

# dsDNA-Ab IΦA

Імуноферментний аналіз для якісного і кількісного визначення IgG антитіл проти двоспиральної ДНК в сироватці або плазмі крові людини.

**REF** RE75201

 96

   2-8°C

EU: **IVD** 



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

## 1. ВСТУП ТА ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Системний червоний вовчак (СЧВ) є аутоімунно - опосередкованим, хронічним запальним захворюванням зі змінними клінічними проявами, починаючи від локалізованих уражень шкіри до деструктивних системних розладів без шкірних змін. Антитіла до двоспіральної ДНК є добре відомим, специфічним маркером для СЧВ з поширеністю від 50-90%, в залежності від тяжкості захворювання. Їх титри часто співвідносяться з активністю захворювання і надають інструмент для контролю терапії. Циркуючі імунні комплекси ДНК / анти - ДНК розглядаються як такі, що грають певну роль в патогенезі СЧВ. Двоспіральної ДНК - антитіла є критерієм СЧВ відповідно до американської асоціації ревматизму (АРА).

Існуючий імуноферментний аналіз (ІФА) призначений для кількісного або якісного визначення антитіл IgG, спрямованих проти двоспіральної ДНК, у сироватці або плазмі крові (див. розділ 7). Імобілізований антиген являє собою високоочищений препарат плазміду двоспіральної ДНК (> 90% у переохолодженому стані), вільний від хромосомної ДНК і білка (гістонів). Аналіз швидкий (час інкубації 30/30/30 хвилин) та гнучкий (тверда фаза, що ділиться, готові до вживання реагенти). Шість калібраторів дозволяють проводити кількісні вимірювання; негативний і позитивний контроль перевірити результати 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 закінчення 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) та перекис водню (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Стоп розчин, 0,2 М сірчана кислота (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>), є кислим і корозійним.

Вищезазначені реагенти можуть бути токсичними при попаданні всередину. Дотримуйтесь звичайних заходів безпеки щодо поводження з небезпечними хімікаліями. Уникайте будь-яких 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 піпетувати ротом. Утилізуйте з дотриманням 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; відповідно до тестування, затвердженого FDA, або випробування, сумісного з CE Європейською Директивою 98/79 / EC.

Однак жоден тест не може гарантувати, що матеріал людського походження насправді не є інфекційним.

Тому з препаратами слід поводитися як з потенційно інфекційними та утилізувати їх відповідно, 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 АНАЛІЗУ

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

1-я реакція: специфічні для двоспіральної ДНК антитіла, присутні в зразку, зв'язуються з імобілізованим антигеном, утворюючи антиген - антитіло комплекс. Потім незв'язані компоненти зразка вимиваються з твердої фази.

2-а реакція: Друге антитіло, спрямоване на антитіла до IgG людини і кон'юговане з пероксидазою хрому (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 двоспіральної ДНК IgG у зразку.

