

НАБІР ІФА ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИМІРУ ЛЮДСЬКОГО КЛАСТЕРІНА

RD194034200R, Human Clusterin ELISA

Каталог. №: **RD194034200R**
Кількість : **96**
Виробник : **BioVendor (Німеччина-Чехія)**

Методика від **03-04-2013**
Версія **002.A**



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

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір ІФА RD194034200R людський Кластерін являє собою імуноферментний аналіз типу «сандвіч» для кількісного виміру людського Кластеріна.

» Особливості

- **Набір призначений тільки для дослідницьких цілей**
- Загальний час аналізу менше 3.5 годин
- За допомогою набору можна визначити Кластерін в сироватці, плазмі (ЕДТА, цитрат, гепарин), спинномозковій рідині та сечі
- Формат аналізу складається з 96 лунок
- Контроль якості на основі людської сироватки
- Стандарт людської сироватки на основі нативного білка
- Компоненти набору, що постачаються, готові до використання, концентровані або ліофілізовані

2. ЗБЕРІГАННЯ, ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Зберігайте весь набір при 2-8 °С. У цих умовах набір стабільний до закінчення терміну придатності (див. етикетку на коробці).

Дані щодо стабільності відкритих реагентів наведені в Розділі 9.

3. ВСТУП (Див. оригінал інструкції англ. мовою).

Галузі досліджень:

Ішемічні хвороби серця
Інфаркт міокарда
Нейродегенеративні захворювання
Дегенеративне захворювання нирок
Трубчасте пошкодження нирок

4. ПРИНЦИП ТЕСТУ

В даному аналізі стандарти, контролю якості та зразки інкубують при 37 °С в мікропланшетних лунках, попередньо покритих поліклональними антитілами анти-людського Кластеріна. Після 60 хвилин інкубації і промивання додаються другі біотин-мічені моноклональні антитіла проти людського Кластеріна і проводиться інкубація при 37 °С з захопленням Кластеріном протягом 60 хвилин. Після ще однієї промивки додається кон'югат Стрептавідин-HRP. Після 30 хвилин інкубації при 37 °С і останньої стадії промивки, решта кон'югату реагує з розчином субстрату (ТМВ). Реакцію зупиняють додаванням кислого розчину і вимірюється оптична щільність отриманого продукту жовтого кольору. Оптична щільність пропорційна концентрації Кластеріна. Стандартна крива будується відкладанням величин оптичної щільності проти концентрацій стандартів, і концентрації невідомих зразків визначають з використанням цієї стандартної кривої.

5. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- **Тільки для професійного використання**
- Використовуйте рукавички та лабораторні халати при роботі з імунодіагностичними матеріалами
- Не пити, не їсти і не курити в тих зонах, де знаходяться імунодіагностичні матеріали
- Цей набір містить компоненти людського походження. Ці матеріали були знайдені такими, що не мають реакції на HBsAg, антитіла ВГС і ВІЛ 1/2 антигену. Тим не менше, ці матеріали повинні розглядатися як потенційно інфіковані, тому, що жоден тест не може гарантувати повну відсутність інфекційних агентів
- Цей набір містить компоненти тваринного походження. Ці матеріали повинні бути оброблені як потенційно інфіковані

- Уникайте контакту з кислим стоп-розчином і розчином субстрату, що містять перекис водню і Тетраметилбензидин (ТМВ). Одягайте рукавички і захист для очей та захисний одяг при роботі з цими реагентами. Стоп і/або Розчин субстрату можуть викликати шкірні подразнення/подразнення очей. У разі контакту зі стоп-розчином і розчином субстрату промити ретельно шкіру/очі водою та звернутись за медичною допомогою, коли це необхідно
- Матеріали не повинні піпетуватись ротом

6. ТЕХНІЧНІ ПОРАДИ

- Реагенти з різних серій не слід змішувати
- Використовувати ретельно вимитий скляний посуд
- Використовувати деіонізовану (дистильовану) воду, що зберігається в чистих ємностях
- Уникати забруднення серед зразків і реагентів. Для цього одноразові наконечники повинні використовуватися для кожного зразка і реагенту
- Розчин субстрату повинен залишатися безбарвним, поки він не доданий в планшет. Тримайте розчин субстрату в захищеному від світла місці
- Стоп-розчин повинен залишатися безбарвним, поки він не доданий в планшет. Колір, розвинений в лунках, зміниться з синього на жовтий відразу після додавання стоп розчину. Лунки зеленого кольору вказують на те, що Стоп-розчин не перемішався з розчином субстрату належним чином
- Утилізацію витратних матеріалів і невикористаного матеріалу проводити відповідно до чинних державних нормативних вимог

