

# НоваЛіза<sup>®</sup>

Аскарида людська, антитіла IgG ІФА

CE

Тільки для діагностики in vitro



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](mailto:info@ivset.ua) [www.ivset.ua](http://www.ivset.ua)



ASCG0020 (96 визначень)

## 1. ПРИЗНАЧЕННЯ

ІФА-тест IgG до *Ascaris lumbricoides* призначений для якісного визначення антитіл класу IgG проти *Ascaris lumbricoides* у сироватці або плазмі людини (цитрат, гепарин).

## 2. ПРИНЦИП ДОСЛІДЖЕННЯ

Якісне імуноферментне визначення специфічних антитіл базується на методі ІФА (імуноферментний аналіз).

Мікропланшети покривають специфічними антигенами для зв'язування відповідних антитіл зразка. Після промивання лунок для видалення всього незв'язаного матеріалу зразка додають кон'югат, мічений пероксидазою хрому (HRP). Цей кон'югат зв'язується із захопленими антитілами. На другому етапі промивання незв'язаний кон'югат видаляють. Імунний комплекс, утворений зв'язаним кон'югатом, візуалізують шляхом додавання субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), що дає синій продукт реакції.

Інтенсивність цього продукту пропорційна кількості специфічних антитіл у зразку. Для зупинки реакції додають сульфатну кислоту. Це призводить до жовтого забарвлення кінцевої точки. Поглинання при 450/620 нм зчитують за допомогою рідера мікропланшетів ІФА.

## 3. МАТЕРІАЛИ

### 3.1. Реагенти, що постачаються

- **Мікротитровальний планшет:** 12 розбірних 8-лункових стріпів, покритих антигенами *Ascaris lumbricoides*; у багаторазовій алюмінієвій фользі.
- **ДІП:** 1 пляшка, що містить 100 мл фосфатного буфера (10 мМ) для розведення зразка; рН 7,2 ± 0,2; жовтого кольору; готовий до використання способом використання; білий ковпачок; ≤ 0,0015% (об./об.) СМІТ/МІТ (3:1).
- **СОЛН | СТОП:** 1 пляшка, що містить 15 мл сірчаної кислоти, 0,2 моль/л; готова до використання; червоний ковпачок.
- **WASH | BUF | 20x:** 1 флакон, що містить 50 мл 20-кратно концентрованого фосфатного буфера (0,2 М), рН 7,2 ± 0,2, для промивання лунок; білий ковпачок; 0,2% (мас./об.) 5-бром-5-нітро-1,3-діоксану.
- **Кон'югат:** 1 флакон, що містить 20 мл білка А, міченого пероксидазою, у фосфатному буфері (10 мМ); синього кольору, готовий до використання; чорний ковпачок.
- **SUB | ТМБ:** 1 флакон, що містить 15 мл 3,3',5,5'-тетраметилбензидину (ТМБ), < 0,1%; готовий до використання; жовтий ковпачок.
- **Позитивний контроль:** 1 флакон, що містить 2 мл контролю; жовтого кольору; готовий до використання; червоний ковпачок; ≤ 0,02% (об./об.) МІТ.
- **Контроль пороговий:** 1 флакон, що містить 3 мл контролю; жовтого кольору; готовий до використання; зелений ковпачок; ≤ 0,02% (об./об.) МІТ.
- **Негативний контроль:** 1 флакон, що містить 2 мл контролю; жовтого кольору; готовий до використання; синій ковпачок; ≤ 0,0015% (об./об.) СМІТ/МІТ (3:1).

Щодо застережень та запобіжних заходів див.11.1.

### 3.2. Матеріали, що постачаються

- 1 Покривна фольга
- 1 Інструкція із застосування (ІЗЗ)

### 3.3. Необхідні матеріали та обладнання

- Рідер для мікропланшетів ІФА, обладнаний для вимірювання поглинання при 450/620 нм
- Інкубатор 37 °С
- Ручне або автоматичне обладнання для промивання мікротитровальних планшетів
- Піпетки для подачі об'ємів від 10 до 1000 мкл
- Вихровий змішувач пробірок
- Дистильована вода
- Одноразові пробірки

## 4. СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте набір при температурі 2...8 °С. Відкриті реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, за умови зберігання при температурі 2...8 °С.

