



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ДІАГНОСТИЧНІ СИСТЕМИ УКРАЇНА

REF

T-154



96

І Н С Т Р У К Ц І Я
по застосуванню набору реагентів
«ДСУ-ІФА-АНТИ-ТОКСО-А»

Тест-система імуноферментна
для виявлення антитіл класу IgA до *Toxoplasma gondii*,
набір діагностичний

Зміст

I.	ПРИЗНАЧЕННЯ.....	Помилка! Закладку не визначено.
II.	СКЛАД НАБОРУ «ДСУ-ІФА-АНТИ-ТОКСО-А».....	3
III.	ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ.....	Помилка! Закладку не визначено.
IV.	ІНСТРУКЦІЇ З БЕЗПЕКИ.....	Помилка! Закладку не визначено.
V.	НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ І ОБЛАДНАННЯ, ЯКІ НЕ ПОСТАВЛЯЮТЬСЯ З НАБОРОМ РЕАГЕНТІВ.....	Помилка! Закладку не визначено.
VI.	ВІДБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ.....	Помилка! Закладку не визначено.
VII.	ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ.....	5
VIII.	ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ	6
IX.	ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ.....	7
X.	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ.УМОВИ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ ..	Помилка! Закладку не визначено.
XI.	ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ.....	8

Набір реагентів випускається в одному комплекті:

Комплект розрахований на проведення 96 (8 x 12) визначень, включаючи контрольні, призначений для ручної постановки з можливістю дрібного використання набору або для одночасної постановки 96 визначень на автоматичних аналізаторах для імуноферментного аналізу відкритого типу.

I. ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір реагентів «ДСУ-ІФА-АНТИ-ТОКСО-А» тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgA до *Toxoplasma gondii* в сироватці (плазмі) крові людини.

II. СКЛАД НАБОРУ «ДСУ-ІФА-АНТИ-ТОКСО-А»

Таблиця 1

Характеристики реагентів	Форма випуска
Імуносорбент - планшет полістироловий розбірний (12 стрипів по 8 лунок кожен, розбірний до 1 лунки), в лунках якого сорбовані суміш рекомбінантних антигенів до <i>Toxoplasma gondii</i> .	1 планшет
Кон'югат (концентрат x 11) - моноклональні антитіла миші до імуноглобуліну А людини, мічені пероксидазою хрому. Прозора або злегка опалесціюча світло-жовтого кольору рідина.	1 флакон 1,5 мл
К + (контрольний позитивний зразок) - сироватка крові людини, що містить специфічні антитіла класу IgA до <i>Toxoplasma gondii</i> , що не містить HBsAg, антитіла до ВІЛ-1,2 і вірусу гепатиту С, інактивована. Прозора або злегка опалесціюча малиново-червоного кольору рідина.	1 флакон 1,5 мл
К- (Контрольний негативний зразок) - сироватка крові людини, яка не містить анти-токсо IgA, яка не містить HBsAg, антитіла до ВІЛ-1,2 і вірусу гепатиту С, інактивована. Прозора або злегка опалесціюча зеленого кольору рідина.	1 флакон 3,0 мл
РРК - Розчин для розведення кон'югату - при температурі від 2 до 8 ° С - прозора рідина жовтого кольору; при температурі від 18 до 24 ° С стає опалесціюча.	1 флакон 13,5 мл
БР - блок-розчин - для розведення досліджуваних зразків. Прозора блідо-рожевого кольору рідина, допустимо Утворення аморфного осаду, при струшуванні розпадається і приводить до помутніння розчину.	1 флакон 12,5 мл
РРС (Розчин для попереднього розведення досліджуваних зразків) - прозора фіолетово-синього кольору рідина.	1 флакон 12,5 мл
ПР – розчин для промивання (концентрат x 25). Прозора або злегка опалесціюча безбарвна або світло-жовтого кольору рідина, допустимо утворення осаду, повністю розчиняється при температурі від 35 до 39 ° С і струшуванні.	1 флакон 50,0 мл
СБ – субстратної буферний розчин, що містить лимонну кислоту, ацетат натрію, розчин перекису водню. Прозора безбарвна рідина	1 флакон 15,0 мл
ТМБ – розчин, що містить 3,3',5,5' - тетраметилбензидин дигідрохлорид. Прозора безбарвна рідина.	1 флакон 1,5 мл
Стоп-реагент - розчин сірчаної кислоти 0,75 моль / л. Прозора безбарвна рідина.	1 флакон 25,0 мл

