

НЕГАТИВНИЙ КОНТРОЛЬ ALEGRIA

Alegria Negative Control

Кат. №: **ORG 311**

Дата випуску інструкції: **2018-01-02**
Версія **6**



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Негативний контроль Alegria® - тест-смужка Alegria® на базі ІФА, призначена для контролю якості системи Alegria® та реагентів Alegria®. Цей продукт є аксесуаром та призначений лише для професійного використання.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз Alegria® включає в себе 8-милункові мікросмужки зі штрих-кодами, які називаються Тест-смужками Alegria®. Кожна смужка призначена для аналізу одного зразка пацієнта. Тестова смужка містить повний комплект реагентів.

Сюди включені ферментний кон'югат, ферментний субстрат, буфер для розведення зразків і специфічний тестовий контроль. Крім того, кожна смужка має дві лунки, покриті антигеном, які служать в якості реакційних лунок.

У Позитивному Контролі Alegria® тест-смужка Alegria® має позитивний зразок в лунці, яку інакше використовують для буфера для зразків. **У цьому аналізі не використовується зразок пацієнта!**

Визначення ґрунтується на непрямій ферментно-пов'язаній імунній реакції з наступними стадіями: Антитіла, присутні в позитивних зразках, зв'язуються з антигеном, нанесеним на поверхню двох реакційних лунок, утворюючи комплекс антиген-антитіло. Після інкубації, на першому етапі промивання видалюються незв'язані і не специфічно пов'язані молекули. Послідовно доданий ферментний кон'югат зв'язується з іммобілізованим комплексом антитіло-антиген. Після інкубації під час другої промивки видалюється незв'язаний ферментний кон'югат. Додавання розчину ферментного субстрату призводить до гідролізації і розвитку кольору під час інкубації. Інтенсивність синього кольору відповідає концентрації комплексу антитіло-антиген і може бути виміряна фотометрично при 650 нм.

Даний тест заснований на запатентованій SMC®-технології (Sensotronic Memorized Calibration): інформація про тест, аналіз та його оцінка, а також термін придатності для конкретної партії містяться на штрих-коді, зазначеному на кожній тест-смужці Alegria®.

Тест-смужки Alegria® можна використовувати з діагностичним інструментом Alegria® - повністю автоматизованим аналізатором з довільним доступом. За допомогою SMC®-Технології дані, закодовані на штрих-коді, передаються від тест-смужки Alegria® до приладу та аналіз автоматично обробляється і оцінюється. Прилад зчитує дату терміну придатності і відкидає подальшу обробку, якщо вийшов термін придатності тест-смужки Alegria®.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Всі реагенти набору призначені тільки для діагностики in vitro.
- Компоненти набору містять матеріали людського походження, які протестовані методами, схваленими FDA, на відсутність антитіл до гепатиту В і ВІЛ. Однак, жоден метод не може гарантувати, що продукти людського походження не інфіковані. Отже, з реагентами та зразками сироватки слід поводитись як з потенційно інфекційно небезпечними.
- Бичачий сироватковий альбумін (БСА), використаний в компонентах, був протестований на BSE і виявився негативним.
- Уникайте контакту з ТМБ (3,3', 5,5' - Тетраметилбензидином).
- Рідина системи містить кислоту, класифікація - небезпечна. Уникайте контакту зі шкірою.
- Контроль, буфер для зразків і промивний буфер містять азид натрію 0,09% в якості консерванту. Ця концентрація класифікується як безпечна.
- Ферментний кон'югат, контроль і буфер для зразків містять ProClin 300 0.05% в якості консерванту. Ця концентрація класифікується як безпечна.

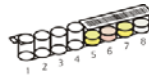
Під час обробки всіх реагентів, зразків і сироватки дотримуватися існуючих правил лабораторної безпеки і належної лабораторної практики:

- Заходи першої допомоги: При попаданні на шкіру, негайно ретельно промити водою з милом. Зняти забруднений одяг і взуття і вимити перед повторним використанням. Якщо рідина системи вступає в контакт зі шкірою, ретельно промийте водою. Після контакту з очима ретельно промити відкрите око проточною водою протягом не менше 10 хвилин. Зверніться до лікаря, якщо це необхідно.
- Особиста безпека, захисне спорядження і надзвичайні заходи: Дотримуватися правил техніки безпеки лабораторії. Уникати контакту зі шкірою та очима. Не ковтати. Не піпетувати ротом. Не приймати їжу, не пити, не курити і не наносити макіяж в тих областях, де знаходяться зразки або реагенти набору. При розливанні зібрати з інертним матеріалом і утилізувати.
- Засоби індивідуального захисту: Одягати захисні рукавички з нітритного каучуку або натурального латексу. Носіть захисні окуляри.
- Умови, яких слід уникати: Так як розчин субстрату є світлочутливим, зберігати смужки Alegria® в темряві.
- Для утилізації лабораторних відходів дотримуватися національного або регіонального законодавства.

Дотримуйтеся рекомендацій для виконання контролю якості в медичних лабораторіях шляхом аналізу контролю і/або об'єднаних сироваток.

