагенти слід розглядати як потенційно біологічно небезпечні у використанні та для утилізації.

5. ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір постачається при температурі навколишнього середовища та зберігається при 2-8 ° С. Тримайте подалі від тепла або прямого сонячного світла. Умови зберігання та стабільність зразка та підготовлених реагентів зазначено у відповідних розділах.

Стріпи мікропланшета стабільні до закінчення терміну придатності набору у відкритому, але щільно закритому пакеті при умові зберігання при температурі 2-8 ° С разом з осушувачем.

6. ЗАБІР ЗРАЗКІВ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Сироватка

Звичайних запобіжних заходів для венепункції слід дотримуватись. Важливо зберегти хімічну цілісність зразка крові від моменту збирання до моменту аналізу. Не використовуйте грубо гемолітичні, жовтяничні або грубо ліпемічні зразки. Зразки, що з'являються мутними, повинні бути центрифуговані до початку тестування з метою видалення будь-якого матеріалу з твердих частинок

Зберігання	2-8 °С	-20 °С	Тримайте подалі від нагрівання або прямого сонячного світла. Уникайте повторних циклів заморожування-розморожування
Стабільність	7 днів	7 днів	

7. МАТЕРІАЛИ НАДАНІ

КІЛЬКІСТЬ	СИМВОЛ	КОМПОНЕНТ
1x12x8	MTP	Мікропланшет розбірний Стріпи (розбірні) Покритий збалансованою сумішшю згаданих вище антигенів
1x14 мл	ENZCONJ IgG	Ферментний кон'югат IgG Готовий для використання, червоного кольору. Містить : специфічні IgG антитіла, TBS та стабілізатори
1x 3 мл	CONTROL +	Позитивний контроль (= калібратор) готовий до використання, червоного кольору. Містить: специфічні антитіла IgG, TBS і консерванти
1 x3 мл	CONTROL -	Негативний контроль готовий до використання, зеленого кольору. Містить: TBS і консерванти
1x100 мл	SAMPLEDIL	Розчинник зразка . Готовий до використання, помаранчевого кольору. Містить: TBS та консерванти
1x14 мл	TMB SUBS	ТМБ розчин Готовий до використання, без кольору. Містить : ТМБ, пероксид водню.
1x100 мл	WASHBUF CONC	Промивний буфер, концентрат (10x), синій колір. Містить: TBS та консерванти.
1x14 мл	STOP	ТМБ Стоп розчин Готовий до використання, без кольору, 0,5M H ₂ SO ₄ .

8. МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

1. Мікропіпетки (Multipette Eppendorf або подібні пристрої, <3% CV).

Обсяги: 5; 100; 500 мкл

2. Калібровані міри.

3. Пробірки (1 мл) для розведення зразка

4. 8-канальна мікропіпетка з резервуаром реагентів

5. Промивна пляшка, автоматична або напівавтоматична система промивки пластин мікропланшета

6. Рідер мікропланшетів, здатний зчитувати абсорбцію при 450 нм (референтна довжина хвилі 600-650 нм)

7. Бідистильована або дейонізована вода

8. Паперові рушники, наконечники піпеток і таймер.