## 5. ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Дуже важливо довести всі реагенти та зразки до кімнатної температури (20...25 °С) та перемішати їх перед початком тестового запуску!

### 5.1. Мікропланшет

Розбірні стріпи покриті антигенами *Ascaris lumbricoides*. Відразу після видалення стріпів решту стріпів слід знову запечатати в алюмінієву фольгу разом із доданим осушувачем та зберігати при температурі 2...8 °С.

### 5.2. **WASH | BUF | 20x**

Розбавити WASH|BUF|20x1 + 19; наприклад, 10 мл WASH|BUF|20x+ 190 мл дистильованої води. Розведений буфер (WASH|BUF|1x) стабільний протягом 5 днів за кімнатної температури (20...25 °С). У разі появи кристалів у концентраті, підігрійте розчин до 37 °С, наприклад, на водяній бані. Добре перемішайте перед розведенням.

### 5.3. ТМБ субстрат

Реагент готовий до використання та повинен зберігатися при температурі  $2...8^{\circ}\text{C}$ , захищеному від світла місці. SUB|TMB має бути безбарвним або може мати легкий блакитний відтінок. Якщо SUB|TMB стає синім, можливо, він забруднився і його слід видалити.

## 6. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Використовуйте для цього аналізу зразки сироватки або плазми людини (цитрат, гепарин). Якщо аналіз проводиться протягом 5 днів після збору зразка, зразки слід зберігати при температурі  $2...8^{\circ}\text{C}$ ; в іншому випадку їх слід розділити на аліквоти та зберігати глибоко замороженими ( $-70...-20^{\circ}\text{C}$ ). Якщо зразки зберігаються замороженими, добре перемішайте розморожені зразки перед тестуванням. Уникайте повторного заморожування та розморожування. Не рекомендується інактивація зразків теплом.

### 6.1. Розведення зразка

Перед аналізом усі зразки слід розбавити 1:100ДІЛ. Розподіліть 10 мкл зразка та 1 мл ДІЛ у пробірки для отримання розведення 1+100 та ретельно перемішайте за допомогою вортексу.

## 7. ПРОЦЕДУРА ДОСЛІДЖЕННЯ

Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію з використання перед проведенням аналізу. Надійність результату залежить від суворого дотримання інструкцій з використання, як описано. Наведена нижче процедура тестування валідована лише для ручного проведення. Якщо тест проводиться на автоматичних системах ІФА, ми рекомендуємо збільшити кількість кроків промивання з трьох до п'яти, а об'єм WASH|BUF|1x від 300 мкл до 350 мкл, щоб уникнути ефектів промивання. Зверніть увагу на розділ 11. Перед початком аналізу слід ретельно скласти план розподілу та ідентифікації всіх зразків і стандартів/контролів (рекомендується дублювати). Виберіть необхідну кількість мікротитровальних стріпів або лунок та вставте їх у тримач.

Виконуйте всі кроки аналізу у зазначеному порядку та без будь-яких затримок.

Для дозування кожного стандарту/контролю та зразка слід використовувати чистий одноразовий наконечник.

Налаштуйте інкубатор на  $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ .

1. Розлийте по 100 мкл стандартів/контролів та розведених зразків у відповідні лунки. Залиште лунку A1 для бланка субстрату.
2. Накрийте лунки фольгою, що постачається в наборі.
3. **Інкубувати протягом 30 хвилин при температурі  $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ .**
4. Після завершення інкубації зніміть фольгу, аспіруйте вміст лунок та промийте кожну лунку тричі по 300 мкл WASH|BUF|1x. Уникайте переливання з реакційних лунок. Інтервал між промиванням та аспірацією має бути  $> 5$  секунд. Наприкінці обережно видаліть залишки рідини, постукуючи стріпами об паперові серветки, перш ніж переходити до наступного кроку!  
Примітка: Промивання важливе! Недостатнє промивання призводить до низької точності та хибних результатів.
5. Роздайте 100 мкл кон'югату у всі лунки, окрім лунки A1 для бланка.
6. **Інкубувати протягом 30 хвилин за кімнатної температури ( $20...25^{\circ}\text{C}$ ).** Не піддавайте впливу прямих сонячних променів.
7. Повторіть крок 4.
8. Видайте 100 мкл SUB|TMB у всі лунки.
9. **Інкубуйте рівно 15 хвилин за кімнатної температури ( $20...25^{\circ}\text{C}$ ) у темряві.** Синє забарвлення виникає внаслідок ферментативної реакції.
10. Видайте 100 мкл СОЛН|СТОП у всі лунки в тому ж порядку та з тією ж швидкістю, що й для SUB|TMB, в результаті чого відбувається зміна кольору з синього на жовтий.
11. Виміряйте поглинання при 450/620 нм протягом 30 хвилин після додавання СОЛН|СТОП.

### 7.1. Вимірювання

Встановіть рідер мікропланшетів ІФА на нуль, використовуючи бланк субстрату.

Якщо з технічних причин рідер мікротитровальних планшетів ІФА неможливо налаштувати на нуль за допомогою бланка субстрату, відніміть його значення поглинання від усіх інших виміряних значень поглинання, щоб отримати достовірні результати! **Виміряйте поглинання** усіх лунок при 450 нм та запишіть значення поглинання для кожного стандарту/контролю та зразка.

Рекомендується біхроматичне вимірювання з використанням опорної довжини хвилі 620 нм.

**Де це можливо, обчисліть середні значення поглинання всіх дублікатів.**

## 8. РЕЗУЛЬТАТИ

### 8.1. Критерії перевірки виконання

Щоб аналіз вважався дійсним, необхідно суворо дотримуватися цих інструкцій із застосування та відповідати наступним критеріям:

- **Заготовка субстрату:** Значення поглинання  $< 0,100$
- **Негативний контроль:** Значення поглинання  $< 0,200$  та  $<$  порогове значення
- **Контроль пороговий:** Значення поглинання  $0,150 - 1,300$
- **Позитивний контроль:** Значення поглинання  $>$  Порогове значення

Якщо ці критерії не виконуються, тест недійсний і його необхідно повторити.

## 8.2. Розрахунок результатів

Порогове значення – це середнє значення поглинання для визначень порогового контролю.

Приклад            Значення поглинання порогового контролю 0,44 + значення поглинання порогового контролю 0,42 = 0,86 /  
:                      2 = 0,43  
Порогове значення = 0,43

### 8.2.1. Результати в одиницях [НТОД]

Значення поглинання зразка (середнє)

$\times 10 =$  \_\_\_\_\_ [Одиниці NovaTec = НТОД]

Порогове

Приклад:  $\frac{1,591 \times 10}{0,43} = 37$  НТОД

## 8.3. Інтерпретація результатів

Порогове	10 НТОД	-
Позитивний	> 11 НТОД	Присутні антитіла проти збудника. Мав місце контакт з антигеном (збудником, відповідно вакциною).
Сумнівний	9 – 11 НТОД	Антитіла проти збудника не могли бути чітко виявлені. Рекомендується повторити тест зі свіжим зразком через 2-4 тижні.
Негативний	< 9 НТОД	Зразок не містить антитіл проти збудника. Попередній контакт з антигеном (збудником, відповідно вакциною) мало ймовірний.

Діагноз інфекційного захворювання не слід встановлювати на основі результату одного тесту. Точний діагноз слід враховувати клінічний анамнез, симптоматику, а також серологічні дані.  
У пацієнтів з ослабленим імунітетом та новонароджених серологічні дані мають лише обмежену цінність.

## 9. СПЕЦИФІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Результати стосуються досліджених груп зразків; це не гарантовані характеристики.

### 9.1. Точність

В аналізі	н	Середнє значення (E)	Коефіцієнт варіації (%)
#1	24	0,295	3.54
#2	24	0,539	4.55
#3	24	0,657	6.16

Між аналізами	н	Середнє значення (НТОД)	Коефіцієнт варіації (%)
#1	12	18.48	2.77
#2	12	6.35	8.02
#3	12	22.58	4.03

### 9.2. Діагностична специфічність

Діагностична специфічність визначається як ймовірність негативного результату аналізу за відсутності специфічного аналіту. Вона становить 95,0 % (95 % довірчий інтервал: 87,69 % - 98,62 %).

