

НоваЛіза<sup>®</sup>

# Кашлюк , антитіла IgM 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)

REF

ВОРМ0030 (96 визначень)

# УКРАЇНСЬКА

## 1. ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

---

ІФА ІgM Кашлюк призначений для якісного визначення антитіл класу ІgM проти Кашлюку сироватці або плазмі людини (цитрат, гепарин).

## 2. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

---

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

Мікропланшети покриті специфічними антигенами для зв'язування відповідних антитіл зразка. Після промивання лунок для видалення всього незв'язаного матеріалу зразка додається 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, візуалізується шляхом додавання субстрату тетраметилбензидину (ТМВ), який дає синій продукт реакції.

Інтенсивність цього продукту пропорційна кількості специфічних антитіл у зразку. Щоб зупинити реакцію, додають сірчану кислоту. Це створює жовтий колір кінцевої точки. Оптичну щільність при 450/620 нм зчитують за допомогою пристрою для зчитування ІФА Мікропланшет.

## 3. МАТЕРІАЛИ

---

### 3.1. Реагенти в наборі

- **мікропланшет:** 12 стрипів із 8 лунками, покритих антигенами Bordetella pertussis; в алюмінієвій фользі, що закривається.
- **ДІЛ | М:** 1 флакон, що містить 100 мл фосфатного буфера (10 мМ) для розведення зразка; рН 7,2 ± 0,2; антиподські ІgG (RF Absorbent); пофарбовані в зелений колір; готовий до використання; білий ковпачок; ≤ 0,0015% (об./об.) СМІТ/МІТ (3:1).
- **SUB | STOP:** 1 флакон, що містить 15 мл сірчаної кислоти, 0,2 моль/л; готовий до використання; червона 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 лунків; біла ковпачок; 0,2% (мас./об.) 5-бром-5-нітро-1,3-діоксану.
- **кон'югат:** 1 флакон, що містить 20 мл міченого пероксидазою антитіла до ІgM людини у фосфатному буфері (10 мМ); пофарбовані в червоний колір; готовий до використання; чорний ковпачок.
- **SUB | TMB:** 1 флакон містить 15 мл 3,3',5,5'-тетраметилбензидину (ТМВ), < 0,1 %; готовий до використання; жовта ковпачок.
- **Позитивний контроль:** 1 флакон, що містить 2 мл контролю; пофарбовані в жовтий колір; готовий до використання; червона ковпачок; ≤ 0,02% (об./об.) МІТ.
- **Контроль відключення:** 1 флакон, що містить 3 мл контролю; пофарбовані в жовтий колір; готовий до використання; зелена ковпачок; ≤ 0,02% (об./об.) МІТ.
- **Негативний контроль:** 1 флакон, що містить 2 мл контролю; пофарбовані в жовтий колір; готовий до використання; синя ковпачок; ≤ 0,0015% (об./об.) СМІТ/МІТ (3:1).

Заяви про небезпеку та застереження див11.1.

### 3.2. Матеріали поставлені

- 1 Фольга для покриття
- 1 Інструкція із застосування (IFU)

### 3.3. Необхідні матеріали та обладнання

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

## 4. СТІЙКІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

---

Зберігати набір при 2...8 °С. Розкриті реагенти стабільні до терміну придатності, зазначеного на етикетці, за умови зберігання при 2...8 °С.

## 5. ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

---

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

### 5.1. Мікропланшет

Стріпи, що відриваються, покриті антигенами Bordetella pertussis. Одразу після видалення смужок решту смужок слід знову запечатати в алюмінієву фольгу разом із осушувачем, що постачається, і зберігати при 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 при кімнатній температурі (20...25 °С). У разі появи кристалів у концентраті підігрійте розчин до 37 °С, наприклад, на водяній бані. Добре перемішайте перед розведенням.

### 5.3. **SUB | TMB**

Реагент готовий до використання і повинен зберігатися при 2...8 °С, захищеному від світла. SUB | TMB має бути безбарвним або мати легкий синій відтінок. Якщо SUB | TMB стає синім, можливо, він забруднений і його слід викинути.

## 6. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Для цього аналізу використовуйте зразки сироватки або плазми крові людини (цитрат, гепарин). Якщо аналіз проводиться протягом 5 діб після відбору зразків, зразки повинні зберігатися при 2...8 °С; в іншому випадку їх слід розділити на аліквоти і зберігати в глибокій заморозці (-70...-20 °С). Якщо зразки зберігаються в замороженому вигляді, добре перемішайте розморожені зразки перед тестуванням. Уникайте повторного заморожування та розморожування. Теплова інактивація зразків не рекомендується.

### 6.1. Розведення зразка

Перед аналізом усі зразки слід розбавити 1+100ДІЛ|М. Роздайте 10 мкл зразка та 1 млДІЛ|М у пробірки для отримання розчину 1+100 і ретельно перемішайте за допомогою вихрового міксера.