9. ПРОЦЕДУРА ПРИМІТКИ

1. Будь-яке неправильне поводження із зразками або модифікація процедури випробувань може вплинути на результати. Вказані обсяги піпетування, періоди інкубації, температура та етапи попередньої обробки повинні виконуватися суворо відповідно до інструкцій. Використовуйте лише калібровані піпетки та прилади.
2. Як тільки тест буде розпочато, всі кроки повинні бути завершені без перерви. Переконайтеся, що необхідні реагенти, матеріали та пристрої готові в належний час. Дозволити всім зразкам і реагентам досягти кімнатної температури (18-25 ° C) і обережно обертати кожен флакон рідкого реагенту і зразка перед використанням. Змішувати реагенти без піноутворення.
3. Уникайте забруднення реагентів, піпеток та лунок / пробірок. Використовуйте нові одноразові наконечники для піпетки для кожного компонента та зразка. Не обмінюйте ковпачки. Завжди закривайте ампули, що не використовуються. Не використовувати повторно лунки / пробірки або реагенти.
4. Використовуються схеми піпетування, щоб перевірити відповідний макет планшету.
5. Час інкубації впливає на результати. Всі лунки повинні оброблятися в однаковій послідовності, порядку та часу. Рекомендується використовувати 8-канальну мікропіпетку для піпетування розчинів у всіх лунках.
6. Промивання мікропланшету є важливим. Неправильно промиті лунки дадуть помилкові результати. Рекомендується використовувати багатоканальну піпетку або автоматичну систему промивання мікропланшетів. Не дозволяйте лункам висихати між інкубаціями. Не подряпайте лунки під час промивання та аспірації. Промити і заповнити всі реагенти з обережністю. Під час промивання перевірте, чи всі лунки заповнені саме мийним буфером, і в них немає залишків у лунках.
7. Вологість впливає на покриті лунки / пробірки. Не відкривайте мішок, поки він не досягне кімнатної температури. Невикористані лунки / пробірки повинні бути негайно повернені до закритого пакету, включаючи осушувач.

10. ІНСТРУКЦІЇ ПО ПЕРЕДТЕСТОВІЙ УСТАНОВЦІ

10.1. Підготовка компонентів.

Розчинити/розвести	компонент		розчинник	співвідношення	зберігання	стабільність
100 мл	WASHBUF CONC	Добавити 1000 мл	Бідистильована вода	1:10	2-8°C	4 тижня

10.2 . Розведення зразків

зразок	До розведення	З	співвідношення	примітка
сироватка	В цілому	SAMPLEDIL	1:101	наприклад 5 мкл +500 мкл

Зразки, що містять концентрації вище, ніж найвищий калібратор, повинні бути розведені надалі.

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ.

1. Безпосередньо перед застосуванням, промити тверду фазу один раз: заповнити лунки по 300 мкл промивного буфера кожну, замочити близько 10 секунд в лунках і видалити.
2. Прокапати по 100 мкл кожного контролю і розведеного зразка до відповідних лунок мікропланшету. Достовірність аналізу може бути поліпшена за рахунок дублювання визначень.
3. Інкубувати 30 хв при кімнатній температурі (18-25 ° C) .
4. Видалити інкубаційний розчин. Промивають планшет 3 x 300 мкл розведеного промивного буфера. Видалити надлишок розчину, натиснувши перевернутим мікропланшетом на паперовий рушник.
5. Прокапати 100 мкл ферментного кон'югату в кожну лунку.
6. Інкубувати 30 хв при кімнатній температурі (18-25 ° C) .
7. Видалити інкубаційний розчин. Промивають планшет 3 x 300 мкл розведеного промивного буфера. Видалити надлишок розчину, натиснувши на перевернутим мікропланшетом на паперовий рушник.
8. Для додавання субстрату і стоп розчину, використовуйте, якщо такі є, 8-канальні мікропіпетки. Піпетування повинно здійснюватись в одних і тих же тимчасових інтервалах для субстрату і стоп-розчину. Використовуйте позитивне зміщення і уникайте утворення повітряних бульбашок.
9. Внесіть 100 мкл ТМВ розчину субстрату в кожну лунку.
10. Інкубувати 30 хв при кімнатній температурі (18-25 ° C) (захистити від прямого сонячного світла) .
11. Зупиніть реакцію додаванням 100 мкл ТМВ стоп-розчину в кожну лунку. Коротко змішати зміст, обережно струшуючи пластину. Колір змінюється від синього до жовтого.
12. Вимірювання оптичної густини (ОГ) за допомогою фотометра при 450 нм (референтна-довжина хвилі: 600-650 нм) на протязі 30 хв після піпетування стоп-розчину.