Реагенти поміщають в коробку картонну, куди вкладають інструкцію по застосуванню

Додатково набір може бути укомплектовани	Кришка до полістиролових 96-лункових планшетів або захисна плівка для ІФА планшетів.	1 шт
	Одноразові наконечники.	2 шт
	Пластикова ванночка для рідких реагентів.	16 шт
		2 шт

й	Поліетиленовий пакет з замком Zip-Lock або пластикова скріпка.	1 шт
---	--	------


III. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Достовірність результатів залежить від правильного виконання наступних правил лабораторної практики:

- Постановку ІФА слід проводити в приміщенні з температурою від 18 до 24 ° С.
- Не можна використовувати реагенти з наборів різних серій.
- Не можна використовувати реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Перед використанням всі реагенти набору витримати при температурі від 18 до 24 ° С протягом 30 хв.
- Розчини готувати обережно, виключаючи будь-яку забруднення.
- Не можна проводити ферментну реакцію в присутності реактивних парів (кислота, луг, альдегіди) або пилу, які можуть вплинути на активність кон'югатів.
- Лабораторний посуд повинний бути ретельно промитий; переважно застосування матеріалів одноразового використання.
- Перед використанням пластикові ванночки для рідких реагентів обполоснути водою дистильованою. Багаторазові ванночки для автоматичних аналізаторів необхідно відразу після роботи обполоснути водою дистильованою. Потім промити 70% розчином етилового спирту і знову обполоснути водою дистильованою.
- Імуносорбент допускається зберігати в проміжках між окремими операціями не більше 10 хв (не можна допускати висихання лунок планшета).
- Ферментна реакція особливо чутлива до іонів металів. Не можна допускати контакту металевих предметів з розчинами кон'югатів або субстрату.
- Необхідно використовувати чистий наконечник для кожного зразка або реагенту.
- Промивання лунок - важливий етап в даній процедурі: необхідно дотримуватися рекомендовану кількість циклів промивки і переконатися, що лунки повністю заповнюються, не допускати залишку рідини в лунках після промивання. Неправильно проведений етап промивання може привести до неточних результатів
- Не можна використовувати одну і ту ж ємність для приготування кон'югату і розчинів.
- Необхідно використовувати тільки валідовані піпетки та обладнання.
- Не можна змінювати процедуру проведення аналізу.
- Уникайте потрапляння на реагенти впливу високої температури або прямого сонячного світла.

IV. ІНСТРУКЦІ З БЕЗПЕКИ

- Всі реагенти набору призначені для лабораторної діагностики.
- Сироватки (плазми) крові людини, які використовуються при приготуванні К-, були протестовані і визначені нереактивні щодо антитіл класу IgA до *Toxoplasma gondii*, поверхневого антигену вірусу гепатиту В, антитіл до вірусу гепатиту С та вірусу імунодефіциту людини ВІЛ-1,2.
- Сироватки (плазми) крові людини, які використовуються при приготуванні К +, були протестовані і визначені нереактивні щодо поверхневого антигену вірусу гепатиту В, антитіл до ВІЛ-1,2 і до вірусу гепатиту С.
- У приміщенні з імунодіагностичними матеріалами не можна вживати їжу, пити, палити, застосовувати косметику.
- Не можна піпетувати ротом.
- При роботі з досліджуваними зразками необхідно поводитися як з потенційно небезпечними матеріалами, тому що жоден відомий метод тестування не може гарантувати відсутність інфекційних агентів.
- При роботі з будь-яким обладнанням, яке контактує з досліджуваними зразками необхідно поводитися як з потенційно небезпечними матеріалами.