#### 4 ВМІСТ НАБОРУ

Кількість	Умовне позначення	компонент
1x12x8	<b>MTP</b>	Мікропланшет розбірний. Покритий з двоспіральною ДНК і герметично упакований в фольгований ламінований пакет з осушувачем. Планшет складається з 12 стріпів, кожен з яких можна розбити на 8 окремих лунок
1x14 мл	<b>ENZCONJ IgG</b>	Фермент кон'югат IgG. 14 мл, Готовий до використання, червоного кольору. Буферний розчин містить стабілізуючий білок, метилізотіазолон та бромнітродіоксан
1x6x2 мл	<b>CAL A-F</b>	Калібратор A-F ,2,0 мл кожен, 0;6,5;16;40;100;250 мОд двоспіральної ДНК IgG/мл. Готовий до використання, частково синього кольору. Містить: TBS. BSA, Tween і Na азид.
1x2 мл	<b>CONTROL +</b>	Позитивний контроль. Готовий до використання, червоного кольору. Містить: TBS. BSA, Tween і Na азид.
1x2 мл	<b>CONTROL -</b>	Негативний контроль. Готовий до використання, забарвлений зеленим. Містить: TBS. BSA, Tween і Na азид.
1x100 мл	<b>SAMPLEDIL</b>	Розчинник зразків. Готовий до використання, Помаранчевого кольору. Містить TBS. BSA, Tween і Na азид.
1x14 мл	<b>TMB SUBS</b>	ТМБ субстрат розчин. Готовий до використання, без кольору. Містить : ТМБ, пероксид водню Міститься у флаконі, непроникному для світла.
1x100 мл	<b>WASHBUF CONC</b>	Промивний буфер, концентрат (10x) Забарвлений синім. Містить : TBS , твін і бромнітродіоксан.
1x14 мл	<b>STOP</b>	ТМБ стоп розчин Готовий до використання, без кольору, 0,2 М H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> Обережно: сірчана кислота є корозійною
Інструкція з використання		
Лот-специфічний сертифікат аналізу		

#### 5. МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

- Дейонізована або дистильована вода
- Градуваний циліндр, 1000 мл
- Пробірки для розведення зразків (рекомендується переносити пробірки у форматі мікропланшета)
- Піпетки на 10, 100 і 1000 мкл (рекомендується 1- та 8-канальна піпетка)
- Вошер мікропланшетів (додатково)
- Фотометр мікропланшета з фільтром 450 нм
- Програма оцінки ІФА (рекомендується)

#### 6. Зберігання набору

Зберігати комплект при 2 - 8 ° С. Він стійкий до терміну придатності, зазначеного на етикетці коробки. Не використовуйте набір в разі перевищення його терміну придатності.

#### 7. Вимоги щодо підготовки реагенту та зразка / вимоги до зразка

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

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

- Тверда фаза повинна досягати кімнатної температури перед відкриттям пакета. Видаліть надмірні мікролунки з тримача і негайно покладіть їх назад у пакет разом з осушувачем. Герметично закрийте пакет і зберігайте його в холодильнику для подальшого використання.

б. Буфер для промивання 10x-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, плазма, оброблена ЕДТА або цитратом, є також підходящим матеріалом для зразків; однак плазма, оброблена гепарином -ні.

Вимоги до зразка: високоліпемічні, гемолізовані або мікробно забруднені зразки можуть призвести до помилкових результатів, тому їх слід уникати.

Підготуйте зразки, використовуючи звичайні лабораторні методи. Каламутні зразки спочатку слід очистити (центрифугуванням). Прояснені або прозорі зразки змішують і потім розбавляють 1/100, наприклад 10 мкл сироватки або плазми + буфер зразка 990 мкл. Також змішайте розведення.

Для швидкого дозування під час процедури аналізу підготовка калібраторів, контролів та зразків в мікролунках перенесенням з пробірок 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, -20 ° С або нижчі температури рекомендовані. 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 видалити миючий розчин повністю. З цією метою міцно постукуйте пластиною по декількох шарах абсорбуючої тканини. Автоматизовані вошери повинні бути перевірені за результатами, отриманими вручну.

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

б. Розподіліть калібратори (по 2,0 мл кожен, готовий до вживання, поступово синій), контролі (по 2,0 мл кожен, готові до використання, зелений і червоний) і розведені зразки швидко в мікролунки; 100 мкл на лунку. Вимірювання в дублікатах рекомендується.

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

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

г. 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 (переважно, використовуючи 8-канальну піпетку) дозують розчин субстрату (14 мл, готовий до вживання, безбарвний, чорний флакон); 100 мкл на лунку. Інкубуйте планшет, як на етапі б. Якщо субстрат є світлочутливим, уникайте інтенсивного впливу світла (наприклад, прямих сонячних променів) під час інкубації.

