

## НАБІР РЕАГЕНТІВ

# ХЛАМІДІЯ TRACHOMATIS IgG ELISA

## Chlamydia trachomatis IgA ELISA

Каталог. №: EIA-3461

Дата випуску інструкції: 2018/03  
Версія 3.0



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

### 1. ВСТУП

#### 1.1 Призначення

Набір ІФА Хламідія trachomatis IgA DRG забезпечує матеріали для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgA до Chlamydia trachomatis у людській сироватці та плазмі (ЕДТА або гепаринова плазма).

**Цей аналіз призначений тільки для діагностики in vitro.**

#### 1.2 Короткий опис та пояснення

Хламідії є нерухомими, грам-негативними та обов'язковими бактеріями, які ростуть всередині клітини, і які формують характерні вclusions в цитоплазмі паразитованих клітин.

Chlamydia trachomatis є найбільш поширеним агентом захворювань, що передаються статевим шляхом, у всьому світі (400-500 мільйонів випадків), а кількість інфекцій постійно зростає. Ставки у сексуально активних молодих людей зазвичай становлять від 5% до 10% в Європі.

У жінок, Chlamydia trachomatis може призвести до запальних захворювань органів малого тазу (ЗЗОМТ), трубного безпліддя і позаматкової вагітності. Інфекція під час вагітності пов'язана з передчасним розривом оболонки, низькою масою тіла і невиношуванням вагітності. Chlamydia trachomatis, також може передаватися від матері до дитини під час пологів, викликаючи інфекції очей і дихальних шляхів. У чоловіків, Chlamydia trachomatis може призвести до гострого запалення геніталій (епідідиміт, епідідиміо-орхіт), а іноді і до реактивного артриту, який набувається після статевого акту (SARA). У чоловіків і жінок Chlamydia trachomatis може викликати проктит. Особи з Chlamydia trachomatis мають підвищений ризик отримання або передачі ВІЛ. Екстраартикулярна інфекція Chlamydia trachomatis викликана запальним реактивним артритом (індукований хламідіями артрит (CIA)).

Серйозною проблемою при інфекціях хламідії є часто безсимптомний підступний перебіг, що може призвести до початку хронічного захворювання. У багатьох випадках первинні інфекції не розпізнаються і діагностуються лише наслідки, спричинені піднятими, стійкими агентами. Інфекцію можна ідентифікувати за допомогою Мікроскопії (барвник Гімза), ПЛР, Серологія: виявлення антигенів методом ELISA, виявлення антитіл IF, EIA, ELISA.

Після первинної інфекції антитіла IgM, IgA і IgG можуть бути виявлені послідовно в зразках сироватки. Антитіла IgG зазвичай вважаються маркерами для будь-якого контакту з патогеном незалежно від стадії захворювання. IgM антитіла характерні для гострої інфекції, а IgA антитіла свідчать про прогресування інфекції.

### 2. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Набір DRG Chlamydia trachomatis IgA ELISA є твердофазним імуноферментним аналізом (ELISA). Зразки пацієнтів розбавляють Розчинником для зразків і додатково інкубують з IgG-RF-сорбентом для усунення конкурентного інгібування від специфічного IgG. Така попередня обробка дозволяє уникнути помилкових негативних результатів.

Мікротитрові лунки в якості твердої фази покривають інактивованими Елементарними Органами Антигену Chlamydia trachomatis. Розведени зразки пацієнтів і контролю готові до застосування піпетують в ці лунки. Під час інкубації специфічні антитіла Chlamydia trachomatis позитивних зразків і контролю, які зв'язуються з іммобілізованими антигенами.

Після стадії промивання для видалення незв'язаного зразка і контрольного матеріалу пероксидаза хрому, кон'юговані з антитілами до людського IgA, розподіляють у лунки. Під час другої інкубації цей анти-IgA кон'югат специфічно зв'язується з антитілами IgA, що призводить до утворення імунних комплексів, пов'язаних з ферментом.

