

НАБОР ИФА ДЛЯ КОМБИНИРОВАННОГО СКРИНИНГА ENA (6 АНТИГЕНОВ)

2552-2, ENA Combined Screen (6 antigens)

Каталог. № : 2552-2

Методика от 09-20-2013

Количество : 96

Производитель: DAI (США)



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Анализ	ENA Combined Screen ELISA
Метод	Твердофазный иммуноферментный анализ
Принцип	ИФА – непрямой; Планшет, покрытый антигеном
Диапазон обнаружения	Качественный – положительный, отрицательный и пороговый
Образец	10 мкл сыворотки
Общее время	~75 минут
Срок годности	12-14 месяцев от даты производства
Специфичность	100%
Чувствительность	93%

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Система анализа ENA Screen ELISA DAI – качественный скрининговый анализ, предназначенный для определения антител к ядерным экстрагируемыми антигенам (анти-ENA) в сыворотке человека. Данная система способна выявить все анти ENA, наиболее тестируемые, такие как Jo-1, Sm, Sm/RNP, SSA, SSB и Scl-70. Это устройство предназначено для диагностического использования *in vitro*.

ЗНАЧЕНИЕ И ОПИСАНИЕ

В последние годы стало ясно, что аутоантитела на ряду с ядерными составляющими оказывают полезными в диагностике различных болезней соединительной ткани. Аутоантитело Jo-1 - одно из семейства свойственных аутоантител, замеченных у пациентов с миозитом и все связаны с высокой случайностью сопутствующей внутритканевой болезни легких. Антитела, направленные против Sm маркера высоко специфичны для пациентов с системной красной волчанкой (SLE) и рассматриваются как диагностический критерий SLE. Наличие высокого уровня отдельно взятых RNP антител считается диагностическим для смешанного заболевания соединительной ткани (MCTD) и обычно связывается с более мягким прохождением болезни, в то время как пациенты с низкими уровнями RNP антител, вместе с другими аутоантителами, могут наблюдаться в сыворотке пациентов с прогрессирующим системным склерозом, синдромом Шегрена, ревматоидным артритом. Присутствие RNP антител в сыворотке SLE пациентов обычно связывается с более низкими вероятностями проблем почек и более легким прохождением болезни. Наоборот, пациенты с Sm антителами подвергаются более частым осложнениям при заболевании почек и центральной нервной системы. Аутоантитела, направленные против SSA и SSB, могут наблюдаться у пациентов с SLE и болезнью Шегрена. SSA антитела часто присутствуют в сыворотке ANA отрицательных SLE пациентов, такой как подострая кожная красная волчанка, волчанко-подобный синдром, связанный с недостаточностью гомозиготного C2, и в подмножестве пациентов, в которых отсутствуют антитела против двухцепочечной ДНК. Scl-70 антитела высоко специфически для склеродермии. Они также наблюдаются в меньшей части в SLE пациентов. Scl-70 положительные пациенты к склеродермии имеют тенденцию к более серьезному протеканию болезни, большее влияние на внутренние органы и широкое распространение чем ограниченное влияние на кожу. Scl-70 антитела редко обнаруживаются при других аутоиммунных болезнях, и таким образом, их обнаружение в пациенте с недавним проявлением феноменом Рейнауда крайне важно.

Относительная частота этих аутоантител, связанных с SLE и другими болезнями соединительной ткани, взятых отдельно или как многочисленные аутоантитела, требует оценки профиля аутоантител сыворотки каждого пациента, чтобы получить самую высокую степень клинической достоверности в лабораторной

обработке этих типов пациентов. До недавнего времени, аутоантитела анализировались индивидуально непрямой иммунофлуоресценцией, анализом гелевой диффузии по Оухтерлони, гемагглютинацией, радиоиммуноанализом или твердофазным иммуноферментным анализом (ELISA). Хотя точная этиология аутоиммунных болезней неизвестна, и специфическая роль аутоантител в начале различных аутоиммунных болезней соединительной ткани определена нечетко, зависимость и частота обнаружения этих антител, особенно таких как класса IgG с помощью системы анализа ENA Profile-6 DAI предлагает эффективную процедуру анализа для лабораторного применения на пациентах с различными болезнями соединительной ткани.

