

Інструкція з використання



IBL International GmbH
Flughafenstraße 52 a
D-22335 Hamburg

Tel. +49 (0) 40 53 28 91-0
Fax +49 (0) 40 53 28 91-11

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

Антитіла до пероксидази щитовидної залози ІФА

Імуноферментний аналіз для якісного та кількісного визначення антитіл IgG проти пероксидази щитовидної залози (ТПО) у сироватці або плазмі людини (ЕДТА, цитрат, гепарин)

REF **RE75511**



12x8



2°C **8°C**

EU: **IVD** **C** **€**



IBL International GmbH
Flughafenstrasse 52a
D-22335 Hamburg, Germany

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. Вступ та довідкова інформація

Аутоімунні опосередковані патогенно пов'язані порушення роботи щитовидної залози характеризуються виникненням аутоантитіл, спрямованих на антигени щитовидної залози, такі як тиреоглобулін (ТГ), тиреоїдна пероксидаза (ТПО) і рецептор ТТГ. ТПО (раніше відомий як мікросомальний антиген щитовидної залози)- це тироцит - специфічний, глікозилований гемопротейн 105 кДа, розташований у мембрані мікросоми і бере участь у синтезі гормонів щитовидної залози. Він є основним антигеном щитовидної залози (1, 2, 3). Високі титри аутоантитіл до ТПО часто зустрічаються у пацієнтів із зобним тиреоїдитом (хвороба Хашимото), атрофічним тиреоїдитом (мікседема) та хворобою Грейвса (імуногенна форма гіпертиреозу) (4). Однак концентрація антитіл зазвичай не відображає ступінь дисфункції щитовидної залози або ефективності терапії (5). Очевидно, антитіла руйнують тиреоцити шляхом активації комплементу та клітинно-опосередкованого цитолізу (6). Також вважається, що інгібування ТПО, спричинене аутоантитілами, зменшує синтез гормонів щитовидної залози, що призводить до гіпотиреозу (4). У більшості випадків антитіла до ТПО виявляються разом з антитілами до ТГ. Антитіла ТГ вважаються кращим маркером індукції тиреоїдиту, тоді як антитіла до ТПО більш конкретно вказують на активне запалення щитовидної залози (4). В низькому відсотку антитіла до ТПО також зустрічаються в нормальному колективі з явним переважанням жінок, і їх поширеність зростає з віком (7). Найвизначеніший імуноферментний аналіз (ІФА) призначений для кількісного або якісного визначення антитіл IgG, спрямованих проти ТПО, у сироватці або плазмі людини (див. Розділ 7). Імобілізований антиген є високоочищеним препаратом рекомбінантного людського ТПО. Аналіз швидкий (час інкубації 30/30/30 хвилин) та гнучкий (подільна тверда фаза, готові до використання реактиви). Шість калібраторів дозволяють кількісні вимірювання; негативний та позитивний контроль перевіряють результати аналізу.

2. Попередження та запобіжні заходи

Тестовий набір призначений тільки для діагностичного використання *in vitro*; не для внутрішнього або зовнішнього застосування у людей або тварин. Його повинен виконувати навчений персонал. Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності. Настійно рекомендується дотримуватися протоколу.

Розріджувач зразків, калібратори та засоби контролю містять Na-азид як антимікробний засіб. Промивний буфер містить бромнітродіоксан та кон'югат метилізотіазолон / бромнітродіоксан як консервант. Субстрат містить 3, 3', 5, 5'-тетраметилбензидин (ТМБ) та перекис водню (H₂O₂). Стоп - розчин, 0,2 М сірчана кислота (H₂SO₄), є кислим і корозійним.

Вищезгадані реактиви можуть бути токсичними при попаданні всередину. Дотримуйтесь звичайних запобіжних заходів при поводженні з небезпечними хімікатами. Уникайте будь-якого контакту з тілом, надягайте рукавички та засоби захисту очей. Якщо один з реагентів потрапив на шкіру або слизову оболонку, ретельно промийте їх водою. Ніколи не піпетуйте ротом. Утилізуйте у спосіб, що відповідає місцевим/національним нормам.

Na-Azide може вступати в реакцію зі свинцевим та мідним водопроводом з утворенням вибухонебезпечних азидів металів. При утилізації промийте великою кількістю води, щоб запобігти накопиченню азидів.

Калібратори та контролю містять компоненти людського походження. Вони були протестовані 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; або у випробуванні, схваленому FDA, або у відповідності до CE, відповідно до Європейської Директиви 98/79/ЄС.