### 9.3. Діагностична чутливість

Діагностична чутливість визначається як ймовірність позитивного результату аналізу за наявності специфічного аналіту. Вона становить 100 % (95 % довірчий інтервал: 47,82 % - 100 %).

### 9.4. Перешкоди

Вплив на гемолітичні, ліпемічні або жовтяничні зразки не спостерігається до концентрації гемоглобіну 10 мг/мл, тригліцеридів 5 мг/мл та білірубину 0,5 мг/мл.

### 9.5. Перехресна реактивність

Не можна виключати перехресну реакцію з антитілами проти *Toxocara canis*, *Trichinella*, *Fasciola*, *Filaria* та *Strongyloides*.

## 10. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Бактеріальне забруднення або повторні цикли заморожування-розморожування зразка можуть впливати на значення поглинання.


## 11. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Процедуру тестування, інформацію, запобіжні заходи та попередження, що містяться в інструкціях із застосування, необхідно суворо дотримуватися. Використання тестових наборів з аналізаторами та подібним обладнанням має бути валідованим. Будь-які зміни в конструкції, складі та процедурі тестування, а також будь-яке використання в поєднанні з іншими продуктами, не схваленими виробником, заборонені; користувач сам несе відповідальність за такі зміни. Виробник не несе відповідальності за хибні результати та інциденти з цих причин. Виробник не несе відповідальності за будь-які результати візуального аналізу зразків пацієнтів.
- Тільки для діагностичного використання *in vitro*.
- Усі матеріали людського або тваринного походження слід розглядати та обробляти як потенційно інфекційні.
- Усі компоненти людського походження, що використовуються для виробництва цих реагентів, були протестовані на наявність антитіл до ВІЛ, антитіл до ВГС та HBsAg і виявилися нереактивними.
- Не заміняйте реагенти або мікротитровальні планшети різних виробничих партій.
- Не можна використовувати реагенти інших виробників разом з реагентами цього тестового набору.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Використовуйте лише чисті наконечники піпеток, дозатори та лабораторне посуд.
- Не міняйте місцями кришки флаконів з реагентами, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Щільно закривайте флакони з реагентами одразу після використання, щоб уникнути випаровування та мікробного забруднення.
- Після першого відкриття та подальшого зберігання перевірте флакони з кон'югатом та стандартом/контролем на наявність мікробного забруднення перед подальшим використанням.
- Щоб уникнути перехресного забруднення та хибно завищених результатів, піпетуйте зразки пацієнтів та дозуйте реагенти точно в лунки, не розбризкуючи їх.
- ІФА призначений лише для кваліфікованого персоналу, який дотримується стандартів належної лабораторної практики (GLP).
- Для подальшого внутрішнього контролю якості кожна лабораторія повинна додатково використовувати відомі зразки.

### 11.1. Примітка щодо безпеки для реагентів, що містять небезпечні речовини


Реагенти можуть містити СМІТ/МІТ (3:1) або МІТ (див.3.1).

Таким чином, застосовуються наступні заяви про безпеку та запобіжні заходи.

	<b>УВАГА</b>	H317	Може викликати алергічну шкірну реакцію.
		P261	Уникайте вдихання аерозолі.
		P280	Використовуйте захисні рукавички/захисний одяг. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою
		R302+P352	кількістю води з милом.
		R333+P313	Якщо виникне подразнення шкіри або висип: зверніться за медичною допомогою/консультацією.
		R362+P364	Зніміть забруднений одяг та виперіть його перед повторним використанням

Реагенти можуть містити 5-бром-5-нітро-1,3-діоксан (див.3.1).

Таким чином, застосовуються наступні заяви про безпеку та запобіжні заходи.