Следующая таблица подводит итог различных аутоантител, отмеченных выше в зависимости от болезни:

Таблица 1

Антитело	Болезнь	Относительная частота обнаружения антитела %
Anti-Jo-1	Миозит	25-44% (19)
Anti-Sm	SLE	30*
Anti-RNP	MCTD,SLE	100** и >40, соответственно
Anti-SSA (Ro)	SLE, синдром Шегрена	15 и 30-40, соответственно
Anti-SSB (La)	SLE, синдром Шегрена	15 и 60-70, соответственно
Anti-Scl-70	Системный склероз	20-28*
Anti-dsDNA	SLe	40-60*
* Высоко специфическое		
** Высоко специфическое при наличии в одиночку с высоким титром.		

ПРИНЦИП ТЕСТА

Система анализа ENA Screen DAI разработана для определения IgG антител к различным аутоантигенам в сыворотке человека. Пластмассовые лунки микропланшета синтезируются пассивным поглощением с антигенами ENA.

Процедура анализа включает 3 инкубационных этапа:

1. Анализируемые сыворотки (должным образом разбавленные) инкубируются в микролунках, покрытых антигеном. Любое антиген специфическое антитело в образце связывается с зафиксированным антигеном. Для удаления несвязанного антитела и других компонентов сыворотки промывается планшет.
2. В лунки добавляется конъюгированный пероксидазой козлий анти-человеческий IgG (специфическая γ цепочка) и планшет инкубируется. Конъюгат взаимодействует с антителами, зафиксированными в твердой фазе этапа 1. Для удаления не среагировавшего конъюгата промываются лунки.
3. Микролунки, содержащие зафиксированный конъюгат пероксидазы, инкубируются с раствором субстрата пероксидазы. Гидролиз субстрата пероксидазой производит изменение цвета. После определенного периода времени реакция останавливается и фотометрически измеряется интенсивность цвета раствора. Интенсивность цвета раствора зависит от концентрации антитела в первоначальной пробе для анализа.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Рекомендуется проводить забор образцов в соответствии с NCCLS документом M29: Защита сотрудников лабораторий от инфекционных болезней.
2. Ни один из известных методов не может обеспечить полную уверенность в том, что образцы человеческой крови не способны передавать инфекцию. Поэтому, все производные крови должны считаться потенциально инфекционными.
3. В этом анализе должны использоваться только недавно собранные и должным образом сохраненные сыворотки крови, полученные одобренными асептическими процедурами венепункции. Никакие антикоагулянты или консерванты не должны добавляться. Избегайте использования гемолизированных, липемических или бактериологически загрязненных сывороток.
4. Храните образец при комнатной температуре не более 8 часов. Если анализ не выполняется в пределах 8 часов, сыворотки могут храниться при 2-8°C не более чем 48 часов. Если ожидается задержка в анализе, храните сыворотки для анализа при -20°C или ниже. Избегайте циклов многократного замораживания / размораживания, которые могут вызывать потерю активности антител и давать ошибочные результаты.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

Поставляемые в наборе материалы

Каждый набор в достаточных количествах содержит следующие компоненты, необходимые для проведения количества анализов, указанных на этикетке упаковки. Замечание: Все активные реагенты

содержат азид натрия как консервант в концентрации 0.1 % (масса/объем).