Однак жоден тест не може гарантувати, що матеріал людського походження насправді не є заразним. Тому препарати слід розглядати як потенційно інфекційні та утилізувати їх відповідно, як і зразки (та їх залишки); відповідно до CDC (Центр контролю над хворобами, Атланта, США) або інших місцевих / національних вказівок щодо безпеки лабораторій та знезараження.

3. Принцип аналізу

Лунки твердої фази покриті ТПО. На цій поверхні відбуваються такі імунологічні реакції:

Перша реакція: ТПО-специфічні антитіла, присутні у зразку, зв'язуються з імобілізованим антигеном, утворюючи комплекс антиген-антитіло. Потім незв'язані компоненти зразка змиваються з твердої фази.

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

3-а реакція: Ферментно-мічений комплекс перетворює безбарвний субстрат у блакитний продукт. Ступінь розвитку кольору відображає концентрацію ТПО IgG у зразку.

1. Вміст набору

- a. **MTP** мікропланшет, покриті ТПО та герметично упаковані у пакет із фольги разом із пакетом з осушувачем. Планшет складається з 12 стріпів, кожна з яких може бути розбита на 8 окремих лунок.
- b. **ENZCONJ IgG** Ферментний кон'югат, 14 мл, готовий до використання, червоного кольору. Буферний розчин, що містить стабілізуючий білок, метилізотіазолон та бромнітродіоксан.
- c. **CAL A-F** Калібратор А-Ф, по 2,0 мл кожен, 0 - 30 - 100 - 300 - 1000 та 3000 МОд ТПО IgG / мл, готовий до використання, поступово синього кольору. Містять TBS, BSA, Твін і Na-азид
- d. **CONTROL -** **CONTROL +** Негативний і позитивний контроль, по 2,0 мл кожен, готовий до використання, зелений і червоного кольору відповідно. Містять TBS, BSA, Твін і Na-азид
- e. **SAMPLEDIL** Розчинник для зразків, 100 мл, готовий до використання, помаранчевого кольору. Містить тріс - буферний сольовий розчин (TBS), бичачий сироватковий альбумін (BSA), твін та Na-азид.
- f. **TMB SUBS** Розчин субстрату ТМБ, 14 мл, готовий до використання, безбарвний. Містить буферний розчин ТМБ та H₂O₂. Міститься у флаконі, непроникному для світла
- g. **WASHBUF** **CONC** Промивний буфер, 100 мл, 10-кратний концентрат, синього кольору. Містить TBS, Твін та бромнітродіоксан.
- h. **STOP** Стоп розчин ТМБ (0,2 М H₂SO₄), 14 мл, безбарвний, готовий до використання. Увага: сірчана кислота є корозійною.
- i. Вказівки щодо застосування
- j. Лот-специфічний сертифікат аналізу

5. Матеріали необхідні, але не надані

- a. Дейонізована або дистильована вода
- b. Градуирований циліндр, 1000 мл
- c. Пробірки для розведення зразків (рекомендовано переносити пробірки у форматі мікропланшету)
- d. Піпетки на 10, 100 і 1000 мкл (рекомендовані 1- і 8-канальні піпетки)
- e. Мийка для мікропланшетів (додатково)
- f. Фотометр мікропланшета з фільтром 450 нм
- g. Програма оцінювання ІФА (рекомендовано)

6. Зберігання набору

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

7. Реагент та підготовка зразків / вимоги до зразків

Не обмінюйте та не об'єднуйте відповідні компоненти з різних наборів через, можливо, різні умови доставки або зберігання. Якщо набір буде використовуватися для кількох випробувань, слід вилучити лише необхідну кількість реагентів. Надзвичайно важливо, щоб між реагентами не виникало перехресного зараження. Використовуйте тільки чисті піпетки і не виливайте залишки в оригінальні флакони.

a. Тверда фаза перед відкриттям пакета повинна досягти кімнатної температури. Вийміть надлишкові мікролунки з рами і негайно покладіть їх назад у мішечок разом із пакетом з осушувачем. Герметично закрийте мішечок і зберігайте його в холодильнику для подальшого використання.

b. Розбавте промивний буфер 10-кратним концентрат (100 мл, синій) 900 мл дейонізованої води. Ретельно перемішайте. Розведений буфер стійкий протягом кількох тижнів, якщо зберігати його в холодильнику (2-8 ° С).

c. Підготовка зразків: обробляти зразки пацієнтів як потенційно збудників інфекції. Крім сироватки, підходящим матеріалом для зразків є також плазма, оброблена ЕДТА, цитратом або гепарином. 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 спочатку освітлити (центрифугувати). Очищені або прозорі зразки змішують, а потім розводять на 1/100, напр. 10 мкл сироватки або

плазми + 990 мкл буфера для зразків. Також змішайте розведення. Для швидкого дозування під час процедури аналізу рекомендується підготувати калібратори, контролю та зразки в пробірках для перенесення мікро лунок. Це дозволяє використовувати 8-канальну піпетку під час процедури аналізу. Якщо зразки не аналізуються негайно, їх слід зберігати при температурі $2 - 8^{\circ}\text{C}$ і аналізувати протягом 3 днів. Для більш тривалого зберігання рекомендується температура -20°C або нижче. Слід уникати повторного заморожування та розморожування зразків. Розморожені зразки необхідно змішати перед розведенням.