## 7. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед проведенням аналізу уважно прочитайте інструкцію із застосування. Надійність результату залежить від суворого дотримання інструкції із застосування, як описано. Наведена нижче процедура перевірки перевірена лише для ручної процедури. При виконанні тесту на автоматичних системах ІФА ми рекомендуємо збільшити кроки промивання з трьох до п'яти та об'єм WASH|BUF|1x від 300 мкл до 350 мкл, щоб уникнути ефекту промивання. Зверніть увагу на розділ 11. Перед початком аналізу слід ретельно розробити план розподілу та ідентифікації для всіх зразків і стандартів/контролів (рекомендовано дублювати). Виберіть потрібну кількість мікротитраційних стріпів або лунок і вставте їх у тримач.

Виконайте всі етапи аналізу у вказаному порядку та без затримок.

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

Налаштуйте інкубатор на 37 ± 1 °С.

1. Розподіліть 100 мкл стандартів/контролів і розведених зразків у відповідні лунки. Залиште лунку А1 для бланка підкладки.
2. Накрийте лунки фольгою, що входить до комплекту.
3. **Інкубуйте протягом 1 години ± 5 хвилин при 37 ± 1 °С.**
4. Коли інкубація завершена, зніміть фольгу, аспіруйте вміст лунок і промийте кожну лунку тричі 300 мкл WASH|BUF|1x. Уникайте переливів з реакційних лунок. Інтервал між промиванням і аспірацією повинен становити > 5 секунд. Наприкінці обережно видаліть залишки рідини, постукуючи смужками по цигарковому папері перед наступним кроком!  
Примітка: Миття - це важливо! Недостатнє промивання призводить до низької точності та помилкових результатів.
5. Розподіліть 100 мкл кон'югату в усі лунки, крім лунки А1 для бланка субстрату.
6. **Інкубуйте 30 хв при кімнатній температурі (20...25 °С).** Не піддавати впливу прямих сонячних променів.
7. Повторіть крок 4.
8. Дозувати 100 мкл SUB|ТМВ в усі лунки.
9. **Інкубуйте рівно 15 хв при кімнатній температурі (20...25 °С) у темряві.** Синій колір виникає внаслідок ферментативної реакції.
10. Дозувати 100 мкл SOLN|СТОП в усі лунки в тому ж порядку та з тією ж швидкістю, що й для SUB|ТМВ, таким чином відбувається зміна кольору з синього на жовтий.
11. Виміряйте поглинання при 450/620 нм протягом 30 хвилин після додавання SOLN|СТОП.

### 7.1. Вимірювання

Відрегулюйте пристрій для зчитування мікропланшетів ІФА на нуль за допомогою бланка субстрату.

Якщо з технічних причин пристрій для зчитування ІФА Мікропланшет не можна налаштувати на нуль за допомогою бланка субстрату, відніміть його значення поглинання з усіх інших вимірних значень поглинання, щоб отримати надійні результати!

**Виміряйте поглинання** всіх лунок при 450 нм і запишіть значення поглинання для кожного стандарту/контролю та зразка.

Рекомендується біхроматичне вимірювання з використанням еталонної довжини хвилі 620 нм.

**Якщо можливо, розрахуйте середнє значення поглинання для всіх дублікатів.**

## 8. РЕЗУЛЬТАТИ

### 8.1. Виконайте критерії перевірки

Для того, щоб аналіз вважався дійсним, слід суворо дотримуватися цих інструкцій щодо використання та відповідати таким критеріям:

- **Бланк субстрату:** Значення поглинання < 0,100
- **Негативний контроль:** Значення поглинання < 0,200 і < порогового значення
- **Контроль пороговий:** Значення поглинання 0,150 – 1,300
- **Позитивний контроль:** Значення поглинання > межа

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

### 8.2. Підрахунок результатів

Порогове значення – це середнє значення поглинання визначень порогового контролю.

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

### 8.2.1. Результати в одиницях [НТОд]

Значення поглинання зразка  
(середнє) x 10 \_\_\_\_\_ = [Одиниці NovaTec = НТОд]  
порогове

приклад:  $\frac{1,591 \times 10}{0,43} = 37$  НТОд

### Інтерпретація результатів

#### 8.3.

Порогове	10 НТОд	-
Позитивний	> 11 НТОд	Присутні антитіла проти збудника. Відбувся контакт з антигеном (збудником або вакциною).
Сумнівний	9 – 11 НТОд	Антитіла проти збудника чітко виявити не вдалося. Рекомендується повторити тест зі свіжим зразком через 2-4 тижні.
Негативний	< 9 НТОд	Зразок не містить антитіл проти збудника. Попередній контакт з антигеном (збудником або вакциною) мало ймовірний.