ВМІСТ НАБОРУ

24 ORG 311 Достатньо для проведення 24 аналізів
Тестові смужки Тест-смужки Alegria® є модулями по 8 лунок кожна, Alegria 24 які складаються з:



- Лунки 1+2: Порожні і без нанесення (лунки для розведення зразків)
 - Лунки 3+4: Вкриті антигеном (реакційні лунки)
 - Лунка 5: Контроль; жовтого кольору; містить специфічні антитіла, PBS, BSA, миючий засіб, консервант азиду натрію 0,09% і ProClin 300 0.05%.
 - Лунка 6: Ферментний кон'югат; світло-червоний; містить антилюдські IgG антитіла, мічені HRP; PBS, BSA, миючий засіб, консервант азиду натрію 0,09% і ProClin 300 0.05%.
 - Лунка 7: **Негативний Контроль:** жовтий; містить PBS, BSA, миючий засіб, консервант азиду натрію 0,09% і ProClin 300 0.05%.
 - Лунка 8: ТМБ субстрат: прозорий; містить 3,3', 5,5' - Тетраметилбензидин.
- Штрих-код: **Tyn Contrl** На роздруквіці: **CntrTyn**
- 1 x 20 мл Промивний буфер, що містить Тріс, миючий засіб, консервант азиду натрію 0,09%; 50 x концентрат
- 1 x 2.5 мл Системна рідина, містить кислоту; 1000 x концентрат
- 1 Сертифікат аналізу

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати набір при 2 - 8 °С в темряві.
- Не піддавати реагенти для аналізу впливу тепла, сонця або сильного світла в перебігу зберігання та використання.
- Тримати Тестові Смужки Alegria® в герметичному мішечку з осушувачем.
- Термін придатності запечатаного набору становить 15 місяців від дати виготовлення. Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності набору.
- Розведений Буфер для Зразків та Системна Рідина стабільні принаймні 30 днів при 2-8 °С. Рекомендується використання в той же день.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

- Мірний циліндр на 1000 мл і 2500 мл
- Дистильована або деіонізована вода

ЗБІР, ЗБЕРІГАННЯ І РОБОТА ЗІ ЗРАЗКАМИ

Не застосовується.

ПРОЦЕДУРНІ ЗАУВАЖЕННЯ

- Не використовуйте компоненти набору після закінчення терміну придатності.
- Всі матеріали слід привести до кімнатної температури.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Промивний буфер

Розбавте концентрат Промивного буфера (50x) з 5-кратним концентратом буфера зразків дистильованою або деіонізованою водою до кінцевого об'єму 1000 мл перед використанням. Внести розбавлений промивний буфер в контейнер для реагенту інструменту. Якщо тільки один аналіз на день проводитиметься, ми рекомендуємо вносити тільки 500 мл розведеного Промивального Буфера.

Системна рідина

Розвести концентрат Системної Рідини (1000x) з дистильованою або деіонізованою водою до кінцевого об'єму 2500 мл перед використанням. Перенести розбавлену Системну Рідину в контейнер для реагенту інструменту.

Тестові смужки

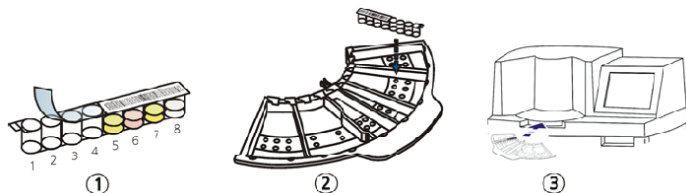
Дістати необхідну кількість тест-смужок з упаковки і привести їх до кімнатної температури (20-28 °C). Не знімати покриття з порожніх лунок, поки ви не готові розпочати аналіз.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Тест-смужки Alegria® з технологією SMC® використовуються з діагностичним інструментом Alegria®.

Детальну інформацію про роботу з приладом можна знайти в інструкції щодо застосування.

- 1) Зніміть покриття з порожніх лунок 1-4 на тест-смужках Alegria®.
Не знімайте покриття з лунок 5-8 з нанесеним на них штрих-кодом. Лунка 1: залишити вільною.
- 2) Помістіть смужку в SysTray.
- 3) Поставте завантажений SysTray в правильне положення в приладі Alegria® і почніть роботу. Всі подальші кроки будуть зроблені автоматично. Проведення аналізу вважається завершеним, коли прилад починає друкувати результати.



КАЛІБРУВАННЯ

Аналітична система відкалібрована у відносних умовних одиницях, тому що для цього аналізу немає міжнародної довідкової підготовки.

ПІДРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

За допомогою SMC® Технології всі тестові дані передаються в систему через окремі штрих-коди на тест-смужках. Розрахунок і інтерпретація результатів виконуватимуться автоматично.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Діапазон вимірювання: не застосовується.

Очікувані значення: Цільове значення та очікуваний діапазон вказані в сертифікаті аналізу.

Лінійність: не застосовується.

Межа виявлення: не застосовується.

Відтворюваність

Точність в межах тесту: Коефіцієнт варіації (% CV) було розраховано з результатів 12 тест-смужок Alegria® ORG 311, аналізованих на одному інструменті Alegria®.

Точність між аналізами: Коефіцієнт варіації (% CV) було розраховано за результатами 12 тест-смужок Alegria® ORG 311, проаналізованих на 7 приладах Alegria®.

Сертифікат аналізу показує специфічне цільове значення лоту та його прийнятний діапазон.

В середині аналізу			Між аналізами		
	Середнє значення Од/мл	CV [%]		Середнє значення Од/мл	CV [%]
ORG 311	0.5	5.7	ORG 311	0.5	7.9

Інтерферуючі речовини: не застосовується.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Цей аналіз є додатком до системи Alegria®. Контроль використовується для перевірки правильної роботи аналізатора Alegria®. Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановила свої власні діапазони відповідно до вимог стандарту ISO 15189: 2007 Вимоги до якості та компетенції, зокрема для медичних лабораторій, або інших застосовних інструкцій лабораторії.

ВИРОБНИК



ОРДЖЕНТЕК Diagnostika GmbH
Карл-Цайс-Штрассе 49-51
55129 Майнц - Німеччина
Телефон: +49 (0) 61 31/92 58-0
Факс: +49 (0) 61 31/92 58-58
Інтернет: www.orgentec.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