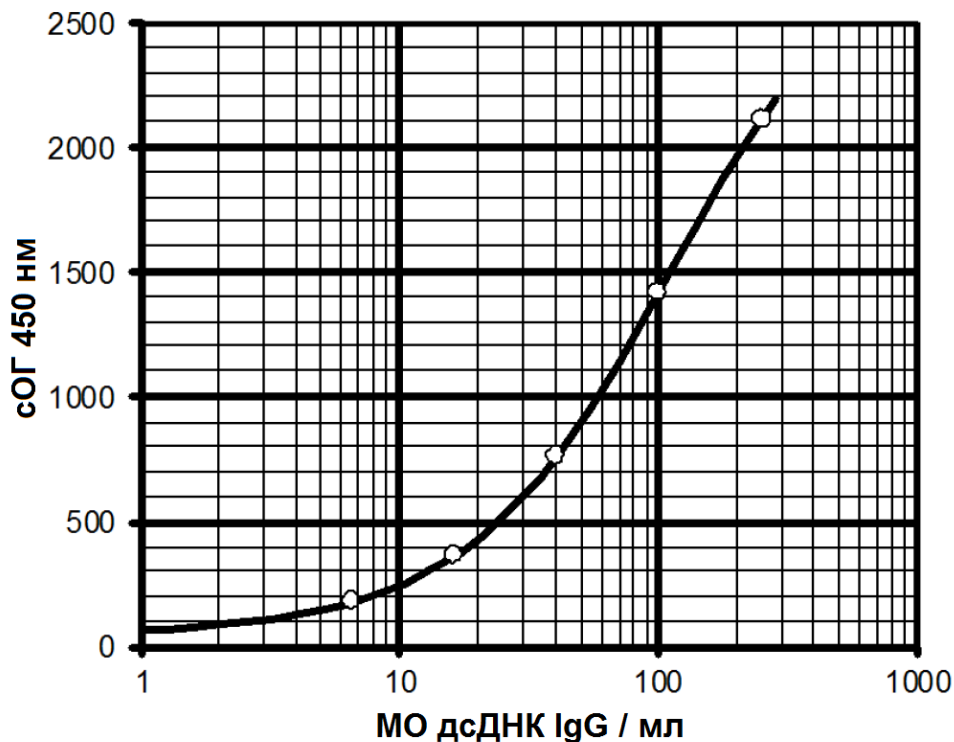
г. Швидко (переважно, використовуючи 8-канальну піпетку) дозуйте стоп-розчин (14 мл, готовий до вживання, безбарвний Обережно: корозійно!); 100 мкл на лунку. Використовуйте ту ж послідовність, що і для субстрату. Колір змінюється від синього до жовтого. Перемішайте планшет, переважно на орбітальному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

h. Негайно зчитуйте поглинання у фотометрі мікропланшета при 450 нм.

Охолодити залишки реагентів (2 - 8 ° С), якщо вони будуть використані знову.

## 9. РОЗРАЗУНКИ І КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ.

Кількісна оцінка: отримані дані кількісно оцінюються за допомогою стандартної кривої, як показано нижче. Однак зображена крива може служити лише моделлю. Він не може замінити вимірювання калібраторів разом із контролями 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 Мод двоспіральної ДНК ІgG на мл зразка.

Якісне оцінювання: тест також може бути оцінений якісно. Для цього потрібні вимірювання тільки позитивного контролю. Тим не менш, вимірювання та перевірка негативного контролю рекомендується (див. нижче: контроль якості).

