

ВЕКТОР



Набор реагентов
для иммуноферментного определения
концентрации человеческого
интерлейкина-2 в биологических
жидкостях человека и культуральных
средах

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНТЕРЛЕЙКИН-2-ИФА-БЕСТ

НАБОР РЕАГЕНТОВ
A-8772

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения человеческого ИЛ-2 в биологических жидкостях человека и культуральных средах методом иммуноферментного анализа.

Плейотропный цитокин интерлейкин-2 (ИЛ-2) представляет собой мономерный гликозилированный белок с молекулярной массой 15 кДа, состоящий из 153 аминокислотных остатков. Основными эндогенными продуцентами ИЛ-2 являются митоген- или антиген-активированные Т- лимфоциты CD4+ и CD8+.

ИЛ-2 запускает иммунный ответ и активирует факторы, участвующие как в противовирусной и противобактериальной, так и противоопухолевой защите. С одной стороны, ИЛ-2 способствует увеличению экспрессии МНС I класса, что улучшает распознаваемость чужеродных антигенов (в том числе и опухолевых), стимулирует пролиферацию и активацию натуральных киллеров и цитотоксических лимфоцитов, обладает выраженной способностью индуцировать активность практически всех клонов цитотоксических клеток, повышает цитолитическую функцию Т-киллеров и НК-клеток. ИЛ-2 увеличивает продукцию перфоринов и гамма-интерферона Т-киллерами и НК-клетками, а также активирует моноциты и макрофаги, которые повышают синтез и секрецию ФНО-альфа, ИЛ-1бета, ИЛ-6, ИЛ-8, гранулоцит-колониестимулирующего фактора (G-CSF),

GM-CSF. ИЛ-2 вызывает ускорение пролиферации Т- и В-лимфоцитов, восстановление функционального резерва макрофагов. Синтезированный ИЛ-2 воздействует: на Т-лимфоциты, усиливая их пролиферацию и последующий синтез ИЛ-2; на моноциты, усиливая генерацию активных форм кислорода и перекисей; на процесс кроветворения. С другой стороны ИЛ-2 играет ключевую роль в апоптозе CD4+ Т-клеток в ответ на антигенную рестимуляцию, что важно для элиминации аутореактивных Т-клеток.

Концентрация ИЛ-2 увеличивается при вирусных, воспалительных и аутоиммунных поражениях различных органов не только в периферической крови, но и непосредственно в пораженной ткани. При язвенной болезни желудка повышенные уровни ИЛ-2 в слизистой оболочке нередко сохраняются даже после проведения базисной терапии. Содержание ИЛ-2 в периферической крови значительно увеличивается на самых ранних сроках обострения язвенной, желчнокаменной болезни, глютенной энтеропатии, снижаясь почти до нормального уровня в разгар заболевания. Плохим прогностическим признаком является высокий уровень ИЛ-2 в сыворотке крови реципиента до пересадки органа, а при кризе отторжения аллогенной почки уровень ИЛ-2 повышается как в плазме, так и в моче реципиента.

Нарушения, связанные с продукцией ИЛ-2, приводят как к резкому снижению пролиферации Т-лимфоцитов, их досрочному апоптозу и, как следствие, к развитию гемолитической анемии, хронического энтероколита, различных видов иммунодефицитов, так и к увеличению аутореактивных клеток, что приводит к развитию аутоиммунных заболеваний, повышению уровня IgG1 и IgE.

Участие ИЛ-2 в патогенезе вирусных гепатитов и других хронических вирусных инфекций не вызывает сомнения и активно изучается, но полученные литературные данные часто противоречивы и требуют дальнейших исследований.

Определение цитокинов в клинике преследует различные цели: оценку тяжести течения процесса, эффективности терапии, прогнозирование течения заболевания.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод определения основан на твердофазном «сэндвич» – варианте иммуноферментного анализа. Специфическими реагентами набора являются моноклональные антитела к ИЛ-2, сорбированные на поверхности лунок разборного полистирольного планшета, конъюгат поликлональных антител к ИЛ-2 с биотином и калибровочные образцы, содержащие ИЛ-2.

