

Модифікований Гліадин Пептид (МГП) IgG ІФА

Імуноферментний аналіз для якісного та кількісного визначення антитіл IgG проти МГП в сироватці або плазмі людини (ЕДТА, цитрат, гепарин).

REF RE75751

Σ 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

B1. Вступ та передумови

Целякія (CD; синонім: глютен - чутлива ентеропатія) викликана реакцією гіперчутливості генетично схильних особи до поглинання глютену (1). Глютен - це набір білків, присутніх у багатьох видах зернових, наприклад пшениця, овес, ячмінь та жито. CD впливає на верхню частину тонкої кишки: її морфологічний прояв, більш-менш повна атрофія ворсинок слизової оболонки призводить до проблеми з мальабсорбцією, наприклад хронічна вітамінна недостатність (2). Однак симптоми мінливі або іноді навіть відсутні (3). Вже багато років відомо, що підвищений рівень антитіл, специфічних до гліадину, виникає в сироватках крові хворих на целиацію (4, 5, 6). Гліадин є компонентом глютену і являє собою переважаючий антиген. Він фрагментований в тонкому кишечнику, а отримані пептиди дезамінуються ферментом тканини трансглютаміназа (tTG), яка сама була визначена як основний аутоантиген CD (7).

Останнім часом було показано, що певні дезаміновані пептиди гліадину є потужними імуногенами, антитіла, спрямовані на ці пептиди, демонструють кращу діагностичну точність целиакії, порівняно з антитілами, спрямованими на сирий гліадин (8). У той же час, специфічні до гліадину антитіла (відповідно антитіла проти дезамінованих пептидів гліадину) вважаються більш чутливими, ніж аутоантитіла, спрямовані на tTG, коли проводиться діагностування целиакії у зовсім маленьких дітей (9).

Підвищені титри як IgA, так і IgG антитіл проти гліадину характерні для целиакії (10). З селективного IgA Як відомо, дефіцит узгоджується з CD у значній кількості випадків (11), оцінка анти-гліадину IgG, незважаючи на те, що вважається менш специфічним, ніж IgA, все-таки важливий для діагностики целиакії. Даний аналіз на імуноферментний сорбент (ІФА) призначений для кількісного або якісного визначення антитіл IgG, спрямованих проти модифікованого (дезамінованого) пептиду гліадину (МГП) у сироватці або плазмі людини (див. розділ 7). Імобілізований антиген є високоочищеним синтетичним пептидним похідним. Тест швидкий (час інкубації 30/30/30 хвилин) та гнучкий (тверда фаза, що ділиться, готові до використання реактиви). Шість калібраторів дозволяють проводити кількісні вимірювання; негативна та позитивна контрольна перевірка ефективності аналізу.

2. Попередження та запобіжні заходи

Тест-набір призначений тільки для діагностики *in vitro*; не для внутрішнього чи зовнішнього застосування у людей чи тварин.

Він повинен бути виконаний навченим персоналом.

Не використовуйте реактиви після їх терміну придатності. Настійно рекомендується дотримання протоколу. Розріджувач зразків, калібратори та контрольні засоби містять Na-азид як антимікробний засіб. Буфер промивання 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 сірчана кислота (H₂SO₄), є кислим і корозійним.

Вищезазначені реагенти можуть бути токсичними при попаданні всередину. Дотримуйтесь звичайних заходів безпеки щодо поводження з небезпечними хімікаліями. Уникайте всіх контактів з тілом, надягайте рукавички та засоби захисту очей. Якщо входить один із реагентів в контакт зі шкірою або слизовою оболонкою, ретельно вимити водою. Ніколи не піпетуйте ротом. Утилізуйте в дотримання місцевих / національних норм. Na-Azide може вступати в реакцію зі свинцевим та мідним водопроводами, утворюючи азиди вибухонебезпечних металів. Після утилізації змийте його великою кількістю води для запобігання накопиченню азиду.

Калібратори та контролі містять компоненти людського походження. Їх випробовували на вірус імунодефіциту (ВІЛ) –Ag людини, поверхневий гепатит В (HBs) -Ag та антитіла проти ВІЛ 1/2 та гепатиту С-вірус (HCV) і показав негативні результати; або в рамках затвердженого FDA, або у відповідності зі стандартом CE, відповідно до Європейської Директиви 98/79 / ЄС.

Однак жоден тест не може гарантувати, що матеріал людського походження насправді не є інфекційним. Тому слід поводитися з препаратами як потенційно інфекційними і відповідно їх утилізувати, як і зразки (та їх залишки); відповідно до CDC (Центр контролю захворювань, Атланта, США) або інших місцевих / національних вказівок щодо лабораторної безпеки та дезактивації.

