

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУ

«ГНЦ ЛМ Росздрава»

Д.М. И. [подпись]

Гейниц

2007 г.

Утверждаю

Административный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"

В.М. Алексеев

« 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 качественного определения содержания антител к возбудителям бактериальных заболеваний в сыворотке крови человека в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике. Для данных исследований применяются:

- 1) набор реагентов для определения антител к трепанема паллидум – Syphilis Screen;
- 2) набор реагентов для определения антител к сальмонеллам – IMTEC-Salmonella-Antibodies Screen (cut-off);
- 3) набор реагентов для определения IgA антител к сальмонеллам – IMTEC-Salmonella-Antibodies IgA (cut-off).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В основе всех тестов лежит метод двухстадийного иммуноферментного анализа (ИФА). Антигены иммобилизованы на поверхности лунок микропланшета, в которые вносят исследуемые образцы пациентов, cut-off, положительный и отрицательный контроли. В процессе инкубации присутствующие в сыворотке антитела связываются с иммобилизованными антигенами. 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 прямо пропорциональна концентрации антител в образце.

2.2. Состав набора

1.8-луночные стрипы (в рамке-держателе), разделяемые на отдельные лунки, с иммобилизованным антигеном	12 шт.	12 шт.
2.Отрицательный контроль, на основе человеческой сыворотки	1x2 мл	1 x 1мл
3.Положительный контроль, на основе человеческой сыворотки	1x1,5 мл	1 x 1мл
4.Cut-off контроль, на основе человеческой сыворотки		1 x 2мл
5.Промывочный буфер, концентрат	2x25 мл	1x50 мл
6.Буфер для разведения образцов, представляющий собой фосфатный буфер		1x100 мл
7.Раствор конъюгата, содержащий раствор антител к исследуемому анализу, меченных пероксидазой хрена	1x15 мл	1x12 мл
8.Субстратный реагент, содержащего 3,3',5,5' тетраметилбензидина и перекись водорода		1x13 мл
9.Субстратный реагент А (3,3',5,5' тетраметилбензидина)	1x14 мл	