6. Процедура аналізу

Перед початком аналізу всі компоненти набору повинні досягти кімнатної температури ($23 \pm 3^{\circ}\text{C}$). Для досягнення найкращих результатів, тобто максимального співвідношення між специфічним та фоновим сигналом, важливо ретельне промивання (кроки а, с та е). Надзвичайно важливо повністю видалити промивний розчин. Для цього міцно постукайте планшетом по декількох шарах абсорбуючої тканини. Автоматичні вошери повинні бути перевірені відповідно до результатів, отриманих ручним промиванням.

а. Безпосередньо перед використанням одноразово промийте тверду фазу: заповніть лунки 350 мкл промивного буфера, дайте просочитися приблизно 10 секунд у лунках і видаліть.

б. Швидко додавайте в мікро лунку калібратори (по 2,0 мл, готові до використання, поступово сині), контролю (по 2,0 мл кожен, готові до використання, зелені та червоні) та розведені зразки; 100 мкл на лунку. Рекомендується повторювати вимірювання. Інкубуйте планшет протягом 30 хвилин при кімнатній температурі ($23 \pm 3^{\circ}\text{C}$).

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

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

е. Повторіть крок прання с.

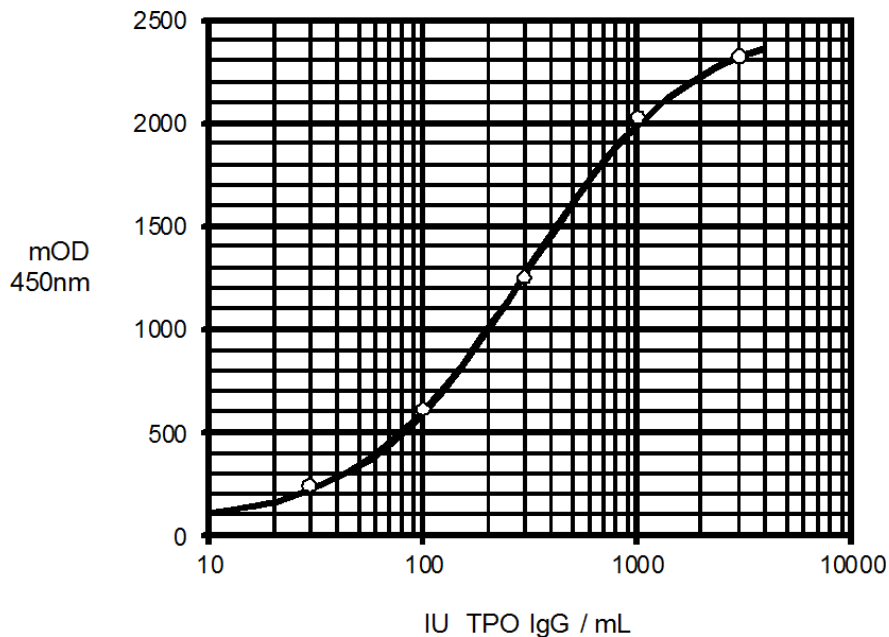
ф. Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) додати розчин субстрату (14 мл, готовий до використання, безбарвний, чорний флакон); 100 мкл на лунку. Інкубуйте планшет, як на кроці б. Оскільки субстрат світлочутливий, уникайте інтенсивного впливу світла (наприклад, прямих сонячних променів) під час інкубації.

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

h. Негайно зчитайте поглинання на фотометрі мікропланшета при 450 нм. Залиште реагенти в холодильнику ($2-8^{\circ}\text{C}$), якщо вони будуть використовуватися знову.