При якісній оцінці тесту поглинання зразків порівнюється з граничним поглинанням (= пороговим). Воно визначається за такою формулою:

поглинання граничне = коефіцієнт поглинання позитивного контролю x коефіцієнт

Коефіцієнт залежить від партії комплекту і котирується в специфічному сертифікаті аналізу, який включений з кожним тестовим набором. Приклад:

поглинання позитивного контролю = 1250 вОД

коефіцієнт = 0,35

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

Для того, щоб скласти уявлення про те, наскільки позитивним є певний зразок щодо двоспіральної ДНК ІgG, можна розрахувати співвідношення, за формулою:

співвідношення = поглинання зразку / поглинання граничне

Приклад:

Граничне поглинання = 438 вОД

Поглинання зразка = 1480 вОД

співвідношення = 1480 вОД / 438 вОД = 3,4

Контроль якості: позитивний та негативний контролю перевіряють результати аналізу. Їх дозволені значення та прийнятні діапазони, відповідно, цитуються у сертифікаті аналізу, визначеному для партії. 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 колекції сироваток (див. Нижче) ми пропонуємо оцінку сироваток пацієнта:

	кількісна оцінка Мод двоспірально ДНК ІgG / мл зразка	якісна оцінка співвідношення
Нормальний (негативний діапазон)	< 35	< 0,90
Порогове	40	1,00
Сумнівний діапазон	35-46	0,90-1,11
Позитивний діапазон	> 46	> 1,11

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 двоспіральної ДНК.

Якщо клінічні ознаки СЧВ все-таки спостерігаються, слід визначити в подальшому антиядерні аутоантитіла. Слід зазначити, що у хворих на СЧВ титр аутоантитіл IgG може знижуватися у відповідь на В-клітинну виснажливу терапію (7).

Оскільки аутоантитіла двоспіральної ДНК рідко спостерігаються у нормальних людей, слід враховувати позитивний результат як вказівку на СЧВ. Однак тест повинен бути позитивним щонайменше в два рази, розділеними на кілька тижнів. У деяких випадках антитіла до двоспіральної ДНК виникають при деяких інших аутоімунних порушеннях.

Зразки, що демонструють результати у межах, зазначених вище, мають розглядатися як сумнівні і повідомлені як такі. 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 пацієнта та інших діагностичних критеріїв.

