

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор
ЗАО «БиоХимМак»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для лабораторной диагностики in vitro
нарушений системы свертывания крови
к анализатору автоматическому коагулологическому моделей
Ceveron-alpha и Ceveron-alpha TGA**

Производства "Technoclone GmbH", Австрия

Соответствует требованиям национальных стандартов

код ОКП: 93 9816

Набор реагентов для лабораторной диагностики in vitro нарушений системы свертывания крови к анализатору автоматическому коагулологическому моделей Ceveron-alpha и Ceveron-alpha TGA

НАЗНАЧЕНИЕ

В турбидиметрическом методе анализа используется иммунологическая реакция антигена с соответствующим антителом с образованием комплекса антиген-антитело. Основным отличием турбидиметрии от ИФА является принцип усиления сигнала для обнаружения комплекса антиген-антитело. Если в ИФА в конъюгате в качестве метки используют фермент, то в турбидиметрии – латексную частицу. Латексные частицы приводят к агрегации нескольких комплексов «антиген-антитело» в более крупную структуру. Образовавшиеся агрегированные структуры обладают турбидиметрическими свойствами (способностью светопоглощения). По поглощению света, прошедшего через исследуемый образец можно судить о концентрации аналита. Таким образом, светопоглощение будет прямо пропорционально уровню определяемого антигена.

СОСТАВ

- 1) TechnoLEIA - Латексный реагент (специфичные антитела с конъюгированные с латексными частицами),
- 2) Реакционный буфер (Изотонический буферный водный раствор),
- 3) Раствор NaCl (Изотонический водный раствор),
- 4) Калибровочный образец.

ПОТРЕБУЮТСЯ МАТЕРИАЛЫ (не входят в набор)

- Пипетки
- Дистиллированная вода
- Контроли

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD – для диагностики in vitro
- Ко всем пробам крови и плазмы и продуктам следует относиться как к потенциально инфицированным и обращаться с ними следует с соответствующей осторожностью, полностью соблюдая требования биобезопасности, а утилизировать аналогично больничным отходам.
- Контроли и калибраторы приготовлены из человеческой крови, каждая из которых, использованная в этом лоте, является негативной по Hb_sAg, HIV 1/2 Ab и HCV Ab (смотри наклейку на упаковке и флаконах).

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Срок годности, напечатанный на этикетке, касается хранения невскрытых флаконов при +2-8°C.

Стабильность:

Пробы	+2-8°C	8 часов
	-20°C*	1 месяц
Латексный реагент	+2-8°C	4 недели
	+15°C	1 неделя
Реакционный буфер	+2-8°C	4 недели
	+15°C	1 неделя
Раствор NaCl	+2-8°C	4 недели
	+15°C	1 неделя
Калибраторы и контроли	Комн. темп.	8 часов
	+2-8°C	
	+15°C	
	-20°C*	1 месяц

Замороженные плазмы должны быть быстро разморожены при 37°C на водяной бане.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

ПРОБЫ

Подготовка проб плазмы:

Смешайте 9 частей венозной крови и 1 часть раствора цитрата натрия (0,11 моль/л) и отцентрифугируйте 15 минут при 2500g (соответствует DIN 58905).

Используемые пробы должны быть как можно более свежими, или храниться при -20°C. (см. также «Стабильность и хранение»).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

TechnoLEIA® реагент и TechnoLEIA® буфер готовы к использованию. При хранении латекс может оседать.

Тщательно перемешайте перед использованием. Если храните в анализаторе, реагент должен осторожно перемешиваться ежедневно.

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА

Адаптации для автоматических анализаторов доступны по запросу.

Моноклональные антитела, прикрепленные к латексным частицам, образуют высокомолекулярный иммунокомплекс с антигеном пробы. Происходящее изменение мутности определяется фотометрически турбидиметрическим анализатором и прямо пропорционально концентрации антигена. Калибровочная кривая строится по стандартам с известной концентрацией антигена.

В зависимости от анализатора используется в среднем 15 мкл пробы, 190 мкл реакционного буфера и 110 мкл латексного реагента на одно определение.

Длина волны измерения 546 – 800 нм.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Калибраторы используются для построения калибровочной кривой. Разведения стандарта делаются или нулевым калибратором или раствором NaCl.

Пример

	Проба	Нулевой калибратор
Cal. 1	Калибратор 1	0 мкл
Cal. 2	125 мкл Cal. 1	125 мкл
Cal. 3	125 мкл Cal. 2	125 мкл
Cal.	125 мкл Cal. 3	125 мкл

4		
Cal. 5	125 мкл Cal. 4	125 мкл

Величины являются лот-специфичными (только пример).

Неиспользованные калибраторы и контроли могут быть заморожены порциями. Количество точек калибровки может варьироваться в зависимости от инструмента и описывается в протоколах соответствующих анализаторов.

ОГРАНИЧЕНИЯ И ВЛИЯНИЕ НА ТЕСТ

Контрольная плазма обрабатывается также как пробы пациентов и результаты должны проверяться по пределам, указанным на наклейках флаконов.

Калибровочная кривая может храниться в инструменте до изменения лота (или каждые 6 месяцев), но должна проверяться при каждом анализе контрольных плазм. Новая калибровка рекомендуется, если изменяется программа, проводится общий сервис любого инструмента или оборудования.

Высоко липемичные пробы должны разводиться физраствором и исследоваться повторно.

Человеческие анти-мышинные антитела не тестировались данным набором. Результаты пациентов с гетерофильными антителами должны интерпретироваться с осторожностью, так как этот набор содержит мышинные антитела и может иметь место влияние, приводящее к фальш-завышенным, или заниженным результатам.