6. Оцінка та контроль якості

Кількісна оцінка: отримані дані кількісно оцінюються за стандартною кривою, як показано нижче. Однак зображена крива може служити лише моделлю. Він 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. Наближення сплайн також є відповідним



Якщо неможлива комп'ютерна оцінка, стандартну криву можна намалювати від руки. Це дозволяє перетворити значення поглинання зразка в його концентрацію, тобто в МОд ТПО IgG на мл зразку. Якісна оцінка: тест також можна оцінити якісно. Це вимагає вимірювання тільки позитивного контролю. Проте рекомендується вимірювання та дослідження негативного контролю (див. Нижче: контроль якості). При оцінці якісного випробування поглинання зразків порівнюють із граничною абсорбцією (= порогове). Він визначається за такою формулою:

межа поглинання = поглинання позитивного контролю x коефіцієнт

Цей коефіцієнт залежить від партії набору і вказується в сертифікаті аналізу, що входить до кожного набору тестів.

Приклад:

Поглинання позитивного контролю = 1250 значення ОГ

коефіцієнт = 0,35

поглинання граничне = 1250 значення ОГ x 0,35 = 438 значення ОГ

Для того, щоб скласти враження про те, наскільки позитивним є той чи інший зразок щодо ТПО IgG, можна розрахувати співвідношення за формулою:

співвідношення = поглинання зразку/ поглинання граничне

Приклад:

поглинання граничне = 438 значення ОГ

поглинання зразку = 1480 значення ОГ

співвідношення = 1480 значення ОГ / 438 значення ОГ = 3,4

Контроль якості:

Позитивний і негативний контролю перевіряють результати аналізу. Їх дозволені значення та допустимі діапазони, відповідно, наводяться у сертифікаті аналізу для конкретної партії. Значення контролів повинні потрапляти в зазначені діапазони; в іншому випадку результати аналізу визнаються недійсними.

6. Інтерпретація результатів / обмеження процедури

На основі вимірювання донора крові та позитивного колективу сироваток (див. Нижче) ми пропонуємо для оцінки сироватки крові пацієнта:

	Кількісна оцінка МОд ТПО IgG / мл зразку	Якісна оцінка співвідношення
Нормальний (негативний) діапазон	< 87	< 0,89
порогове	100	1,00
Сумнівний діапазон	87 - 115	0,89 - 1,12
Позитивний діапазон	> 115	> 1,12

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

Негативний результат тесту свідчить про те, що у пацієнта відсутній аномальний рівень антитіл IgG до ТПО. Якщо все ж є підозра на аутоімунне опосередковане порушення щитовидної залози, слід визначити титр аутоантитіл до ТГ.

Позитивний результат слід розглядати як показання до аутоімунного захворювання щитовидної залози. Однак сироватки від пацієнтів з іншими аутоімунними розладами або від нормальних осіб також можуть містити аутоантитіла ТПО, як зазначено на початку. Вимірювання аутоантитіл ТГ може бути корисним для підтвердження діагнозу.

Зразки, що демонструють результати в межах, наведеному вище, повинні розглядатися як сумнівні і повідомлятися як такі. Рекомендується збирати другий зразок через два тижні і проводити його паралельно з першим зразком для документування можливої зміни титру антитіл. Як і будь-який серологічний тест, результати слід інтерпретувати з урахуванням симптомів пацієнта та інших діагностичних критеріїв.

11. Характеристики виконання

11.1. Стандартизація

Тест стандартизований очищеним сироватковим препаратом, що містить антитіла IgG, спеціально спрямовані на ТПО. Цей препарат калібрований відповідно до стандарту NIBSC 66/387. Ступінь реактивності зразка вимірюється в міжнародних одиницях (МО / мл).

11.2. Аналітична специфічність

Тест дозволяє специфічно визначити антитіла IgG людини, спрямовані проти ТПО.

11.3. Межа виявлення (аналітична чутливість)