- При роботі з набором реагентів і досліджуваними зразками необхідно використовувати спец. одяг і одноразові рукавички, ретельно промивати руки після роботи з ними.
- Необхідно уникати розплескування зразків або розчинів, що містять зразки. При розплескуванні негайно дезінфікувати поверхню 3% розчином хлораміну Б.
- Необхідно уникати контакту субстратного буфера, ТМБ, стоп-реагенту зі шкірою та слизовими.
- Після проведення ферментної реакції необхідно нейтралізувати і / або автоклавувати розчини, відходи або будь-які рідини, що містять біологічні зразки, до скидання в каналізацію. Тверді відходи (використані планшети, наконечники до дозаторам, флакони, лабораторний посуд, одноразові рукавички і т.д.) повинні бути знезаражені зануренням в 6% розчин перекису водню з 0,5% синтетичного миючого засобу або в 3% розчин хлораміну Б. Тривалість дезактивації - не менше 1 год. Можливе застосування іншого дозволеного до застосування дез.средства. Тверді відходи також слід знешкоджувати автоклавуванням протягом години при температурі від 124 до 128 ° С під тиском 1,5 кг / см² (0,15 МПа). Рідкі відходи (промивні води) слід знезаражувати додаванням сухого хлораміну Б з розрахунку 30 г / л (тривалість дезактивації - не менше 2 год) або кип'ятінням протягом 30 хв, або в автоклаві протягом 1 год під тиском 1,5 кг / см² (0,15 МПа) при температурі від 124 до 128 ° С. Інструменти і обладнання до і після роботи необхідно протирати 2 рази 70% етиловим спиртом.
-  Деякі реагенти містять 0,05% проклін 300. Проклін 300 0,05% - подразнююча речовина. Може викликати алергічну реакцію при контакті зі шкірою. При контакті зі шкірою промити область контакту великою кількістю мила і води.

V. НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ І ОБЛАДНАННЯ, ЯКІ НЕ ПОСТАВЛЯЮТЬСЯ З НАБОРОМ РЕАГЕНТІВ

- Вода дистильована.
- Автоматичні або напіваавтоматичні, регульовані або попередньо встановлюються одноканальні або багатоканальні піпетки із змінним обсягом дозування для відбору рідин.
- Одноразові наконечники до піпетки.
- Інкубатор мікропланшетний (37,0 ± 0,5) °С.
- Автоматичний мікропланшетний вошер.
- Градуйовані циліндри: 25 мл, 100 мл, 1000 мл.
- Мікропланшетний ридер з можливістю вимірювання оптичної густини (ОГ) при фільтрах 450 нм і 620-680 нм.

VI. ВІДБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Для запобігання хибним результатам не можна піддавати досліджувані зразки термоінактивації, необхідно відбирати і зберігати їх в умовах, що запобігають бактеріальній зростання. **Кожен зразок сироватки слід відбирати новим наконечником!** Відібрані зразки зберігати не більше 3-х діб при температурі від 2 до 8 ° С. Більш тривале зберігання допустимо при температурі не вище мінус 20 ° С (зразки можуть піддаватися замерзання відтавання не більше 1 рази). Зразки з вираженим бактеріальним ростом, гемолізом і гіперліпідемією можуть дати неправильний результат. Зразки сироватки (плазми) крові, що містять агрегати або осад, необхідно «освітлювати» центрифугуванням.

VII. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

1. Реагенти, готові до застосування:

- **К-** - контрольний негативний зразок;
- **К+** - контрольний позитивний зразок;
- **РРК** - розчин для розведення кон'югату;

- **БР** - блок-розчин для розведення досліджуваних зразків;
- **РРС** - розчин для попереднього розведення досліджуваних зразків;
- **Стоп-реагент**;