Діагноз інфекційного захворювання не можна встановлювати на основі одного результату дослідження. Необхідно поставити точний діагноз  
взяти до уваги клінічну історію, симптоматику, а також серологічні дані.  
У пацієнтів з ослабленим імунітетом і новонароджених серологічні дані мають лише обмежене значення.

### 8.3.1. Ізотипи антитіл і стан інфекції

Серологія	Значимість
IgM	Характеристика первинної реакції антитіл Високий титр IgM з низьким титром IgG: → свідчить про поточну або нещодавню інфекцію Рідко: → стійкий IgM
IgG	Характеристика вторинної реакції антитіл Може зберігатися протягом декількох років Високий титр IgG з низьким титром IgM: → може вказувати на інфекцію в минулому
IgA	Виробляється на слизових оболонках по всьому тілу (⇒захисний бар'єр) Зазвичай виникає на ранніх стадіях інфекції

## 9. СПЕЦИФІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Результати відносяться до груп досліджуваних зразків; це не гарантовані характеристики.

### 9.1. Точність

В аналізі	п	Середнє (E)	CV (%)
#1	24	0,363	2.51
#2	24	0,790	2.04
#3	24	0,609	2.28

Між аналізами	п	Середнє (НТОд)	CV (%)
#1	12	20.82	3.57
#2	12	14.81	4.63
#3	12	6,95	5.53

### 9.2. Діагностична специфічність

Діагностична специфічність визначається як ймовірність негативного результату аналізу за відсутності конкретного аналізу. Це 100 % (95 % довірчий інтервал: 96,19 % - 100 %).

### 9.3. Діагностична чутливість

Діагностична чутливість визначається як ймовірність позитивного результату аналізу в присутності конкретного аналізу. Це 89,19 % (95 % довірчий інтервал: 74,58 % - 96,97 %).

### 9.4. Вплив

Перешкоди з гемолітичними, ліпемічними або жовтяничними зразками не спостерігаються до концентрації 10 мг/мл гемоглобіну, 5 мг/мл тригліцеридів і 0,5 мг/мл білірубину.

### 9.5. Перехресна реактивність

Дослідження панелі зразків із активністю антитіл до потенційно перехресних параметрів не виявило доказів хибнопозитивних результатів через перехресні реакції.

## 10. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ


Бактеріальне забруднення або повторювані цикли заморожування-розморожування зразка можуть вплинути на значення поглинання.

## 11. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ


- Необхідно суворо дотримуватися процедури тестування, інформації, запобіжних заходів і попереджень, наведених в інструкціях із застосування. Використання наборів тестів з аналізаторами та подібним обладнанням має бути перевірено. Будь-які зміни в дизайні, 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 помилкові результати та випадки з цих причин. Виробник не несе відповідальності за будь-які результати візуального аналізу зразків пацієнтів.
- Тільки для діагностики in vitro.
- Усі матеріали людського чи тваринного походження слід розглядати та обробляти як потенційно інфекційні.
- Усі компоненти людського походження, які використовуються для виробництва цих реагентів, були перевірені на антитіла до ВІЛ, антитіла до ВГС та HBsAg і були визнані нереактивними.
- Не замінійте реагенти або мікропланшети різних партій виробництва.
- Разом з реагентами цього тест-набору не можна використовувати реагенти інших виробників.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Використовуйте лише чисті наконечники піпеток, дозатори та лабораторний посуд.
- Не міняйте гвинтові кришки флаконів з реагентами, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Щільно закрийте флакони з реагентами одразу після використання, щоб уникнути випаровування та мікробного забруднення.
- Після першого відкриття та подальшого зберігання перевірте флакони з кон'югатом і стандартом/контролем на наявність мікробного забруднення перед подальшим використанням.
- Щоб уникнути перехресного забруднення та хибно підвищених результатів, піпетуйте зразки пацієнтів і дозуйте реагенти, не розбризкуючи їх акуратно в лунки.
- ІФА призначений лише для кваліфікованого персоналу, який дотримується стандартів належної лабораторної практики (GLP).
- Для подальшого внутрішнього контролю якості кожна лабораторія повинна додатково використовувати відомі проби.

### 11.1. Правила безпеки для реагентів, що містять небезпечні речовини

Реагенти можуть містити СМІТ/МІТ (3:1) або МІТ (див.3.1).  
Тому застосовуються наступні положення про безпеку та запобіжні заходи.

	<b>УВАГА</b>	H317 P261 P280	Може викликати шкірну алергічну реакцію. Уникайте вдихання спрею. Одягайте захисні рукавички/захисний одяг.
		R302+P352	У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.
		R333+P313	У разі подразнення шкіри або висипу: Зверніться за медичною допомогою/порадою.
		R362+P364	Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням.