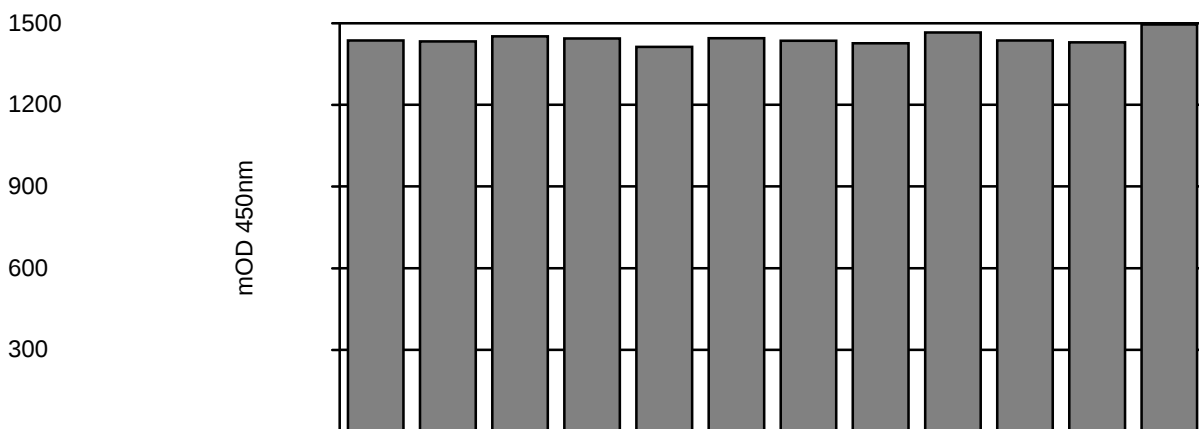
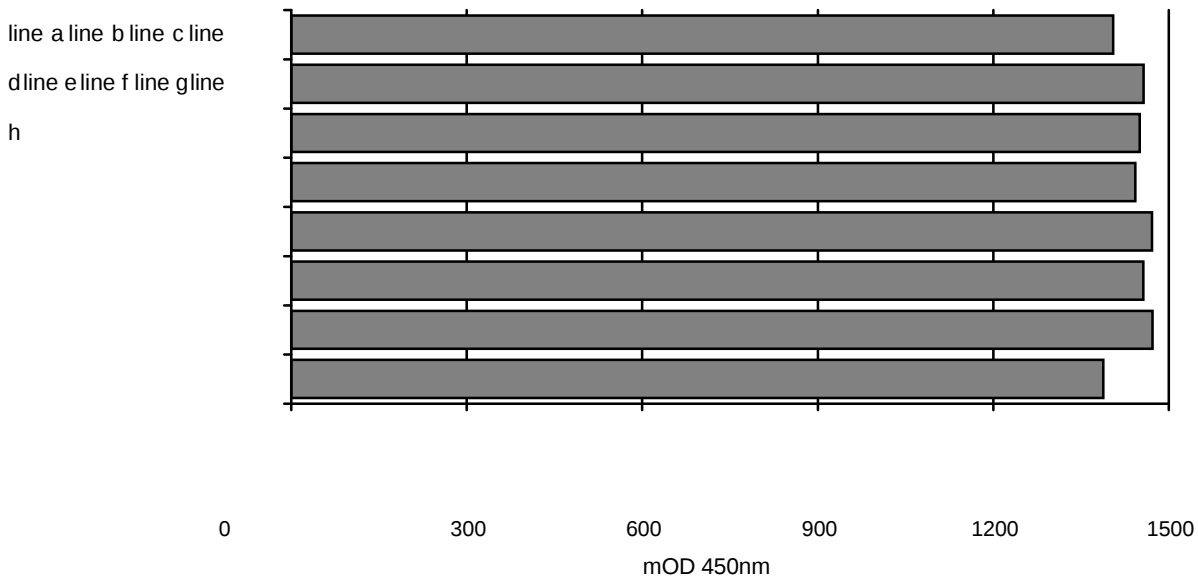
Межа виявлення визначається як концентрація аналіту, що відповідає середньому поглинанню розчинника зразка плюс 3-кратне стандартне відхилення. Його визначали як <10 МОд ТПО IgG на мл зразка (кількість = 24). Рекомендований діапазон вимірювання: 10 - 1000 МОд / мл

11.4. Однорідність твердої фази

Вимірювання однорідності твердої фази є звичайною частиною контролю якості кожної партії виробництва. Це визначається шляхом 288-кратного вимірювання позитивного, але ненасиченого зразка на 3 відібраних планшетах. Критерій прийнятності: значення ОД-коефіцієнт варіації (cv) над планшетами <8%.