2. Реагенти, що вимагають попереднього приготування

- **Імуносорбент.** Кожен планшет, що складається з 12 стрипів, упакований в фольгований пакет. Розкрити фольгований пакет і вийняти планшет. Взяти необхідну кількість стрипів. Невикористані стрипи без рамки помістити назад в фольгований пакет (без видалення силікагель!) і ретельно герметизувати. Для цього помістити розкритий пакет з імуносорбентом в поліетиленовий пакет з замком Zip-Lock або край фольгованого пакета згорнути 2-3 рази і закріпити, надівши зверху скріпку для фольгованого пакета. Після розкриття пакета імуносорбент стабільний протягом 6 міс при температурі від 2 до 8 °С.
- **Робочий розчин для промивання (ПР).** Вміст флакона з концентратом (концентрат x 25) для промивання ретельно перемішати. Для приготування робочого розчину для промивання необхідний обсяг концентрату розчину для промивання розвести відповідним обсягом води дистильованої (див. табл. 2). Отриманий розчин ретельно перемішати. Робочий розчин для промивання, підготовлений для використання, зберігати в чистому щільно закритому посуді протягом 14 діб при температурі від 18 до 24 °С або 28 діб при температурі від 2 до 8 °С.
- **Робочий розчин кон'югату.** Необхідна кількість РРК перенести в чистий флакон, додати відповідну кількість ретельно перемішаного кон'югату (концентрат x 11) (див. табл. 2) і обережно перемішати, не допускаючи спінювання (**інтенсивне перемішування не застосовувати!**). Зберігати не більше 12 годин в захищеному від світла місці при температурі від 18 до 24 °С в чистих флаконах.
- **Субстратна суміш (СБ).** Розвести необхідний обсяг ТМБ відповідним обсягом СБ (див. табл. 2). Ретельно перемішати до повного розчинення. Субстратну суміш готувати перед використанням. Зберігати не більше 10 годин в захищеному від світла місці при температурі від 18 до 24 °С в чистих флаконах.

Субстратная суміш повинна бути безбарвною!

3. Зберігання невикористаних реагентів

Після відкриття флаконів і пакета з імуносорбентом залишилися невикористаними реагенти: імуносорбент - зберігати не більше 6 міс, кон'югат (концентрат x 11), контрольний позитивний зразок (К+), контрольний негативний зразок (К-), РРК, БР, РРС, ПР (концентрат x 25), СБ, ТМБ, стоп-реагент - зберігати у флаконах, закритих гвинтовими кришками, протягом терміну придатності тест-системи при температурі від 2 до 8 °С.

VIII. ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗА

Примітка: Перед використанням всі реагенти набору витримати протягом 30 хв при температурі від 18 до 24 °С.

Необхідні обсяги реагентів в залежності від кількості використовуваних стрипів або планшета представлені в таблиці 2.

Таблиця 2

Витрата реагентів набору в залежності від кількості використовуваних стрип

Кількість використовуваних стрипів	Робочий розчин для промивання (ПР)		Робочий розчин кон'югату		СБ	
	ПР (конц.х25) (мл)	вода дистильована (мл)	кон'югат (конц.х11)	РРК (мл)	ТМБ (мл)	СБ (мл)
1	4	96	0,1	1,0	0,05	1,0
2	8	192	0,2	2,0	0,10	2,0
3	12	288	0,3	3,0	0,15	3,0
4	16	384	0,4	4,0	0,20	4,0
5	20	480	0,5	5,0	0,25	5,0
6	24	576	0,6	6,0	0,30	6,0
7	28	672	0,7	7,0	0,35	7,0
8	32	768	0,8	8,0	0,40	8,0

9	36	864	0,9	9,0	0,45	9,0
10	40	960	1,0	10,0	0,50	10,0
11	44	1056	1,1	11,0	0,55	11,0
12	48	1152	1,2	12,0	0,60	12,0

