

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

От _____ № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор
ЗАО «БиоХимМак»



Тамм Н.Е.

2011г.

Инструкция к наборам для постановки на анализаторе Alegria® (общая инструкция ко всем наборам к анализатору Alegria, производства ORGENTEC, Германия)

НАИМЕНОВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРОВ

В диагностических наборах к автомату ALEGRIA, использован метод ИФА (ELISA). Наборы к автомату ALEGRIA предназначены для определения антител в образцах плазмы или сыворотки. Тестирование образцов данными наборами проводится на приборе Alegria® - полностью автоматизированном анализаторе. Цель тестирования на наборах к автомату Alegria - диагностика аутоиммунных и инфекционных заболеваний.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В наборах к автомату Alegria используется непрямая иммуноферментная реакция. Наборы состоят из 8-ми луночного стрипа с нанесенным штрих-кодом. Каждый стрип предназначен для одного определения. Стрип полностью укомплектован всеми необходимыми реагентами, включая конъюгат, ферментный субстрат, буфер для разведения и контроль, специфичный для теста. Каждый стрип содержит две покрытые лунки, предназначенные для тестирования контроля и образца. В зависимости от специфичности теста, лунки покрыты соответствующим антигеном или антителами.

Реакция включает следующие шаги:

Соответствующие маркеры заболевания, присутствующие в положительных образцах, связываются с покрытыми лунками. После инкубации при первой промывке удаляются все неспецифически связавшиеся молекулы. Конъюгат взаимодействует со связавшимся комплексом антиген-антитело. После второй инкубации и промывки удаляется не связавшийся конъюгат.

Добавление раствора субстрата приводит к гидролизу и развитию окрашивания во время следующей инкубации. Интенсивность голубого окрашивания коррелирует с превращением субстрата и может быть измерена фотометрически при длине волны 650 нм.

ЗАМЕЧАНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Все реагенты данных наборов предназначены только для использования для in vitro диагностики с использованием анализатора Alegria®.
- Все компоненты, содержащие человеческую сыворотку, были протестированы и получены отрицательные результаты на HBsAg, HCV, HIV1 и HIV2 методами, одобренными FDA. Однако, так как ни один тест не может полностью гарантировать отсутствие HBsAg, HCV, HIV1 или HIV2, и других инфекций, с реагентами данных наборов, содержащими компоненты человеческой сыворотки, необходимо обращаться как с потенциально инфекционным материалом.
- Избегайте контактов с ТМВ (3,3',5,5'-тетраметилбензидином). При попадании ТМВ на кожу тщательно промойте водой с мылом.

- Некоторые компоненты наборов (например контроли, буфер для образцов и буферный раствор для промывок) содержат в качестве консерванта азид натрия. Азид натрия (Na_3) является сильным токсическим веществом и реактивен в чистом виде. В концентрациях, присутствующих в образцах (0.09%), он не опасен. Несмотря на классификацию как не опасное вещество, строго рекомендуется соблюдать установленные правила работы в лаборатории (см. 7., 8., 9.)
- Некоторые компоненты наборов содержат в качестве консерванта Proclin 300. При утилизации реагентов, содержащих Proclin 300, промывайте водопроводную систему большим количеством воды, для разведения компонентов ниже активных уровней.
- Используйте одноразовые перчатки при работе с образцами и реагентами наборов и тщательно мойте руки после окончания работы.
- Не пипетируйте ртом.
- Не ешьте, не пейте, не курите и не используйте косметику в помещении, где работают с образцами или реагентами наборов.
- Не допускайте контакта буферного раствора перекиси с легко окисляющимися материалами; Сильное повышение температуры может инициировать спонтанное возгорание.
- Соблюдайте рекомендации по выполнению контроля качества в медицинских лабораториях, тестируйте контроли и/или пулированную сыворотку. В процессе работы со всеми реагентами наборов, контролями и образцами сыворотки соблюдайте существующие установленные правила.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Формат наборов	12 или 24
Стрипы, упакованные в пластиковый пакет с осушителем, состоят из: 2х лунок, покрытых соответствующим антигеном; 2х пустых, не покрытых лунок; 4х лунок, содержащих специфичные для каждого теста готовые к использованию реагенты: контроль (желтый; содержит маркер, значимый для заболевания в сывороточно/буферном матриксе: PBS, BSA, $\text{NaN}_3 < 0,01\%(\text{w/w})$), ферментный конъюгат (бледно-красный; содержит анти-человеческие антитела, конъюгированные в пероксидазой хрена; PBS, PROCLIN 300 $< 0,5\%(\text{v/v})$), положительный образец (желтый; состоит из специфических аутоантител в сывороточно/буферном матриксе: PBS, BSA, $\text{NaN}_3 < 0,01\%(\text{w/w})$) или отрицательный образец (желтый; Tris, $\text{NaN}_3 < 0,01\%(\text{w/w})$) Tris, $\text{NaN}_3 < 0,01\%(\text{w/w})$), субстратный раствор ТМВ (3,3', 5,5'-тетраметилбензидин)	12 или 24
Буфер для промывок (PBS, $\text{NaN}_3 < 0,1\%(\text{w/w})$), концентрат (50х)	1 флакон, 20 мл
Сертификат контроля качества	1

