

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Доктор Фооке»



Дрегалова Т.В.

«15 » октября 2007 года



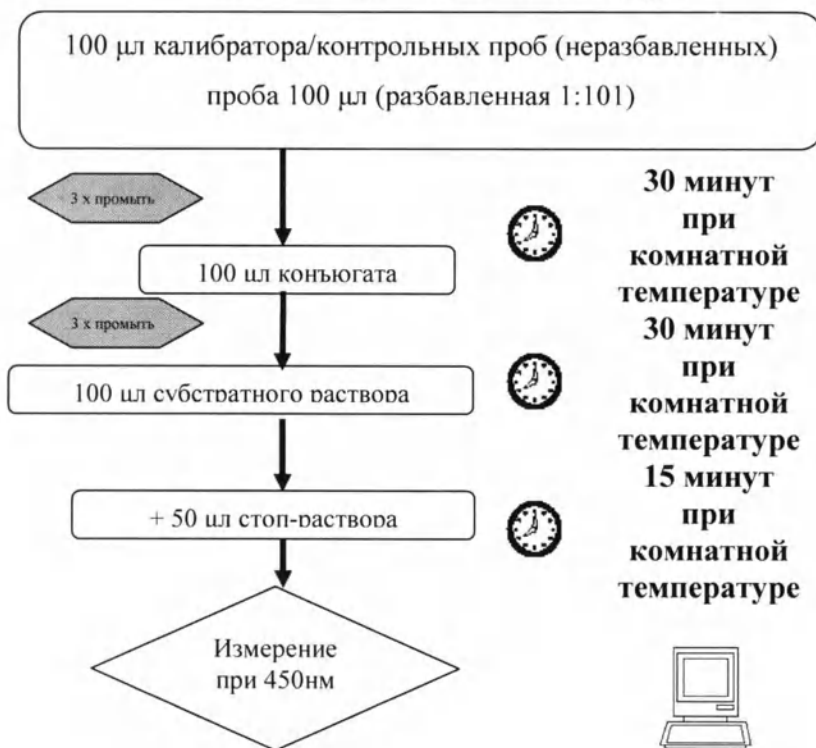
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

**Наборы реагентов *in vitro* для определения аутоиммунного статуса человека
в биологических жидкостях, производства фирмы
Dr. Fooke Laboratorien GmbH Германия**

1. ELISA для полуколичественного определения антител anti-PM1-альфа в человеческой сыворотке или плазме

1. Перед проведением тестирования составить протокол тестирования, при этом запланировать стандарты и контрольные пробы.
2. Вставить необходимые покрытые PM1-альфа лунки в планшет. Затем тщательно закрыть пластиковый пакет.
3. Распределить 100 μ л калибратора, контрольных проб и разбавленных 1:101 проб пациентов покрытые слоем PM1-альфа лунки.
4. Накрыть планшет и инкубировать его при комнатной температуре 30 минут.
5. По истечении инкубационного периода промыть планшет. Всего необходимо провести три цикла промывки по 300 μ л промывочного раствора на лунку. Для промывки можно использовать подходящий прибор для промывки планшетов. Оставшуюся жидкость удалить путем постукивания по пластине.
6. Пипетировать в каждую лунку точно 100 μ л анти-IgG-HRP конъюгата. Накрыть планшет и инкубировать его при комнатной температуре в течение 30 минут. Промыть планшет соответствии с описанием в пункте 5.
7. Пипетировать точно 100 мкл субстратного раствора в каждую лунку и инкубировать накрытый планшет в течение 15 минут при комнатной температуре (см. Сертификат контроля качества).
8. Пипетировать в каждую лунку по 50 мкл стоп-раствора в верной последовательности соответствующей процессу добавления субстрата, смешать, измерить при 450 нм в подходящем регулярно подвергнутом техническому обслуживанию ридере (эталонная длина волны 620 нм).

СХЕМА ТЕСТИРОВАНИЯ PM1-Alpha



ОПРЕДЕЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Значение OD (оптической плотности) каждой пробы пациентов, а также контрольных проб, делится на средний показатель калибратора и умножается на контрольное значение. **Контрольное значение** зависит от партии и указывается в **Сертификате контроля качества** соответствующей партии комплекта.

Примеры:

OD калибратора = 1,9
OD пробы = 0,6
Контрольное значение = 10

Вычисление по формуле:

OD пробы / OD калибратора × 10

Подстановка значений:

0,6 / 1,9 × 10 = 3,2

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

< 1 отрицательно
1-1,5 пороговые значения
> 1,5 положительно

Пороговое значение было определено на основании 211 контрольных проб здоровых и больных пациентов.

Критерии действительности тестирования

Показатель положительной контрольной пробы должен быть > 1.5.
Показатель отрицательной контрольной пробы должен быть < 0.6. Доверительная область для калибратора должна лежать в пределах значений, указанных в Сертификате контроля качества.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Средний показатель 200 контрольных пациентов был определен как 0,5. Каждая лаборатория должна установить свои собственные эталонные показатели.

ОБЛАСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

Результаты данного тестирования рассчитываются в относительных единицах от 0,1 до 15 (RU - относительные единицы / relativ units).

ТОЧНОСТЬ

Дисперсия и воспроизводимость

1. Дисперсия внутри одного анализа		
Сыворотка	RU	VK (%)
PM 1/2 (n=4)	0,2	7,6
PM 1/3 (n=4)	2,5	1,7
PM 1/5 (n=4)	5,3	2,1
PM 1/4 (n=4)	1,9	1,4
2. Дисперсия между разными анализами		
Сыворотка	RU	VK (%)
PM 1/2 (n=12)	0,2	10,9
PM 1/3 (n=12)	2,4	4,2
PM 1/5 (n=12)	5,1	3,7
PM 1/4 (n=12)	1,9	3,1

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Клиническая специфичность данного тестирования составляет для перекрестного синдрома 98,2 %.

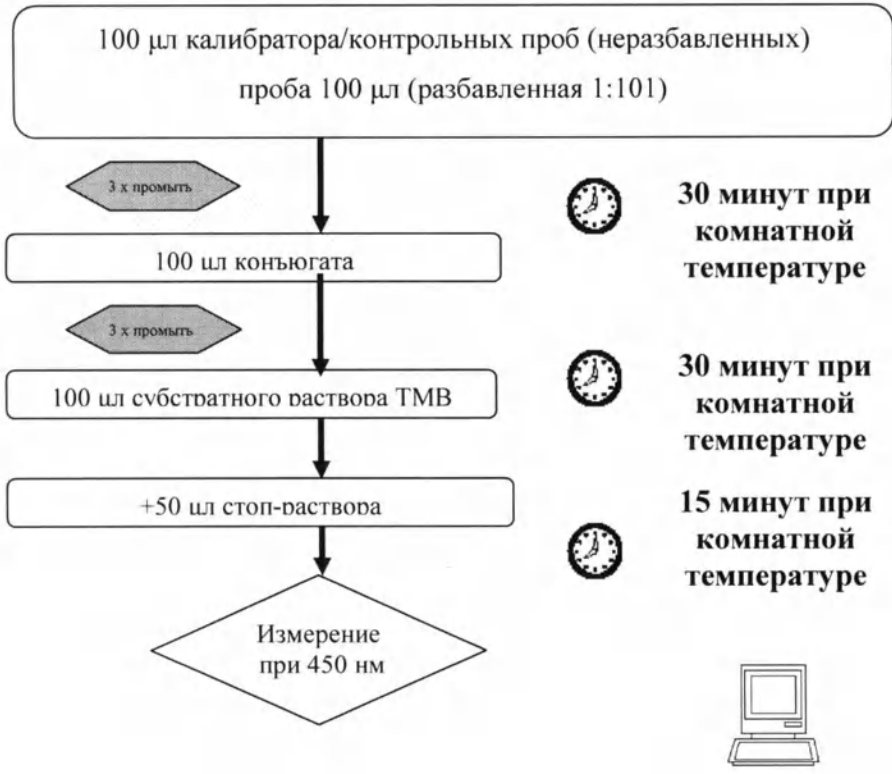
СЕНСИТИВНОСТЬ

Относительная чувствительность данного тестирования к тесту иммунной флюоресценции составляет 97%, клиническая чувствительность составляет 55% при отсечке 1,5.

2. ELISA для полуколичественного определения антител к Р-рибосомальным фосфопротеинам в человеческой сыворотке или плазме

- 1. Перед проведением тестирования составить протокол. Рекомендуются повторные измерения калибратора, контрольных проб, а также проб пациентов.
- 2. Вставить в планшет необходимые лунки, покрытые Rib-P. Затем плотно закрыть алюминиевый пакет с оставшимися стрипами и сушильными мешочками.
- 3. В соответствии с протоколом тестирования, пипетировать в стрипы, покрытые слоем Rib-P, 100 µл калибратора, контрольных проб и разбавленных в соотношении 1:101 проб пациентов.
- 4. Накрыть планшет и инкубировать его при комнатной температуре (20-25°C) в течение 30 минут.
- 5. По истечении инкубационного периода промыть планшет. Всего необходимо провести три цикла промывки по 300 µл промывочного раствора на лунку. Для промывки можно использовать подходящее промывочное устройство. Оставшуюся жидкость удалить путем постукивания по планшету.
- 6. Пипетировать в каждую лунку точно 100 µл анти-IgG-HRP конъюгата. Накрыть планшет и инкубировать его при комнатной температуре в течение 30 минут.
- 7. Промыть планшет в соответствии с описанием в пункте 5.
- 8. Пипетировать в каждую лунку 100 µл субстрата ТМВ (тетраметилбензидин) и инкубировать накрытый планшет в течение 15 минут при комнатной температуре.
- 9. Пипетировать в каждую лунку по 50 µл стоп-раствора в такой же временной последовательности, как при добавлении субстрата. Рекомендуется смешать раствор лунках путем легкого постукивания по раме планшета. Затем измерить планшет на 450 нм в подходящем ридере (эталонная длина волны 620 нм). Концентрации проб и контрольных проб высчитываются в соответствии с описанием в разделе «определение результатов».