3. Принцип тесту

Лунки твердої фази покриті МГП. На цій поверхні наступні імунологічні реакції відбуваються:

1-а реакція: специфічні до МГП антитіла, присутні у зразку, зв'язуються з імобілізованим антигеном, утворюючи антиген-антитіло комплекс. Потім незв'язані компоненти зразка вимиваються з твердої фази.

2-я реакція: Друге антитіло, спрямоване на антитіла людини до IgG і кон'юговане з пероксидазою хрому (HRP), додається (HRP). Цей кон'югат зв'язується з комплексом. Потім зайвий кон'югат промивають від твердої фази.

3-я реакція: маркований ферментом комплекс перетворює безбарвний субстрат у синій продукт. Ступінь розвитку кольору відображає концентрацію антитіл IgG проти МГП у зразку.

4. Вміст набору

- а. МТР Мікропланшет, покритий МГП і герметично упакований в фольгований ламінований пакет разом з осушувачем. Пластина складається з 12 стріпів, кожну з яких можна розбити на 8 окремих лунок.
- б. Ферментний кон'югат ENZCONJ IgG, 14 мл, готовий до вживання, червоного кольору. Буферний розчин, що містить стабілізуючий білок, метилізотіазолон та бромнітродіоксан.
- с. CAL A – F Калібратор A-F, 2,0 мл кожен, 0 - 3,0 - 8,0 - 18 - 45 та 100 од МГП IgG / мл, готовий до вживання, поступово синій колір. Містять TBS, BSA, Tween і Na-азид.
- д. КОНТРОЛЬ - & КОНТРОЛЬ + Негативний та позитивний контроль, 2,0 мл кожен, готовий до використання, зеленого та червоного кольору відповідно. Містять TBS, BSA, Tween і Na-azide.
- е. SAMPLEDIL Розчинник для зразків, 100 мл, готовий до вживання, помаранчевого кольору. Містить сольовий розчин, який містить буфер (TBS), альбумін сироватки великої рогатої худоби (BSA), Tween і Na-азид.
- ф. TMB SUBS Розчин субстрату ТМБ, 14 мл, готовий до вживання, безбарвний. Містить буферний розчин ТМБ і H₂O₂. Міститься у флаконі, непроникному для світла.
- г. Промивний буфер WASHBUF CONC, 100 мл, концентрат 10х, синього кольору. Містить TBS, Tween та бромнітродіоксан.
- h. STOP TMB стоп-розчин (0,2 М H₂SO₄), 14 мл, безбарвний, готовий до використання. Обережно: сірчана кислота є корозійною.
- і. Вказівки щодо використання
- j. Лот-специфічний сертифікат аналізу.

5. Матеріали, необхідні, але не надані

- а. Дейонізована або дистильована вода
- б. Градуйований циліндр, 1000 мл
- с. Пробірки для розведення зразків (рекомендується передаточні пробірки у формат мікропланшетів)
- д. Піпетувати на 10, 100 і 1000 мкл (рекомендується 1- і 8-канальна піпетка)
- е. Вошер для мікропланшетів (додатково)
- ф. Фотометр мікропланшету, оснащений фільтром 450 нм
- г. Програма оцінки ІФА (рекомендується)

6. Зберігання набору

Зберігати набір при 2 - 8 ° С. Він стійкий до терміну придатності, зазначеного на етикетці коробки. Не використовуйте набір з перевищенням його терміну придатності.

7. Вимоги щодо підготовки реагенту та зразка / зразка

Не обмінюйте та не об'єднуйте відповідні компоненти з різних комплектів через можливо різні умови доставки або умови зберігання. Якщо набір потрібно використовувати для декількох випробувань, потрібно лише необхідну кількість реагентів відокремити. Надзвичайно важливо, щоб між реагентами не виникало перехресного забруднення.

Використовуйте лише чисті піпетки і не заливайте залишки в оригінальні колби.

а. Тверда фаза повинна досягати кімнатної температури перед відкриттям пакету. Видаліть надлишкові мікролунки з рами і негайно покладіть їх назад в пакет разом з осушувачем. Герметично закрийте пакетик і зберігайте його в холодильнику для подальшого використання.

б. Буфер для промивання 10х-концентрат (100 мл, синій) розбавляють 900 мл дейонізованої води. Ретельно перемішайте. Розведений буфер стабільний протягом декількох тижнів, якщо зберігати в холодильнику (2 - 8 ° С).

с. Підготовка зразків: обробляти зразки пацієнта як потенційно інфекційних агентів. Крім сироватки, плазми, обробленою EDTA-, цитратною або гепаринізованою плазмою, також є відповідним матеріалом для зразків.

Вимоги до зразка: зразки можуть бути високоліпемічними, гемолізованими або мікробно забрудненими, помилкових результатів і слід уникати.