## 11.ХАРАКТЕРІСТИКИ ВИКОНАННЯ

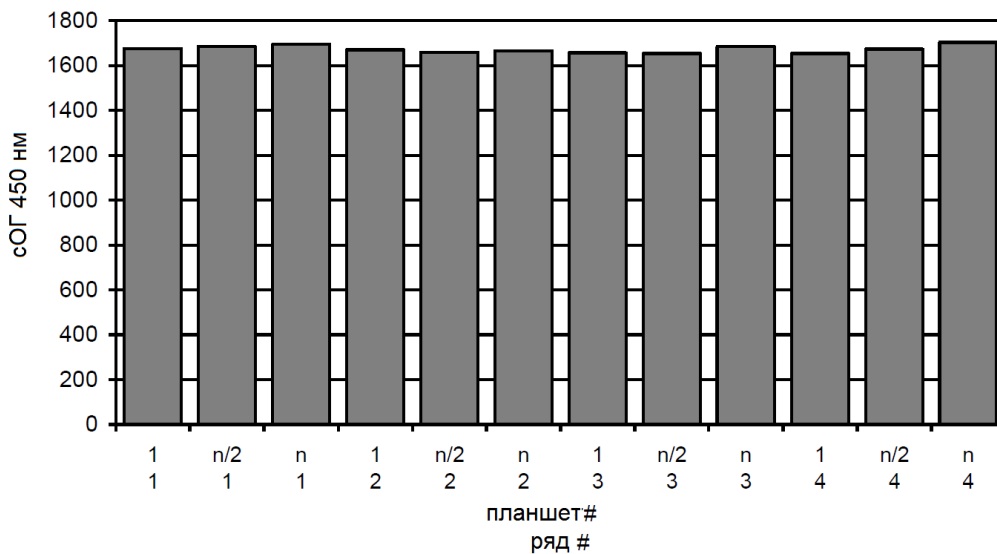
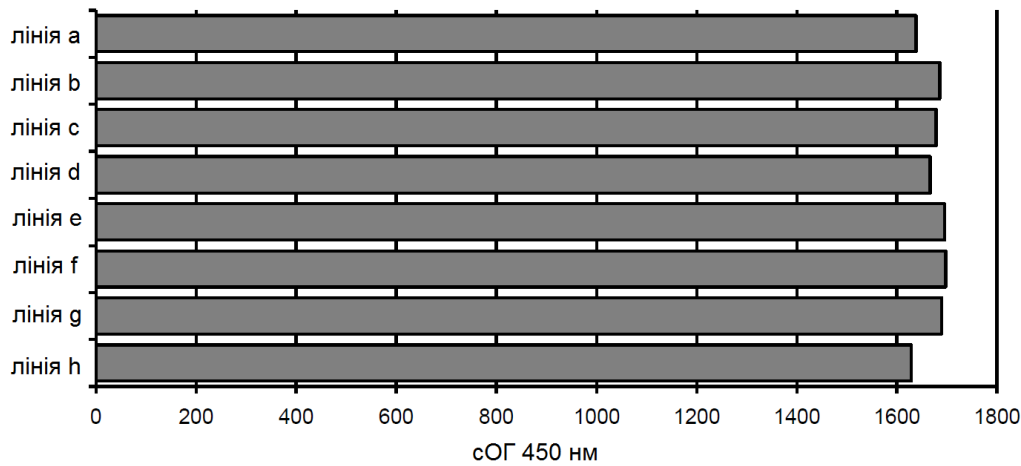
11.1.Стандартизація	аналіз стандартизований з очищеним препаратом mAb, що містить антитіла IgG, спеціально спрямовані на двоспіральну ДНК. Цей препарат був відкалібрований відповідно до першого міжнародного стандарту на двоспіральну ДНК антитіла кодовану Wo / 80. Ступінь реактивності зразка вимірюється в міжнародних одиницях (Мод двоспіральної ДНК IgG / мл)
11.2.Аналітична специфічність	Тест дозволяє специфічно визначити антитіла до IgG людини, спрямовані проти двоспіральної ДНК
11.3.Аналітична Чутливість (межа виявлення)	Межа виявлення визначається як концентрація аналіту, що відповідає середньому поглинанню Розріджувач для зразків плюс триразове стандартне відхилення. Він визначався як <1 Мод двоспіральної ДНК IgG на мл зразка (кількість = 24). Рекомендований діапазон вимірювання: 5 - 250 Мод двоспіральної ДНК IgG на мл зразка
	Специфічна для людського IgG проти двоспіральної ДНК

### 11.4. Однорідність твердої фази

Вимірювання однорідності твердої фази є регулярною частиною QC кожної виробничої партії. Це є визначається 288-кратним вимірюванням позитивного, але ненасиченого зразка на 3-х вибраних планшетах. Критерій прийняття: ВОГ- коефіцієнт варіабельності (cv) на планшетах <8%.

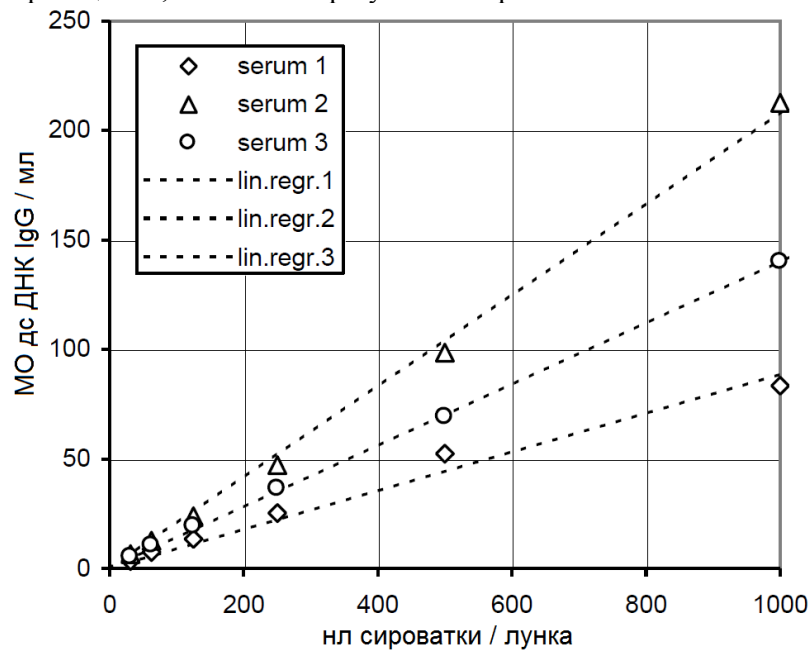
На малюнку нижче показаний типовий витяг (партія твердої фази № 2210R) такого аналізу