СХЕМА ТЕСТИРОВАНИЯ Ribosomal P ELISA



ОПРЕДЕЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Значения OD (оптической плотности) каждой пробы пациентов, а также контрольных проб, делятся на среднее значение OD калибратора и умножаются на контрольный множитель (F). **Контрольный множитель** зависит от партии и указывается в **Сертификате контроля качества** соответствующей партии комплекта. На этом основании рассчитывается подлежащий интерпретации результат проб пациента. Речь идёт о величинах, выраженных в относительных единицах (relativ units), которые сокращенно указываются как RU.

Расчет по формуле

$RU \text{ пробы пациента} = (OD \text{ пробы} : OD \text{ калибратора}) \times F$

Пример расчета:

$OD [450\text{нм}] \text{ калибратора} = 1,9$

$OD [450\text{нм}] \text{ пробы} = 0,6$

$\text{Контрольный множитель } F = 10$

$RU \text{ пробы пациента} = (OD \text{ пробы} : OD \text{ калибратора}) \times 10$

Подстановка данных:

$RU \text{ пробы пациента} = (0,6 : 1,9) \times 10$

$RU \text{ пробы пациента} = 3,2$

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для интерпретации или оценки результатов тестирования используется следующая шкала.

< 1 RU отрицательно

1-1,5 RU пороговые значения

> 1,5 RU положительно

Пороговые значения были определены на основании контрольных проб здоровых доноров и больных пациентов.

Критерии действительности теста

Доверительная область для калибратора (в OD) должна лежать в пределах, указанных в Сертификате контроля качества показателей. Величины RU контрольных проб должны быть расположены в диапазоне приемлемости показателей, указанных в Сертификате контроля качества.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Средний показатель здоровых доноров был определен как 0,3 RU (стандартное отклонение 0,1 RU). Каждая лаборатория определяет собственные эталонные показатели.

ОБЛАСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

Результаты данного исследования рассчитываются в относительных единицах от 0,1 до относительных единиц (RU).

ТОЧНОСТЬ

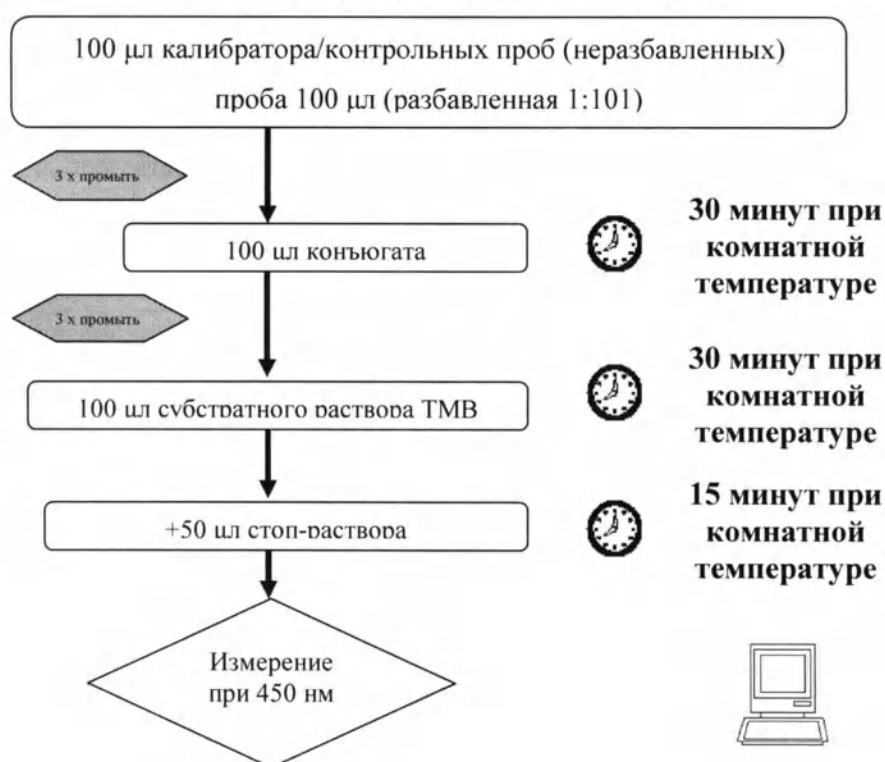
Дисперсия и воспроизводимость

1. Дисперсия <i>внутри одного анализа</i>		
Сыворотка	RU	VK (%)
Риб-Р/3 (n=4)	0,3	12,7
Риб-Р/4 (n=4)	4,0	2,7
Риб-Р/5 (n=4)	10,4	4,2
Риб-Р/6 (n=4)	7,7	3,8
2. Дисперсия <i>между разными анализами</i>		
Сыворотка	RU	VK (%)
Риб-Р/2 (n=10)	0,3	5,0
Риб-Р/4 (n=10)	3,7	5,5
Риб-Р/5 (n=10)	10,1	4,3
Риб-Р/6 (n=10)	7,6	3,0

