

НАБІР РЕАГЕНТІВ

ШІСТОСОМА IgG ELISA

Schistosoma IgG ELISA

Каталог. №: EIA-3512

Дата випуску інструкції: 2018/08

Версія 4.0



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Імуноферментний аналіз для якісного визначення антитіл класу IgG до *Schistosoma spp.* в сироватці або плазмі людини.

2. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Під час першої інкубації антитіла в сироватці пацієнтів зв'язуються з антигенами в тестовій лунці. Наступна інкубація дозволяє ферментному комплексу зв'язуватися з комплексом антиген-антитіло. Після декількох промивань для видалення незв'язаних ферментів додають субстрат, який у присутності ферментного комплексу та перексиду утворює синій колір. Стоп-розчин зупиняє реакцію, перетворюючи синій колір аналізу на жовтий.

3. РЕАГЕНТ

Елементи	Опис	Символ
Мікротитрові лунки	Мікролунки, що містять антигени <i>Schistosoma SEA-96</i> тест-лунок у тримачі тест-смужок.	MT PLATE
Ферментний Кон'югат	Один (1) флакон, що містить 11 мл пероксидази білка-A (HRP) у стабілізуючому буфері з Тимерозалом.	CONJ
Позитивний контроль	Один (1) флакон, що містить 1 мл розведеної кролячої <i>Schistosoma</i> -позитивної сироватки у буфері з Тимерозалом.	CONTROL +
Негативний контроль	Один (1) флакон, що містить 1 мл розведеної <i>Schistosoma</i> -негативної сироватки людини у буфері з Тимерозалом.	CONTROL -
Хромоген ТМБ	Один (1) флакон, що містить 11 мл хромогену тетраметилбензидину (ТМБ).	SUBS TMB
Промивний концентрат (20X)	Один (1) флакон, що містить 25 мл концентрованого буфера та ПАР з Тимерозалом.	WASH BUF
Буфер для розведення	Два (2) флакони, що містять 30 мл забуференого розчину білка з Тимерозалом.	SPECM DIL
Стоп-розчин	Один (1) флакон, що містить 11 мл 1М фосфорної кислоти.	SOLN

4. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Не рекомендується використовувати розчини, якщо вони каламутні або у них присутній осад.
- Промивний концентрат може виявити кристалізацію, якщо зберігати при 4 °С. Кристалізація зникає після розведення до робочої щільності.
- Не використовуйте сироватку, яка, можливо, підтримувала ріст мікробів або помутніла через високий вміст ліпідів. Перед використанням зразки з високим вмістом ліпідів слід очистити.
- Не слід додавати ази до зразків або будь-які реагенти.
- Контролі та деякі реагенти містять Тимерозал в якості консерванту.
- З сироваткою слід поводитися як з інфекційною речовиною.
- За допомогою необхідних методів тестування негативний контроль був протестований та визначений негативним щодо поверхневого антигену гепатиту В та на антитіла до ВІЛ. Оскільки жоден тест не гарантує відсутності збудників інфекції, цей продукт слід використовувати за належних умов безпеки, що застосовуються для будь-якого потенційного збудника інфекції.

5. ЗБЕРІГАННЯ

- Реагенти, смужки та компоненти, які знаходяться у флаконах слід зберігати при температурі 2° - 8°C.
- Гнучкий флакон, що містить розведений промивний буфер, можна зберігати при кімнатній температурі (15°C - 25°C).

6. ПІДГОТОВКА

Промивний буфер:

Зніміть кришку та додайте вміст флакону до 475 мл деіонізованої води. Помістіть розведений буфер для промивання у гнучкий флакон.

Примітка: Промивання складаються з заповнення доверху кожної лунки, витрушування вмісту та повторного наповнення.

Уникайте утворення бульбашок у лунках на етапах промивання.

7. ЗАБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Сироватку або плазму (зібрану з гепарином, ЕДТА або цитратом) слід зберігати при температурі від 2 °С до 8 °С, якщо її потрібно проаналізувати протягом 5 днів. Зразки слід заморозити при -20 °С або нижче, якщо вони будуть зберігатися протягом 1 року.

Не нагрівайте інактивовані зразки. Уникайте повторного заморожування та розморожування зразків.