1. Перед використанням планшет промити 2 рази робочим ПР: обережно внести робочий ПР в лунки планшета за допомогою промивного пристрою до країв лунок (не менше 380 мкл в лунку), витримати 40 с, потім видалити розчин для промивання в ємність з дезінфікуючим розчином. Не допускати залишку рідини в лунках планшета. Рекоменується використання автоматичного мікропланшетного вошера. Недостатня промивка може несприятливо вплинути на точність аналізу.
2. Зразки розвести в 10 разів розчином для попереднього розведення сироваток (PPC). Для цього внести в лунки допоміжного планшета 90 мкл PPC, додати 10 мкл зразка і ретельно перемішати обережним піпетуванням. При цьому фіолетово-синій колір повинен змінитися на зеленувато-блакитний. Якщо колір розчину в лунці не змінився, то зразок не був внесений. Розлучені зразки не зберігати!
3. Контрольні зразки рекомендується вносити за наступною схемою залежно від кількості використовуваних стрипів:
1 стрип - 1 лунка 100 мкл K+, 2 лунки по 100 мкл K-;
2 стрипа - 2 лунки по 100 мкл K+, 2 лунки по 100 мкл K-;
3 стрипа і більше - 2 лунки по 100 мкл K+, 3 лунки по 100 мкл K-.
Наприклад, при постановці ІФА на двох стрипах в лунки стрипа: А-1 і В-1 внести по 100 мкл K +, в лунки С-1, D-1 - по 100 мкл К. В інші лунки імуносорбенту внести по 90 мкл блок-розчину і по 10 мкл попередньо розведених у 10 разів досліджуваних зразків (кінцеве розведення зразків 1: 100).
4. Вміст лунок ретельно перемішати обережним піпетуванням. Планшет закрити кришкою або захисною плівкою і витримати 30 хв при температурі $(37,0 \pm 0,5) ^\circ \text{C}$.
5. Вміст лунок акуратно видалити в ємність з дез. розчином за допомогою промивного пристрою, планшет промити 6 разів робочим ПР, використовуючи автоматичний мікропланшетний вошер, як зазначено в п.1.
6. У всі лунки планшета внести по 100 мкл робочого розчину кон'югату. Планшет закрити кришкою або захисною плівкою і витримати протягом 30 хв при температурі $(37,0 - 0,5) ^\circ \text{C}$.
7. Вміст лунок акуратно видалити в ємність з дез. розчином за допомогою промивного пристрою, планшет промити 6 разів робочим ПР, використовуючи автоматичний мікропланшетном вошер, як зазначено в п.1.
8. У всі лунки відмитого планшета внести по 100 мкл СС і планшет витримати протягом 20 хв в захищеному від світла місці при температурі від 18 до 24 $^\circ \text{C}$.
9. Реакцію зупинити додаванням в усі лунки планшета по 50 мкл стоп-реагенту і через 3-4 хвилини провести облік результатів.

ІХ. ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ

Облік результатів провести спектрофотометрично при двох довжинах хвиль - 450 нм і при референс-довжині хвилі в діапазоні від 620 до 680 нм з налаштуванням приладу по «повітрю». Припустимо облік результатів при одній довжині хвилі - 450 нм.

Реакцію слід враховувати, якщо середні значення оптичної щільності (ОП) у лунках з К + не нижче 0,6, а середнє значення К- не більше 0,150 *.

Позитивним вважати зразок зі значенням ОП дорівнює або перевищує ОП критичне (ОП крит).

Негативним вважати зразок зі значенням ОП менш ОП крит.

ОП крит. розраховувати за формулою:

$$\text{ОПкрит.} = \text{ср.знач. ОП (К-)} + A \quad (A=0,150),$$

де А - коефіцієнт, який визначається методом статистичної обробки результатів постановки ІФА на підприємстві-виробнику.

* Негативні значення ОП К- і досліджуваних зразків (зі знаком «-») при розрахунку ОП крит і аналізі результатів вважати рівними нулю.

X. ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ. УМОВИ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ



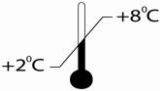



Термін придатності - 24 місяці. Набір з вичерпаним терміном придатності використанню не підлягає.

Зберігання в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 ° С.

Транспортування - при температурі від 2 до 8 ° С. Припустимо транспортування від 9 до 20 ° С не більше 10 діб. Заморожування не допускається.

Рекламації на специфічні і фізичні властивості набору направляти на адресу підприємства-виробника ТОВ «Діагностичні системи Україна», Україна, 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, б. 8/10, тел. 044 361 55 76 E-mail: ua@npods.ru.

XI. ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Тільки для лабораторного використання (in vitro diagnostic)
	Номер партії (серії)
	Температурні межі зберігання
	Термін придатності число / місяць / рік
	Містить подразнюючу речовину
	

Додаткова інформація

- «Набір призначений для професійного використання в клінічній лабораторній діагностиці спеціально навченим персоналом».
- «Реагенти набору не містять шкідливих речовин в небезпечних концентраціях, за винятком реагентів, позначених символом «Увага». При попаданні на шкіру або слизові негайно промити великою кількістю води».
- Розшифровка символів



- «Увага»;



- Не допускати впливу сонячного світла;



- Березти від вологи.