3. ELISA для полуколичественного определения антител к центростремительной сыновке или плазме

1. Перед проведением тестирования составить протокол тестирования. Рекомендуется повторить измерять калибратор и контрольные пробы, а также пробы пациентов.
2. Вставить в раму требуемые лунки, покрытые слоем CENP-B. Затем тщательно закрыть алюминиевый пакет с оставшимися стрипами и сушильными мешочками.
3. В соответствии с протоколом тестирования, пипетировать 100 μ л калибратора, контрольных проб и разбавленных в соотношении 1:101 проб пациентов в лунки, покрытые слоем CENP-B.
4. Накрыть планшет и инкубировать его при комнатной температуре (20-25°C) в течение 30 минут.
5. По истечении инкубационного периода промыть планшет. Всего необходимо провести три цикла промывки по 300 мкл промывочного раствора на лунку. Для промывки можно использовать подходящий прибор для промывки планшетов. Оставшуюся жидкость удалить путем постукивания по планшету.
6. Пипетировать в каждую лунку точно 100 μ л анти-IgG-HRP конъюгата. Накрыть планшет и инкубировать его при комнатной температуре в течение 30 минут.
7. Промыть планшет в соответствии с описанием в пункте 5.
8. Пипетировать в каждую лунку 100 μ л субстрата TMB и инкубировать накрытый планшет в течение 15 минут при комнатной температуре.
9. Пипетировать в каждую лунку по 50 μ л стоп-раствора в той же временной последовательности, как при добавлении субстрата. Рекомендуется перемешать раствор в лунках путем легкого постукивания по раме планшета. Затем измерить планшет на 450 нм в подходящем ридере (эталонная длина волны 620 нм). Концентрации проб и контрольных проб рассчитываются в соответствии с описанием в разделе «определение результатов».

СХЕМА ТЕСТИРОВАНИЯ CENP ELISA



ОПРЕДЕЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Значения OD (оптической плотности) [450nm] каждой пробы пациентов, а также контрольных проб делятся на среднее значение OD калибратора и умножаются на контрольный множитель (Контрольный множитель зависит от партии и указывается в Сертификате контроля качества соответствующей партии комплекта. На этом основании рассчитывается подлежащий интерпретации результат пробы пациента. В случае данных показателей речь идет об относительных единицах (relative units), которые сокращенно указываются как RU.

Расчет по формуле

$RU \text{ пробы пациента} = (OD \text{ пробы} : OD \text{ калибратора}) \times F$

Пример расчета:

$OD [450nm] \text{ калибратора} = 1,9$

$OD [450nm] \text{ пробы} = 0,6$

$\text{Контрольный множитель } F = 10$

$RU \text{ пробы пациента} = (OD \text{ пробы} : OD \text{ калибратора}) \times 10$

Подстановка данных:

$RU \text{ пробы пациента} = (0,6 : 1,9) \times 10$

$RU \text{ пробы пациента} = 3,2$

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для интерпретации или оценки результатов тестирования используется следующая шкала.

< 1 RU отрицательно

1-1,5 RU пороговые значения

> 1,5 RU положительно

Пороговые значения были определены по результатам контрольных проб здоровых доноров и больных.

Критерии действительности тестирования

Доверительная область для калибратора (в OD) должна быть в области значений, указанных в Сертификате контроля качества показателей. RU для контрольных проб должны лежать в области приемлемости, указанной в Сертификате контроля качества показателей.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Средний показатель для здоровых доноров был определен как 0,2 RU (стандартное отклонение 0,1 RU). Каждая лаборатория определяет собственные эталонные показатели.

ОБЛАСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

Результаты данного тестирования рассчитываются в относительных единицах от 0,1 до 15 (RU).

ТОЧНОСТЬ

Дисперсия и воспроизводимость

1. Дисперсия <i>внутри</i> одного анализа		
Сыворотка	RU	VK (%)
CENP /1 (n=4)	5,0	1,0
CENP /2 (n=4)	2,8	0,8
CENP /3 (n=4)	3,0	0,6
2. Дисперсия <i>между</i> разными анализами		
Сыворотка	RU	VK (%)
CENP /1 (n=10)	4,8	1,0
CENP /2 (n=10)	1,8	5,1
CENP /3 (n=10)	1,4	5,9

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Аналитическая специфичность относительно утвержденной системы ELISA составляет 97,9%.