7. РЕАГЕНТИ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ

Склад набору	Стан	Кількість
Мікротитраційні смужки, вкриті Антитілами	готові до використання	96 лунок
Концентрат Антитіл, мічених Біотином (50x)	концентрований	0.26 мл
Кон'югат Стрептавідин-HRP	готовий до використання	13 мл
Еталонний Стандарт	ліофілізований	2 флакони
Контроль якості ВИСОКИЙ	ліофілізований	2 флакони
Контроль якості НИЗЬКИЙ	ліофілізований	2 флакони
Біотин-Ab Розріджувач	готові до використання	13 мл
Буфер для розведення	готові до використання	50 мл
Розчин для промивання Конц. (10x)	концентрований	100 мл
Розчин субстрату	готові до використання	13 мл
Стоп розчин	готові до використання	13 мл
Лист технічних даних + сертифікат аналізу	----	1 шт.

8. НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Деіонізована (дистильована) вода
- Пробірки для розведення зразків
- Скляний посуд (мірний циліндр і пляшка) для Розчину для промивання (Буферу для розведення)
- Точні піпетки на 5-1000 мкл з одноразовими наконечниками
- Багатоканальна піпетка на 100 мкл з одноразовими наконечниками
- Абсорбуючий матеріал (наприклад, паперові рушники) для промочання планшету після миття
- Вортекс
- Орбітальний мікропланшетний шейкер зі швидкістю 300 об/хвилину
- Мікропланшетний вошер (опційно). [Ручна промивка можлива, але не є бажаною.]
- Мікропланшетний рідер з фільтром 450±10 нм, переважно з контрольною довжиною хвилі 630 нм (як альтернатива ще один з інтервалу 550-650 нм)
- Програмне забезпечення для аналізу даних (опційно)

9. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

- » **Всі реагенти повинні бути доведені до кімнатної температури перед використанням**
- » **Завжди готуйте тільки відповідну кількість реагентів для тесту**
- » **Не використовуйте компоненти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці**

- **Аналітичні реагенти, що постачаються, і готові до застосування:**

Мікротитрувальні смужки з попереднім покриттям

Стабільність і зберігання:

Поверніть невикористані смужки в алюмінієвий пакет з осушувачем і запечатайте ретельно. Смужки залишаються стабільними 3 місяці

при зберіганні при температурі 2-8 °С в захищеному від вологи місці.

Кон'югат Стрептавідин-HRP

Розріджувач Біотин-Ab

Буфер для розведення

Розчин субстрату

Стоп Розчин

Стабільність і зберігання:

Відкриті реагенти стабільні 3 місяці при зберіганні при температурі 2-8 °С.

- Аналітичні реагенти, що поставляються концентрованими або ліофілізованими:

Еталонний Стандарт Людського Кластеріна

Зверніться до сертифіката аналізу за даними щодо обсягу Буфера для розведення, необхідного для відновлення стандарту!!!

Відновити ліофілізований Еталонний Стандарт з Буфером для розведення безпосередньо перед аналізом. Залишити мінімум на 15 хвилин для розчинення з періодичним обережним струшуванням (без піноутворення). Кінцева концентрація Кластеріна в стоковому розчині становить **160 нг/мл**.

Підготуйте набір стандартів, використовуючи Буфер для розведення, наступним чином:

Об'єм Стандарту	Буфер для розведення	Концентрація, нг/мл
Стоковий Розчин	---	160 нг/мл
250 мкл Стокового Розчину	250 мкл	80 нг/мл
250 мкл від 80 нг/мл	250 мкл	40 нг/мл
250 мкл від 40 нг/мл	250 мкл	20 нг/мл
250 мкл від 20 нг/мл	250 мкл	10 нг/мл
250 мкл від 10 нг/мл	250 мкл	5 нг/мл

Стандарти готові до використання, не розбавляйте їх.