Після другої стадії промивання для видалення незв'язаного кон'югату утворені імунні комплекси (у разі позитивних результатів) виявляють шляхом інкубації з субстратом ТМБ і утворенням синього кольору. Синій колір перетворюється в жовтий, зупиняючи ферментативну індикаторну реакцію з сірчаною кислотою.

Перекладач Романюк Н.П.

Інтенсивність цього кольору прямо пропорційна кількості Chlamydia trachomatis-специфічних IgA-антитіл у зразку пацієнта. Абсорбцію при 450 нм зчитують з використанням зчитувача мікротитрувального планшета ELISA.

### 3. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Цей набір призначений тільки для діагностики in vitro. Тільки для професійного використання.
- Перед початком аналізу, прочитайте інструкцію повністю та уважно. Використовуйте тільки дійсну версію інструкції-вкладиша, яка постачається з набором. Переконайтеся, що все зрозуміло.
- Всі реагенти цього тест-набору, які містять людську сироватку або плазму, були протестовані і виявлені негативними до ВІЛ I/II, HbsAg та HCV за допомогою схвалених FDA процедур. Проте, всі реагенти слід розглядати як потенційно небезпечні під час використання та утилізації.
- Уникайте контакту зі Стоп Розчином, який містить 0.2 моль/л H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Це може викликати подразнення шкіри або опіки.
- ТМБ субстрат має подразнюючу дію на шкіру та слизову. У випадку попадання в очі, промийте достатньою кількістю води, а шкіру промийте з милом та великою кількістю води. Промийте забруднені об'єкти перед повторним використанням. При вдиханні – виведіть людину на свіже повітря.
- Мікропланшет містить відривні смужки. Не використані лунки потрібно зберігати при температурі 2°C - 8°C у герметичній упаковці та використовувати з рамкою, яка постачається.
- Піпетування зразків та реагентів потрібно проводити якомога швидше в тій самій послідовності для кожного етапу.
- Використовуйте резервуари тільки для одного реагенту. Це особливо стосується резервуарів для субстрату. Використання резервуару для розчину субстрату, який до того, використовувався для розчину кон'югату може спричинити забарвлення розчину. Не виливайте реагенти назад у флакони так, як може відбутися забруднення реагенту.
- Ретельно перемішайте вміст мікропланшетних лунок, щоб забезпечити добрі результати аналізів. Не використовуйте повторно мікролунок.
- Не дозволяйте, щоб лунки висихали під час аналізу; додавайте реагенти негайно після завершення етапів промивання.
- Почекайте поки реагенти досягнуть кімнатної температури (21°C до 26°C) перед початком тестування. Температура може вплинути на показники поглинання аналізу. Проте, на значення для зразків пацієнта не впливатиме.
- Ніколи не піпетуйте ротом та уникайте контакту реагентів та зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
- Не куріть, не їжте, не пийте та не користуйтеся косметикою у місцях обробки зразків або реагентів набору.
- Одягайте одноразові латексні рукавиці під час обробки зразків та реагентів. мікробне забруднення реагентів або зразків може дати неправильні результати.
- Обробка повинна здійснюватися у відповідності з процедурами, визначеними відповідними національними правилами безпеки щодо біологічної безпеки.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, який вказаний на етикетці.
- Всі вказані обсяги повинні виконуватися відповідно до протоколу. Оптимальні результати тесту можна отримати тільки після використання відкаліброваних піпеток та мікропланшетного зчитувача.
- Не змішуйте або використовуйте компоненти з наборів з різними номерами лотів. Не рекомендується міняти лунки різних пластин навіть одного лоту. Набори можуть транспортуватися або зберігатися в різних умовах, а характеристики зв'язування пластин можуть дещо відрізнятися.
- Хімічні речовини та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до правил або вимог національної біологічної безпеки.
- Щодо інформації про небезпечні речовини, які входять до набору зверніться до Паспорта безпеки даних.
- Паспорт безпеки даних для цього продукту доступний за запитом безпосередньо від DRG.