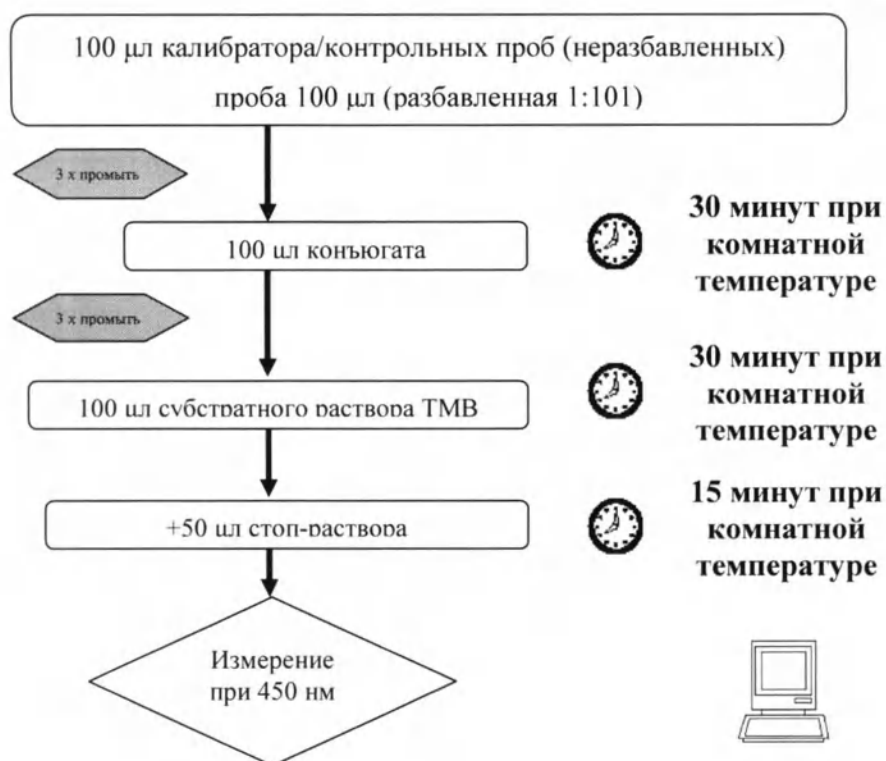
СЕНСИТИВНОСТЬ

Аналитическая чувствительность относительно утвержденной системы ELISA составляет 100%.

4. ELISA для полуколичественного определения антител к dsDNA в человеческой сыворотке или плазме

1. Перед проведением тестирования составить протокол. Рекомендуется повторно измерять калибратор и контрольные пробы, а также пробы пациентов.
2. Вставить в раму необходимые лунки, покрытые слоем dsDNA. Затем плотно закрыть алюминиевый пакет с оставшимися стрипами и сушильными мешочками.
3. В соответствии с протоколом тестирования, пипетировать в лунки, покрытые слоем dsDNA, $\mu\text{л}$ калибратора, контрольных проб и разбавленных в соотношении 1:101 проб пациентов.
4. Накрыть планшет и инкубировать его при комнатной температуре ($20-25^{\circ}\text{C}$) в течение 30 минут.
5. По истечении инкубационного периода промыть планшет. Всего необходимо провести три цикла промывки по 300 $\mu\text{л}$ промывочного раствора на лунку. Для промывки можно использовать подходящий прибор для промывки планшетов. Оставшуюся жидкость удалить путем постукивания по планшету.
6. Пипетировать в каждую лунку точно 100 $\mu\text{л}$ анти-IgG-HRP конъюгата. Накрыть планшет и инкубировать его при комнатной температуре в течение 30 минут.
7. Промыть планшет в соответствии с описанием в пункте 5.
8. Пипетировать в каждую лунку 100 $\mu\text{л}$ субстрата TMB и инкубировать накрытый планшет в течение 15 минут при комнатной температуре.
9. Пипетировать в каждую лунку по 50 $\mu\text{л}$ стоп-раствора в той же временной последовательности, что и при добавлении субстрата. Рекомендуется перемешать раствор в лунках путем легкого постукивания по раме планшета. Затем измерить планшет на 450 нм в подходящем ридере (эталонная длина волны 620 нм). Концентрации проб и контрольных проб рассчитываются в соответствии с описанием в разделе «определение результатов».

СХЕМА ТЕСТИРОВАНИЯ dsDNA ELISA



ОПРЕДЕЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Значения OD (оптической плотности) [450нм] каждой пробы пациентов, а также контрольных проб делятся на среднее значение калибратора и умножаются на контрольный множитель (F). Контрольный множитель зависит от партии и указывается в Сертификате контроля качества соответствующей партии комплекта. На этом основании рассчитывается подлежащий интерпретации результат пробы пациента. В случае данных показателей речь идет об относительных единицах (relative units), которые сокращенно указываются как RU.

Расчет по формуле

$RU \text{ пробы пациента} = (OD \text{ пробы} : OD \text{ калибратора}) \times F$

Пример расчета:

$OD [450нм] \text{ калибратора} = 1,9$

$OD [450нм] \text{ пробы} = 0,6$

$\text{Контрольный множитель } F = 10$

$RU \text{ пробы пациента} = (OD \text{ пробы} : OD \text{ калибратора}) \times 10$

Подстановка данных:

$RU \text{ пробы пациента} = (0,6 : 1,9) \times 10$

$RU \text{ пробы пациента} = 3,2$

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для интерпретации или оценки результатов тестирования используется следующая шкала.