Ряд планшету	1	n/2	n	1	n/2	n	1	n/2	n	1	n/2	n	1	n/2	n	Середнє cv %
	1	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4	4	4	4	
Лінія а	1663	1644	1678	1643	1607	1644	1676	1629	1658	1608	1592	1615	1638		1,7	
Лінія в	1684	1682	1674	1640	1671	1696	1683	1687	1712	1687	1707	1710	1686		1,2	
Лінія с	1672	1710	1677	1678	1654	1669	1684	1660	1732	1643	1668	1697	1679		1,5	
Лінія d	1633	1668	1671	1668	1668	1657	1648	1649	1679	1653	1681	1729	1667		1,4	
Лінія e	1703	1696	1720	1694	1691	1689	1658	1661	1700	1681	1728	1727	1696		1,3	
Лінія f	1693	1726	1724	1699	1683	1685	1661	1676	1705	1696	1693	1732	1698		1,3	
Лінія g	1720	1700	1713	1689	1684	1668	1641	1678	1677	1675	1707	1722	1690		1,4	
Лінія h	1631	1647	1689	1656	1615	1608	1597	1589	1614	1587	1613	1700	1629		2,3	
середнє	1675	1684	1693	1671	1659	1665	1656	1654	1685	1654	1674	1704	1673			
cv %	1.9	1.7	1.3	1.4	1.9	1.7	1.7	1.9	2.2	2.4	2.9	2.2			2,1	



### 11.5. Лінійність

Для того, щоб оцінити співвідношення доза-відповідь аналізу, 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 варіабельність результатів при наступних умовах було визначено: а. протягом 1 аналізу та між 3 аналізами, б. між 3 операторами та с. між 2 партіями наборів.

а. В аналізі- та між аналізами варіабельність (кількість = 24 та 72 відповідно)

зразок	Середнє МОд/мл	Варіабельність (cv, %)	
		В аналізі	між аналізами
1	23	3,3	3,5
2	82	2,2	3,1
2,0	100	2,0	2,0

б. Змінність від оператора до оператора (кількість = 12)

зразок	Середнє МОд/мл	Варіабельність (cv, %)
1	27	4,1
2	130	2,1
3	160	2,4

с. Варіабельність між двома партіями комплектів (кількість = 6)

зразок	середня МО / мл	мінливість вибірки (cv, %)
1	27	8,0
2	94	6,0
3	110	6,4

### 11.7. Частотний розподіл IgG двоспіральної ДНК

Це було проаналізовано у колективі сироваток донорів крові, однаково розподілених за статтю та віком, та колективні сироватці виявлена позитивною для ауто антитіл Sm згідно з SE-сумісним посиланням ІФА. Sm антитіла вважаються високоспецифічними для СЧВ. Спостерігалось таке розподіл аналізу:

#### позитивні сироватки донора крові

кількість: 160

середнє: 11 МОд / мл

середнє значення + s: 21 МОд / мл

середнє значення + 2s: 31 МОд / мл

медіана: 8,1 МОд / мл

95-й перцентиль: 22 МОд / мл

ROC-аналіз цих даних був використаний для визначення межі 40 МОд двоспіральна ДНК IgG / мл (8). Дані представлені тут припускають діагностичну специфічність та чутливість ІФА приблизно 98% і майже 100% відповідно. Ці значення застосовуються лише для вимірюваних сироваток; інші колективи можуть давати різні результати. Зважаючи на малу кількість позитивних сироваток, особлива обережність потрібна при тлумаченні аналізу чутливість.

