

**НоваЛіза®**

# **Yersinia enterocolitica IgA**

**ІФА**

**CE**

Тільки для діагностики *in vitro*

Інструкція із застосування



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**

**YERA0990 (96 визначень)**

---

## 1. ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

---

ІФА ІgА для *Yersinia enterocolitica* призначений для якісного визначення антитіл класу ІgА проти антигенів плазмідної вірулентності *Yersinia enterocolitica* розміром 70 кб у сироватці або плазмі людини (цитрат, гепарин). ІФА призначений для використання як допоміжний засіб у ідентифікації осіб з адаптивною імунною відповіддю на *Yersinia enterocolitica*. Визначення підвищених рівнів антитіл сприяє діагностиці реактивного артриту, індукованого ієрсиніями. Тест не призначений для діагностики гострих кишкових захворювань.

## 2. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

---

Якісне імуоферментне визначення специфічних антитіл базується на методиці ІФА (імуоферментний 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 (ТМБ), 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 Мікропланшетів.

## 3. МАТЕРІАЛИ

---

- 3.1. Реагенти в наборі мікропланшет:** 12 розривних стріпів із 8 лунками, покритих специфічним антигеном; в алюмінієвій фользі, що закривається.
- **DIL**: 1 флакон, що містить 100 мл фосфатного буфера (10 мМ) для розведення зразка; рН 7,2 ± 0,2; пофарбовані в жовтий колір; готовий до використання; білий ковпачок; ≤ 0,0015 % (об./об.) СМІТ/МІТ (3:1).
  - **SOLN | STOP**: 1 флакон, що містить 15 мл сірчаної кислоти, 0,2 моль/л; готовий до використання; червоний ковпачок.
  - **WASH | BUF | 20x**: 1 флакон, що містить 50 мл 20-кратного 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 міченого пероксидазою антитіла до ІgА людини у фосфатному буфері (10 мМ); кольоровий фіолетовий; 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; пофарбовані в жовтий колір; готовий до використання; червоний ковпачок; ≤ 0,02 % (об./об.) МІТ.
  - **Контроль пороговий**: 1 флакон, що містить 3 мл контролю; пофарбовані в жовтий колір; готовий до використання; зелений ковпачок; ≤ 0,02 % (об./об.) МІТ.
  - **Негативний контроль**: 1 флакон, що містить 2 мл контролю; пофарбовані в жовтий колір; готовий до використання; синій ковпачок; ≤ 0,0015 % (об./об.) СМІТ/МІТ (3:1).

Заяви про небезпеку та застереження див 11.1

- 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 трубчастий змішувач
  - 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 специфічним антигеном. Одразу після видалення стріпів решту стріпів 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 | 20x** 1 + 19; напр 10 мл  
**WASH | BUF | 20x** + 190 мл дистильована води. Розведений  
буфер (**WASH | BUF | 1x**) стабільний протягом 5 днів при кімнатній температурі (20...25 °C). У разі  
появи кристалів в концентраті підігріти розчин до 37 °C, наприклад, на водяній бані. Добре перемішайте  
перед розведенням.

## 5.3. SUB | TMB

Реагент готовий до використання і повинен зберігатися при 2...8 °C, захищеному від світла. SUB | TMB має  
бути безбарвним або мати легкий блакитний 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 днів після відбору зразків, зразки повинні зберігатися при 2...8 °C; в іншому  
випадку їх слід розділити на аліквоти та зберігати в глибокій заморозці (-70...-20 °C). 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 розвести 1+100 за допомогою DIL. Розлийте 10 мкл зразка та 1 мл DIL у  
пробірки, щоб отримати розведення 1+100, і ретельно перемішайте за допомогою вихрового міксеря.

## 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 розповсюдження та ідентифікації для всіх зразків і стандартів/контролів (рекомендовано  
дублікати). Виберіть потрібну кількість мікротитраційних стрипів 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 °C.

1. Розподіліть 100 мкл стандартів/контролів і розведених зразків у відповідні лунки. Залиште лунку  
A1 для бланка субстрату.
2. Накрийте лунки фольгою, що входить до набору.
3. **Інкубуйте протягом 1 години ± 5 хвилин при 37 ± 1 °C.**
4. Після завершення інкубації 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 стріпами по абсорбентному паперу 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 A1 для бланка субстрату.
6. **Інкубуйте 30 хв при кімнатній температурі (20...25 °C).** Не піддавати впливу прямих сонячних  
променів.
7. Повторіть крок 4.
8. Розподіліть 100 мкл SUB | TMB в усі лунки.
9. **Інкубуйте рівно 15 хв при кімнатній температурі (20...25 °C) у темряві.** Синій колір виникає  
внаслідок ферментативної реакції.
10. Розподіліть 100 мкл SOLN | STOP в усі лунки в тому ж порядку та з тією ж швидкістю, що й для  
SUB | TMB, таким чином відбувається зміна кольору з синього на жовтий.
11. Виміряйте поглинання при 450/620 нм протягом 30 хвилин після додавання SOLN | STOP.