< 1 RU отрицательно

1-1,5 RU пороговые значения

> 1,5 RU положительно

Пороговые значения были определены по результатам контрольных проб здоровых и больных доноров.

Критерии действительности тестирования

Доверительная область для калибратора (в OD) должна быть в пределах, указанных в Сертификате контроля качества показателей. RU для контрольных проб должны быть расположены в области приемлемости, указанной Сертификате контроля качества.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Средний показатель здоровых доноров был определен как 0,2 RU (стандартное отклонение 0,1 RU). Каждая лаборатория определяет собственные эталонные показатели.

ОБЛАСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

Результаты данного тестирования рассчитываются в относительных единицах от 0,1 до 15 (RU).

ТОЧНОСТЬ

Дисперсия и воспроизводимость

1. Дисперсия <i>внутри</i> одного анализа		
Сыворотка	RU	VK (%)
dsDNA /1 (n=4)	5,6	2,1
dsDNA /2 (n=4)	1,8	3,0
dsDNA /3 (n=4)	1,4	1,5
2. Дисперсия <i>между</i> разными анализами		
Сыворотка	RU	VK (%)
dsDNA /1 (n=10)	4,8	3,7
dsDNA /2 (n=10)	1,8	7,1
dsDNA /3 (n=10)	1,4	7,3

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Аналитическая специфичность относительно утвержденной системы ELISA составляет 100%.

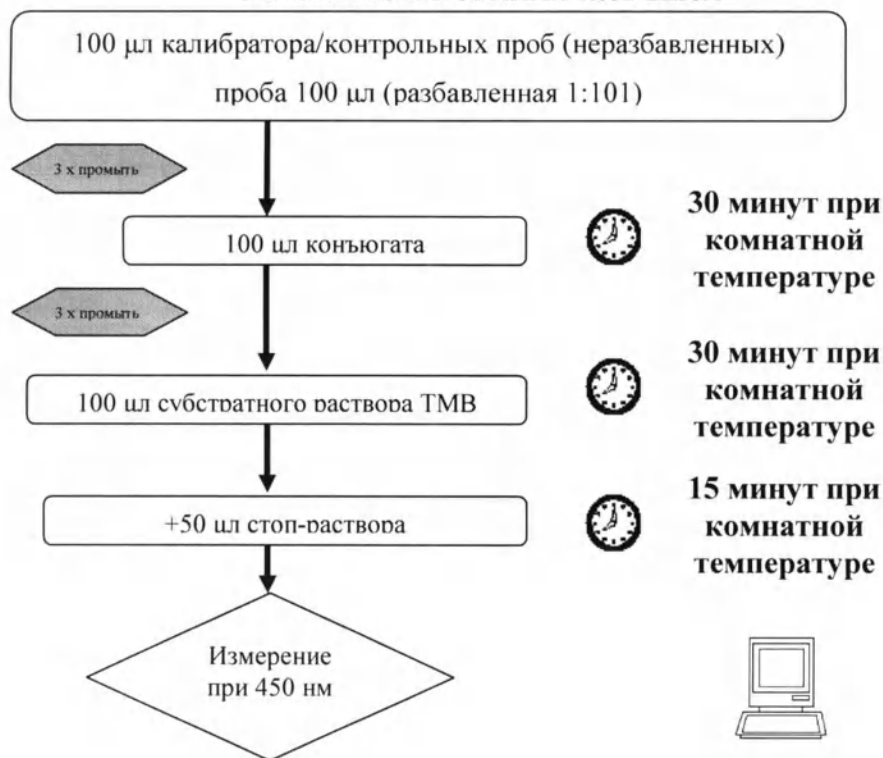
СЕНСИТИВНОСТЬ

Аналитическая чувствительность относительно утвержденной системы ELISA составляет 100%.

5. ELISA для полуколичественного определения антител к Ro52 в человеческой сыворотке или плазме

1. Перед проведением тестирования составить протокол. Рекомендуется повторно измерять калибратор и контрольные пробы, а также пробы пациентов.
2. Вставить в раму необходимые лунки, покрытые слоем Ro52. Затем плотно закрыть алюминиевый пакет с оставшимися стрипами и сушильными мешочками.
3. В соответствии с протоколом тестирования, пипетировать в покрытые слоем Ro52 лунки 100 μ л калибратора, контрольных проб и разбавленных в соотношении 1:101 проб пациентов.
4. Накрыть планшет и инкубировать его при комнатной температуре (20-25°C) в течение 30 минут.
5. По истечении инкубационного периода промыть планшет. Всего необходимо провести три цикла промывки по 300 μ л промывочного раствора на лунку. Для промывки можно использовать подходящий прибор для промывки планшетов. Оставшуюся жидкость удалить путем постукивания по планшету.
6. Пипетировать в каждую лунку точно 100 μ л анти-IgG-HRP конъюгата. Накрыть планшет и инкубировать его при комнатной температуре в течение 30 минут.
7. Промыть планшет в соответствии с описанием в пункте 5.
8. Пипетировать в каждую лунку 100 μ л субстрата TMB и инкубировать накрытый планшет в течение 15 минут при комнатной температуре.
9. Пипетировать в каждую лунку по 50 μ л стоп-раствора в той же временной последовательности, что и при добавлении субстрата. Рекомендуется смешать раствор в лунках путем легкого постукивания по раме планшета. Затем измерить планшет при 450 нм в подходящем ридере (эталонная длина волны 620 нм). Концентрации проб и контрольных проб рассчитываются в соответствии с описанием в разделе «определение результатов».