- Планшет:** 96 лунок, состоящий из двенадцати 1 x 8-луночных полосок, покрытых инактивированным антигеном. Каждый ряд планшета покрыт другим ядерным антителом (ENA). Полоски упакованы в штативе и герметично закрыты в пакете с осушителем.
- Конъюгат:** Конъюгированный пероксидазой козлий анти-человеческий IgG (специфическая γ -цепочка). Готов к использованию. Один 15 мл флакон с белым колпачком.
- Положительный контроль (человеческая сыворотка):** Один 0.35 мл флакон с красным колпачком.
- Калибратор (человеческая сыворотка):** Один флакон, 0.5 мл, синий колпачок.
- Отрицательный контроль (человеческая сыворотка):** Один 0.35 мл флакон с зеленым колпачком.
- Разбавитель образца:** Одна 30 мл бутылка (зеленая крышка), содержащая альбумин бычьей сыворотки, Твин-20 и фосфат-буферизированный соляной раствор (pH 7.2 \pm 0.2). Готов к использованию. ПРИМЕЧАНИЕ: перед использованием хорошо перемешать. В присутствии сыворотки разбавитель образца изменяет цвет.
- ТМВ:** Одна 15 мл янтарная бутылка (янтарная крышка), содержащая 3,3', 5,5'-тетраметилбензидин (ТМВ). Готов к использованию. Содержит DMSO < 15 % (w).
- Стоп раствор:** Одна 15 мл бутылка (красная крышка) содержащая 1M H₂SO₄, 0.7M HCl. Готов к использованию.
- Концентрат промывочного буфера (10X):** Разбавьте 1 часть концентрата с 9 частями деионизированной или дистиллированной воды. Одна 100 мл бутылка (прозрачная крышка), содержащая 10x концентрат фосфат-буферизированного соляного раствора и раствор твин-20 (синий раствор). Примечание: 1X раствор имеет pH 7.2 \pm 0.2.

Следующие компоненты не зависят от номера партии набора и могут использоваться взаимозаменяемо в ИФА: ТМВ, стоп раствор и Промывочный буфер.

Замечание: Набор также содержит

- Перечень компонентов, содержащий информацию по определенной партии, внутри упаковки набора.
- Вкладыш упаковки с инструкциями по применению.

Требуемые, но не поставляемые материалы

- Микропланшетный считыватель для ИФА с длиной волны измерения 450 нм.
- Пипетки способные к точному распределению 10-200 мкл.
- Многоканальные пипетки для точного распределения (50-200 мкл).
- Емкости с реагентами для многоканальных пипеток.
- Промывочная бутылка или система промывки микролунок.
- Дистиллированная или деионизированная вода.
- Мерный цилиндр на 1 л.
- Серологические пипетки
- Одноразовые наконечники для пипеток. Бумажные полотенца.
- Лабораторный таймер для мониторинга этапов инкубации.
- Ванночка для утилизации отходов и дезинфицирующее средство (пример: 10% бытовой отбеливатель, 0,5% гипохлорит натрия).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- Извлеките отдельные компоненты набора из места хранения и позвольте им нагреться до комнатной температуры (20-25°C).
- Определите необходимое количество микролунок. В каждую процедуру анализа включить шесть (6) определений Контроля/Калибратора (1 Бланк, 1 Отрицательный Контроль, 3 Калибратора и 1 Положительный Контроль). Реагент Бланк должен тестироваться в каждом анализе. Проверить программное обеспечение и считывающее устройство на правильность настройки Контролей/Калибраторов. Ненужные для анализа полоски поместить назад в герметичный мешочек и вернуть на хранение при 2-8°C.

ПРИМЕР НАСТРОЙКИ ПЛАНШЕТА		
	1	2
A	Бланк	Пациент 3
B	Отрицательный Контроль	Пациент 4
C	Калибратор	и т.д.
D	Калибратор	
E	Калибратор	
F	Положительный контроль	
G	Пациент 1	
H	Пациент 2	

- Подготовьте 1:21 разбавление (например, 10 мкл сыворотки + 200 мкл Разбавителя для образцов. ПРИМЕЧАНИЕ: тщательно перемешать перед использованием) Отрицательного Контроля, Калибратора, Положительного Контроля и каждой сыворотки пациента. Разбавитель для образцов изменит цвет, что подтверждает перемешивание образца с разбавителем.
- В отдельные лунки добавить по 100 мкл каждого разбавленного Контроля, калибратора и образца. Убедиться, что образцы тщательно перемешаны. Использовать новые наконечники для каждого образца.
- Добавить 100 мкл разбавителя образцов в лунку 1 в качестве реагента Бланк. Проверить программное обеспечение и считывающее устройство на правильность настройки лунки для реагента Бланк.
- Инкубируйте планшет при КТ (20-25 °C) на протяжении 25 \pm 5 минут.
- Промыть микролуночные полоски 5 раз.