Стабільність і зберігання:

Не зберігайте Розчин Стокового Стандарту і набір стандартів.

Контролі якості ВИСОКИЙ, НИЗЬКИЙ

Зверніться до сертифіката аналізу за даними щодо об'єму Буфера для розведення, необхідного для відновлення, і за даними щодо концентрації Контролю якості!!!

Розвести кожен Контроль Якості (ВИСОКИЙ і НИЗЬКИЙ) з Буфером для розведення безпосередньо перед аналізом. Залишити мінімум на 15 хвилин для розчинення з періодичним обережним струшуванням (без піноутворення).

Відновлені Контролі Якості готові до використання, не розбавляйте їх.

Стабільність і зберігання:

Не зберігайте відновлені Контролі Якості.

Примітка:

Концентрація речовини в Контролях Якості не повинна ніяким чином асоціюватися з нормальною та/або патологічною концентраціями в сироватці або іншій рідині організму. Контролі Якості використовуються тільки для контролю, що комплект працює відповідно до PDS і CoA і що ІФА проводили належним чином.

Концентрат Біотин-мічених Антитіл (50x)

Підготувати Робочий Розчин Біотин-мічених антитіл додавши 1 частина Концентрату Біотин-мічених антитіл (50x) до 49 частин Біотин-Ab Розріджувача. Приклад: 20 мкл Концентрату Біотин-мічених Антитіл (50x) + 980 мкл Біотин-Ab Розріджувача на 1 смужку (8 лункок).

Стабільність і зберігання:

Відкритий Концентрат Біотин-мічених антитіл (50x) є стабільним 3 місяці при зберіганні при температурі 2-8 °С.

Не зберігайте розбавлений Розчин Біотин-мічених антитіл.

Концентрат Розчину для промивання (10x)

Розвести Концентрат Промивного розчину (10x) в десять разів з дистильованою водою, щоб підготувати робочий розчин 1x. Приклад: 100 мл Концентрату Промивного розчину (10x) + 900 мл дистильованої води для використання всіх 96-лунок.

Стабільність і зберігання:

Розведений Промивний розчин стабільний 1 місяць при зберіганні при температурі 2-8 °С. Відкритий Концентрат Розчину для промивання (10x) є стабільним 3 місяці при зберіганні при температурі 2-8 °С.

10. ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Набір призначений для визначення людського Кластеріна в сироватці, плазмі (EDTA, цитрат, гепарин), СМР та сечі.

Зразки повинні бути проаналізовані відразу після збору або мають зберігатись при температурі -20 °С. Ретельно перемішати розморожені зразки безпосередньо перед аналізом і уникати повторних циклів заморожування/відтавання, які можуть викликати помилкові результати. Уникайте використання гемолізованих або ліпемічних зразків.

Зразки сироватки або плазми:

Розвести зразки безпосередньо перед виконанням аналізу з 000x з Буфером для розведення в два етапи наступним чином:

Розведення А (50x):

Додати 5 мкл зразка в 245 мкл Буфера для розведення і **добре перемішати** (без піноутворення). Vortex рекомендується.

Розведення В (60x):

Додати 5 мкл Розведення А в 295 мкл Буфера для розведення для приготування остаточного розведення з 000x. **Добре перемішати** (без піноутворення). Vortex рекомендується.

Зразки СМР:

Розвести зразки СМР безпосередньо перед виконанням тесту 100x з Буфером для розведення, наприклад 5 мкл зразка + 495 мкл Буфера для розведення. **Добре перемішати** (без піноутворення). Vortex рекомендується.

Зразки сечі:

Розвести зразки сечі безпосередньо перед виконанням тесту 10x з Буфером для розведення, наприклад 15 мкл зразка + 135 мкл Буфера для розведення для одиночних аналізів або 25 мкл зразка + 225 мкл Буфера для розведення для аналізу в дублях. **Добре перемішати** (без піноутворення). Vortex рекомендується.

Стабільність і зберігання:

Зразки сироватки і плазми слід зберігати при -20 °С, або, переважно, при температурі -70 °С протягом тривалого зберігання. СМР і сеча зберігаються при температурі -70 °С.

Не зберігайте розбавлені зразки.