СХЕМА ТЕСТИРОВАНИЯ Ro52 ELISA



ОПРЕДЕЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Значения OD (оптической плотности) каждой пробы пациентов, а также контрольных проб, делятся на среднее значение OD калибратора и умножаются на контрольный множитель. **Контрольный множитель** зависит от партии и указывается в **Сертификате контроля качества** соответствующей партии комплекта. На этом основании получается подлежащий интерпретации результат пробы пациента. В случае данных показателей речь идет об относительных единицах (relativ units), которые сокращенно указываются как RU.

Расчет по формуле

$RU \text{ пробы пациента} = (OD \text{ пробы} : OD \text{ калибратора}) \times F$

Пример расчета:

$OD [450\text{нм}] \text{ калибратора} = 1,9$

$OD [450\text{нм}] \text{ пробы} = 0,6$

$\text{Контрольный множитель } F = 10$

$RU \text{ пробы пациента} = (OD \text{ пробы} : OD \text{ калибратора}) \times 10$

Подстановка данных:

$RU \text{ пробы пациента} = (0,6 : 1,9) \times 10$

$RU \text{ пробы пациента} = 3,2$

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для интерпретации или оценки результатов тестирования используется следующая шкала.
< 1 RU отрицательно
1-1,5 RU пороговые значения
> 1,5 RU положительно

Пороговые значения были определены из результатов контрольных проб здоровых и больных доноров.

Критерии действительности тестирования

Доверительная область для калибратора (в OD) должна лежать в области значений, указанных в Сертификате контроля качества. RU для контрольных проб должны быть расположены в области приемлемости, указанной в Сертификате контроля качества показателей.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Средний показатель здоровых доноров (n = 128) был определен как 0,3 RU (стандартное отклонение 0,1 RU). Каждая лаборатория определяет собственные эталонные показатели.

ОБЛАСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

Результаты данного тестирования рассчитываются в относительных единицах от 0,1 до 15 (RU).

ТОЧНОСТЬ

Дисперсия и воспроизводимость

1. Дисперсия <i>внутри одного анализа</i>		
Сыворотка	RU	VK (%)
Ro52 /1 (n=4)	10,0	1,7
Ro52/2 (n=4)	2,1	4,9
Ro52/3 (n=4)	9,7	3,2
2. Дисперсия <i>между разными анализами</i>		
Сыворотка	RU	VK (%)
Ro52/1 (n=10)	9,3	1,5
Ro52/2 (n=10)	2,5	4,5
Ro52/3 (n=10)	9,4	1,0

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Аналитическая специфичность относительно утвержденной системы ELISA составляет 93,0%.

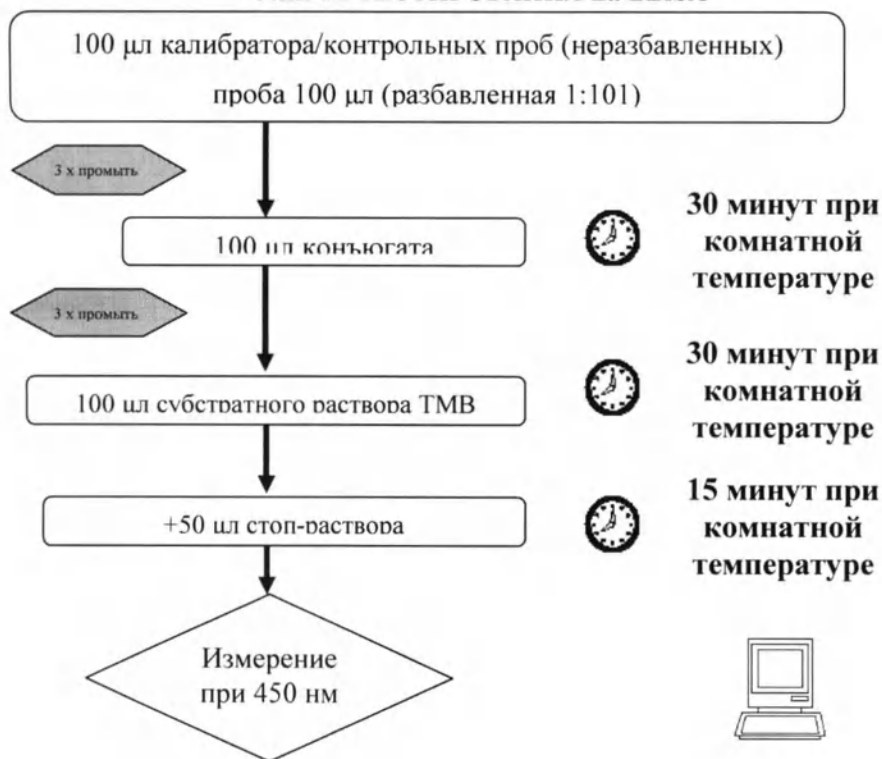
СЕНСИТИВНОСТЬ

Аналитическая сенситивность относительно утвержденной системы ELISA составляет 100%.