### 7.1. Вимірювання

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

Якщо з технічних причин пристрій для зчитування ІФА Мікропланшетів 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, необхідно суворо дотримуватися цих інструкцій із 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 > порогове значення

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]

$\frac{\text{Значення поглинання зразка (середнє)} \times 10}{\text{Порогове}} = [\text{Одиниці NovaТес} = \text{НТОД}]$

приклад:  $\frac{1,591 \times 10}{0,43} = 37 \text{ НТОД (одиниці)}$

### 8.3. Інтерпретація результатів

Порогове	10 НТОД	-
Позитивний	> 11 НТОД	Присутні антитіла проти збудника. Відбувся контакт з антигеном (збудником або вакциною). Антитіла проти збудника чітко виявити не вдалося.
Сумнівний	9 – 11 НТОД	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) малоімовірний.

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
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

Оцінку прецизійності аналізу проводили за «CLSI. Оцінка точності процедур кількісного вимірювання; Затверджена інструкція - третє видання. Документ CLSI EP05-A3. Wayne, PA: Інститут клінічних і лабораторних стандартів; 2014».

#### 9.1.1. Дослідження на одному місці

Дослідження точності проводилося на одній ділянці. Негативний, високонегативний, сумнівний і позитивний зразки проводили в 4 повторах, два рази на день протягом 12 днів, загалом 96 результатів.

Зразок	п	Середній (НТОД)	Повторюваність		Між прогонами		Протягом дня		Між днями		В лабораторії	
			СВ	%CV	СВ	%CV	СВ	%CV	СВ	%CV	СВ	%CV
позитивний	96	25.03	1,3174	5.3	1,3537	5.4	1,8889	7.5	0,8140	3.3	2,0568	8.2
сумнівний	96	10.01	0,7302	7.3	0,7926	7.9	1,0777	10.8	0,4165	4.2	1,1554	11.5
високий негативний	96	6.81	0,6429	9.4	0,0912	1.3	0,6494	9.5	0,3696	5.4	0,7472	11.0
негативний	96	2.82	0,4468	15.8	0,1387	4.9	0,4678	16.6	0,2013	7.1	0,5093	18.0

### 9.1.2. Багатосайтове дослідження

Дослідження точності проводилося на трьох різних ділянках. Негативний, високонегативний, сумнівний і помірно позитивний зразки проводили в 5 повторах один раз на день протягом 5 днів, загалом 75 результатів.

Зразок	п	Середнє (НТОД)	Повторюваність		На сайті		Відтворюваність	
			СВ	CV	СВ	CV	СВ	CV
помірно позитивний	75	23.10	1,0818	4.7	1,8064	7.8	2,0543	8.9
сумнівний	75	9,98	0,6410	6.4	0,9572	9.6	1,3167	13.2
високий негативний	75	6.13	0,4330	7.1	0,6231	10.2	0,6688	10.9
негативний	75	2.14	0,2894	13.5	0,4488	20.9	0,6611	30.8

### 9.2. Діагностична специфічність

Діагностична специфічність визначається як ймовірність негативного результату аналізу за відсутності конкретного аналіту. Це 97,32 % (95 % довірчий інтервал: 92,37 % - 99,44 %).

### 9.3. Діагностична чутливість

Діагностична чутливість визначається як ймовірність позитивного результату аналізу в присутності конкретного аналіту. Це 93,94 % (95 % довірчий інтервал: 79,77 % - 99,26 %).

### 9.4. Вплив

Аналіз було оцінено на наявність перешкод згідно з настановою EP07-A3 («Тестування перешкод у клінічній хімії» від Інституту клінічних і лабораторних стандартів). Три зразки, що охоплюють відповідний діапазон вимірювань, були доповнені високими рівнями завад і були протестовані разом із зразком без додавання. У наступній таблиці наведено досліджувані речовини, додані до зразків пацієнтів у зазначених концентраціях. Вони відповідають рекомендаціям у настанові CLSI щодо представлення патологічних підвищених концентрацій у зразках пацієнтів.