На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют в лунках с иммобилизованными антителами. Имеющийся в образцах ИЛ-2 связывается с иммобилизованными антителами. Несвязавшийся материал удаляется отмывкой. Связавшийся ИЛ-2 взаимодействует при инкубации с конъюгатом антител к ИЛ-2 человека с биотином. Несвязавшийся конъюгат удаляется отмывкой. На третьей стадии связавшийся конъюгат взаимодействует при инкубации с конъюгатом стрептавидина с пероксидазой хрена. После третьей отмывки количество связавшегося конъюгата определяют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы хрена – перекиси водорода и хромогена – тетраметилбензидаина. Реакцию останавливают добавлением стоп-реагента и измеряют оптическую плотность растворов в лунках при длине волны 450 нм. Интенсивность желтого окрашивания пропорциональна концентрации содержащегося в образце ИЛ-2.

Набор реагентов рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли. Для исследования небольших партий проб (от 1 исследуемой пробы до 89) предусмотрено проведение 6 независимых постановок ИФА. Комплектуется всеми необходимыми реагентами для проведения ИФА.

Не допускается замена компонентов набора на аналогичные реагенты из наборов разных серий.

Обращайтесь с сыворотками пациентов как с потенциально инфекционно опасными.

Диапазон измеряемых концентраций 0–500 пг/мл.

2.2. СОСТАВ НАБОРА

- планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к ИЛ-2 – 1 шт.;
- калибровочные образцы, лиофилизированные, содержащие ИЛ-2 – 0, 10, 30, 80, 200 и 500 пг/мл – 6 фл.;
- контрольный образец, содержащий ИЛ-2, лиофилизированный (концентрация указана на флаконе) – 1 фл.;
- конъюгат №1 – биотинилированные антитела к ИЛ-2, лиофилизированный – 1 фл.;
- конъюгат №2 – стрептавидин-пероксидаза хрена, лиофилизированный – 1 фл.;
- раствор для предварительного разведения конъюгата №2 (РПК2) – 1 фл., 1 мл;
- раствор для разведения конъюгата №2 (РПК2) – 1 фл., 13 мл;
- раствор для разведения образцов (РРО) – 1 фл., 13 мл;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 2 фл. по 28 мл;
- тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ) – 1 фл., 1 мл;
- субстратный буферный раствор (СБР) – 1 фл., 13 мл;
- стоп-реагент – 1 фл., 12 мл;
- пленка для заклеивания планшета – 3 шт.;
- пластиковая ванночка для реагентов – 4 шт.;

- наконечники для пипеток – 32 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1шт.

2.3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность. Не обнаружено перекрестной реакции моноклональных антител к ИЛ-1бета, ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-10, ИЛ-8, ФНО-альфа, ИНФ-гамма, ИНФ-альфа, рецепторному антагонисту ИЛ-1, ИЛ-18, ИЛ-17.

Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания ИЛ-2 в одном и том же образце с использованием набора «ИНТЕРЛЕЙКИН-2 – ИФА – БЕСТ» не превышает 8%.

Линейность. Отклонение от расчетной величины концентрации ИЛ-2 в образцах биологических жидкостях человека и культуральных средах при разведении их РРО не превышает 10% в диапазоне концентраций 10–500 пг/мл.

Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» ИЛ-2 – соответствие измеренной концентрации ИЛ-2 предписанной в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольного и калибровочного образца 30 пг/мл. Процент «открытия» составляет 90–110 %.

Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация

ИЛ-2, рассчитанная на основании среднего арифметического значения из десяти измерений оптической плотности «нулевого» калибровочного образца плюс 2σ (среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического значения) не превышает 2 пг/мл.

Клиническая проверка. Концентрацию ИЛ-2 измеряли в сыворотке (плазме) крови, взятой с 9 до 11 ч, у 40 условно здоровых лиц юго-восточного региона Западной Сибири в возрасте 20–50 лет. Средняя концентрация ИЛ-2 составила 0,3 пг/мл, – в диапазоне 0 – 10 пг/мл. Уровни спонтанной и ФГА индуцированной продукции цитокинов клетками цельной крови и в сыворотке условно здоровых доноров приведены в таблице №2.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Все компоненты набора, за исключением стоп-реагента, являются нетоксичными.

Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

3.2. При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитар-

ноэпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

3.3. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

3.4. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

3.5. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

3.6. Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов ИФА.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности раствора в лунках планшета при длине волны 450 нм; 620–650 нм.
- шейкер на 700 об/мин.
- устройство для промывки планшет.
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 20, 50, 100, 250 и 1000 мкл.
- пипетка полуавтоматическая многоканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкости 100, 250 мкл.
- флаконы стеклянные вместимостью 10–15 мл.
- цилиндр мерный вместимостью 500 мл.
- колба вместимостью 1000 мл.
- вода дистиллированная.
- перчатки резиновые или пластиковые.
- бумага фильтровальная лабораторная.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

5.1. В качестве исследуемых образцов использовать сыворотку, плазму крови или другие биологические жидкости, а также культуральные супернатанты. Для анализа требуется 100 мкл образца.

5.2. Для определения концентрации ИЛ-2 возможно использование образцов как свежеприготовленных, так и хранившихся не более 3 мес. при температуре не выше минус 16°C. Допуска-

ется хранение до 1 года при температуре не выше минус 40°C. Избегайте повторных циклов заморозки и оттаивания.

5.3. Образцы сывороток и плазмы сильно гемолизированные, сильно липемичные или мутные могут давать недостоверные результаты. Такие образцы перед использованием следует центрифугировать 10–15 минут при 3000 об/мин.

5.4. Перед постановкой анализа исследуемые образцы должны быть извлечены из холодильника и прогреты при температуре 18–25°C в течение 30 мин. Замороженные образцы должны быть быстро разморожены и обязательно тщательно перемешаны до однородной консистенции.

5.5. Образцы сывороток крови, содержащие осадок или взвесь эритроцитов, могут дать неправильный результат. Такие образцы перед использованием следует центрифугировать 10–15 минут при 3000 об/мин.

5.6. От соблюдения этих требований зависит точность и воспроизводимость результатов анализа.

6. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

6.1. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты набора, в том числе и запечатанный пакет с планшетом, при температуре от 18 до 25°C не менее 30 мин.

6.2. ПРАВИЛА РАБОТЫ ПРИ ДРОБНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА

6.2.1. Растворы из флаконов отбирать только одноразовыми индивидуальными наконечниками для пипеток.

6.2.2. После первого вскрытия и отбора части содержимого флаконы сразу плотно закрыть, поместить в холодильник и хранить при $2-8^{\circ}\text{C}$ в течение *4 недель*, но в пределах срока годности набора.

6.3. ПОДГОТОВКА СТРИПОВ

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Оставшиеся неиспользованные стрипы немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок и поместить в холодильник.

Хранение: при температуре от 2 до 8°C в течение *4 недель*.

6.4. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРА 1

Количество концентрата ФСБ-Т и дистиллированной воды для приготовления раствора 1, в зависимости от числа стрипов, приведено в таблице 1. При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при $30-40^{\circ}\text{C}$ до полного растворения осадка.

Хранение: при $2-8^{\circ}\text{C}$ в течение *5 суток*.

6.5. ПОДГОТОВКА КАЛИБРОВОЧНЫХ И КОНТРОЛЬНОГО ОБРАЗЦОВ, КОНЦЕНТРАТА КОНЪЮГАТА №1

Калибровочные и контрольный образцы, конъюгат №1 восстановить в 0,7 мл раствора 1 (п. 6.4.). Выдержать до полного растворения содержимого, тщательно перемешивая.

Хранение: при 2–8°C в течение 4 недель.

6.6. ПОДГОТОВКА КОНЦЕНТРАТА КОНЪЮГАТА №2

Конъюгат №2 восстановить в 0,7 мл РПРК2. Выдержать до полного растворения содержимого, тщательно перемешивая.

Хранение: при 2–8°C в течение 4 недель.

6.7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА КОНЪЮГАТА №1

Готовить за 10–15 минут до окончания первой инкубации!

При проведении реакции на 1 стрипе в чистый флакон внести 1,0 мл раствора 1 (п. 6.4.), добавить 50 мкл концентрата конъюгата №1, тщательно перемешать (см. таблицу №1).

Хранение: при 18–25 °C не более 3 часов.

6.8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА КОНЪЮГАТА №2

Готовить за 10–15 минут до окончания второй инкубации!