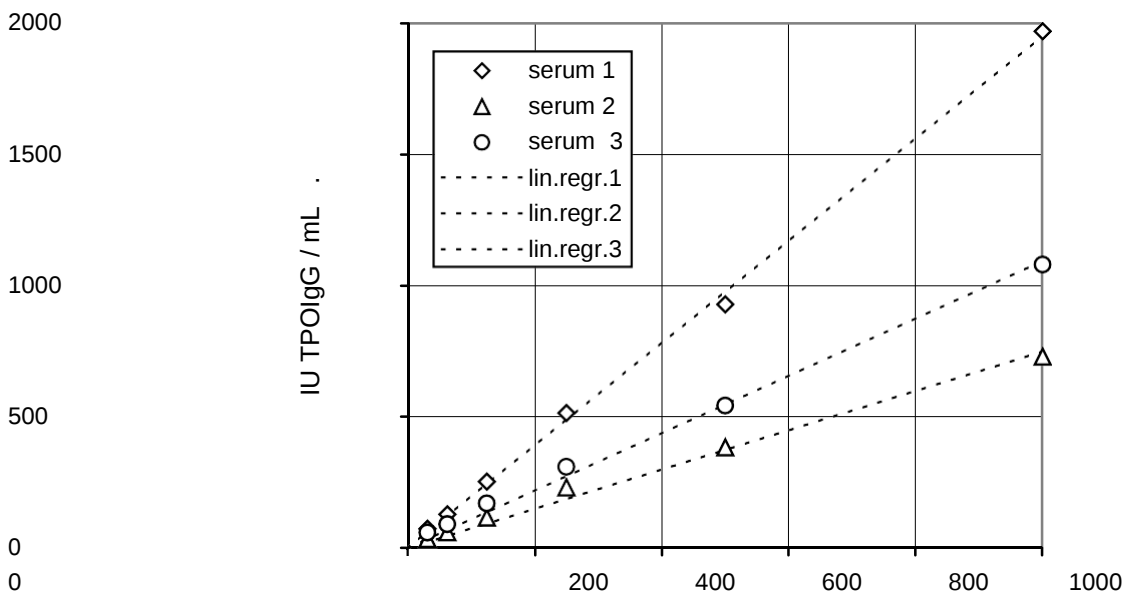
На малюнку нижче показано репрезентативний витяг (твердофазна партія № 1806R) такого аналізу

Ряд план шету	1 1	n/21	n1	1 2	n/22	n2	1 3	n/23	n3	1 4	n/24	n4	Знач.	cv %
Лін. a	1415	1423	1399	1379	1392	1394	1373	1385	1434	1397	1392	1477	1405	2,0
Лін. b	1489	1456	1488	1441	1422	1443	1442	1414	1457	1460	1472	1497	1457	1,8
Лін. c	1462	1454	1458	1441	1413	1449	1442	1420	1488	1444	1417	1516	1450	2,0
Лін. d	1432	1460	1446	1445	1420	1436	1452	1409	1478	1439	1429	1465	1443	1,3
Лін. e	1482	1467	1474	1476	1443	1482	1459	1453	1483	1454	1453	1523	1471	1,5
Лін. f	1399	1419	1482	1476	1427	1469	1452	1451	1482	1469	1453	1495	1456	2,0
Лін. g	1476	1443	1485	1493	1441	1490	1464	1442	1490	1462	1473	1503	1472	1,5
Лін. h	1334	1344	1378	1402	1345	1398	1399	1437	1412	1370	1351	1486	1388	3,2
	1436	1433	1451	1444	1413	1445	1435	1426	1466	1437	1430	1495	1443	
cv %	3,7	2,8	2,9	2,7	2,3	2,5	2,2	1,7	2,0	2,4	3,0	1,3		2,7



11.5. Лінійність

Для того, щоб оцінити співвідношення доза-відповідь тесту, позитивні сироватки крові вимірювали у серійному 2-кратному розведенні. Критерій прийнятності: лінійна регресія 4 послідовних розведень повинна дати коефіцієнт кореляції $> 0,98$. Типовий результат зображено нижче



11.6. 1 Точність

Для оцінки точності випробування визначали мінливість результатів за таких умов:

- протягом 1 аналізу та між 3 аналізами,
- між 3 операторами та
- між 2 партіями комплекту.

a. В аналізі та між – аналізами варіабельність (кількість = 24 and 72, відповідно)

зразок	Значення МОд/мл	Варіабельність в аналізі	(cv, %) Між аналізами
1	140	3,5	3,9
2	310	3,6	4,1
3	550	3,9	6,7

b. варіабельність між операторами (кількість = 12)

зразок	значення МОд/мл	варіабельність (cv, %)
1	130	3,2
2	370	3,0
3	580	6,0

c. Варіабельність між 2 лотами набору (кількість = 6)

зразок	значення МОд/мл	варіабельність (cv, %)
1	120	5,4
2	420	3,6
3	650	4,5

11.7. Розподіл частот ТПО IgG

Це було проаналізовано у колективі сироваток донорів крові, рівномірно розподілених за статтю та віком, і колектив сироватки виявився позитивним для аутоантитіл IgG TG відповідно до довідкового ІФА, сумісного з СЕ.