A. Ручная Процедура промывки:

- Энергично вытряхните жидкость из лунок.
- Заполните каждую лунку промывочным буфером. Удостоверитесь в отсутствии в лунках воздушных пузырьков.
- Повторите этапы а. и б., чтобы в общем количестве провести 5 промываний.
- Вытряхните промывочный раствор из всех лунок. Переверните планшет на бумажное полотенце и жестко постучите, чтобы удалить из лунок любой остаток промывочного раствора. Осмотрите планшет, убедившись в отсутствии остатка промывочного раствора. В конце каждого рабочего дня собирайте промывочный раствор в емкость для отходов, и обрабатывайте гипохлоритом натрия 0.5% (10 % бытовым отбеливателем).

B. Автоматизированная Процедура промывки:

При использовании автоматизированной промывочной установки, отрегулируйте объем распределения на 300-350 мкл/лунку. Настройте цикл промывки на 5 промывок без задержки между промывками. Извлеките микротитровальный планшет из промывателя, переверните планшет на бумажное полотенце и жестко постучите, чтобы удалить из лунок любой остаток промывочного раствора.

- Добавьте по 100 мкл Конъюгата в каждую лунку, включая лунку Реагента Бланк, лунку в том же темпе и порядке как добавлялись образцы.
- Инкубируйте планшет при КТ (20-25 °C) на протяжении 30-35 минут.
- Промойте микролуночки, следуя предыдущей процедуре, как описано в шаге 7.
- Добавьте 100 мкл раствора субстрата ТМВ в каждую лунку, включая лунку Реагента Бланк, в том же темпе и порядке, как добавлялись образцы.
- Инкубируйте планшет при комнатной температуре (20-25°C) в течении 30-35 минут.
- Остановите реакцию добавлением 50 мкл стоп раствора в каждую лунку, включая лунку Реагента Бланк, в том же темпе и порядке, как добавлялся ТМВ. Положительные образцы из синего цвета станут желтыми. После добавления стоп раствора постучите по планшету несколько раз, убедившись, что образцы полностью смешаны.
- Настройте считывающее устройство для считывания при длине волны 450 нм и измерьте оптическую плотность (ОП) каждой лунки. Планшет необходимо считать в пределах 30 минут после добавления стоп раствора.

РЕЗУЛЬТАТЫ

A. Вычисления:

1. Поправочный коэффициент

Предельное значение OD для положительных образцов было определено изготовителем и коррелировано с калибратором. Поправочный коэффициент (CF) позволит вам определить пороговое значение для положительных образцов и провести коррекцию небольшого ежедневного отклонения в результатах анализа. Поправочный коэффициент определяется для каждой партии наборов компонентов и печатается в перечне компонентов, который расположен в коробке набора.

2. Cut-off значение ОП

Чтобы получить предельное значение OD, умножьте CF на среднюю ОП калибратора, определенную выше.

$$(CF \times \text{среднее значение ОП калибратора} = \text{предельное значение OD})$$

3. Значения индекса или соотношение ОП

Вычислить значение индекса или соотношение ОП для каждого образца путем деления его значение ОП на предельное значение OD из шага 2.

Среднее значение Калибратора	=	0.793
Поправочный Коэффициент (CF)	=	0.25
Предельное значение ОП	=	0.793 x 0.25 = 0.198
ОП неизвестного образца	=	0.432
Значение Индекса образца или Соотношение ОП	=	0.432 / 0.198 = 2.18

В. Интерпретации:

Значения Индекса или Соотношения ОП интерпретируются как указано ниже:

	Значения Индекса или Соотношения ОП
Отрицательные образцы	≤ 0.90
Сомнительные образцы	0.91 – 1.09
Положительные образцы	≥ 1.10

Соотношение ОП больше или равное 1.10 интерпретируется как положительное для анти-ENA антител к IgG. Соотношение ОП меньше или равное 0.90 интерпретируется как отрицательное для анти-ENA антител к IgG. Образцы с соотношением значений в сомнительном диапазоне рассматриваются как граничные для анти-ENA антител. Эти образцы должны быть повторно протестированы. Образцы, неоднократно сомнительные, должны быть проверены с использованием альтернативных методов, таких как DAI, Inc. Poly-ENA® гель тест-система иммунодиффузии.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Сравнительное изучение