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Храните Наборы при 2-8 °C.
2. Храните стрипы герметически запакованными, с осушителем, в темном месте.
3. Реагенты стабильны до срока годности каждого набора, указанного на этикетке.
4. Не допускайте нагревания реагентов наборов, не оставляйте реагенты на открытом солнце или под ярким светом во время работы.
5. Разведенный буфер для промывок стабилен не менее 30 дней при хранении при 2-8 °C

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Вортекс

Автоматические пипетки на 10 мкл
Мерный цилиндр объемом 1000 мл
Дистиллированная или деионизированная вода

ОБОРУДОВАНИЕ

Наборы к автомату Alegria предназначены для использования только с диагностическим оборудованием Alegria®. Убедитесь, что на приборе установлена последняя версия программного обеспечения. Все этапы, начиная с включения инструмента с загруженным лотком SysTrays будут выполнены автоматически. Постановка считается оконченной, когда распечатаны результаты исследования. Более подробная информация о настройках прибора приведена в инструкции пользователя для Alegria®

СБОР, ХРАНЕНИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Соберите образцы цельной крови, используя приемлемую методику, избегайте гемолиза.
- Дайте крови свернуться и отделите сыворотку центрифугированием.
- Тестируемая сыворотка должна быть чистой и без гемолиза. Гемолиз и липемия не влияют на результаты тестирования, однако рекомендуется избегать тестирования таких образцов.
- Образцы могут храниться охлажденными при 2-8 °C до пяти дней или замороженными при -20 °C до шести месяцев.
- Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания образцов, это может привести к переменным потерям активности аутоантител.
- Не рекомендуется тестировать инактивированную нагреванием сыворотку.

ЗАМЕЧАНИЯ ПО МЕТОДИКЕ

1. Не используйте компоненты наборов после окончания сроков годности.
2. Перед началом тестирования все материалы должны достичь комнатной температуры (20-28 °C).
3. Пипетируйте образцы на дно лунок.
4. Не допускайте перекрестной контаминации, меняйте наконечники перед нанесением каждого образца.
5. Удаляйте фольгу только с тестируемых стрипов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Буфер для промывок

Перед использованием разведите содержимое флакона с концентратом буфера для промывок (50x) дистиллированной или деионизированной водой до конечной концентрации 1000 мл. Перелейте разведенный буфер в контейнер для реагента. Буфер для промывок стабилен при комнатной температуре не менее одной недели после приготовления или до срока годности, указанного на этикетке.

Стрипы

Поместите необходимое число стрипов в лоток для стрипов SysTray. Помните, что стрипы должны достичь комнатной температуры перед тем, как будет удалена фольга на пустых лунках. Храните остальные стрипы при 2-8 °C в холодильнике.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Удалите фольгу с пустых лунок стрипа.
2. Внесите по 10 мкл неразведенного образца на дно лунки 1.
3. Поместите стрип в лоток SysTray.
4. Поместите загруженный лоток в прибор Alegria®, в правильное положение.

Рис. 1.



Рис. 2.

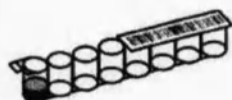
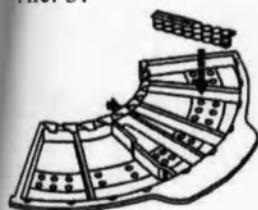


Рис. 3.



Более подробная информация о работе с оборудованием Alegria® описана в инструкции пользователя к прибору.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

Расчет и интерпретация результатов проводятся автоматически. Каждый набор содержит сертификат контроля качества, в котором приведена специфическая информация, используемая для интерпретации результатов, а также для оценки характеристик постановки.

Символы, используемые в сертификате контроля качества:

(A)	Интерпретация результатов	(M)	Диапазон измерений	(B)	Технические характеристики
(-)	Отрицательный результат	(↓)	Нижний предел	(B. 1)	Внутри серии
(+)	Положительный результат	(↑)	Верхний предел	(B. 2)	Между сериями
(+/-)	Пограничный результат			(B. 3)	Линейность

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Результат может быть использован в целях диагностики. Окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного тестирования, но должен быть поставлен врачом после оценки полученной полной клинической и лабораторной информации.

ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Не наблюдалась интерференция при тестировании гемолизных (до 1000 мг/дл), липемичных (до 3 г/дл триглицеридов) сывороток или сывороток с высоким содержанием билирубина (до 40 мг/дл). Также не обнаружено эффектов влияния при использовании антикоагулянтов. Однако из практических соображений рекомендуется избегать анализа сильно гемолизных или липемичных образцов.

ОБЩАЯ СХЕМА ПРОЦЕДУРЫ

(для всех наборов, предназначенных для автомата Alegria)

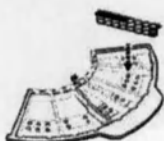
- ① Удалите фольгу со стрипа



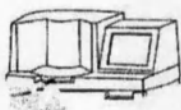
- ② Внесите 10 мкл неразведенного образца на дно лунки 1.



- ③ Вставьте стрип в лоток SysTray



- #### ④ Загрузите инструмент



«СОГЛАСОВАНО»

Зав. Кафедрой клинической

Лабораторной диагностики ГОУ ДПО

«РМАПО Росздрава»

д.м.н., профессор Долгов В.В.

« » 2011г.

Подпись *Давыдов*
удостоверяю:
Специалист по кадрам *Давыдов*
Подпись *Давыдов*
" " 20 года

Всего прошито
и пронумеровано

4

Генеральный Директор
ЗАО "БиоХимМак"
Тамм Н.Е.