Спостерігався такий розподіл аналіту:

сироватка донора крові

n: 154

середнє: 54 МОд/мл

середнє + с: 140 МОд/мл

середнє + 2 с: 220 МОд/мл

середнє: 36 МОд /мл

95 -й процентиль: 110 МОд/мл

TG IgG позитивна сироватка

n: 75

середнє: 1100 МОд/мл

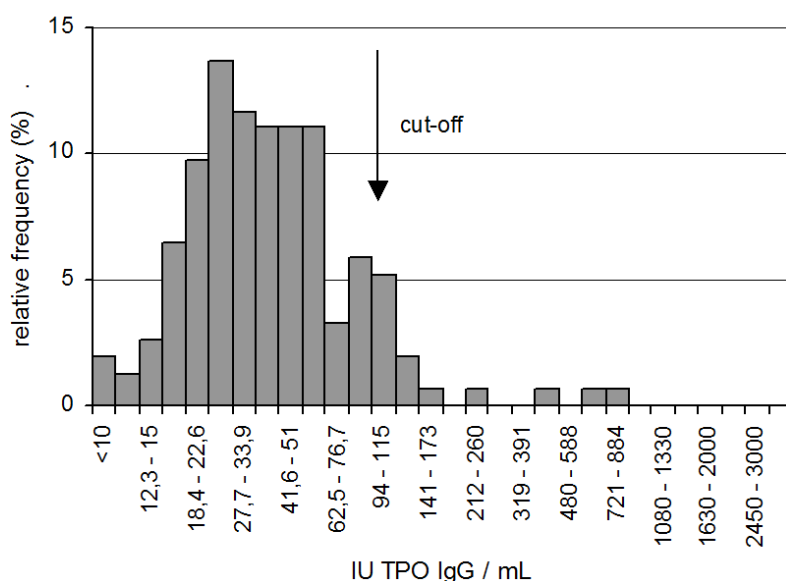
середнє - с: <0 МОд/мл

середнє - 2 с: <0 МОд/мл

середнє: 650 МОд/мл

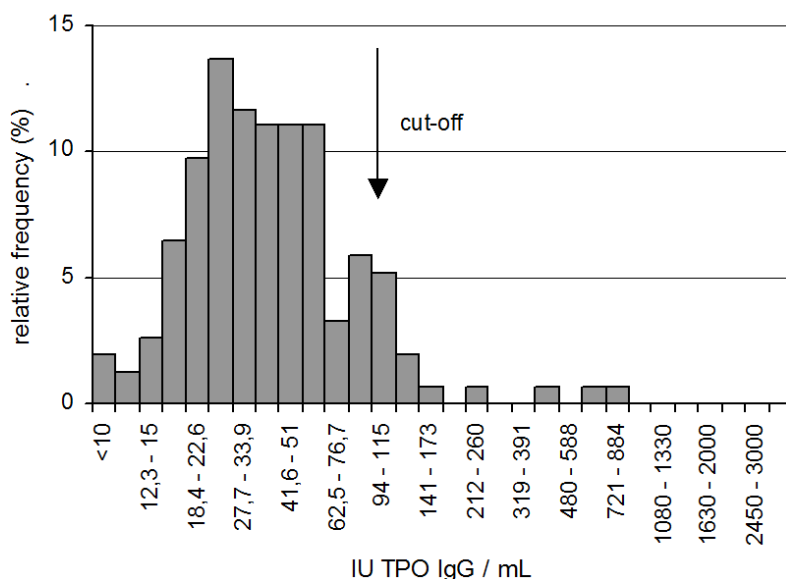
5 -й процентиль: 95 МОд/мл

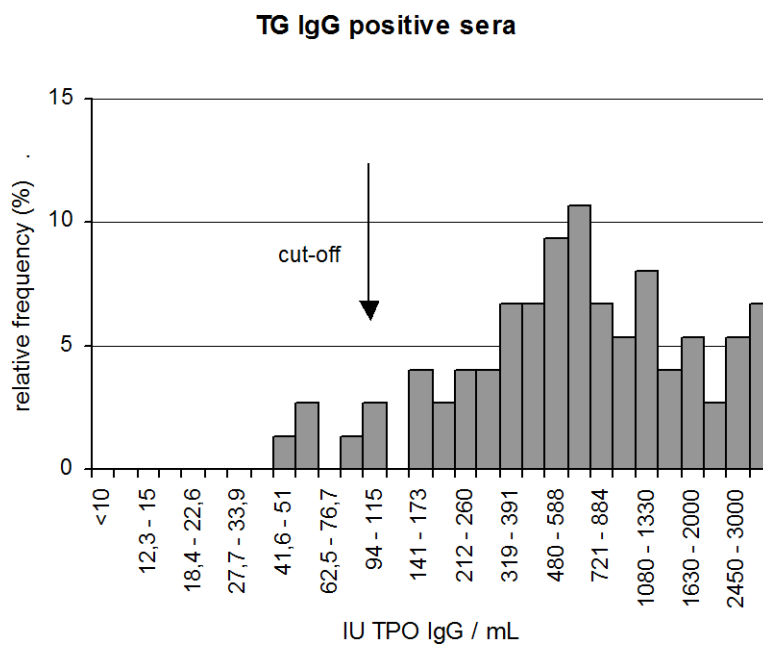
blood donor sera



ROC-аналіз цих даних був використаний для визначення граничного значення 100 МОд/мл (8). Наведені тут дані свідчать про діагностичну специфічність та чутливість ІФА приблизно 93 % у кожному випадку. Ці значення застосовуються лише до виміряних сироваток; інші колективи можуть дати різні результати

blood donor sera





12. Гарантія

IBL International GmbH гарантує, що поставлений продукт був ретельно випробуваний, щоб переконатися, що його властивості зазначені у цьому документі. Більше ніяких гарантій не надається. Представлені тут дані про продуктивність були отримані з використанням зазначеної процедури. Будь-які зміни в процедурі можуть вплинути на результати, в цьому випадку IBL відмовляється від усіх гарантій, будь то виражених, неявних або передбачених законом. Крім того, IBL не несе відповідальності за будь-які збитки, прямі, непрямі або наслідкові, що виникли внаслідок неналежного використання або зберігання продукту.

ЛІТЕРАТУРА

1. Portmann, L., et al.: Anti-thyroid peroxidase antibody in patients with autoimmune thyroid disease: possible identity with antimicrosomal antibody. J Clin Endocrinol Metab 61 (1985), 1001 - 1003
2. Ruf, J., et al.: Thyroid peroxidase is the organ-specific "microsomal" antigen involved in thyroid autoimmunity. Acta Endocrinol (Copenhagen) 281 (1987), 49 - 55
3. Libert, F., et al.: Thyroperoxidase, an auto-antigen with a mosaic structure made of nuclear and mitochondrial gene modules. EMBO J 6 (1987), 4193 - 4196
4. Burek, C. L., et al.: Thyroglobulin, thyroperoxidase, and thyrotropin-receptor autoantibodies. In: Shoenfeld et al. (eds.): Autoantibodies (2007), 403 - 414, Elsevier, Amsterdam