Внутреннее сравнительное изучение было проведено на 176 образцах сыворотки с использованием ENA Screen ELISA DAI и других коммерчески доступных систем анализа аутоантител ELISA. Эффективность этого набора была оценена, используя 61 здоровый донорский образец из северо-восточных и юго-восточных штатов США, и 115 хранящихся болезненных образцов, предварительно характеризировавшихся активностью аутоантител. Результаты были обобщены в Таблицах 1- 4 ниже:

Таблица 1. Оценка специфичности. n=61 Нормальные донорские сыворотки					
		DAI ENA Screen ELISA			
		+	-	± ^a	Всего
Коммерческий ИФА набор	+	0	20 ^b	0	20
	-	0 ^c	41	0	41
	± ^a	0	0	0	0
Всего		0	61	0	61

^a Сомнительные образцы были исключены из расчетов.

^b Все 20 образцов были подтверждены отрицательными к ANA.

^c Представляет противоречивые образцы.

Относительная специфичность = 41/41 = 100%

Таблица 2. Оценка чувствительности. n=115 Образцы от больных пациентов					
		DAI ENA Screen ELISA			
		+	-	± [*]	Всего
Коммерческий ИФА набор	+	77	6 ^{**}	0	83
	-	3	29	0	32
	± [*]	0	0	0	0
Всего		80	35	0	115

^{*} Сомнительные образцы были исключены из расчетов.

^{**} Представляет противоречивые образцы (см. таблицу 3).

Относительная чувствительность = 77/83 = 93%

Таблица 3. Резюме Противоречивых образцов - результаты ИФА			
Образец #	Результаты ИФА DAI	Другие результаты ИФА	Вывод *
78	0.444/-	RNP +	Подтвержденный RNP отрицательный
83	0.562/-	Jo-1 +	Неразрешенный
85	0.569/-	SSA +	Подтвержденный SSA отрицательный
87	0.597/-	SSA +	Подтвержденный SSA отрицательный
89	0.687/-	RNP +	Подтвержденный RNP отрицательный
95	0.777/-	Sm,RNP,SSA +	Подтвержденный ENA отрицательный

* Подтверждено с помощью одного или всех из следующих тест-систем:

1. Тестовая система DAI Hep-2 IFA.
2. Тестовая система DAI Poly-ENA® гель иммунодиффузионная.
3. Тестовая система DAI Аутоантитела ENA Профиль-6 ИФА.

2. Воспроизводимость

Для оценки воспроизводимости были проанализированы 6 образцов: 2 сильно положительных, 2 низко положительных и 2 отрицательных. Каждый образец тестировался в дублях, два раза в день (утром и вечером), каждый день. Результаты приведены в таблице 4:

Таблица 4. Сводка по тестированию воспроизводимости						
№	Среднее соотношение	Swr ^a	St ^b	Кол-во дней	CV, %	Общее кол-во
1	12.16	0.58	1.12	20	0.17	80
2	9.72	0.78	1.05	20	10.80	80
3	4.48	0.54	0.56	20	12.44	80
4	4.21	0.53	0.73	19	17.39	76
5	0.41	0.07	0.15	19	Нет данных	76
6	0.20	0.08	0.10	18	Нет данных	72

^a Оценка точности внутри серии стандартного отклонения.

^b Оценка общей точности стандартного отклонения.

3. Перекрестная реактивность

Образцы, отрицательные к ANA путем иммунофлуоресцентного анализа HEp-2 и положительные к IgG антителу для различных антигенов, таких как EBV-VCA, EBNA, HSV-1, HSV-2, CMV, краснухи и/или токсоплазмы, были проверены на потенциальную перекрестную реактивность с использованием системы анализа ENA Screen ELISA. Все проверенные образцы были отрицательными, указывая на то, что потенциал для перекрестной реактивности с такими антителами является маловероятным, и поэтому, не должен влиять на полученные результаты.