При проведении реакции на 1 стрипе в чистый флакон внести 1,0 мл РРК2, добавить

Таблица расхода компонентов

Количество одно- временно исполь- зуемых стрипов	Раствор 1		Рабочий раствор конъюгата №1		Рабочий раствор конъюгата №2		Раствор тетраме- тилбензидаина	
	ФСБ-Т, концентрат, мл	Дистиллиро- ванная вода, мл	Конъюгат № 1, кон- центрат, мкл	Раствор 1, мл	Конъюгат № 2, концен- трат, мкл	РРК2, мл	ТМБ, концен- трат, мкл	СБР, мл
1	2,0	48	50	1,0	50	1,0	70	1,0
2	4,0	96	100	2,0	100	2,0	140	2,0
3	6,0	144	150	3,0	150	3,0	210	3,0
4	8,0	192	200	4,0	200	4,0	280	4,0
5	10	240	250	5,0	250	5,0	350	5,0
6	12,0	288	300	6,0	300	6,0	420	6,0
7	14,0	336	350	7,0	350	7,0	490	7,0
8	16,0	384	400	8,0	400	8,0	560	8,0
9	18,0	432	450	9,0	450	9,0	630	9,0
10	20,0	480	500	10,0	500	10,0	700	10,0
11	22,0	528	550	11,0	550	11,0	770	11,0
12	24,0	576	600	12,0	600	12,0	840	12,0

50 мкл концентрата конъюгата №2, тщательно перемешать (см. таблицу №1).

Хранение: при 18–25 °С не более 3 часов.

6.9. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРА ТМБ

Внимание! Рекомендуется выделить наконечники для пипеток, которые использовать только для работы с тетраметилбензидином. Посуду и наконечники для пипетки, контактирующие с раствором ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому разложению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду и наконечники ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу № 1) в отдельный чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента внести необходимое количество СБР, добавить соответствующее количество концентрата ТМБ, тщательно перемешать.

Хранение: не более 3 часов при 18–25°С в темноте.

7. ПРОВЕДЕНИЕ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

7.1. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Приготовить раствор 1 (п. 6.4.), калибровочные и контрольный образцы (п. 6.5.), кон-

центрированные растворы конъюгатов №1 и №2 (п. 6.5., 6.6.).

Подготовить необходимое количество стрипов к работе. Оставшиеся – сразу упаковать (п. 6.3.).

Внимание! *Обязательно соблюдайте требования для подготовки исследуемых образцов (п. 5.).*

7.2. ВНЕСЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНЫХ, КОНТРОЛЬНОГО И АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ, ИНКУБАЦИЯ

Внести во все лунки по 100 мкл раствора для разведения образцов.

В лунки А-1, В-1, С-1, D-1, Е-1, F-1, G-1 внести по 100 мкл калибровочных и контрольного образцов, в остальные – по 100 мкл исследуемых проб. Отрезать лишнюю пленку требуемого размера.

Стрипы закрыть, плотно прижав пленку, поместить в шейкер. Инкубировать 120 мин при температуре 18–25°С при 700 об/мин.

По окончании инкубации осторожно снять лишнюю пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. Содержимое лунок удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть лунки планшета 5 раз раствором 1 (п. 6.4.). При этом в каждую лунку вносить не менее 350 мкл жидкости в процессе одного промывания. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть

не менее 10 сек. Необходимо следить за полным опорожнением лунок после каждого цикла отмычки. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

За 10 мин до окончания инкубации приготовить рабочий раствор конъюгата №1 (п. 6.7.).

7.3. ВНЕСЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА КОНЪЮГАТА №1, ИНКУБАЦИЯ

Внимание! Для внесения рабочего раствора конъюгата №1 использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

В каждую лунку стрипов внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата №1.

Стрипы закрыть пленкой, поместить в шейкер. Инкубировать 60 мин при температуре 18–25°C, предпочтительно при 700 об/мин.

За 10 мин до окончания инкубации приготовить рабочий раствор конъюгата №2 (п. 6.8.).

7.4. ОТМЫВКА ОТ КОНЪЮГАТА №1

По окончании инкубации лунки стрипов промывают 5 раз как описано в п. 7.2.

7.5. ВНЕСЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА КОНЪЮГАТА №2, ИНКУБАЦИЯ

Внимание! Для внесения рабочего раствора конъюгата №2 использовать пластиковую

ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

В каждую лунку стрипов внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата №2.