### 4. РЕАГЕНТИ

#### 4.1 Реагенти, які постачаються

1. **Мікротитрові лунки**, 12 x 8 (відривні) смужки, 96 лунок; Лунки покриті антигеном інактивованих елементарних тілець Хламідії. (вкл. 1 тримач для смужок та 1 покривну фольгу).
2. **Розчинник для зразка\***, 1 флакон, 100 мл, готовий до використання, жовтого кольору; pH 7.2 ± 0.2.

3. **Сорбент-РФ-IgG\***, 1 флакон, 6.5 мл, готовий до використання, жовтого кольору; Містить анти-людське антитіло класу IgG.
4. **Поз. контроль\***, 1 флакон, 1.0 мл, готовий до використання; жовтого кольору, червона кришечка.
5. **Нег. Контроль\***, 1 флакон, 2.0 мл, готовий до використання; жовтого кольору, жовта кришечка.
6. **Контроль Cut-off \***, 1 флакон, 2.0 мл, готовий до використання; жовтого кольору, чорна кришечка.
7. **Ферментний кон'югат\***, 1 флакон, 20 мл, готовий до використання, червоного кольору, антитіло до людського IgA кон'югованого до пероксидази хрому.
8. **Розчин субстрату**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, Тетраметилбензидин (ТМБ).
9. **Стоп Розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0.2 моль/л H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>.  
Уникайте контакту зі стоп розчином. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.
10. **Промивний розчин\***, 1 флакон, 30 мл (20X концентрований для 600 мл), рН 6.5 ± 0.1 див. «Підготовка реагентів».  
\*Не містить ртутного консерванту.

#### 4.1.1 Необхідні матеріали, які не постачаються

- Мікропланшетний калібрувальний зчитувач (450/620 ± 10 нм) (напр. the DRG Instruments Microtiter Plate Reader)
- Калібрувальні змінні прецизійні мікропіпетки
- Інкубатор 37 °C
- Ручне або автоматичне обладнання для промивання лунок
- Вихровий ламповий мікшер
- Деіонізована або (свіжа) дистильована вода
- Таймер
- Абсорбуючий папір

#### 4.2 Умови зберігання

За умови зберігання при температурі 2 - 8°C закриті реагенти залишаються реактивними до закінчення терміну придатності. не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності. відкриті реагенти слід зберігати при температурі 2°C - 8°C. Мікротитрові лунки потрібно зберігати при температурі 2°C - 8°C. Якщо герметичний мішечок відкрили, то знову щільно закрийте його.

#### 4.3 Підготовка реагентів

Дозвольте всім реагентам та необхідній кількості смужок досягнути кімнатної температури перед використанням.

#### Промивний розчин

Розбавте **Промивний розчин 1+19** (напр. 10 мл + 190 мл) зі свіжою стерильною повторно дистильованою водою. Цей розбавлений промивний розчин має значення рН 7.2 ± 0.2.

Споживання: ~ 5 мл /визначення.

Кристали у розчині зникають під час нагрівання до 37°C у водяній бані. Переконайтеся, що кристали повністю розчинилися перед використанням.

*Розбавлений промивний розчин стабільний протягом 4 тижнів при температурі 2°C - 8°C.*

#### 4.4 Утилізація набору

Утилізацію набору слід робити відповідно до національних вимог. Спеціальну інформацію про цей продукт можете знайти у Листку даних по безпеці матеріалів.

#### 4.5 Пошкодження тестового набору

У разі виникнення серйозних пошкоджень тестового набору або компонентів, DRG має бути проінформований у письмовій формі не пізніше, ніж через тиждень після отримання набору. Сильно пошкоджені окремі компоненти не повинні використовуватися для тестового прогону. Їх потрібно зберігати, поки не буде знайдено остаточне рішення. Після цього їх слід утилізувати відповідно до офіційних правил.

### 5. ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

У цьому аналізі можна використовувати сироватку або плазму (ЕДТА або гепаринову плазму). Не використовуйте гемолітичні, іктеричні або ліпемічні зразки.