ОГРАНИЧЕНИЯ АНАЛИЗА

1. ENA Screen ИФА тест представляет собой диагностическую помощь и сам по себе не является диагностическим. Результаты испытаний следует интерпретировать совместно с клинической оценкой и результатами других диагностических процедур.
2. Положительные антитела к ENA можно найти у практически здоровых людей. Поэтому крайне важно, чтобы результаты были интерпретированы в сочетании с клинической картиной пациента. DAI, Inc ENA экрана ИФА тест система не будет определять конкретные.
3. Данный тест не укажет на определенный тип анти-ENA, который присутствует в положительном образце. Положительные образцы должны быть протестированы на аутоантитела с использованием DAI, Inc ENA Профиль-6 ELISA тестовой системы.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ожидаемое значение для здорового пациента - отрицательный результат. Количество реагентов и степень реактивности зависит от параметров, таких как проверяемый тип совокупности, обработки и т.д. Каждая лаборатория должна установить свои собственные ожидаемые значения, основанные на образцах, часто анализируемых.

В зависимости от состояния болезни и процента реактивности, Таблица 1 в разделе ЗНАЧЕНИЯ и ОПИСАНИЕ этого вкладыша упаковки указывает на относительную частоту активности аутоантитела при различных ревматических нарушениях.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Во время каждой процедуры анализа необходимо включать Калибратор трижды. Бланк реагент, отрицательный контроль, и положительный контроль также должны быть включены в каждом анализе.
2. Вычислить среднее значение 3 лунок Калибратора. Если любое из трех значений отличается более чем на 15% от среднего, отбросить это значение и вычислить среднее двух оставшихся значений.
3. Среднее значение ОП для калибратора и значения ОП для положительных и Отрицательных контролей должны укладываться в следующие диапазоны:

Диапазон ОП	
Отрицательный Контроль	≤ 0.250
Калибратор	≥ 0.300
Положительный Контроль	≥ 0.500

- a. ОП отрицательного контроля, разделенное на среднее ОП калибратора должно быть $\leq 0,9$.
 - b. ОП положительного контроля, разделенное на среднее ОП калибратора должна быть $\geq 1,25$.
 - c. Если вышеуказанные условия не выполняются, испытание должно считаться недействительным и должно быть повторено.
4. Положительный и Отрицательный контроли предназначены для отслеживания существенного отклонения в работе реагента и не гарантирует точность порогового значения диапазона.
 5. Дополнительные Контроли могут быть тестированы в соответствии с рекомендациями или требованиями местных, государственных и/или федеральных правил или аккредитованных организаций.
 6. Обратитесь к документу NCCLS C24: Статистический Контроль Качества для Количественного Измерения.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностического использования in vitro.
2. При работе с лабораторными реагентами следует соблюдать обычные предосторожности. В случае контакта с глазами, промойте немедленно большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. Носите соответствующую защитную одежду, перчатки, и защитное средство для глаз/лица. Не вдыхайте пар. Уничтожайте отходы, соблюдая все местные, государственные и федеральные законы.
3. Лунки микропланшета ИФА не содержат жизнеспособные организмы. Однако, полоски должны рассматриваться как **ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ** и соответствующим образом обрабатываться.
4. Контроли человеческой сыворотки – **ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ**. Исходные материалы, от которых эти продукты были получены, путем проверки одобренными методами оказались отрицательными к антигену ВИЧ-1, HBsAg и к антителам против вируса гепатита С и ВИЧ. Однако, так как никакой метод тестирования не может полностью гарантировать отсутствия возбудителей инфекций, с этими продуктами необходимо обращаться с соблюдением 2 уровня биобезопасности, как рекомендовано руководством Центров контроля за болезнями/национальными институтами здравоохранения «Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» при использовании любого потенциально инфекционного образца человеческой сыворотки или крови. (Текущая редакция; и Стандарт Администрации США по охране труда и здоровья по врожденным патогенам крови.
5. Четкое соблюдение времени и температуры инкубаций необходимо для точных результатов. **Всем реагентам нужно позволить достигнуть комнатной температуры (20-25°C) перед началом анализа.** Возвратите неиспользованные реагенты в холодильник немедленно после использования.
6. Неправильная промывка может вызвать ошибочные положительные или ошибочные отрицательные результаты. Перед добавлением конъюгата или субстрата убедитесь, что минимизировано количество любого остаточного промывочного раствора (например, путем промокания или аспирации). Не позволяйте лункам высыхать между инкубациями.
7. Разбавитель образца, контроль, промывочный буфер и конъюгат содержат азид натрия в концентрации 0.1 % (w/v). Было установлено, что азид натрия образует свинцовые или медные соли азотистоводородной кислоты в лабораторных сточно-водопроводных системах, что при ударе может привести к взрыву. Во избежание этого, тщательно промывать раковину водой после утилизации раствора, содержащего азид натрия.
8. Стоп раствор **ТОКСИЧЕН**. Причиняет ожоги. Токсичен при вдыхании, при контакте с кожей и при глотании. При несчастном случае или, если Вы чувствуете себя плохо, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
9. ТМВ раствор **ВРЕДЕН**. Раздражителен для глаз, системы органов дыхания и кожи.
10. Концентрат промывочного буфера - **РАЗДРАЖИТЕЛЬ**. Раздражителен для глаз, системы органов дыхания и кожи.
11. Вытереть дно планшета, чтобы не осталось жидкости и/или отпечатков пальцев, которые могут изменять оптическую плотность (ОП) считывания.
12. Разбавление или примешивание этих реагентов могут вызвать ошибочные результаты.
13. Не должны использоваться реагенты от других изготовителей.
14. ТМВ раствор во время использования должен быть бесцветным, очень светло-желтым, очень светло-зеленым или очень светло-синим. Загрязнение ТМВ конъюгатом или другими окислителями причиняет преждевременное изменение цвета раствора. Не используйте ТМВ, если это заметно посинел в цвете.
15. Никогда не пипетировать ртом. Избегать контакта реагентов и образцом пациентов с кожей и слизистыми оболочками.