Реагенти можуть містити 5-бром-5-нітро-1,3-діоксан (див.3.1).  
Тому застосовуються наступні положення про безпеку та запобіжні заходи.

	<b>УВАГА</b>	H315 H319 P280	Викликає подразнення шкіри. Викликає серйозне подразнення очей Одягайте захисні рукавички/захисний одяг.
		R302+P352	У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.
		R305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Видалити контактні лінзи, якщо вони є та їх легко зробити. Продовжуйте полоскання.
		R337+P313	Якщо подразнення очей не проходить: Зверніться до лікаря.

Додаткову інформацію можна знайти в паспорті безпеки.

### 11.2. Зауваження щодо утилізації

Залишки хімічних речовин і препаратів зазвичай вважаються небезпечними відходами. Утилізація такого роду відходів регулюється національними та регіональними законами та правилами. Зв'яжіться з місцевими органами влади або компаніями з утилізації відходів, які нададуть поради щодо утилізації небезпечних відходів.

Інформацію про пакувальні матеріали див. у розділі ПАКУВАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ.


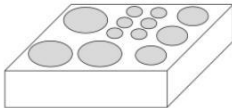




## 12. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

REF	ВОРМ0030	Кашлюк IgM	(96 визначень)
-----	----------	------------	----------------



















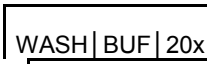
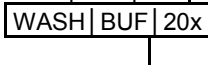
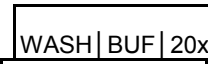
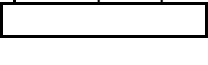

**СКОРОЧЕННЯ / ABKÜRZUNGEN / ABRÉVIATIONS / ABBREVIAZIONI / ABREVIACIONES / ABREVIATURAS**

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

**ПАКУВАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ / VERPACKUNGSMATERIALIEN / MATÉRIELS D'EMBALLAGE / MATERIALI D'IMBALLAGGIO / MATERIALES DE EMBALAJE / MATERIAIS DE EMBALAGEM**

 <p>PAP 21</p>	 <p>PAP 21</p>	 <p>PAP 22</p>
<p>SOLN   СТОП   WASH   BUF   20x   SUB   ТМВ   ДІЛ   М          CONJ   CONTROL   +   КОНТРОЛЬ   -   ВІДРІЗАТИ</p>		<p>MTP</p>
 <p>HDPE 2</p>	 <p>PP 5</p>	 <p>PET / ALU / LDPE 90</p>

**СИМВОЛИ**

	Виробник
	Медичний виріб для In Vitro діагностики
	Номер лоту
	Термін придатності
	Температура зберігання
	СЕ маркування
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Каталожий номер
	Інструкція для використання
	Мікропланшет
	Кон'югат
	Негативний контроль
	Позитивний контроль
	Пороговий контроль
	Розчинник буфера зразків
	Стоп розчин
	ТМБ розчин субстрату
	“Промивний буфер концентрований (20x)”;  W0000
	20-кратний розчинник    /  /
	Містить достатньо для “n” тестів

## РЕЗЮМЕ ПРОЦЕДУРИ ДОСЛІДЖЕННЯ

# СХЕМА ДОСЛІДЖЕННЯ

Кашлюк IgM

### Підготовка до аналізу

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

### Процедура аналізу

	Бланк субстрату (A1)	Негативний КОНТРОЛЬ	Пороговий КОНТРОЛЬ	Позитивний КОНТРОЛЬ	Зразок (розбавлений 1+100)
Негативний контроль	-	100 мкл	-	-	-
Контроль пороговий	-	-	100 мкл	-	-
Позитивний контроль	-	-	-	100 мкл	-
Зразок (розбавлений 1+100)	-	-	-	-	100 мкл
Накрийте лунки фольгою, що входить до набору <b>Інкубуйте протягом 1 години при 37 ± 1 °C</b> Промийте кожну лунку тричі 300 мкл <b>WASH   BUF   1x</b>					
Кон'югат	-	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
<b>Інкубуйте 30 хв при кімнатній температурі (20...25 °C)</b> Не піддавати впливу прямих сонячних променів Промийте кожну лунку тричі 300 мкл <b>WASH   BUF   1x</b>					
<b>SUB   TMB</b>	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
<b>Інкубуйте рівно 15 хв при кімнатній температурі (20...25 °C) у темряві</b>					
<b>SOLN   STOP</b>	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Фотометричне вимірювання при 450 нм (референтна довжина хвилі: 620 нм)					

### Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH

Waldstrasse 23 A6

63128 Dietzenbach, 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)

сайт: [Clinical.goldstandarddiagnostics.com](http://Clinical.goldstandarddiagnostics.com)

8

ВОРМ0030\_IFU\_версія01\_лот\_201N