Підготуйте зразки за допомогою звичайних лабораторних методик і розведіть їх 1/100,

напр. 10 мкл сироватки або плазми + розріджувач для зразків 990 мкл. Ретельно перемішайте.

Для швидкого дозування під час процедури аналізу приготування калібраторів, контролів та зразків в мікролунках передаточні пробірки рекомендується. Це дозволяє працювати 8-канальною піпеткою під час процедури аналізу.

Якщо зразки не аналізуються негайно, їх слід зберігати при температурі 2 - 8 ° С та аналізувати протягом 3 днів. Для довшого зберігання рекомендуються -20 ° С або нижчі температури. Повторного заморожування та відтавання зразків слід уникати. Розморожені зразки перед розведенням слід перемішати.

8. Процедура аналізу

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

Для досягнення найкращих результатів, тобто максимального співвідношення між конкретним та фоновим сигналом, ретельне промивання є суттєвим (кроки а, с і е). Важливо повністю видалити миючий розчин. Для цього міцно постукуйте пластиною по декількох шарах абсорбуючої тканини. Автоматизовані вошери повинні бути перевірені за результатами, отриманими при ручному пранні.

а. Безпосередньо перед застосуванням один раз промийте тверду фазу: заповніть лунки по 350 мкл промивного буфера кожен, дайте замочити приблизно 10 секунд в лунках і вийміть.

б. Розподіліть калібратори (по 2,0 мл кожен, готові до використання, поступово синій), контролі (по 2,0 мл кожен, готові до використання, зелений і червоний) і розведені зразки швидко потрапляють у мікролунки; 100 мкл на лунку. Дублікат вимірювання рекомендується.

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

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

д). Швидко (переважно, використовуючи 8-канальну піпетку) дозують кон'югат (14 мл, готовий до вживання, червоний); 100 мкл на лунку. Інкубуйте планшет, як на етапі б.

е. Повторіть крок миття с.

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

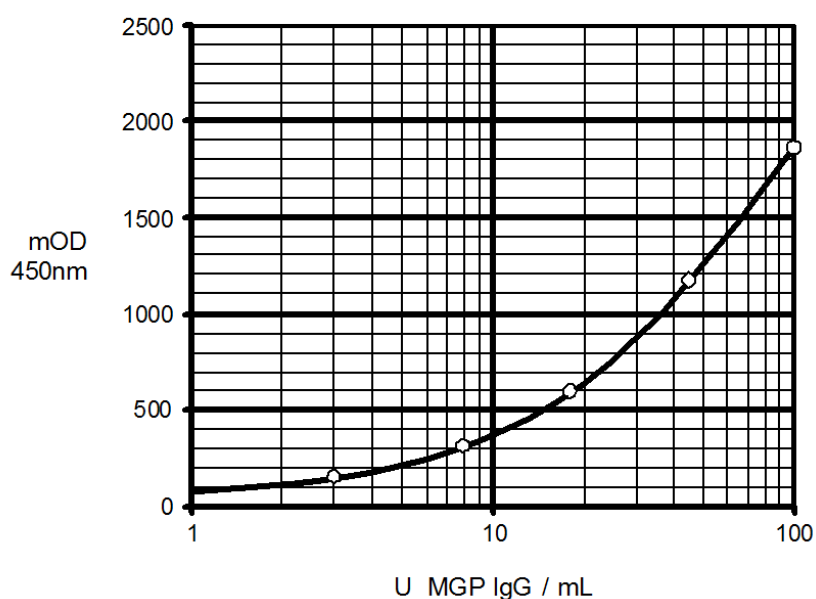
г. Швидко (переважно, використовуючи 8-канальну піпетку) дозуйте стоп-розчин (14 мл, готовий до вживання, безбарвний Обережно: корозійно!); 100 мкл на лунку. Використовуйте ту ж послідовність, що і для субстрату. Колір змінюється від синього до жовтого. Перемішують планшет, переважно на орбітальному шейкері, приблизно 10 секунд.

h). Негайно зчитуйте поглинання мікропланшета фотометром при 450 нм.

Охолодити залишки реагентів (2 - 8 ° С), 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 із контрольними та фактичними зразками. Крива побудована з звичайною програмою оцінки ІФА, використовуючи 4-параметричну функцію. Наближення сплайн також є відповідним.



Якщо неможлива комп'ютерна підтримка оцінки, стандартна крива може бути намальована вручну. Це дозволяє перетворити значення поглинання зразка в його концентрацію, тобто в од МГП IgG на мл зразка. Якісне оцінювання: тест також може бути оцінено якісно. Для цього потрібне вимірювання тільки позитивного контролю. Тим не менш, вимірювання та дослідження негативного контролю рекомендується (див. нижче: контроль якості).