Впливають	Перевірено на концентрацію
Альбумін	60 мг/мл
Білірубін некон'югований	0,4 мг/мл
Білірубін, кон'югований	0,4 мг/мл
Холестерин	4 мг/мл
Гемоглобін	10 мг/мл
Тригліцериди	15 мг/мл

Не було виявлено жодного клінічно значущого ефекту інтерференції для всіх досліджуваних речовин.

### 9.5. Перехресна реактивність

Мінімум 5 зразків з активністю антитіл до потенційно перехресно реагуючих параметрів (аденовірус, *Borrelia burgdorferi*, *Brucella*, *Campylobacter jejuni*, *Chlamydia pneumoniae*, ентеровірус, вірус Епштейна-Барра, *Helicobacter pylori*, парвовірус B19, *Salmonella typhi*) або зразки, позитивні на ANA або ревматоїдні фактори та зразки від вагітних жінок були протестовані для оцінки перехресної реактивності аналізу. Позитивні результати були додатково проаналізовані за допомогою контрольного аналізу з позначкою CE. Результати наведені в наступній таблиці.

Збудник/стан	Зразки перевірені	Кількість позитивних зразків	
		<i>Yersinia enterocolitica</i> IgA	Еталонний аналіз із маркуванням CE
Аденовірус	15	3	0
Антинуклеарні антитіла (ANA)	15	5	1
<i>Borrelia burgdorferi</i>	10	1	1
Бруцела	10	6	5
<i>Campylobacter jejuni</i>	9	1	0
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	12	4	2
Ентеровірус	7	2	2
Вірус Епштейна-Барр (EBV)	13	4	0
Хелікобактер пілорі	13	2	1
Зразки вагітності	13	2	0
Ревматоїдний фактор (РФ)	11	3	0
<i>Salmonella typhi</i>	9	3	1

Перехресні реакції з антитілами проти *Borrelia burgdorferi*, *Chlamydia pneumoniae*, вірусу Епштейна-Барра, *Helicobacter pylori*, ентеровірусу, аденовірусу, *Campylobacter jejuni*, *Salmonella typhi*, *Brucella*, а також зі зразками вагітних жінок або зразками, позитивними на ревматоїдний фактор (РФ) або антинуклеарні антитіла (ANA) не можна виключити.

### Список літератури

1. Granfors K, Isomäki H, Essen R von, Maatela J, Kalliomäki JL, Toivanen A. 1983. Антитіла до *Yersinia* при запальних захворюваннях суглобів. *Clin Exp Rheumatol* 1:215–218.
2. Strieder TGA, Wenzel BE, Prummel MF, Tijssen JGP, Wiersinga WM. 2003. Підвищена поширеність антитіл до ентеропатогенних білків вірулентності *Yersinia enterocolitica* у родичів пацієнтів з аутоімунним захворюванням щитовидної залози. *Clin Exp Immunol* 132:278–282. doi:10.1046/j.1365-2249.2003.02139.x.

### 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 неактивними.
- Не замінюйте 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 зразки.


#### 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.
		P302+P352	У РАЗІ ПОТРАПЛЕННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.
		P333+P313	У разі подразнення шкіри або висипу: Зверніться за медичною допомогою/порадою.
		P362+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.
		P302+P352	У РАЗІ ПОТРАПЛЕННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.
		P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо присутній і простий у виконанні. Продовжуйте полоскання.
		P337+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


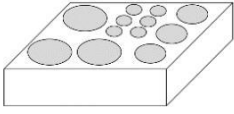




## 12. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

REF	YERA0990	Yersinia enterocolitica IgA	(96 визначень)
-----	----------	-----------------------------	----------------












### СКОРОЧЕННЯ

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

### ПАКУВАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ

 PAP 21	 PAP 21	 PAP 22
[SOLN СТОП] [WASH BUF 20x] [SUB TMB] [DIL] [CONJ] [CONTROL +] [CONTROL -] [CUT OFF]		[MTP]
 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 подаль 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 ВИПРОБУВАННЯ

# СХЕМА ДОСЛІДЖЕННЯ

*Yersinia enterocolitica* IgA

### Підготовка до тесту

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</b> <b>BUF</b> <b>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</b> <b>BUF</b> <b>1x</b>					
<b>SUB</b> <b>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</b> <b>СТОП</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)

Версія YERA0990\_IFU\_rev01\_fromLot\_008N