#### 5.1 Забір зразка

##### Сироватка:

Зробіть забір крові шляхом венепункції (напр. Sarstedt Monovette для сироватки), дозвольте згорнутися, та відділіть сироватку шляхом центрифугування при кімнатній температурі. Не центрифугуйте, поки кров повністю не згорнеться. Зразки крові пацієнтів, які отримують антикоагулянтну терапію, можуть вимагати збільшення часу згортання.

##### Плазма:

Цільну кров потрібно зібрати у центрифужові пробірки, які містять антикоагулянт (напр. Sarstedt Monovette з відповідно підготовленою плазмою) та центрифугуйте негайно після забору.

#### 5.2 Зберігання та підготовка зразка

Зразки потрібно зберігати закритими до 5 днів при температурі 2°C -8°C перед тестуванням. Для довготривалого зберігання, зразки потрібно заморозити при температурі -20°C тільки один раз. Розморожені зразки слід інвертувати кілька разів перед тестуванням.

#### 5.3 Розбавлення зразків

До початку тестування кожен зразок пацієнта потрібно спочатку розбавити *Розчинником для зразків*. Для абсорбції ревматоїдного фактору ці попередньо розведені зразки потрібно інкубувати з IgG-РФ-Сорбентом.

1. Розведіть кожен зразок пацієнта 1+50 з Розчинником для зразків; напр. 10 мкл зразка + 0.5 мл розчинника для зразків. Добре перемішайте.
2. Добре перемішайте IgG-РФ-Сорбент перед використанням.
3. Розведіть цей попередньо розбавлений зразок **1+1** з *IgG-РФ-Сорбентом* напр. 60 мкл попередньо розбавленого зразка + 60 мкл *IgG-РФ-Сорбент*. **Добре перемішайте.**
4. **Залишіть настоюватися при кімнатній температурі протягом 15 хвилин, максимум до 2 годин і добре перемішайте знову.**
5. Візьміть 100 мкл цих попередньо розбавлених зразків для ELISA.

**Зверніть увагу:** контролю готові до використання і не потрібно їх розбавляти!

### 6. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

#### 6.1 Загальні зауваження

- Дуже важливо довести всі реагенти, зразки та контролю до кімнатної температури перед початком тестового запуску!
- Якщо тестування розпочато, то всі етапи слід пройти без перерви.
- Використовуйте новий одноразовий пластиковий наконечник для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Абсорбція – це функція часу інкубації та температури. Перед початком аналізу, рекомендується, щоб усі реагенти були готові, кришечки зняті, всі необхідні лунки закріплені на тримачі і т. д. Це забезпечить рівний час для кожного етапу піпетування без переривання.
- Як правило, ферментативна реакція лінійно-пропорційна до часу та температури.
- Щільно закрийте флакони з реагентами негайно після використання, щоб уникнути випаровування або мікробного забруднення.
- Щоб уникнути перехресного забруднення та помилково завищених результатів піпетуйте зразки пацієнта та внесіть кон'югат не розбризкуючи його, на дно лунок.
- Під час інкубації при температурі 37°C, покрийте мікротитрові смужки фольгою, щоб уникнути випаровування.

#### 6.2 Процедура тестування

Перед початком аналізу, розбавте *Промивний розчин*, **підготуйте зразки пацієнтів, як описано в пункті 5.3**, і обережно встановіть **план розподілу та ідентифікації**, який надається у наборі для всіх зразків і контролів.

1. Оберіть необхідну кількість мікротитрових смужок або лунок та вставте їх у тримач. Будь ласка, закріпіть:
 

1 лунка (напр. A1)	Для бланк-субстрату
1 лунка (напр. B1)	Для нег. контролю
2 лунки (напр. C1+D1)	Для контролю cut-off i
1 лунка (напр. E1)	Для поз. контролю

 Користувачеві залишається визначити контролю та зразки пацієнта у дублікаті.
2. Внесіть
 

<b>100 мкл Нег. Контролю</b>	у лунку B1
<b>100 мкл контролю Cut-off</b>	у лунки C1 та D1
<b>100 мкл Поз. контролю</b>	у лунку E1 i

 100 мкл кожного підготовленого зразка з новим одноразовим наконечником у відповідні пробірки. Залишіть лунку A1 для бланк-субстрату!
3. Накрийте лунки фольгою, яка постачається з набором. Інкубуйте протягом **60 хвилин при температурі 37°C**.
4. Різко потрусіть вміст пробірок.