При якісному оцінюванні тесту поглинання зразків порівнюється з граничним поглинанням (= пороговим). Він визначається за такою формулою:

поглинання граничне = коефіцієнт поглинання позитивного контролю x коефіцієнт

Коефіцієнт залежить від партії набору і зазначений в лот- специфічному сертифікаті аналізу, який включений з кожним тестовим набором.

Приклад:

поглинання позитивний контроль = 1250 вОГ

коефіцієнт = 0,35

граничне поглинання = 1250 вОГ x 0,35 = 438 вОГ

Для того, щоб скласти враження про те, наскільки позитивним є певний зразок щодо МГП IgG, можна розрахувати співвідношення, за формулою:

співвідношення = абсорбція зразка / абсорбція гранична

Приклад:

абсорбція гранична = 438 вОГ

абсорбція зразка = 1480 вОГ

співвідношення = 1480 вОГ / 438 вОГ = 3,4

Контроль якості: позитивний та негативний контроль перевіряють результати аналізу. Їх дозволені значення та прийнятні діапазони, відповідно, зазначені у сертифікаті аналізу, визначеному за партією. Значення контролів повинні входити до зазначених діапазонів; в іншому випадку результати аналізу недійсні.

10. Інтерпретація результатів / обмеження процедури

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

	кількісна оцінка од MGP IgG / мл зразка	якісна оцінка співвідношення
нормальний (негативний) діапазон	<6,7	<0,87
пороговий	8,0	1,00
сумнівний діапазон	6,7 - 9,6	0,87 - 1,16
позитивний діапазон	> 9,6	> 1,16

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

Негативний результат тесту вказує на те, що у пацієнта немає підвищеного рівня антитіл IgG до МГП. Якщо проте спостерігаються клінічні ознаки целиакії, антитіла IgA проти МГП та / або IgG / IgA антитіла проти tTG слід визначити.

Позитивний результат слід розглядати як показання для целиакії. Для підтвердження вищезазначені параметри можуть бути вивчені.

Зразки, які демонструють результати у межах, зазначених вище, мають розглядатися як сумнівні і повідомлені про таке. Рекомендується другий зразок відібрати через два тижні і запустити паралельно з першим зразком для документування можливої зміни титру антитіл.

Як і будь-який серологічний тест, результати слід інтерпретувати з урахуванням симптомів та інших діагностичних критеріїв.

11. Характеристики виконання

11.1. Стандартизація

Тест стандартизований з очищеним сироватковим препаратом, що містить антитіла IgG, спеціально спрямовані на МГП. Цей препарат відкалібрований проти набору поступово позитивних сироваток, виключно зарезервованих для цієї мети.

Ступінь реактивності зразка вимірюється у довільних одиницях (од / мл), оскільки міжнародного стандарту не існує.

11.2. Аналітична специфічність

Тест дозволяє специфічно визначити антитіла до IgG людини, спрямовані проти МГП.

11.3. Межа виявлення (аналітична чутливість)

Межа виявлення визначається як концентрація аналіту, що відповідає середньому поглинанню Розріджувача для зразків плюс триразове стандартне відхилення. Його Визначали як <1 од МГП IgG / мл зразка (n = 24).

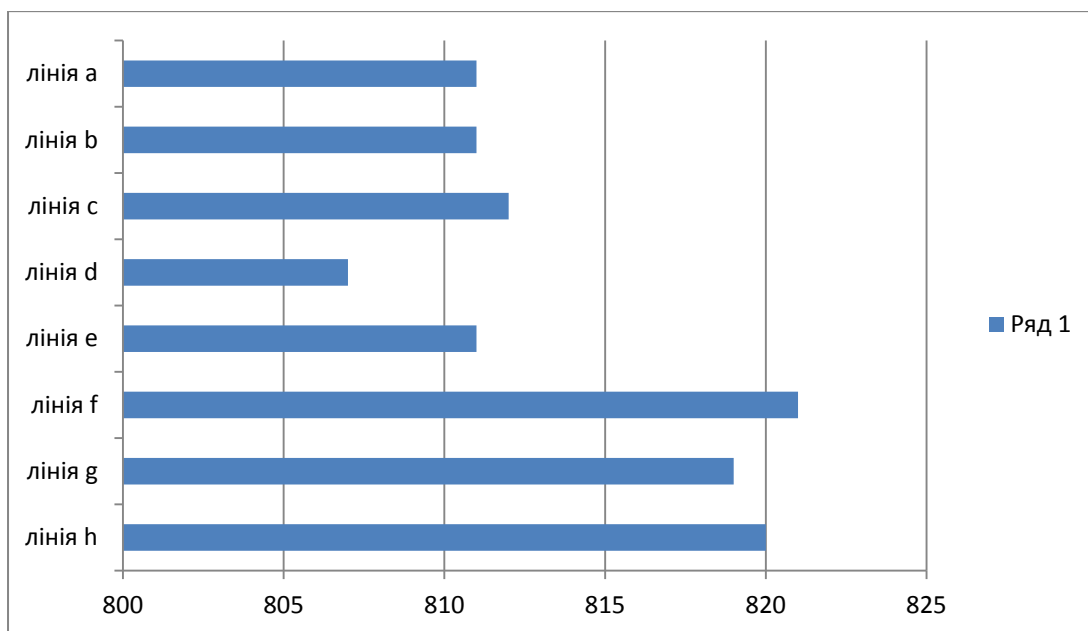
Рекомендований діапазон вимірювання: 2–100 од МГП IgG / мл зразку.