	<b>УВАГА</b>	H315	Викликає подразнення шкіри.
		H319	Викликає серйозне подразнення очей
		P280	Використовуйте захисні рукавички/захисний одяг. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води з
		R302+P352	милом.
		R305+P351+P338	ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивайте водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи.
		R337+P313	лінзи, якщо вони є і їх легко зняти. Продовжуйте промивання. Якщо подразнення очей не проходить: зверніться за медичною допомогою/консультацією.

Додаткову інформацію можна знайти в паспорті безпеки.

### 11.2. Міркування щодо утилізації

Залишки хімічних речовин та препаратів зазвичай вважаються небезпечними відходами. Утилізація таких відходів регулюється національними та регіональними законами та нормативними актами. Зверніться до місцевих органів влади або компаній з управління відходами, які нададуть вам поради щодо утилізації небезпечних відходів.

Інформацію про пакувальні матеріали див. у розділі ПАКУВАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ.


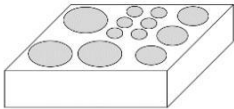




## 12. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

REF	ASCG0020	Аскарида людська	(96 рішень)
-----	----------	------------------	-------------












## СКОРОЧЕННЯ

СМІТ	5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он
МІТ	2-метил-2Н-ізотіазол-3-он

## ПАКУВАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ

 ПАП 21	 ПАП 21	 ПАП 22
SOLN STOP    WASH BUF 20x    SUB TMB    DIL CONJ    CONTROL +    CONTROL -    CUT OFF		МТП
 HDPE 2	 PP 5	 PET / ALU / LDPE 90

## УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

<b>REF</b>	№ Кат.:
<b>LOT</b>	№ Партії:
	Використати до:
	Кількість тестів:
<b>CONC</b>	Концентрат
<b>LYO</b>	Ліофілізований
<b>IVD</b>	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!
	Містить біологічний матеріал людського походження
	Містить біологічний матеріал тваринного походження
<b>UDI</b>	Унікальна ідентифікація пристрою
	Дистриб'ютор
Умовні позначення компонентів див. у розділі «Матеріали, що входять до набору».	

**РЕЗЮМЕ ПРОЦЕДУРИ ДОСЛІДЖЕННЯ**  
**СХЕМА ДОСЛІДЖЕННЯ**  
**IgG ІФА аскариди людської**

**Підготовка до аналізу**

Підготуйте реагенти та зразки, як описано.  
 Розробіть план розподілу та ідентифікації для всіх зразків і стандартів/контролів.  
 Виберіть потрібну кількість мікротитровальних стріпів або лунок та вставте їх у тримач.

**Процедура аналізу**

	Заготовка субстрату (A1)	Негативний КОНТРОЛЬ	Пороговий КОНТРОЛЬ	Позитивний КОНТРОЛЬ	Зразок (розведений 1+100)
Негативний контроль	-	100 мкл	-	-	-
Контроль пороговий	-	-	100 мкл	-	-
Позитивний контроль	-	-	-	100 мкл	-
Зразок (розведений 1+100)	-	-	-	-	100 мкл
Накрийте лунки фольгою, що постачається в наборі <b>Інкубувати протягом 1 години при 37 °C</b> Промийте кожну лунку тричі по 300 мкл <b>WASH   BUF   1x</b>					
Кон'югат	-	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
<b>Інкубувати протягом 30 хвилин за кімнатної температури (20...25 °C)</b> Не піддавайте впливу прямих сонячних променів Промийте кожну лунку тричі по 300 мкл <b>WASH   BUF   1x</b>					
<b>SUB   TMB</b>	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
<b>Інкубувати рівно 15 хвилин за кімнатної температури (20...25 °C) у темряві</b>					
<b>SOLNSTOP</b>	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Фотометричне вимірювання при 450 нм (опорна довжина хвилі: 620 нм)					

**Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH**

Вальдштрассе 23 А6

63128 Дітценбах, Німеччина

Тел.: +49 6074 23698-0

Факс: +49 6074 23698-900

Електрон

на пошта: [info.frankfurt@eu.goldstandarddiagnostics.com](mailto:info.frankfurt@eu.goldstandarddiagnostics.com)

Вебсайт: [clinical.goldstandarddiagnostics.com](http://clinical.goldstandarddiagnostics.com)