Промийте пробірки **5 разів** розведеним *Промивним розчином (300 мкл на лунку)*. Переверніть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки води.

**Важлива примітка:**

Чутливість та точність цього аналізу значно впливає на правильність проведення процедури промивання!

5. Внесіть **100 мкл Ферментного Кон'югату** у кожну лунку, **за винятком А1**.
6. Інкубувати протягом **30 хвилин при кімнатній температурі (20 °C до 25°C)**. *Не піддавати прямому впливу сонячного світла.*
7. Різно потрусіть вміст пробірок.  
Промийте пробірки **5 разів** розведеним *Промивним розчином (300 мкл на лунку)*. Переверніть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки води.
8. Додайте **100 мкл Розчину Субстрату** у всі лунки.
9. Інкубувати протягом **15 хвилин при кімнатній температурі (20°C до 25°C) у темряві**.
10. Зупиніть ферментну реакцію, додавши **100 мкл Стоп Розчину** у кожну лунку. Будь-який синій колір, який утворився під час інкубації перетворюється на жовтий.  
**Примітка:** високо позитивні зразки пацієнта можуть спричинити темний осад хромогену!
11. Зчитайте оптичну щільність при **450/620 нм** мікротитровим зчитувачем **протягом 30 хвилин** після додавання *Стоп Розчину*.

**6.3 Вимірювання**

**Налаштуйте** мікропланшет ELISA або мікростриповий зчитувач **до нуля**, використовуючи **пробку субстрату в лунці А1**.

Якщо з технічних причин - зчитувач ELISA не може бути відрегульований до нуля, за допомогою бланк-субстрат у лунці А1, відніміть значення поглинання лунки А1 від усіх інших значень поглинання, вимірних для отримання надійних результатів! **Виміряйте абсорбцію** всіх лунок **при 450 нм** і запишіть значення поглинання для кожного контролю та зразка пацієнта в плані розподілу та ідентифікації.

Рекомендується подвійне зчитування довжини хвилі з використанням 620 нм в якості референтної довжини хвилі.  
При необхідності **обчисліть середні значення абсорбції** всіх дублікатів.

**7. ОБЧИСЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ**

**7.1 Перевірка тестового запуску**

Тестовий запуск можна вважати дійсним, якщо дотримано наступних критеріїв:

- Бланк-субстрат у А1:** Значення абсорбції **нижче ніж 0.100**
- Нег. контроль у В1:** Значення абсорбції **нижче ніж 0.200**
- Cut-off контроль у С1/D1:** Значення абсорбції **між 0.350 - 850**
- Поз. контроль у Е1:** Значення абсорбції **між 0.650 – 3.000**

**7.2 Обчислення:**

**Середнє значення абсорбції Cut-off контролю [CO]**

Обчисліть середнє значення абсорбції двох (2) визначень Cut-off контролю (напр. у С1/D1).

**Приклад:**  $(0.44 + 0.46)/2 = 0.45 = CO$

**7.3 Інтерпретація**

- НЕГАТИВНИЙ СІРА ЗОНА** Середня ОЩ пацієнта < ОЩ CO – 10%  
ОЩ CO -10% ≤ середня ОЩ пацієнта ≤ ОЩ CO +10%  
Повторіть тест 2 -4 тижні пізніше з новими зразками пацієнта. Результати другого тесту знову у сірій зоні → НЕГАТИВНИЙ
- ПОЗИТИВНИЙ** Середня ОЩ пацієнта > ОЩ CO +10%

**7.3.1 результати у одиницях DRG [DU]**

Значення (середнє) абсорбції пацієнта x 10 = [DRG Одиниці = DU]  
CO

Приклад:  $\frac{1.580 \times 10}{0.45} = 35 DU$

**Інтерпретація результатів**

- НЕГАТИВНИЙ:** <9 DU/мл
- ЗНАЧЕННЯ CUT\_OFF:** 10 DU/мл
- СІРА ЗОНА(двозначне):** 9- 11 DU/мл
- ПОЗИТИВНИЙ:** >11 DU/мл

**8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і федеральних правил. Рекомендується використовувати контрольні зразки для забезпечення щоденної достовірності результатів. Використовуйте контролю на нормальному та патологічному рівнях.