Див. Розділ 13 щодо даних про стабільність зразків сироватки і плазми при зберіганні при температурі 2-8 °С, ефект заморожування/відтавання і впливу матриці зразка (сироватка/плазма) на концентрацію людського Кластеріна.

Примітка: Рекомендується використовувати прецизійну піпетку і ретельну техніку проведення аналізу, щоб виконати розбавлення, для отримання точних результатів.

11. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Внести **100 мкл** розведених Стандартів, Контролей якості, Буфера для розведення (= Бланк) і зразків, бажано в дублях, у відповідні лунки. Див. *Малюнок 1* для прикладу робочого листа.
2. Інкубувати при КТ (25 °С) протягом **1 години** при струшуванні зі швидкістю 300 об/хв. на орбітальному мікропланшетному шейкері.
3. Вимити лунки 5 разів Розчином для промивання (0.35 мл на лунку). Після останньої промивки, інвертувати і постукає планшетом по паперовому рушнику.
4. Додати **100 мкл** Розчину Біотин-мічених антитіл в кожен лунку.
5. Інкубувати при КТ (25 °С) протягом **1 години** при струшуванні зі швидкістю 300 об/хв. на орбітальному мікропланшетному шейкері.
6. Вимити лунки 5 разів Розчином для промивання (0.35 мл на лунку). Після останньої промивки, інвертувати і постукає планшетом по паперовому рушнику.
7. Додати **100 мкл** Кон'югату Стрептавідин-HRP в кожен лунку.
8. Інкубувати при КТ (25 °С) протягом **30 хвилин** при струшуванні зі швидкістю 300 об/хв. на орбітальному мікропланшетному шейкері.
9. Вимити лунки 5 разів Розчином для промивання (0.35 мл на лунку). Після останньої промивки, інвертувати і постукає планшетом по паперовому рушнику.
10. Додати **100 мкл** Розчину субстрату в кожен лунку. Не надавати планшет дії прямих сонячних променів. Рекомендується накрити пластину алюмінієвою фольгою.
11. Інкубувати протягом **10 хвилин** при кімнатній температурі. Інкубаційний період може бути продовжений [20 хвилин], якщо температура реакції нижче ніж 20 °С. Не струшуйте пластину під час інкубації.
12. Зупинити розвиток кольору додаванням **100 мкл** Стоп-розчину.
13. Визначити оптичну щільність кожної лунки на планшетному рідері з довжиною хвилі 450 нм, бажано з еталонною довжиною хвилі, встановленою на 630 нм (прийнятний діапазон: 550-650

нм). Відняти покази при 630 нм (550-650 нм) від показів при довжині хвилі 450 нм. **Оптична щільність повинна бути зчитана протягом 5 хвилин після кроку 12.**

Примітка: Якщо деякі зразки і стандарт/и мають оптичні щільності вище верхньої межі вашого зчитувача, виконати друге зчитування на довжині хвилі 405 нм. Нова стандартна крива, побудована за допомогою значень, виміряних при 405 нм, використовується для визначення концентрації Кластеріна стандартів і зразків зі значеннями, що «зашкалюють». Покази на довжині хвилі 405 нм не повинні замінювати покази для зразків, які були «в діапазоні» при 450 нм.

Примітка 2: Ручне промивання: Аспірувати лунки і піпетувати 0.35 мл Розчину для промивання в кожну лунку. Аспірувати лунки і повторити двічі. Після останньої промивки, інвертувати і постукувати планшетом об паперовий рушник. Переконайтеся, що промивний розчин був видалений повністю.

	Смужка 1+2	Смужка 3+4	Смужка 5+6	Смужка 7+8	Смужка 9+10	Смужка 11+12
A	Стандарт 64	Бланк	Зразок 8	Зразок 16	Зразок 24	Зразок 32
B	Стандарт 32	Зразок 1	Зразок 9	Зразок 17	Зразок 25	Зразок 33
C	Стандарт 16	Зразок 2	Зразок 10	Зразок 18	Зразок 26	Зразок 34
D	Стандарт 8	Зразок 3	Зразок 11	Зразок 19	Зразок 27	Зразок 35
E	Стандарт 4	Зразок 4	Зразок 12	Зразок 20	Зразок 28	Зразок 36
F	Стандарт 2	Зразок 5	Зразок 13	Зразок 21	Зразок 29	Зразок 37
G	Контроль якості ВИСОКИЙ	Зразок 6	Зразок 14	Зразок 22	Зразок 30	Зразок 38
H	Контроль якості НИЗЬКИЙ	Зразок 7	Зразок 15	Зразок 23	Зразок 31	Зразок 39