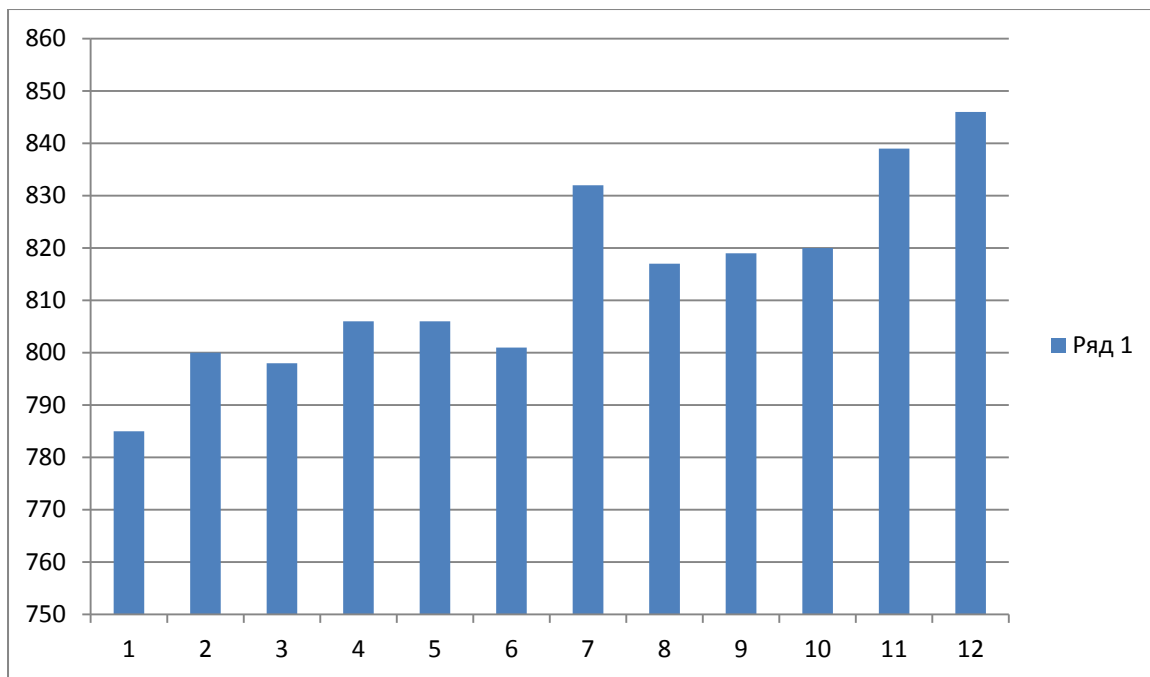
11.4. Однорідність твердої фази

Вимірювання однорідності твердої фази є регулярною частиною КЯ кожної виробничої партії. Визначали шляхом 288-кратного вимірювання IgG-позитивного, але ненасиченого зразка на 3-х вибраних планшетах. Критерій прийняття: вОГ - коефіцієнт варіабельності (cv) на планшетах <8%.

На малюнку нижче показаний репрезентативний уривок (партія твердої фази № 2810Н) такого аналізу.

планшет	Ранній (n/10)						пізній(9n/10)						Середнє cv%
ряд	1	2	6	7	11	12	1	2	6	7	11	12	
Лінія а	782	794	811	806	816	797	794	813	807	816	847	851	811 2,5
Лінія b	785	788	794	812	803	780	839	806	817	821	845	838	811 2,7
Лінія с	774	801	795	809	799	797	831	805	817	824	836	851	812 2,6
Лінія d	784	789	784	805	808	803	835	809	809	808	829	826	807 2,1
Лінія e	781	807	796	795	803	806	830	818	816	816	830	838	811 2,0
Лінія f	789	815	800	806	805	814	836	837	827	821	845	852	821 2,3
Лінія g	788	801	807	806	814	809	842	827	828	820	832	854	819 2,3
Лінія h	796	808	800	806	802	805	846	819	830	830	847	854	820 2,5
середнє	785	800	798	806	806	801	832	817	819	820	839	846	814
cv%	0,8	1,2	1,0	0,6	0,7	1,3	1,9	1,3	1,1	0,8	0,9	1,2	2,4