#### позитивна сироватка

кількість: 19

середнє: 139 МОд / мл

середнє значення - s: 47 МОд / мл

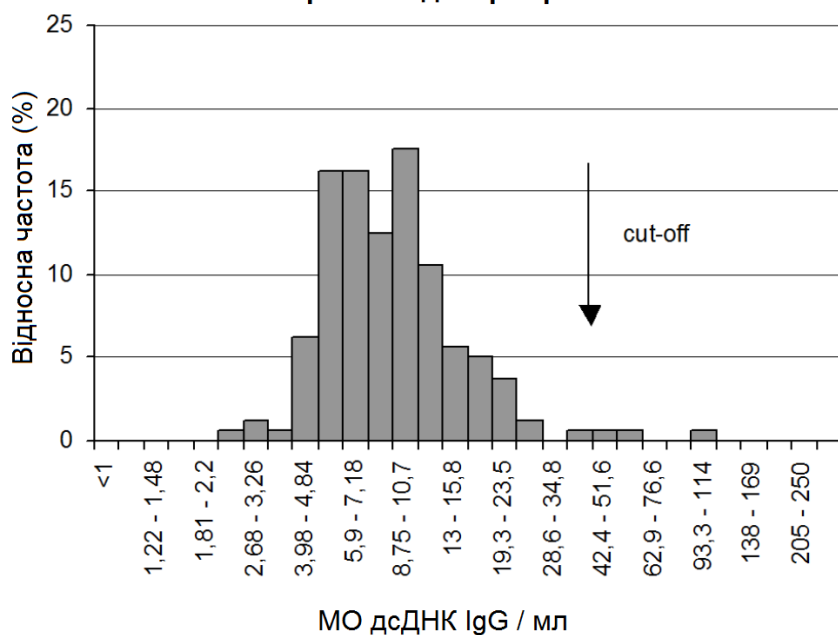
середнє значення - 2s: <0 МОд / мл

медіана: 101 МОд / мл

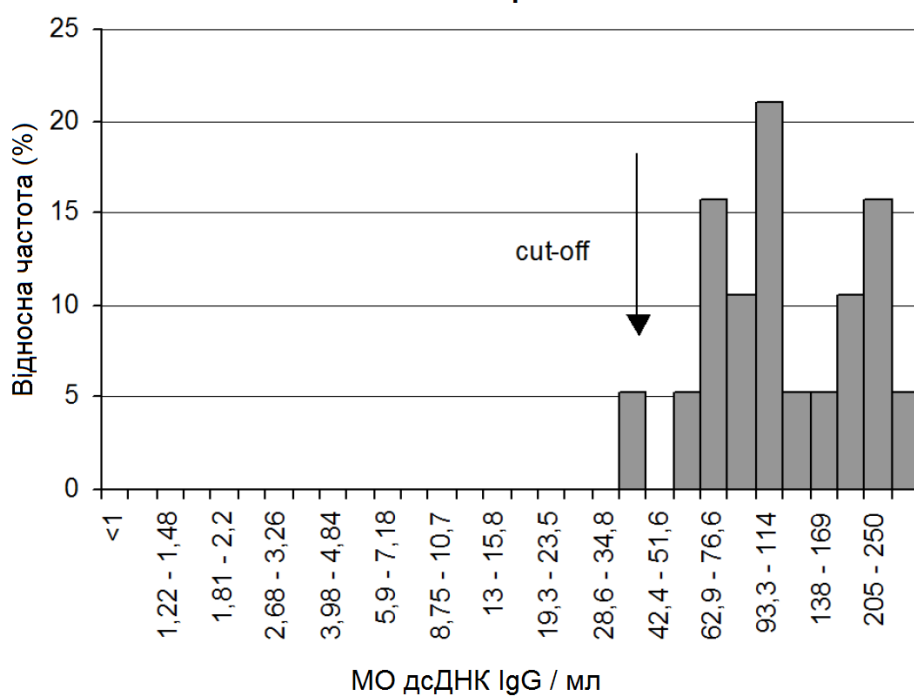
5-й перцентиль: 59 МОд / мл



### Сироватка донора крові



### Позитивна сироватка



## 12. Гарантія

IBL International GmbH гарантує, що поставлений продукт був ретельно випробуваний, щоб гарантувати його якість і що властивості, зазначені тут, виконуються. Подальші гарантії не надаються.

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









### 13. Література

1. Tan, E. M., et al.: The 1982 revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum* 25 (1982), 1271 - 1277
2. Ludivico, C. L., et al.: Predictive value of anti-DNA antibody and selected laboratory studies in systemic lupus erythematosus. *J Rheumatol* 7 (1980), 843 - 849
3. Schwartz, R. S.: Anti-DNA antibodies and the problem of autoimmunity. *Cell Immunol* 99 (1986), 38 - 43
4. Arbuckle, M. R., et al.: Development of anti-dsDNA autoantibodies prior to clinical diagnosis of systemic lupus erythematosus. *Scan J Immunol* 54 1-2 (2001), 211 - 219
5. Bootsma, H., et al.: Prevention of relapses in systemic lupus erythematosus. *Lancet* 345 (1995), 1595 -1599
6. Tan, E. M.: Autoantibodies to nuclear antigens (ANA): Their immunobiology and medicine. *Adv Immunol* 33 (1982), 167 – 240
7. Persson, B., et al.: Disappearance and Reappearance of IgG, IgA and IgM Autoantibody Isotypes and Immune Complexes in Rituximab-Treated SLE Patients. *Annals of the Rheumatic Diseases* 72 (2013), A34