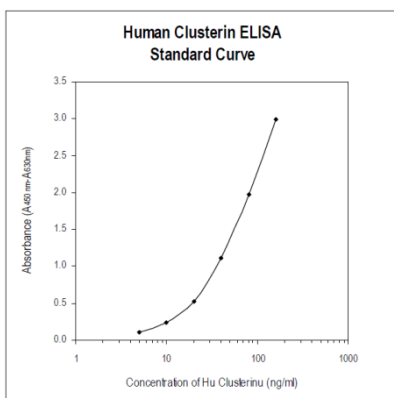
Малюнок 1: Приклад робочого листа.

12. РОЗРАХУНКИ

Більшість мікропланшетних зчитувачів виконують автоматичні розрахунки концентрації аналізованої речовини. Стандартна крива будується з відкладанням середньої величини абсорбції (Y) Стандартів проти відомої концентрації (X) Стандартів у логарифмічній шкалі, за допомогою 4-параметрового алгоритму. Результати представлені як концентрації Кластеріна нг/мл у зразках.

Крім того, функція *logit log* може бути використана для лінеаризації стандартної кривої, тобто *logit* середньої оптичної щільності (Y) представлено в залежності від логарифма відомої концентрації (X) стандартів.

Виміряна концентрація зразків, розрахована з калібрувальної кривої, повинна бути помножена на їх відповідних коефіцієнт розбавлення, так як зразки були розведені до аналізу, наприклад, 20 нг/мл (зі стандартної кривої) x 3000 (коефіцієнт розбавлення) = 60000 нг/мл = 60 мкг/мл.



Малюнок 2: Типова Стандартна крива для ІФА людського Кластеріна

13. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

» Типові аналітичні дані для набору BioVendor людський Кластерін ELISA представлені в цьому розділі

• Чутливість

Межа виявлення (LOD) (визначається як концентрації аналіту, який дає оптичну щільність вище, ніж середнє значення оптичної щільності бланка* плюс три стандартних відхилення оптичної щільності бланка: $A_{\text{blank}} + 3 \times SD_{\text{blank}}$) розраховується виходячи з реальних значень людського Кластеріна в лунках і становить 0,5 нг/мл.

* Буфер для Розведення піпетується в лунки бланк.

• Межа аналізу

Аналізи з результатами, що перевищують рівень Кластеріна 160 нг/мл, слід повторити з більш розбавленими зразками. Коефіцієнт розведення повинен бути прийнятий до уваги при розрахунку концентрації Кластеріна. При отриманні результатів випробування зразків сечі, що перевищують рівень Кластеріна 40 нг/мл, аналіз слід повторити з більш розбавленими зразками сечі для отримання коректних значень. Коефіцієнт розведення повинен бути прийнятий до уваги при розрахунку концентрації Кластеріна.

• Специфічність

Антитіла, які використовуються у цьому ІФА, є специфічними для людського Кластеріна.

Сироватки декількох видів ссавців були виміряні в аналізі. Див. результати нижче.

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться з нами по info@biovendor.com.

Зразок сироватки ссавця	Перехресна реактивність
Бичачий	Немає
Кіт	Немає
Собака	Немає
Коза	Немає
Хом'як	Немає
Кінь	Немає
Мавпа	Є
Миша	Немає
Свиня	Немає
Кріль	Немає
Щур	Немає
Вівця	Немає

» Представлені результати множаться на відповідний коефіцієнт розбавлення

• Точність

Внутрішньосерійна (В аналізі) (n = 8)

Взірець	Середнє (мкг/мл)	SD (мкг/мл)	CV (%)
1	68.0	4.8	7.0
2	103.6	5.6	5.4

Міжсерійна (Між аналізами) (n = 8)

Взірець	Середнє (мкг/мл)	SD (мкг/мл)	CV (%)
1	62.4	5.3	8.5
2	95.8	6.7	7.0

• Відновлення після насичення

Зразки сироватки були насичені різними кількостями Кластеріна і проаналізовані.