11.5. Лінійність

Для оцінки співвідношення доза-відповідь тесту позитивні сироватки вимірювали серійно у 2 кратному розведенні. Критерій прийняття: лінійна регресія 4 послідовних розведень повинна дати коефіцієнт кореляції $>0,98$. Типовий результат зображений нижче

11.6. Точність

Для оцінки точності випробувань мінливість результатів за наступних умов було визначено:

а в 1 аналізі 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 од/мл	Варіабельність (cv, %)	
		В аналізі	між аналізами
1	11	2,5	2,5
2	25	2,3	2,6
3	43	2,2	2,4

б) варіабельність від оператора до оператора ($n = 12$)

зразок	Середнє од/мл	Варіабельність (cv, %)
1	11	2,1
2	25	6,1
3	43	3,2

с. Варіабельність між 2 партіями комплектів ($n = 6$)

зразок	Середнє од/мл	Варіабельність (cv, %)
1	11	1,0
2	28	2,0
3	46	1,3

1.7. Частота розподілу МГП IgG

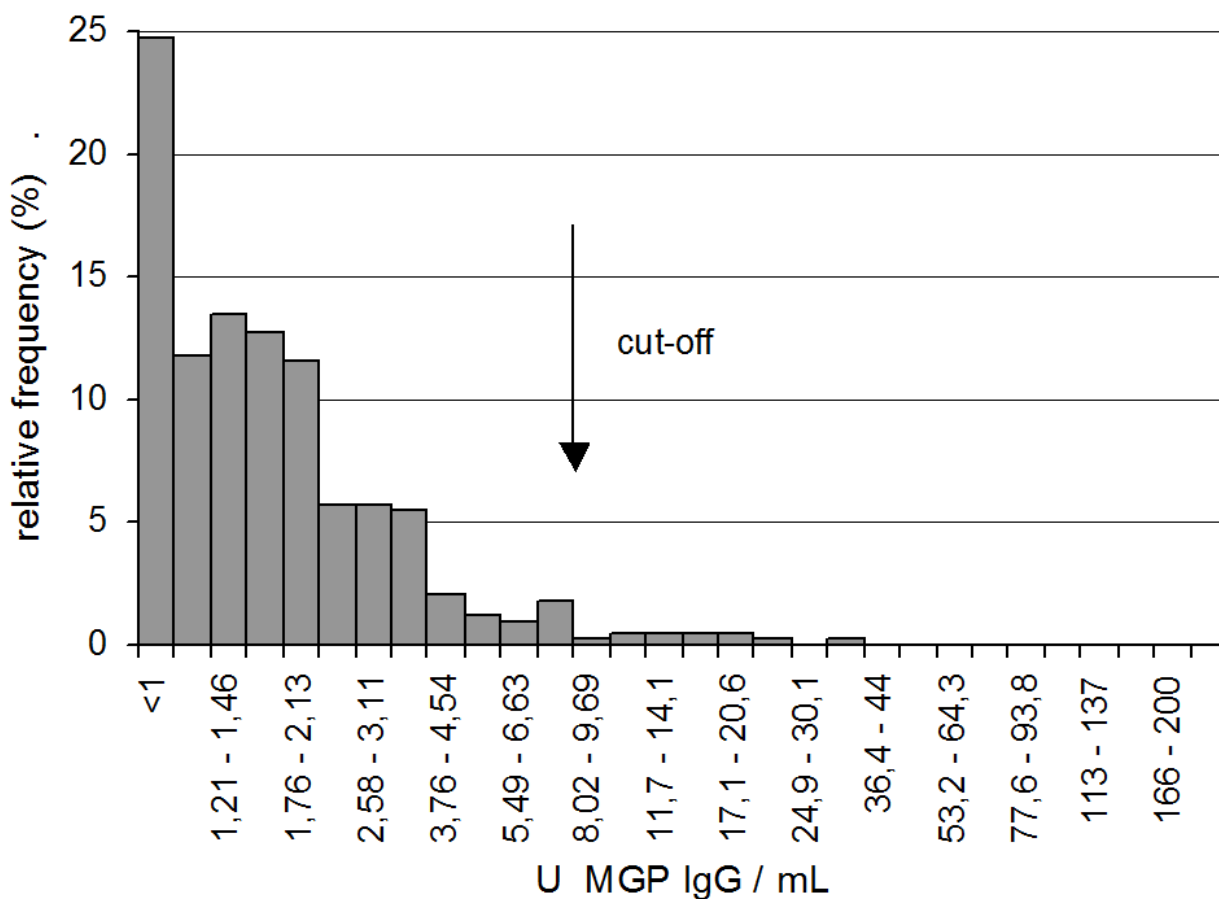
Це було проаналізовано у колективі сироваток донорів крові, однаково розподілених за статтю та віком, та сироваток колективу пацієнтів із целиацією, визначеною біопсією та / або позитивним результатом анти-tTG IgA відповідно до відповідності СЕ довідковий ІФА. Спостерігався такий розподіл аналіту:

позитивні сироватки донора крові
n: 400
середнє значення: 2,2 Од / мл
середнє значення + s: 5,1 Од / мл
середнє значення + 2s: 7,9 Од / мл,
медіана: 1,5 Од / мл,
95-й перцентиль: 6,2 Од / мл

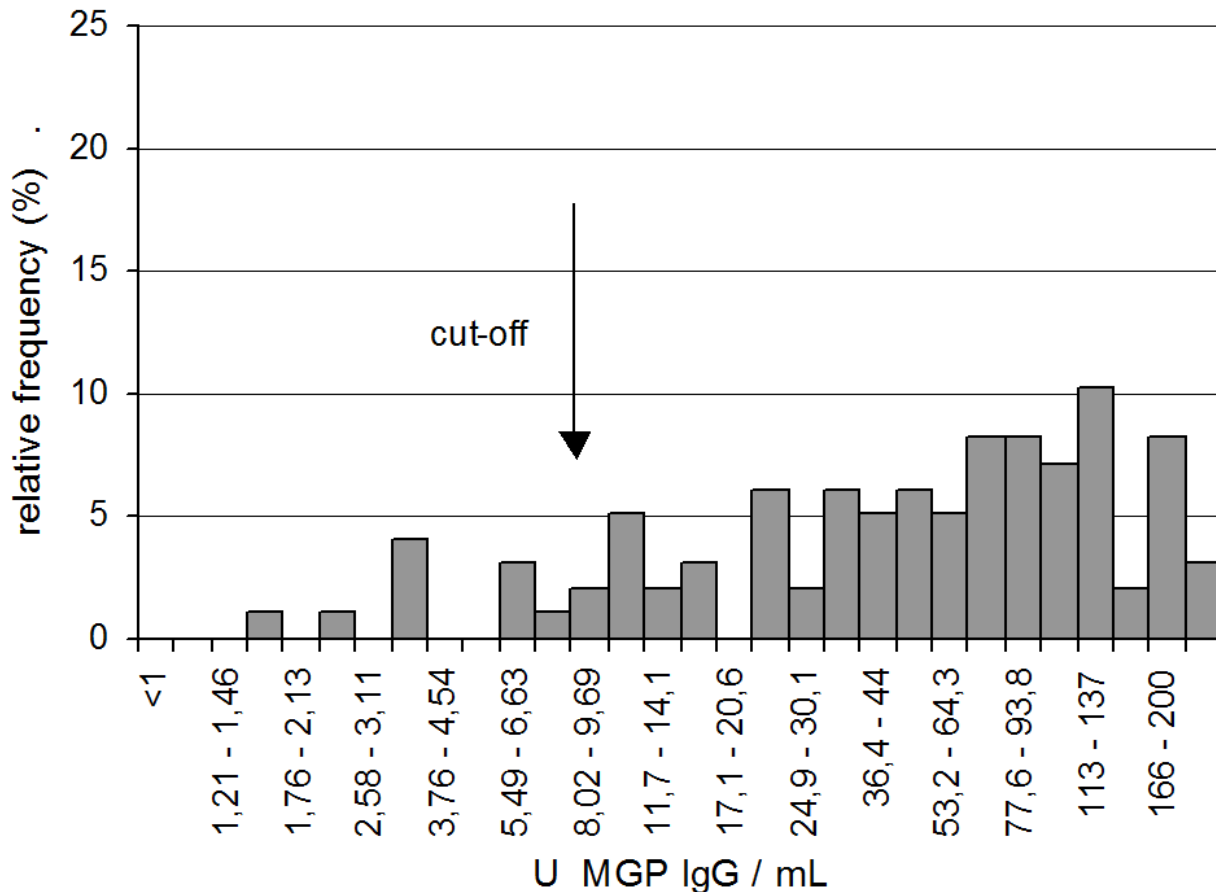
позитивні сироватки
n: 98
середнє значення: 71 Од / мл
середнє значення - s: 12 Од / мл
середнє - 2s: <0 од / мл
медіана: 54 Од / мл
5-й перцентиль: 3,5 Од / мл

ROC-аналіз цих даних був використаний для визначення порогового як 8,0 Од / мл (12). На підставі даних представлених тут, діагностичну специфічність та чутливість ІФА обчислювали до 97,3 та 89,8%, відповідно. Ці значення застосовуються лише для вимірюваних сироваток; інші колективи можуть дати різні результати.

blood donor sera



positive sera



12. Гарантія

IBL International GmbH гарантує, що поставлений продукт пройшов ретельну перевірку, щоб гарантувати його якість, властивості, зазначені тут, виконуються. Подальші гарантії не надаються.