Тест-зразки:

Розведіть зразок пацієнта **1:40** за допомогою буфера розведення. (напр., 10 мкл сироватки + 390 мкл буфера для розведення)

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

8.1 Матеріали, які постачаються у наборі:

- Набір *Schistosoma* IgG ELISA.

8.2 Необхідні матеріали, які не постачаються у наборі

- Мікропіпетки
- Гнучкий флакон для промивання смужок
- Деіонізована вода.
- Планшетний зчитувач ELISA з фільтром 450/650- 620 нм (дані компоненти необов'язкові, якщо результати можна побачити наочно).
- Пробірки для розведення зразків
- Таймер

8.3 Процедура тестування

- Відламайте необхідну кількість лунок (дві для контролів плюс кількість зразків) і помістіть у тримач для смужок.
- Додайте **100 мкл** негативного контролю в лунку №1, **100 мкл** позитивного контролю в лунку №2, і **100 мкл** розведених (1:40) тестових зразків до інших лунок.
Примітка: Позитивний та негативний контролю постачаються у розведеному вигляді. НЕ розводити їх.
- Інкубувати при кімнатній температурі (15-25 °С) **10 хвилин**.
- Витрусіть вміст та промити 3 рази розведеним промивним буфером*.
- Додайте **2 краплі (100 мкл)** Ферментного Кон'югату у кожну лунку.
- Інкубувати при кімнатній температурі протягом 10 хвилин.
- Витрусіть вміст та промити 3 рази розведеним промивним буфером.
- Додати **2 краплі (100 мкл)** Хромогену у кожну лунку.
- Інкубувати при кімнатній температурі протягом 5 хвилин.
- Додати **2 краплі (100 мкл)** Стоп-розчину.
- Нульовий зчитувач ELISA включений, зчитування лунок при 450 нм за допомогою референсного фільтра та при 620-650 нм або візуальне зчитування результатів.

* Промивання складаються із заповнення кожної лунки та декантування вмісту три (3) окремі рази.

Якщо ви використовуєте автоматичне промивання: додати 1 хвилину часу між промиваннями та збільшити кількість промивань з трьох до п'яти.

Уникайте утворення бульбашок у лунках на етапах промивання.

Контролі повинні бути включені кожного разу, коли набір у роботі.

9. ЗЧИТУВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Візуально: Подивіться на кожну лунку на білому фоні (наприклад, паперовий рушник) і запишіть як чітку або +, ++ або +++ реакцію.

Зчитувач ELISA: Нульовий зчитувач включений. Набір для біхроматичних показників при 450 / 650-620 нм

10. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Використання позитивного та негативного контролю дозволяє легко перевірити стабільність набору. Для дійсного тесту позитивний контроль повинен бути більше 0,5 одиниць ОЩ, а негативний контроль повинен бути менше 0,2 одиниць ОЩ. Якщо значення виходять за межі цих діапазонів - набір не слід використовувати.

11. ВИЯВЛЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Проблема: негативний контроль має значний розвиток колір.

Причина: недостатньо промивань. Ретельніше повторно промити.

12. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Спектрофотометр:

Нульовий ELISA включений. Зчитати усі лунки за допомогою біхроматичного зчитування за допомогою фільтрів при 450 нм та 620-650 нм.

Позитивний - показник поглинання, що дорівнює або перевищує 0.2 одиниці ОЩ.

Негативний - показник поглинання менше 0.2 одиниць ОЩ.

Візуально:

Порівняйте результати з контролем. Зразок слід інтерпретувати як позитивний, якщо ступінь розвитку кольору очевидний та значний.

13. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Серологічні результати слід використовувати як допоміжний засіб для діагностики і не слід інтерпретувати їх як діагностичні самі по собі.

14. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

		Референтний метод	
		+	-
EIA-3512	+	12	6
	-	0	34

Позитивне узгодження: 100% (12/12)

Негативне узгодження: 85% (34/40)

*Референтний метод відноситься до комерційно доступного ELISA.



ВИРОБНИК

DRG Інструментс ГмбХ
вул. Фраунберг 18, 35039
м. Марбург, Німеччина
Тел: +49(0)64 21/170 00
Факс: +49(0)64 21/17 00 50
www.drq-diagnostics.de
e-mail: drq@drq-diagnostics.de



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