Взірець	Отримане (мкг/мл)	Очікуване (мкг/мл)	Відновлення От/Оч (%)
1	11.0	--	--
	50.9	51.0	99.8
	31.6	31.0	102.1
	21.5	21.0	102.5
2	21.5	--	--
	61.8	61.5	100.4
	43.6	41.5	105.2
	34.4	31.5	109.2

• Лінійність

Зразки сироватки були серійно розведені Буфером для розведення і проаналізовані.

Взірець	Розведення	Отримане (мкг/мл)	Очікуване (мкг/мл)	Відновлення От/Оч (%)
1	--	49.2	--	--
	2x	24.2	24.6	98.4
	4x	12.8	12.3	103.8
	8x	6.1	6.2	98.7

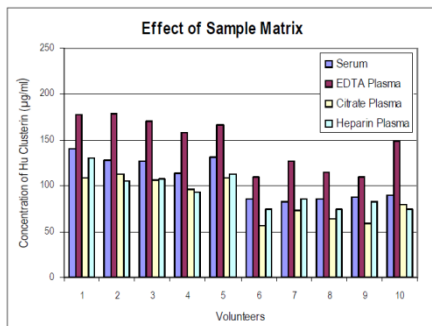
2	--	70.3	--	--
	2x	33.5	35.1	95.4
	4x	17.3	17.6	98.2
	8x	8.9	8.8	101.2

Вплив матриці зразка

ЕДТА, цитратна і гепаринова плазми були порівняні з відповідними зразками сироватки тих самих 10 осіб.

Результати наведені нижче:

Волонтер	Сироватка (мкг/мл)	Плазма (мкг/мл)		
		ЕДТА	Цитратна	Гепаринова
1	140.4	177.5	108.9	129.7
2	127.7	179.2	113.0	104.9
3	126.8	170.5	106.0	107.8
4	113.4	157.6	96.3	92.5
5	130.8	166.2	108.5	113.1
6	85.5	109.8	57.3	74.3
7	82.4	126.7	73.7	86.3
8	85.3	114.8	64.1	74.0
9	88.0	109.3	59.2	82.7
10	89.4	149.1	79.1	74.4
Середнє (мкг/мл)	107.0	146.1	86.6	94.0
Середнє Плазма/Сироватка (%)	--	136.6	81.0	87.8
Коефіцієнт детермінації R²	--	0.83	0.89	0.89



Малюнок 3: Рівні Кластеріна, виміряні за допомогою Нитан Кластеріна ELISA у 10 пацієнтів, з використанням сироватки, ЕДТА, цитратної і гепаринової плазми, відповідно.

Стабільність зразків, що зберігаються при 2-8 °С

Зразки слід зберігати при температурі -20 °С. Проте, зниження концентрації Кластеріна не спостерігалось в зразках сироватки та плазми після 7 днів при зберіганні при температурі 2-8 °С. Щоб уникнути мікробного забруднення, зразки обробляли ε-амінокапроною кислотою і азидом натрію, в результаті чого кінцеві концентрації склали 0.03% і 0.1%, відповідно.

Взірець	Температура інкубації, Період	Сироватка (мкг/мл)	Плазма (мкг/мл)		
			ЕДТА	Цитратна	Гепаринова
1	-20 °С	99.6	199.4	72.9	89.6
	2-8 °С, 1 день	68.2	189.9	63.8	104.0
	2-8 °С, 7 днів	72.6	209.7	65.1	158.1
2	-20 °С	71.6	188.0	48.6	58.9
	2-8 °С, 1 день	101.7	178.8	63.0	81.3
	2-8 °С, 7 днів	102.3	235.5	84.6	99.0
3	-20 °С	71.9	155.6	54.0	72.5
	2-8 °С, 1 день	62.4	165.5	54.6	87.1
	2-8 °С, 7 днів	75.1	137.0	58.7	97.4

Вплив заморожування/розморожування

Не спостерігалось зниження концентрації людського Кластеріна в зразках сироватки та плазми після неодноразових (5x) циклів заморожування/відтавання. Однак рекомендується, уникати непотрібного повторного заморожування/відтавання зразків.

