

**НоваЛіза®**

# **Yersinia enterocolitica 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)

**REF**

**YERG0990 (96 визначень)**

## 1. ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

---

ІФА-тест IgG на *Yersinia enterocolitica* призначений для якісного визначення антитіл класу IgG проти антигенів плазмиди 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 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 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 IgG людини у фосфатному буфері (10 мМ); пофарбовані в синій колір; готовий до використання; чорний ковпачок.
  - **SUB | ТМВ**: 1 флакон, що містить 15 мл 3,3',5,5'-тетраметилбензидину (ТМВ), < 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 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 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 190 мл **WASH | BUF | 20x** 1 + 19; нагр 10 мл **WASH | BUF | 20x** + 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 і 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 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 розповсюдження та ідентифікації для всіх зразків і стандартів/контролів (рекомендовано дублікати). 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 °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 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 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 **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, 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 > 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]

Значення поглинання зразка  
(середнє) x 10

= [Одиниці NovaТес = 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.
	9 – 11 НТОД	Відбувся контакт з антигеном (збудником або вакциною). Антитіла проти збудника чітко виявити не вдалося. Рекомендується повторити тест зі свіжим зразком через 2-4 тижні.
Сумнівний	9 – 11 НТОД	Зразок не містить антитіл проти збудника.
Негативний	< 9 НТОД	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, низькопозитивний і помірно 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	
			CV	%CV	CV	%CV	CV	%CV	CV	%CV	CV	%CV
помірний позитивний	96	21.50	0,8883	4.1	1,6690	7.8	1,8907	8.8	0,9469	4.4	2,1145	9.8
низький позитивний	96	15.28	0,6923	4.5	1,0913	7.1	1,2924	8.5	0,0000	0,0	1,2924	8.5
високий негативний	96	8.56	0,5784	6.8	0,7467	8.7	0,9445	11.0	0,2395	2.8	0,9744	11.4
негативний	96	4.60	0,4439	9.7	0,3461	7.5	0,5629	12.2	0,1438	3.1	0,5810	12.6

**9.1.2. Багатосайтове дослідження** Дослідження точності проводилося на двох різних ділянках. Негативний, високонегативний, низькопозитивний і помірно позитивний зразки проводили в 5 повторах один раз на день протягом 5 днів, загалом 50 результатів.

Зразок	п	Середній (НТОД)	Повторюваність		На сайті		Відтворюваність	
			СВ	%CV	СВ	%CV	СВ	%CV
помірно позитивний	50	21.68	0,6338	2.9	1,4163	6.5	2.1946	10.1
низький позитивний	50	14.58	0,5295	3.6	1,1098	7.6	1,2922	8.9
високий негативний	50	8.60	0,4094	4.8	0,9157	10.6	1,2857	14.9
негативний	50	3.93	0,3859	9.8	0,7162	18.2	0,9696	24.7

## 9.2. Діагностична специфічність

Діагностична специфічність визначається як ймовірність негативного результату аналізу за відсутності конкретного аналіту. Це 98,82 % (95 % довірчий інтервал: 95,81 % - 99,86 %).

## 9.3. Діагностична чутливість

Діагностична чутливість визначається як ймовірність позитивного результату аналізу в присутності конкретного аналіту. Це 95,65 % (95 % довірчий інтервал: 85,16 % - 99,47 %).

## 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-Барр, *Helicobacter pylori*, парвовірус В19) або зразки, позитивні на ANA або ревматоїдні фактори, і зразки від вагітних жінок були протестовані для оцінки перехресної реактивності аналізу. Позитивні результати були додатково проаналізовані за допомогою контрольного аналізу з позначкою СЕ. Результати наведені в наступній таблиці.

Збудник/стан	Зразки перевірені	Кількість позитивних зразків	
		<i>Yersinia enterocolitica</i> IgG	Еталонний аналіз із маркуванням СЕ
Аденовірус	15	2	4
Антинуклеарні антитіла (ANA)	15	3	2
<i>Borrelia burgdorferi</i>	15	4	4
Бруцела	10	9	9
<i>Campylobacter jejuni</i>	8	4	5
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	12	4	2
Ентеровірус	15	7	5
Вірус Епштейна-Барр (EBV)	15	3	3
Хелікобактер пілорі	14	6	6
Парвовірус В19	14	6	1
Зразки вагітності	14	1	0
Ревматоїдний фактор (РФ)	13	4	5

Перехресні реакції з антитілами проти аденовірусу, *Borrelia burgdorferi*, *Brucella*, *Campylobacter jejuni*, *Chlamydia pneumoniae*, ентеровірусу, вірусу Епштейна-Барра, *Helicobacter pylori*, парвовірусу В19, а також зі зразками вагітних жінок або зразками, позитивними на антинуклеарні антитіла (ANA) або ревматоїдний фактор (RF) не можна виключити. Виходячи зі значень поширеності 4-35 % для антитіл IgG проти *Yersinia enterocolitica*, зазначених у літературі, не можна виключити, що деякі з перевірених зразків є правильно позитивними<sup>1,2</sup>.

## 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 нереактивними.
- 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 (НЛП).
- 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	Може викликати шкірну алергічну реакцію.
		P261	Уникайте вдихання спрею.
		P280	Одягайте захисні рукавички/захисний одяг.
		P302+P352	У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ 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	Викликає подразнення шкіри.
		H319	Викликає серйозне подразнення очей.
		P280	Одягайте захисні рукавички/захисний одяг.
		P302+P352	У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.
		P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин.
		P337+P313	Зніміть контактні лінзи, якщо присутні і простий у виконанні. Продовжуйте полоскання. 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


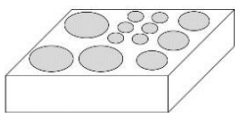




## 12. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

REF	YERG0990	Yersinia enterocolitica IgG	(96 визначень)
-----	----------	-----------------------------	----------------












## СКОРОЧЕННЯ / ABKÜRZUNGEN

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

## ПАКУВАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ / VERPACKUNGSMATERIALIEN

 <p>PAP 21</p>	 <p>PAP 21</p>	 <p>PAP 22</p>
<p>SOLN   СТОП   WASH   BUF   20x   SUB   TMB   DIL</p> <p>CONJ   CONTROL +   CONTROL -   CUT OFF</p>		<p>MTP</p>
 <p>HDPE 2</p>	 <p>PP 5</p>	 <p>PET / ALU / LDPE 90</p>

## 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 ВИПРОБУВАННЯ

# СХЕМА ДОСЛІДЖЕННЯ

Yersinia enterocolitica IgG

### 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   BUF   1x</b>					
Сполучен ий	-	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   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

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

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