Представлені тут дані про ефективність були отримані за допомогою зазначеної процедури. Будь-які зміни в процедурі можуть вплинути на результати, в такому випадку IBL відмовляється від усіх гарантій, будь то виразні, мають на увазі чи статутні. Більше того, IBL не несе відповідальності за будь-які збитки, прямі, непрямі чи наслідкові, які є результатом неправильного використання або зберігання продукту.

13. ЛІТЕРАТУРА

1. Mäki, M., Collin, P.: Coeliac disease. Lancet 349 (1997), 1755 - 1759
2. Lindberg, T., et al.: Serum IgA and IgG gliadin antibodies and small intestinal mucosal damage in children. J Pediatr Gastroenterol Nutr 4 (1985), 917 - 922
3. Green, P. H.: The many faces of celiac disease: clinical presentation of celiac disease in the adult population. Gastroenterology 128 4 Suppl. 1 (2005), S74 - S78
4. Catassi, C., et al.: Antigliadin antibody screening for coeliac disease. Acta Paediatr Scand 83 (1994), 349 - 350
5. Bode, S., Gudmand-Hoyer, E.: Evaluation of the gliadin antibody test for diagnosing coeliac disease. Scand J Gastroenterol 29 (1994), 148 - 152
6. Vitoria, J. C., et al.: Use of serological markers as a screening test in family members of patients with celiac disease. J Pediatr Gastroenterol Nutr 19 (1994), 304 - 309
7. Dieterich, W., et al.: Identification of tissue transglutaminase as the autoantigen of celiac disease. Nature Med 3 (1997), 797 - 801
8. Green, P. H., Cellier, C.: Celiac disease (Review). N Engl J Med 357 (2007), 1731 - 1743
9. Lagerqvist, C., et al.: Antigliadin immunoglobulin A best in finding celiac disease in children younger than 18 months of age. J Pediatr Gastroenterol Nutr 47 - 4 (2008), 428 - 435
10. Trocone, R., Ferguson, A.: Anti-gliadin antibodies (Review). J Pediatr Gastroenterol Nutr 12 (1991), 150 - 158
11. Collin, P., et al.: Selective IgA deficiency and coeliac disease. Scand J Gastroenterol 27 (1992), 367 - 371
12. Sommer, R., and Eitelberger, F.: Wertigkeit der Gliadin-Antikörper im Serum zur Diagnose der Zöliakie. Wien Klin Wochenschr 104/4 (1992), 86 - 92

14. Підсумкова схема аналізу

- а. Розведіть зразки 1/100 в розріджувачі для зразків (100 мл, готовий до використання, помаранчевий) і перемішайте.
- б. Розведіть промивний буфер 10х-концентратом (100 мл, синій) водою і перемішайте.
- с. Промийте лунки один раз 350 мкл промивного буфера кожно. Розподіліть 100 мкл калібраторів (по 2,0 мл кожен, готові до використання, поступово сині) та контролі (по 2,0 мл кожен, готові до використання, зелений та червоний) та розведеного зразка в лунки твердої фази. Рекомендуються повторювані вимірювання. Інкубація за 30 хвилин при кімнатній температурі (23 ± 3 °C).
- д. Промийте лунки 4 рази по 350 мкл промивного буфера кожен.
- е. Розподіліть 100 мкл кон'югату (14 мл, готовий до вживання, червоний) у лунки. Інкубуйте, як на етапі с.
- ф. Повторіть крок прання д.
- г. Розподіліть 100 мкл розчину субстрату (14 мл, готовий до вживання, чорний флакон) на лунку. Інкубація як в кроці с. Потім додають стоп розчин 100 мкл (14 мл, готовий до використання, безбарвний) на лунку і перемішують планшет коротко.
- г. негайно виміряйте поглинання при 450 нм.
- і. Кількісна оцінка: визначте стандартну криву і, використовуючи цю криву, перетворіть поглинання зразків у відповідну концентрацію антитіл (од / мл).
- ж. Якісна оцінка: визначити граничне поглинання шляхом множення поглинання на позитивний контроль з коефіцієнтом, показаним у сертифікаті аналізу. Потім обчисліть відношення зразків діленням їх поглинання на граничну абсорбцію.

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