12. Контроль якості

Результати випробувань дійсні тільки якщо тест був виконаний відповідно до інструкцій. Крім того, користувач повинен строго дотримуватися правил НЛП (належної лабораторної практики) або інших стандартів/законів, які можна застосовувати.

Позитивний і негативний контроль повинні бути знайдені в межах прийнятних діапазонів, зазначених у сертифікаті контролю якості. Якщо критерії не виконуються, пробіг не є дійсним і повинен бути повторений. Кожна лабораторія повинна використовувати відомі зразки в якості додаткових контролів.

У разі будь-яких відхилень наступні технічні питання повинні бути доведені: дата закінчення терміну придатності (підготовлених) реагентів, умови зберігання, піпетки, прилади, умови інкубації і методи промивки.

Рекомендується взяти участь у відповідних дослідженнях з оцінки якості.

13. РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Тест оцінюється якісно. Абсорбція (ОГ) зразків порівнюється з граничною ОГ (= пороговою). Гранична ОГ визначається за допомогою Позитивного контролю, який в той же час функціонує як калібратор, у відповідності до формули:

ОГ гранична = ОГ позитивного контролю x коефіцієнт

Коефіцієнт залежить від партії наборів і наведений в сертифікаті якості QC, який включається в пакет кожного тестового набору.

Приклад:

ОГ позитивний контроль = 1.270

коефіцієнт = 0.37

ОГ гранична = 1.270 x 0.37 = 0.470

Для того, щоб отримати враження від ступеня реактивності зразка, розраховується співвідношення між зразком і граничною ОГ:

співвідношення = ОГ зразка / ОГ гранична

Приклад:

ОГ гранична = 0.470

ОГ зразка = 1,425

співвідношення = 1,425 / 0,470 = 3,0

14. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Інтерпретація	Якісне визначення співвідношення
негативний	< 0.80
пороговий	1,00
сумнівний	0,80-1,20
позитивний	> 1.20

Самі по собі результати не повинні бути єдиною причиною для будь-яких терапевтичних наслідків. Вони повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями і діагностичними тестами.

15. ОЧКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

У сироватці колективу 160 донорів крові, однаково розподілених за статтю та віком, визначали такий розподіл аналіту:

Співвідношення

Середнє 0.50

Середнє +2СВ: 1.20

Медіана: 0.40

95% процентиль: 0.95

16. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Забір має суттєвий вплив на результати випробувань. Див Забір ЗРАЗКІВ І ЗБЕРІГАННЯ для деталей.

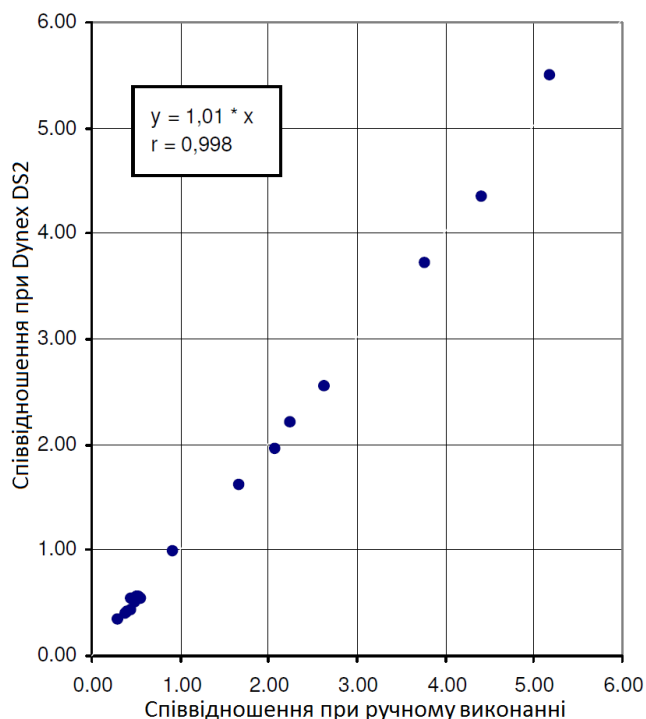
Азид і тимеросал в концентраціях > 0,1% впливають в даному аналізі, і можуть привести до помилкових результатів.

17. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

Аналітична чутливість	Межа виявлення (3 x СВ- буфера зразка) <0,4 (співвідношення, кількість = 24)			
Аналітична специфічність	Специфічний для людського IgG проти RNP, Sm, Ro/SS-A, La/SS-B, Scl-70 та Jo-1			
Точність	В аналізі варіабельність (кількість=24)		Між аналізами варіабельність (кількість=72)	
	співвідношення	% CV	співвідношення	% CV
	1,3	3,2	1,1	3,5
	2,9	2,1	3,5	3,2
	5,4	1,9	4,5	4,3
	Оператор до оператора варіабельність (кількість=12)		Варіабельність між 2 лотами набору (кількість=6)	
	співвідношення	% CV	співвідношення	% CV
	1,1	1,8	1,1	12,5
3,5	1,8	2,6	12,4	
4,3	1,9	4,8	9,7	
лінійність	Не визначено через якісну оцінку тесту.			

18. АВТОМАТИЗАЦІЯ









Ручна версія в порівнянні з Duplex DS2



Варіабельність : використання зразка одного і того ж лоту набору , порівнювали варіабельність результатів аналізу між ручним виконанням і Duplex DS2 автоматизованою системою ІФА

	Ручна операція		Duplex DS2	
	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 1	Зразок 2
В аналізі варіабельність (кількість=8) CV середнє	1,74%	1,12 %	2,27%	1,56%
Між аналізами варіабельність (кількість=24) CV середнє	1,68 %	2,86%	2,73%	4,41 %


УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

REF	№ Кат.:
LOT	№ Партії:
	Використати до:
	Кількість тестів:
CONC	Концентрат
LYO	Ліофілізований
IVD	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Оціночний набір
	Прочитайте інструкцію перед використанням
	Зберігати поодаль від джерел тепла і прямого сонячного світла.
	Зберігати при температурі:
	Виробник:
	Увага!
Умовні позначення компонентів див. у розділі «Матеріали, що входять до набору».	

СКАРГИ: Первинно скарги можна пред'явити в письмовому вигляді або усно. Згодом необхідно подати їх, включаючи хід дослідження та отримані результати, в письмовому вигляді, з аналітичних міркувань.

ГАРАНТІЯ: Гарантується відсутність у продукті дефектних матеріалів у межах відповідного терміну придатності, а також дотримання специфікацій, поданих разом із продуктом. Продукт слід використовувати за призначенням, відповідно до всіх інструкцій, наведених в інструкції з використання та в межах відповідного терміну придатності продукту. Будь-яка модифікація процедури аналізу, або обміну, або змішування компонентів різних партій може негативно вплинути на результати. Ці випадки анулюють будь-які вимоги про заміну.

ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ: ЗА БУДЬ-ЯКИХ ОБСТАВИН РІВЕНЬ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ВИРОБНИКА ОБМЕЖУЄТЬСЯ ЗАКУПІВЕЛЬНОЮ ВАРТІСТЮ ВКАЗАНОВОГО (-ИХ) НАБОРУ (ІВ) . ЗА ЖОДНИХ УМОВ ВИРОБНИК НЕ МАЄ НЕСТИ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ВИПАДКОВІ ЧИ ПОБІЧНІ ЗБИТКИ, У ТОМУ ЧИСЛІ ВТРАТУ ПРИБУТКУ, ВТРАТУ ПРОДАЖ, ТРАВМИ ЛЮДЕЙ ЧИ ПОШКОДЖЕННЯ ВЛАСНОСТІ АБО ІНШІ ВИПАДКОВІ ЧИ НЕПРЯМІ ЗБИТКИ.

	IBL International GmbH	Тел .:	+ 49 (0) 40 532891 -0 Факс: -11
	Flughafenstr. 52A, 22335 Гамбург, Німеччина	Е-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