Взірець	Кількість циклів з/в	Сироватка (мкг/мл)	Плазма (мкг/мл)		
			ЕДТА	Цитратна	Гепаринова
1	1x	104.7	145.7	58.1	89.0
	3x	91.1	166.2	58.3	73.2
	5x	96.3	186.2	64.2	89.7
2	1x	78.2	145.7	51.2	56.6
	3x	95.2	149.5	57.3	87.4
	5x	84.1	186.6	56.1	72.9
	1x	102.5	168.9	60.9	85.7

3	3x	99.3	209.0	71.3	80.3
	5x	108.8	208.9	56.0	113.6

14. ВИЗНАЧЕННЯ СТАНДАРТУ

Нативний людський Кластерін використовується в якості Стандарту. Нативний людський Кластерін є 75-80 кДа гетеродімерним глікопротеїном. 1нг/мл людського сироваткового стандарту відповідає 1нг/мл рекомбінантного людського Кластеріна, який був використаний в попередніх наборах BioVendor Кластерін ELISA.

15. ПОПУЛЯЦІЯ ТА КЛІНІЧНІ ДАНІ

Наступні результати були отримані, коли зразки сироватки від 200 випадкових донорів (100 чоловіків + 100 жінок) 4-80 років аналізували з набором BioVendor людський Кластерін ELISA в нашій лабораторії.

Нормальне значення

Середнє серед населення (середнє +/- SEM): 95.0 +/- 1.5 мкг/мл
Нормальний діапазон (середнє +/- 2SD): 95.0 +/- 42.2 мкг/мл

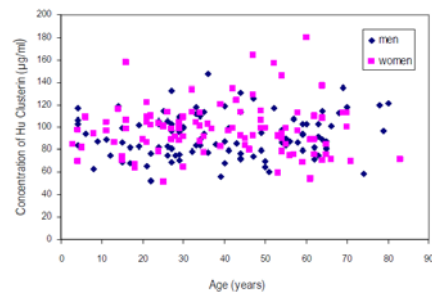
Контрольний діапазон

Дані, наведені в цій інструкції, повинні використовуватися тільки для прикладу. Рекомендується, щоб кожна лабораторія включила власну панель контрольного зразка в аналізі. Кожна лабораторія повинна встановити власні контрольні діапазони нормальних і патологічних значень для рівнів Кластеріна рівня з аналізом.

Розподіл Кластеріна в залежності від віку і статі

Стать	Вік (років)	n	Середнє	SD	Min.	Max.
Чоловіки	4-19	17	89.9	16.4	62.5	106.5
	20-29	20	88.6	19.8	52.5	132.5
	30-39	15	96.6	21.6	56.0	147.0
	40-49	15	91.9	20.9	67.5	131.5
	50-59	15	88.1	15.4	64.0	107.0
Жінки	60-80	18	97.8	20.7	71.5	135.0
	3-19	17	93.0	23.0	64.0	157.5
	20-29	20	97.2	14.8	51.5	113.0
	30-39	15	99.6	17.5	64.5	133.5
	40-49	15	108.1	22.4	80.5	164.0
	50-59	16	95.2	25.9	59.0	127.5
	60-80	17	94.9	35.0	54.0	164.5

Розподіл Кластеріна в залежності від віку і статі



Малюнок 4: Концентрація Кластеріна, відкладена проти віку донорів.

16. ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Набір BioVendor людський Кластерін ІФА не був порівняний з будь-яким іншим комерційним набором.

17. УСУНЕННЯ НЕПОЛАДОК І ПИТАННЯ, ЯКІ НАЙЧАСТІШЕ ЗАДАЮТЬСЯ

» Слабкий сигнал у всіх лунках

Можливі пояснення:

- Пропущений реагент або крок
- Неправильне приготування або зберігання реагенту
- Аналіз виконується до того, як реагенти були приведені до кімнатної температури
- Неправильна довжина хвилі при зчитуванні абсорбції

» Високий сигнал і фон у всіх лунках

Можливі пояснення:

- Неправильне або недостатнє промивання
- Перетримка; Інкубаційний період з Розчином Субстрату повинен бути знижений до додавання Стоп-розчину
- Температура інкубації понад 30 °С

» Високий коефіцієнт варіації (КВ)

Можлива причина:

- Неправильне або недостатнє промивання
- Неправильне змішування Стандартів, Контролів якості або зразків



ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

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.com