Також, рекомендується, використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості, щоб забезпечити точність результатів.

Якщо результати аналізу не відповідають встановленим допустимим діапазнам контрольних матеріалів, результати пацієнта повинні вважатися недійсними.

У такому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні області: пристрої для піпетування та синхронізації; фотометр, термін придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, способи аспірації та промивання.

Після перевірки вищезазначених пунктів, якщо ви не виявили помилки, зверніться безпосередньо до дистриб'ютора або DRG.

**9. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**9.1 Динамічний діапазон аналізу**

Діапазон аналізу становить між 0.45 – 60 DU/мл.

**9.2 Специфічність антигену (Перехресна реактивність)**

Для набору ELISA *Chlamydia trachomatis* можна очікувати перехресної реактивності зі зразками *Chlamydia pneumonia* та *Chlamydia psittaci* внаслідок їхнього тісного взаємозв'язку.

ІФА *Chlamydia trachomatis* IgA DRG не виявляє перехресної реактивності до IgA *Chlamydia pneumoniae*.

(Оцінка проведена з 104 зразками та контролями у DRG *Chlamydia trachomatis* *Chlamydia pneumoniae* IgA ELISA від іншого виробника.) Дослідження перехресної реактивності для *Chlamydia psittaci* знаходиться в оцінці.

Для наступних параметрів не виявлено перехресної реактивності: аденовірус-6, *Bruceella abortus*, вірус Епштейна-Барра (VCA), вірус простого герпесу 1+2, вірус кору, вірус паротиту, парвовірус B19, вірус краснухи, вірус токсоплазми і вірус вітряної оболонки . (Всього проаналізовано 72 високо позитивних і 11 позитивних зразків сироватки).

**9.3 Аналітична чутливість**

Аналітичну чутливість DRG ELISA була обчислена шляхом додавання 2 стандартних відхилень від середнього значення 20 повторних аналізів негативного контролю і становить 0.45 DU/мл (ОЩ<sub>450</sub> = 0.025).

**9.4 Діагностична специфічність**

Діагностична специфічність визначається як ймовірність аналізу негативної оцінки за відсутності конкретного аналізу. (Виявлено методом порівняння з ELISA Euroimmun, з трьома лотами ELISA DRG. 85 зразків, з них 58 негативних зразків аналізуються з ELISA лот 1. Це 98.28% (Лот 1), 98.25% (Лот 2), 98.21% (Лот 3).

**9.5 Діагностична чутливість**

Діагностична чутливість визначається як ймовірність аналізу позитивної оцінки при наявності специфічного аналізу. (Визначено методом порівняння з ELISA Euroimmun, з трьома лотами ELISA DRG. 85 зразків, з них 27 позитивних зразків проаналізовані з DRG лот 1). Це 96.30% (лот 1 і 2), 95.45% (лот 3).

**9.6 Метод порівняння**

Набір DRG *Chlamydia trachomatis* IgA ELISA порівнювали з Euroimmun *Chlamydia trachomatis* IgA ELISA. 85 зразків сироватки були проаналізовані.

		Euroimmun	
		поз.	нег.
DRG ELISA Лот 1	Поз.	26	1
	Нег.	1	57

**Узгодження: 97.65%**

**9.7 Відтворюваність**

**9.7.1 В аналізі**

В аналізі (в межах пробігу) точність ІФА *Chlamydia trachomatis* IgA DRG визначали 20 х вимірюваннями з 12 зразків сироватки, що охоплюють весь діапазон вимірювання.