5. Mariotti, S., et al.: Antithyroid peroxidase autoantibodies in thyroid disease. J Clin Endocrinol Metab 71(1990), 661 - 669
6. Weetman, A. P.: Autoimmune thyroid disease. Autoimmunity 37-4 (2004), 337 - 340
7. Hollowell, J. G., et al.: Serum TSH, T(4), and thyroid antibodies in the United States population (1988 to 1994): national health and nutrition examination survey (NHANES III). J Clin Endocrinol Metab 87-2 (2002), 489 - 499
8. Sommer, R., and Eitelberger, F.: 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 1/100 у розчиннику для зразків (100 мл, готовий до використання, помаранчевий) і перемішайте.
 - b. Розбавте промивний буфер 10-кратним концентратом (100 мл, синій) водою і перемішайте.
 - c. Промийте лунки один раз 350 мкл промивного буфера. Додайте 100 мкл калібраторів (по 2,0 мл кожен, готовий до використання, поступово синій) та контролю (по 2,0 мл кожен, готовий до використання, зелений та червоний) та розведених зразків у лунки твердої фази. Рекомендується вимірювання в дублікатах. Інкубуйте протягом 30 хвилин при кімнатній температурі ($23 \pm 3^\circ \text{C}$).
 - d. Промийте лунки 4 рази з 350 мкл промивного буфера.
 - e. Додайте 100 мкл кон'югату (14 мл, готовий до використання, червоний) у лунки. Інкубуйте, як на кроці c.
 - f. Повторіть крок промивання d.
 - g. Розподіліть 100 мкл розчину субстрату (14 мл, готовий до використання, чорний флакон) на лунку. Інкубуйте, як на кроці c. Потім додайте 100 мкл стоп-розчину (14 мл, готовий до використання, безбарвний) на лунку і короткочасно перемішуйте планшет.
 - h. негайно виміряйте поглинання при 450 нм.
 - i. Кількісна оцінка: визначте стандартну криву і, використовуючи цю криву, перетворіть поглинання зразків у відповідну концентрацію антитіл (МОд/мл).
- Якісна оцінка: визначте граничний 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 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 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	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



IBL International GmbH

Flughafenstrasse 52a
D-22335 Hamburg, Germany

Phone: +49 (0)40-53 28 91-0
Fax: +49 (0)40-53 28 91-11

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

Always there for you