Стрипы закрыть пленкой, поместить в шейкер. Инкубировать 30 мин при температуре 18–25°C, предпочтительно при 700 об/мин.

За 10 мин до окончания инкубации приготовить раствор ТМБ (п. 6.9.).

7.6. ОТМЫВКА ОТ КОНЪЮГАТА №2

По окончании инкубации стрипы промывают 5 раз как описано в п. 7.2.

7.7. ВНЕСЕНИЕ РАСТВОРА ТМБ, ИНКУБАЦИЯ

Внимание! *Для внесения раствора ТМБ использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.*

Внести в каждую лунку по 100 мкл раствора ТМБ. Инкубировать в темноте в течение 25 мин при температуре 18–25°C.

7.8. ОСТАНОВКА РЕАКЦИИ

Реакцию остановить добавлением в каждую лунку по 100 мкл стоп-реагента.

Внимание! *Следует избегать попадания стоп-реагента на открытые участки тела и одежду. При попадании – промыть большим количеством воды.*

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрируют с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–650 нм. Допустима регистрация результатов только с фильтром 450 нм.

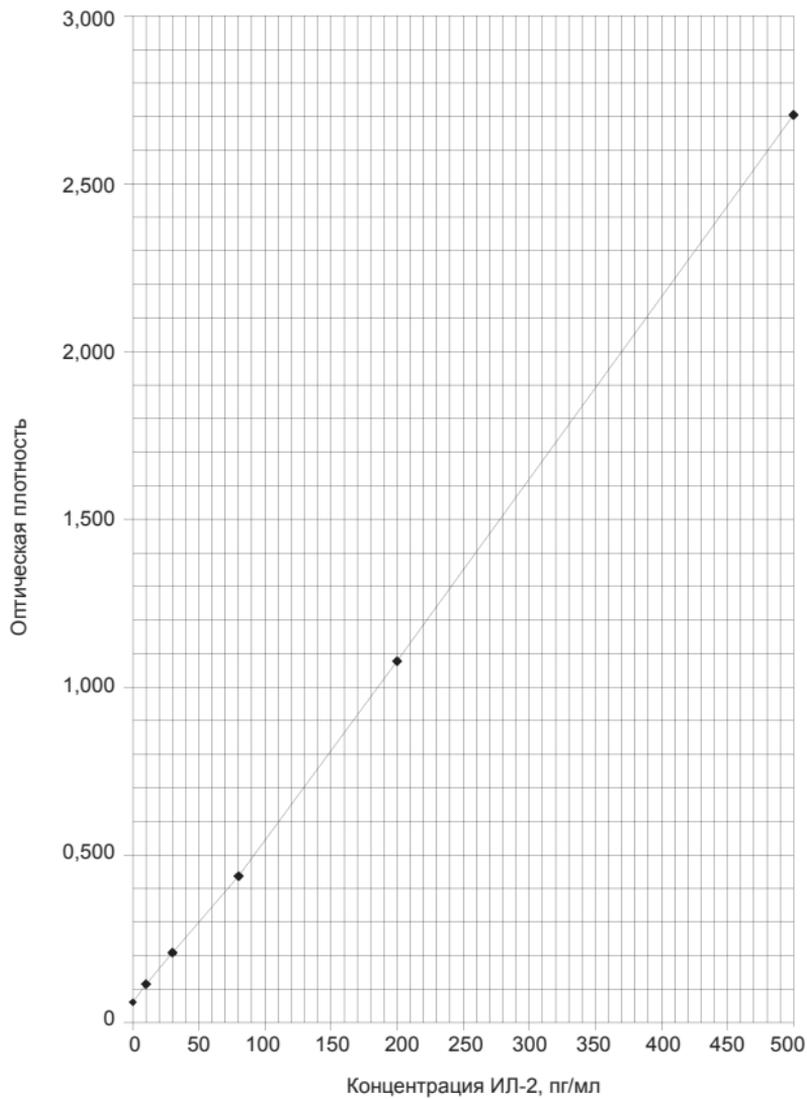
Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Для определения концентрации ИЛ-2 в исследуемых пробах необходимо построить калибровочную кривую (график) в координатах: ось абсцисс – концентрация ИЛ-2 (пг/мл); ось ординат – значение оптической плотности образца.