16. Избегать бактериального загрязнения реагентов. Могут быть получены неправильные результаты.
17. Перекрестное загрязнение реактивов и/или образцов может привести к ошибочным результатам.
18. Многогранная стеклянная посуда должна быть вымыта и полностью ополаскиваться от всех детергентов.
19. Избегать разбрызгивания или образования аэрозолей.
20. Не подвергать реагенты сильному свету в течение хранения или инкубации.
21. Позволяйте микролуночным полоскам и штативу достичь комнатной температуры до открытия защитной оболочки, это предохранит лунки от конденсации.
22. Промывочный раствор должен быть собран емкость для отходов. Обработайте переработанный раствор 10% отбеливающим веществом (0.5 % гипохлоритом натрия). Избегать влияния испарения отбеливателя на реагенты.
23. Предостережение: Жидкие отходы при кислотном pH должны быть нейтрализованы перед добавлением в раствор отбеливателя.
24. Не использовать планшет ИФА, если полоска индикатора на мешочке высушивающего средства превратилась с синего цвета в розовый.
25. Не позволять конъюгату вступать в контакт с емкостями или приборами, которые, возможно, перед этим содержали раствор с содержанием азида натрия в качестве консерванта. Остаточные количества азида натрия могут уничтожить ферментативное действие конъюгата.
26. Не подвергать никакой из активных реагентов влиянию раствора с содержанием отбеливателя или любых сильных ароматов в растворах отбеливающих веществ. Остаточные количества отбеливающего вещества (гипохлорита натрия) могут уничтожить биологическое действие многих из активных реагентов этого набора.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Хранить невскрытый набор при 2-8°C.
2. Предварительно покрытые микролуночные полоски: хранить при 2-8°C. Лишние полоски должны быть немедленно повторно запечатаны с высушивающим средством и возвращены для соответствующего хранения. Полоски устойчивы в течение 60 дней после того, как мешочек был открыт и должным образом вторично закрыт, и индикатор остается синим.
3. Конъюгат: Хранить при 2-8°C. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**
4. Калибратор, Положительный и Отрицательный контроли: Хранить при 2-8°C.
5. ТМВ: Хранить при 2-8°C.
6. Концентрат промывочного буфера (10X): Хранить при 2-25°C. Разбавленный промывочный буфер (1x) стабилен в течение 7 дней, если хранить при комнатной температуре, или 30 дней при 2-8°C.
7. Разбавитель образца: Хранить при 2-8°C.
8. Стоп раствор: Хранить при 2-25°C.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com