6. ELISA для полуколичественного определения антител к La в человеческой сыворотке или плазме

1. Перед проведением тестирования составить протокол. Рекомендуется повторно измерять калибратор и контрольные пробы, а также пробы пациентов.
2. Вставить в раму необходимые лунки, покрытые слоем La. Затем плотно закрыть алюминиевый пакет с оставшимися стрипами и сушильными мешочками.
3. Пипетировать 100 μ л калибратора, контрольных проб и разбавленных в соотношении 1:101 проб пациентов (10 μ л сыворотки + 1 мл буферный раствор) в соответствующие лунки.
4. Накрыть планшет и инкубировать его при комнатной температуре (20-25°C) в течение 30 минут.
5. По истечении инкубационного периода промыть планшет. Всего необходимо провести три цикла промывки по 300 μ л промывочного раствора на лунку. Для промывки можно использовать подходящий прибор для промывки планшетов. Оставшуюся жидкость удалить путем постукивания по планшету.
6. Пипетировать в каждую лунку точно 100 μ л анти-IgG-HRP конъюгата. Накрыть планшет и инкубировать его при комнатной температуре в течение 30 минут.
7. Промыть планшет в соответствии с описанием в пункте 5.
8. Пипетировать в каждую лунку 100 μ л субстрата TMB и инкубировать накрытый планшет в течение 15 минут при комнатной температуре.
9. Пипетировать в каждую лунку по 50 μ л стоп-раствора в той же временной последовательности, что и при добавлении субстрата. Рекомендуется смешать раствор в лунках путем легкого постукивания по раме планшета. Затем измерить планшет при 450 нм в подходящем ридере А (эталонная длина волны 620 нм). Концентрации проб и контрольных проб рассчитываются в соответствии с описанием в разделе «определение результатов».

СХЕМА ТЕСТИРОВАНИЯ La ELISA



ОПРЕДЕЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Значения OD (оптической плотности) каждой пробы пациентов, а также контрольных проб, делятся на среднее значение OD калибратора и умножаются на контрольный множитель. **Контрольный множитель** зависит от партии и указывается в **Сертификате контроля качества** соответствующей партии комплекта. На этом основании получается подлежащий интерпретации результат пробы пациента. В случае данных показателей речь идет об относительных единицах (relativ units), которые сокращенно указываются как RU.

Расчет по формуле

$RU \text{ пробы пациента} = (OD \text{ пробы} : OD \text{ калибратора}) \times F$

Пример расчета:

$OD [450\text{нм}] \text{ калибратора} = 1,9$

$OD [450\text{нм}] \text{ пробы} = 0,6$

$\text{Контрольный множитель } F = 10$

$RU \text{ пробы пациента} = (OD \text{ пробы} : OD \text{ калибратора}) \times 10$

Подстановка данных:

$RU \text{ пробы пациента} = (0,6 : 1,9) \times 10$

$RU \text{ пробы пациента} = 3,2$

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для интерпретации или оценки результатов тестирования используется следующая шкала.

< 1 RU отрицательно

1-1,5 RU пороговые значения

> 1,5 RU положительно

Пороговые значения были определены из результатов контрольных проб здоровых и больных доноров.

Критерии действительности тестирования

Доверительная область для калибратора (в OD) должна лежать в области значений, указанных в Сертификате контроля качества. RU для контрольных проб должны быть расположены в области приемлемости, указанной в Сертификате контроля качества показателей.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Средний показатель здоровых доноров (n = 128) был определен как 0,3 RU (стандартное отклонение 0,1 RU). Каждая лаборатория определяет собственные эталонные показатели.

ОБЛАСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

Результаты данного тестирования рассчитываются в относительных единицах от 0,1 до 15 (RU).

ТОЧНОСТЬ

Дисперсия и воспроизводимость

1. Дисперсия <i>внутри одного анализа</i>		
Сыворотка	RU	CV (%)
La /1 (n=4)	2.6	2.9
La/2 (n=4)	1.2	1.4
La/3 (n=4)	2.5	3.5
2. Дисперсия <i>между разными анализами</i>		
Сыворотка	RU	CV (%)
La/1 (n=10)	2.5	2.3
La/2 (n=10)	1.3	4.0
La/3 (n=10)	2.6	2.1

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Аналитическая специфичность относительно очевидно здоровых доноров крови составляет 100%.

СЕНСИТИВНОСТЬ

Аналитическая чувствительность относительно утвержденной системы ELISA составляет 23,9%.