

СОГЛАСОВАНО  
Директор ФГУ  
«ГНЦ ЛМ Росздрава»

Д.М. Алексеев

В.В. Гейниц

2007 г.



Утверждаю

Административный директор  
ЗАО "АНАЛИТИКА"



В.М. Алексеенков

25 10 2007 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы реагентов для иммунологических исследований *in vitro*

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы реагентов *in vitro* производства фирмы HUMAN GmbH (ФРГ) предназначены для количественного определения содержания диагностических иммунологических маркеров различных системных заболеваний организма и заболеваний отдельных внутренних органов в сыворотке или плазме крови человека в клинико-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике. Для данных исследований применяются:

- 1) набор реагентов для определения антител к антигену RA33 – IMTEC-RA33-Antibodies;
- 2) набор реагентов для определения циркулирующих иммунных комплексов C3d – IMTEC-C3d-CIC;
- 3) набор реагентов для определения активности комплемента – IMTEC-Complement Activity;
- 4) набор реагентов для определения антител к окисленным липопротеинам низкой плотности – IMTEC-oxLDL-Antibodies;
- 5) набор реагентов для определения фактора Виллебранда – IMTEC-vWF;
- 6) набор реагентов для определения антител к сперматозоидам – IMTEC-Spermatozoal-Antibodies Screen;
- 7) набор реагентов для определения антител к бета-лактоглобулину – IMTEC-β-Lactoglobulin-Antibodies;
- 8) набор реагентов для определения антигена CA 125 – CA 125 Ag;
- 9) набор реагентов для определения антигена CA 19-9 – CA 19-9 Ag;
- 10) набор реагентов для определения антигена CA 15-3 – CA 15-3 Ag.

### 2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

#### 2.1. Принцип действия

В основе всех тестов лежит метод твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА). Антигены исследуемых анализов, антитела, стрептавидин иммобилизованы на поверхности лунок микропланшета, в которые вносят исследуемые образцы пациентов, контроли и калибраторы. В процессе инкубации присутствующие в сыворотке антитела или исследуемые аналиты связываются с иммобилизованными антигенами, антителами, стрептавидином. На следующих стадиях в лунки вносят конъюгат, содержащий фермент (пероксидазу хрена), а затем – субстратный реагент. Фермент, связавшийся с поверхностью лунок, преобразует бесцветный субстратный реагент в окрашенный в синий цвет продукт. Добавление стоп-реагента меняет окраску с синего цвета на желтый. Оптическую плотность измеряют с помощью планшетного фотометра при длине волны 450 нм (оптимальное значение референсной длины волны ≥620 нм). Интенсивность окраски пропорциональна содержанию исследуемого аналита в образце.