

2. Добавьте по 200 мкл Конъюгата в каждую ячейку, кроме бланка, осторожно перемешайте.
3. Накройте стрипы пленкой и инкубируйте в течение 4 часов при комнатной температуре (18-26°C) в темноте.
4. Удалите пленку со стрипов. Полностью удалите содержимое ячеек и промойте их 5 раз, используя по 300 мкл разведенного WASHBUF (буфера для промывок) на лунку для одного цикла промывок. Удалите остатки буфера для промывок, постукав перевернутым микропланшетом по чистой фильтровальной бумаге
5. Внесите по 200 мкл ферментного субстрата (ТМБ) во все ячейки.
6. Инкубируйте 30 минут при комнатной температуре (18-26 °C) в темноте.
7. Добавьте по 50 мкл стоп-раствора во все ячейки
8. Определите оптическую плотность ячеек при 450 нм с фильтром сравнения 620 нм, если возможно

8) РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Считать оптическую плотность (OD) всех лунок на ридере с использованием 450 нм длины волны (волна коррекции 630 нм). Вычтите оптическую плотность (ОП) Бланка из значений ОП остальных ячеек. Постройте калибровочную кривую на основе результатов измерения стандартов, используя полулогарифмическую графическую бумагу или программное обеспечение для расчета результатов анализа. Определите результаты измерения образцов по построенной калибровочной кривой. Для построения калибровочной кривой рекомендуется использование 4-параметрической аппроксимации. Другие методы аппроксимации должны оцениваться пользователем. При расчете результатов необходимо учитывать коэффициент разведения.

Пример типичной STD-кривой:

(См. оригинал инструкции).

Протокол Контроля качества (КК), поставляемый с набором, демонстрирует результаты финального релиза QC для каждого набора на дату производства. Данные по OD, полученные от клиентов, могут отличаться из-за различных воздействий и/или из-за нормального уменьшения интенсивности сигнала в течение срока годности. Тем не менее, это не влияет на достоверность результатов до тех пор, пока OD 1,50 или выше получено для STD с высокой концентрацией и значением CTRL в диапазоне (целевой диапазон на этикетке).

9) РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Явно здоровые люди и госпитальная панель:	Сыворотка, очевидно здоровые: 2,7 пмоль/л (медиана, n = 42) Сыворотка, госпитальная панель: 2,8 пмоль/л (медиана, n = 23) ЭДТА плазма, госпитальная панель: 3,0 пмоль/л (медиана, n = 25) Каждая лаборатория должна установить собственные нормальные значения.
Стандартный диапазон:	0 - 40 пмоль/л
Коэффициент преобразования:	1 пг/мл = 0,151 пмоль/л (со ссылкой на рекомбинантный ргоCNP 1-64)
Объем образца:	50 мкл сыворотки или плазмы человека
Предел обнаружения:	(0 пмоль/л + 3 SD): 0.2 пмоль/л
Время инкубации:	4 часа/30 минут
Перекрестная реактивность:	Не определено, гомология с другими видами для эпитопов, использованных в данном исследовании: Эпитоп 1: крысы (88%), овцы (94%), свиньи (94%), мыши (88%), крупного рогатого скота (88%) Эпитоп 2: крысы (95%), овцы (90%), свиньи (95%), мыши (95%), крупного рогатого скота (90%)

10) ТОЧНОСТЬ

Внутри анализа: 2 образца были испытаны 5 раз в течение 1 анализа одним оператором.
Между анализами: 2 образца были испытаны 30 раз в 3 разных партиях 4 разными операторами.

Внутри анализа (n=5)	Образец 1	Образец 2
Среднее (пмоль/л)	5.1	20.0
SD (пмоль/л)	0.26	1.17
CV %	5%	6%

Внутри анализа (n=30)	Образец 1	Образец 2
Среднее (пмоль/л)	5.0	20.0
SD (пмоль/л)	0.07	0.15
CV %	1%	1%

11) ЗАМЕЧАНИЯ ПО МЕТОДИКЕ

- Не используйте или не смешивайте реагенты из различных лотов или других источников.
- Не допускайте смешивания крышек и флаконов различных реагентов.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности. Защищайте реагенты от воздействия солнечного света.
- Раствор субстрата должен оставаться бесцветным до внесения в лунки микропланшета.
- Для получения точных результатов необходимо тщательно заклеивать лунки микропланшета пленкой во время инкубаций.

12) ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все материалы человеческого происхождения, использованные при изготовлении компонентов набора, протестированы методами 3го поколения, одобренными FDA, на отсутствие антител к ВИЧ и HBsAg и при тестировании получены отрицательные результаты. Однако со всеми реагентами и образцами следует обращаться как с потенциально инфекционно опасными.

Все жидкие компоненты набора содержат 0,01 Проклина 300 в качестве консерванта, который не токсичен в концентрациях, используемых в данном наборе. Проклин 300 может оказывать аллергическое действие при контакте с кожей и слизистыми. Не допускайте попадания реагентов на кожу и слизистые.

- Не пипетируйте ртом.
- В помещении, где работают с образцами или компонентами набора, нельзя есть, пить, курить или использовать косметику.
- Используйте защитные перчатки при работе.
- Стоп-раствор содержит разбавленную серную кислоту, которая может вызвать раздражение глаз и кожи. При попадании стоп-раствора на кожу промойте место контакта большим количеством воды.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

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