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. Підсумкова схема

- a. Розведіть зразки 1/100 в розріджувачі для зразків (100 мл, готовий до використання, помаранчовий) і перемішайте.
- б. Розвести промивний буфер 10х-концентратом (100 мл, синій) водою і перемішати.
- с. Промийте лунки один раз 350 мкл промивного буфера кожен. Дозуйте 100 мкл калібраторів (по 2,0 мл кожен, готовий до вживання, поступово синій) та контрольні засоби (по 2,0 мл кожен, готовий до вживання, зелений та червоний) та розведених зразків в лунки твердої фази. Рекомендуються повторювані вимірювання. Інкубація за 30 хвилин при кімнатній температурі ( $23 \pm 3$  ° C).
- г. 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 промивання d.
- г. Розподіліть 100 мкл розчину субстрату (14 мл, готовий до вживання, чорний флакон) на лунку. Інкубуйте як в кроці с. Потім додають стоп розчин 100 мкл (14 мл, готовий до вживання, безбарвний) на лунку і перемішують планшет коротко.
- 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).
- j. Якісна оцінка: визначити граничне поглинання шляхом множення поглинання позитивного контролю з коефіцієнтом, показаним у сертифікаті аналізу. Потім обчисліть відношення зразків діленням їх поглинання на граничне поглинання.


## 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!
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 Flughafenstr. 52A, 22335 Гамбург, Німеччина	Тел .: + 49 (0) 40 532891 -0 Факс: -11 E-MAIL: IBL@IBL-International.com WEB: <a href="http://www.IBL-International.com">http://www.IBL-International.com</a>
--	--	---

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)