Для этого значение оптической плотности, соответствующее концентрации ИЛ-2 в каждом калибровочном образце, откладывают на миллиметровой бумаге. По полученным точкам проводят калибровочную кривую.

Для определения концентрации ИЛ-2 в анализируемых пробах на оси ординат отмечают значение оптической плотности анализируемого образца. Проводят прямую до пересечения с калибровочной кривой, от полученной точки пересечения опускают перпендикуляр на ось абсцисс. Точка пересечения и является искомым значением концентрации ИЛ-2.



Рисунок

Таблица №2.
**Уровни спонтанной и ФГА индуцированной продукции цитокинов
 клетками цельной крови и в сыворотке условно здоровых доноров
 (n = 68, *n=31).**

цитокины	спонтанная		ФГА индуцированная		сыворотки	
	Среднее пг/мл	Диапазон пг/мл	Среднее пг/мл	Диапазон пг/мл	Среднее пг/мл	Диапазон пг/мл
ИНФ-α	1	0-6	3	0-13	0	0-5
ИЛ-4	0	0-2,4	0,24	0-24	0,2	0-4
ИНФ-γ	4	0-14	1200	165-7450	2	0-10
ИЛ-1β	50	0-107	440	50-1200	1,6	0-11
ИЛ-1РА	450	20-1740	1700	67-7450	520	50-1000
ИЛ-18	50	23-115	50	12-120	370	104-650
ИЛ-6	12	0-90	8500	100-30700	2	0-10
ФНО-α	5	1-42	1150	391-2700	0,5	0-6
ИЛ-8	2200	24-4380	16900	550-82000	2	0-10
ИЛ-10	6	0-50	40	7-130	5	0-31
ИЛ-2	0,3	0-10	155	25-590	0	0-10
ИЛ-17*	2,4	1-10	422	70-1500	1,2	0-5

Образцы с содержанием ИЛ-2 в пробе, превышающем 500 пг/мл, следует развести в 20 раз раствором для разведения образцов и повторить анализ еще раз.

Контрольный образец служит для проверки точности и достоверности результатов. Если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации ИЛ-2 в контрольном образце попадает в пределы, указанные на этикетке, значит, полученные величины концентраций ИЛ-2 в образцах считают достоверными. Концентрации ИЛ-2 в сыворотках здоровых доноров не превышают 10 пг/мл.

Пример калибровочной кривой представлен на рисунке.

При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации ИЛ-2 в биологических жидкостях человека, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор реагентов «ИНТЕРЛЕЙ-КИН-2-ИФА-БЕСТ» следует хранить и транспортировать в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2–8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток. Не допускать замораживания.

Срок годности – 18 мес. со дня выпуска.

10.2. Дробное использование набора может быть реализовано не позднее 4 недель с момента проведения первого иммуноферментного анализа, но в пределах срока годности. **В случае дробного использования набора** построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого независимого эксперимента; а также рекомендуется определять концентрацию ИЛ-2 в контрольном образце.

10.3. Не допускать высыхания лунок планшета между отдельными операциями.

10.4. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, СБР, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах ЗАО «Вектор-Бест».

10.5. *Запрещается использовать компоненты из наборов других серий или других фирм-производителей.*

10.6. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

**По вопросам, касающимся качества наборов,
обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:
630559, Новосибирская обл.,
Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 336-73-46,
тел./факс (383) 332-67-49,
E-mail: vbobtk@vector-best.ru**

05.12.09

**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ВЕКТОР-БЕСТ»**

Федеральная лицензия № 99-04-000086
на производство, хранение и реализацию
лекарственных средств

**КРУПНЕЙШИЙ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ
ДИАГНОСТИКУМОВ**

Вирусные гепатиты А, В, С, D
Инфекции, передаваемые
половым путем
ВИЧ-инфекция
TORCH-инфекции
Клещевой энцефалит
Паразитарные болезни
Диагностика беременности
Лабораторное оборудование

***Стабильное качество
и точный результат
для Вашей лаборатории!***

Наш адрес: 630117, Новосибирск-117, а/я 492
Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)
Тел.: (383) 332-37-10, 332-37-58, 332-36-34,
332-67-49, 332-67-52
E-mail: vbmarket@vector-best.ru
Internet: www.vector-best.ru