Зразок	Середня ОЩ <sub>450</sub>	КВ(%) в аналізі	К-сть
1	0.43	4.27	20
2	0.33	8.19	20
3	0.19	8.64	20
4	0.74	7.17	20
5	0.67	4.78	20
6	0.57	8.16	20

7	1.08	<b>7.07</b>	20
8	0.99	<b>7.70</b>	20
9	1.17	<b>6.79</b>	20
10	1.85	<b>1.57</b>	20
11	1.69	<b>2.22</b>	20
12	1.77	<b>3.39</b>	20

### 9.7.2 Між аналізами

Змінність між аналізами DRG Chlamydia trachomatis IgA ELISA д визначалася з 3 зразками з 2 виробничими наборами в 10 незалежних прогонах з 2 повторами на пробіг.

Зразок	Середнє ОЩ <sub>450</sub>	КВ (%) між аналізами	К-сть
1	1.41	<b>5.94</b>	40
2	1.86	<b>4.99</b>	40
3	1.44	<b>3.16</b>	40

### 9.8 Лінійність

Три зразки (сироватка), які містять різну кількість аналітів, які серійно розбавляли розчинником для зразків та аналізувалися DRG ELISA. Відсоток відновлення обчислювали шляхом порівняння очікуваних та вимірних значень для аналіту.

		Сироватка 1	Сироватка 2	Сироватка 3
Концентрація	DU/мл	38.16	34.73	39.72
Середній відновлення	%	109.71	101.84	106.86
Мін. відновлення	від	101.39	98.25	94.41
Макс. відновлення	до	114.66	107.96	114.87
Статус лінійності (100 +/-15%)		<b>пройдено</b>	<b>пройдено</b>	<b>пройдено</b>

## 10 ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Бактеріальне забруднення або повторні цикли заморожування-відтавання зразка можуть впливати на значення абсорбції. У хворих з імунітетом і новонароджених серологічні дані мають обмежене значення.

### 10.1 Інтерферуючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг/мл), білірубін (до 0.5 мг/мл) та тригліцериди (до 30 мг/мл) не впливають на результати.

## 11 ПРАВОВІ АСПЕКТИ

### 11.1 Надійність результатів

Випробування необхідно проводити точно згідно з інструкціями виробника. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил GLP (Доброї лабораторної практики) або інших застосованих національних стандартів та / або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати, в процедурі тестування, достатню кількість контролів для перевірки точності та достовірності тесту.

Результати випробувань є дійсними, тільки якщо всі контролі знаходяться в межах вказаних діапазонів, і якщо всі інші параметри випробувань також входять до заданих специфікацій аналізу. У разі виникнення будь-яких сумнівів або занепокоєння звертайтеся до DRG.

### 11.2 Терапевтичні наслідки

Терапевтичні наслідки ніколи не повинні ґрунтуватися тільки на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати випробувань узгоджуються з пунктами 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта. Тільки в тих випадках, коли результати лабораторних досліджень у прийнятній формі узгоджуються з загальною клінічною картиною пацієнта, слід вивести терапевтичні наслідки.

Сам результат тесту ніколи не повинен бути єдиним визначальним чинником для отримання будь-яких терапевтичних висновків.

### 11.3 Надійність

Будь-яка модифікація тестового набору та / або обміну або змішування будь-яких компонентів різних лотів від одного тестового набору до іншого може негативно вплинути на очікувані результати і обґрунтованість загального тесту. Такі зміни та / або обміни скасовують будь-які вимоги щодо заміни.

Претензії, подані внаслідок неправильного тлумачення результатів лабораторних досліджень згідно з пунктом 11.2, також є недійсними. Незалежно від того, у випадку будь-якої претензії, відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість тестового набору. Будь-які пошкодження, нанесені тестовому набору під час транспортування, не підлягає відповідальності виробника.



## ВИРОБНИК

DRG Instrumente GmbH  
вул. Фраунберг 18, 35039  
м. Марбург, Німеччина  
Тел: +49(0)64 21/170 00  
Факс: +49(0)64 21/17 00 50  
[www.drg-diagnostics.de](http://www.drg-diagnostics.de)  
e-mail: [drg@drd-diagnostics.de](mailto:drg@drd-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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

