

Административный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"
В.М. Алексеев
«21» _____ 2008г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы реагентов *in vitro* для
иммунологических исследований
производства фирмы HUMAN GmbH (ФРГ)

НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы реагентов *in vitro* для иммунологических исследований производства фирмы HUMAN GmbH (ФРГ) предназначены для количественного определения маркеров функционального состояния иммунной и эндокринной систем в сыворотке крови человека в клинико-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике. Для данных исследований применяются:

- 1) набор реагентов *in vitro* для определения свободного трийодтиронина– fT3;
- 2) набор реагентов *in vitro* для определения свободного тироксина– fT4;
- 3) набор реагентов *in vitro* для определения общего иммуноглобулина E–IgE total.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРОВ

1. Принцип действия

Принцип работы наборов реагентов основан на методе конкурентного иммуноферментного анализа. На первом этапе содержащееся в исследуемом образце определяемое вещество (антиген) конкурирует с тем же антигеном, входящим в состав конъюгата за связывание с соответствующими антителами, иммобилизованным на поверхности лунок микропланшета. После инкубации не связавшийся конъюгат и антитела удаляются промывкой. Добавление в лунки субстрата (3,3',5,5'-тетраметилбензидина) приводит к образованию окрашенного продукта. Для остановки ферментативной реакции в лунку добавляется стоп-реагент, представляющий собой слабый раствор серной кислоты, после чего цвет реакционной жидкости меняется с голубого на желтый. Результат анализа регистрируется спектрофотометрически и оценивается по интенсивности окрашивания.

2. Состав наборов реагентов

	fT3	fT4	IgE total
Рамка со стрипами, разделяемыми на отдельные лунки, покрытые антителами, в герметичной упаковке с влагопоглотителем.	8×12 шт.	8×12 шт	8×12 шт
Конъюгат маркера, меченого ферментом	1×13 мл	1×13 мл	1×22 мл
Промывочный буфер, концентрат	1×20 мл	1×20 мл	2×60 мл
Калибраторы (точные концентрации указаны на этикетках флаконов)	6×2 мл	6×2 мл	6×0,4 мл
Субстратный реагент (ТМБ)	-	-	1×13 мл
Субстратный реагент А	1×7 мл	1×7 мл	-
Субстратный реагент В	1×7 мл	1×7 мл	-
Стоп-реагент (0,5М раствор серной кислоты)	1×7,5 мл	1×7,5 мл	1×13 мл
Пленка для заклейки стрипов	1 шт.	1 шт.	2 шт.
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

ный состав указан в инструкции к конкретному набору.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

вствительность теста fT3 0,5 пг/мл.

вствительность теста fT4 0,05 нг/дл.

чные показатели для каждого параметра указаны в инструкции к конкретному набору.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для *in vitro* диагностики.

При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.

При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.

Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.

Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

Стоп-реагент содержит 0,5М раствор серной кислоты. Это сильная кислота. Хотя в наборе используется разведенная кислота, тем не менее, обращаться с ней следует осторожно. Она способна вызвать ожоги, поэтому при работе с ней необходимо надевать защитные перчатки и очки, а также соответствующую защитную одежду. При ее распылении немедленно промойте поверхности большим количеством воды. Не вдыхайте ее пары, избегайте ингаляций кислоты.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Дистиллированная вода.

Фильтровальная бумага.

Защитная пленка для инкубации планшетов.

Автоматические дозаторы со сменными наконечниками.

Устройство для промывки микропланшетов (при отсутствии устройства возможна ручная промывка).

Планшетный спектрофотометр, способный измерять оптическую плотность при длине волны 450 нм.

Контейнер с обеззараживающим раствором для утилизации отходов

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В тесте могут исследоваться образцы сыворотки крови. Другие виды образцов не проверялись в данном тесте.

Образцы могут храниться не более 48 часов при 2-8 °С.

Более длительно допускается хранить образцы в замороженном виде при -20 °С в плотно закрытых пробирках. После размораживания тщательно перемешайте образец и дайте ему прогреться перед исследованием до комнатной температуры. Повторное замораживание образца не допускается.

Обращайтесь с образцами с соблюдением мер предосторожности, необходимых при работе с потенциально инфекционно опасными материалами.

Общие условия сбора и хранения образцов указаны в инструкции к конкретному набору.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед анализом все компоненты набора и исследуемые образцы необходимо прогреть до комнатной температуры.

Подсчитайте количество лунок, необходимое для данного исследования. Выньте необходимое количество стрипов или отдельных лунок из упаковки и вставьте их в рамку-держатель.

Внесите в соответствующие лунки калибраторы и образцы в количестве указанном в инструкции к конкретному набору.

Добавьте конъюгат в количестве, указанном в инструкции к конкретному набору, во все лунки, уже содержащие образцы и калибраторы. Перемешайте и закройте стрипы клейкой пленкой.

Проинкубируйте, соблюдая условия и время инкубации, указанные в инструкции к конкретному набору.

Промойте лунки буфером для промывки 3 раз, добавляя каждый раз по 300 мкл буфера на лунку.

Знесите во все лунки по 100 мкл субстратного реагента. Закройте стрипы клейкой пленкой.

Проинкубируйте, соблюдая условия и время инкубации, указанные в инструкции к конкретному набору.

Знесите во все лунки стоп-реагент в количестве указанном в инструкции к конкретному набору. Тщательно перемешайте.

Все условия проведения анализа оговорены в инструкции к конкретному набору.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После добавления стоп-реагента как можно быстрее (в течение не более чем 30 минут) измерьте оптическую плотность при длине волны 450 нм, используя (по возможности) референтную длину волны 630-690 нм

ПОСТРОЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Для определения концентрации аналита в образце строится калибровочная кривая:

Постройте на миллиметровой бумаге калибровочную кривую, откладывая по оси абсцисс (X) концентрации аналита калибраторов, а по оси ординат (Y) – соответствующие им значения оптической плотности дубликатов. Дубликаты перед нанесением не усреднять.

Проведите между точками на графике плавную линию.

Для определения неизвестной концентрации аналита в образце (S) отложите на оси Y среднее значение ОП₄₅₀ дубликатов и проведите горизонтальную прямую до пересечения с калибровочной кривой. Вертикальная линия, проведенная из точки пересечения до оси X, укажет значение концентрации аналита в образце.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Реагенты стабильны в течение срока годности, указанного на этикетках, в условиях хранения при температуре 2-8 °С.

После вскрытия флаконов и приготовления рабочих растворов реагенты следует хранить в условиях, указанных в инструкции к конкретному набору.

Не используйте компоненты набора с истекшим сроком годности.

Все условия хранения и эксплуатации указаны в инструкции к конкретному набору.

Зачальник отдела продукции



К.И. Бланк