НАБІР РЕАГЕНТІВ

ХЕЛІКОБАКТЕР ПІЛОРІ IgA ELISA

Helicobacter pylori IgA ELISA

Каталог. №: ***EIA-3483*** *Дата випуску інструкції:* ***2021-04-15***
Версія ***17.0***

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

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір ІФА DRG Helicobacter pylori IgA (рекомбінантний) – забезпечує матеріали для **кількісного та якісного** визначення антитіл класу IgA до Helicobacter pylori у людській сироватці і плазмі (ЕДТА, літій-гепарин або цитратна плазма).

Цей аналіз призначений тільки для діагностики in vitro.

1.1 Короткий опис та пояснення

Helicobacter pylori – це спіральна грамнегативна бактерія (розміром 2-6.5 мкм розміром, джгутикова), яка колонізує слизову оболонку шлунку людини. Організм знаходиться в слизовому шарі і прилипає до поверхні слизової епітелію шлунку, але зазвичай не проникає безпосередньо до слизової оболонки шлунку. Однак є вторинна запальна реакція в слизовій, що призводить до хронічного активного гастриту.

Helicobacter pylori є основним збудником у більшості випадків виразкової хвороби.

У 1994 р. ВООЗ класифікувала Helicobacter pylori як рак 1 категорії. Зараженість в Європі становить близько 30% -40%, у всьому світі - близько 50%. Існує зворотна залежність між наявністю інфекції Helicobacter pylori та соціально-економічним статусом. У країнах, що розвиваються, люди отримують інфекцію в ранньому віці, що в молодому дорослому віці до 90% населення може мати гастрит Helicobacter pylori. У розвинених західних країнах поширеність гастриту Helicobacter pylori значно нижча. За цих умов швидкість придбання набагато повільніша (приблизно 1% річних), а чим старша, тим частіше інфікується організм.

2. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Набір **DRG Helicobacter pylori IgA ELISA** це твердофазний ферментно зв'язаний імуносорбентний аналіз (ELISA).

У цьому ІФА використовується РФ-сорбент. Ревматоїдний фактор (РФ) - це особлива форма аутоантитіл. Це аутоантитіла, які спрямовані проти фрагменту Fc людського IgG.

РФ аутоантитіла в основному є класом IgM, але також можуть бути класами IgA, IgG або IgE.

Ревматоїдні фактори пов'язані з ревматоїдним артритом. Але їх також можна виявити при інших захворюваннях (наприклад, туберкульоз, сальмонельоз, сифіліс тощо) і навіть у здорових людей. Приблизно у 5 % всіх здорових людей можна виявити підвищені значення РФ; титр збільшується з віком. Використання антитіл до людського IgG у РФ-сорбенті запобігає хибнопозитивним або хибнонегативним результатам.

Зразки пацієнтів розводять розчинником для зразків і додатково інкубують з *IgG-РФ-сорбентом*.

Мікротитрові лунки покриті інактивованим рекомбінантним антигеном Helicobacter pylori Cag A.

Розведені зразки пацієнтів та **готові до використання контролі** піпетуються у ці лунки. Під час інкубації специфічні антитіла Helicobacter pylori позитивних зразків і контролів зв'язуються з іммобілізованими антигенами.

Після етапу промивання для видалення незв'язаного зразка і контрольного матеріалу кон'юговані з пероксидазою хрону антитіла до людського IgA розподіляють у лунки. Під час другої інкубації цей анти-IgA кон'югат специфічно зв'язується з IgA антитілами, утворюючи імунні комплекси, пов'язані з ферментом.

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

Інтенсивність цього кольору прямо пропорційна кількості Helicobacter pylori-специфічних IgA-антитіл у зразку пацієнта. Абсорбцію при 450 нм зчитують використовуючи зчитувач мікротитрового планшету ІФА.

3. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Для діагностики in vitro. Для професійного використання.
- Перед початком аналізу, повністю та уважно ознайомтесь з інструкцією. Використовуйте дійсну версію інструкції з використання, яка постачається у наборі. Переконайтесь, що все зрозуміло.
- Всі реактиви цього тест-набору, що містять людську сироватку або плазму, були протестовані та підтверджені негативними на ВІЛ-інфекції I/II, HBsAg та HCV, та затверджені FDA. Проте всі реагенти, слід розглядати як потенційні біологічні небезпеки у використанні та утилізації.
- Уникайте контакту зі Стоп-Розчином, який містить 0.2 моль/л H_2SO_4. Це може спричинити подразнення шкіри або опіки.
- ТМБ субстрат має подразнюючий ефект на шкіру та слизову. У випадку контакту, промийте очі з достатньою кількістю води, а шкіру - водою з милом. Помийте забруднені об'єкти перед повторним використанням. У випадку вдихання, виведіть людину на свіже повітря.
- Мікропланшет містить відривні смужки. Невикористані лунки потрібно зберігати при температурі від 2°С до 8 °С у герметичній упаковці і використовувати з рамкою, яка постачається в наборі.
- Піпетування зразків та реагентів повинно бути здійснено якомога швидше і в тій же послідовності для кожного етапу.
- Використовуйте резервуари тільки для одних реагентів. Це особливо стосується резервуарів із субстратом. Використовуючи резервуар для розчину субстрату, в якому до того зберігався розчин кон'юганту, розчин може отримати забарвлення. Не виливайте реагенти назад у флакони, тому що це може спричинити забруднення.
- Ретельно перемішайте вміст мікропланшетних лунок, щоб отримати добрі результати тесту. Не використовуйте мікролунки повторно.
- Не допускайте висихання лунок під час аналізу; додайте реагенти одразу після процедури промивання.
- Дозвольте реагентам досягнути кімнатної температури (20-25°С) перед початком температури. Температура вплине на показники абсорбції аналізу. Однак, це не впливає на значення зразків пацієнта.
- Не піпетуйте ротом та уникайте контакту реагентів та зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
- Не куріть, не їжте, не пийте та не робіть макіяж в місцях обробки зразків та реагентів з набору.
- Одягайте одноразові латексні рукавиці під час обробки зразків та реагентів. Мікробне забруднення реагентів або зразків може дати неправильні результату.
- Обробку слід здійснювати у відповідності з процедурами, визначеними належними національними правилами щодо біологічної безпеки.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетках наборів.
- Всі визначені обсяги повинні виконуватися відповідно до протоколу. Оптимальні результати тесту можна отримати тільки тоді, коли використовувати калібрувальні піпетки та зчитувачі мікротитрових планшетів.
- Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами лотів. Не рекомендується замінювати лунки різних планшетів навіть одного лоту. Набори можуть транспортуватися та зберігатися за різних умов та характеристики зв'язування планшетів можуть дещо відрізнятися.
- Хімічні речовини та готові або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національних правил біологічної безпеки.
- Для отримання інформації про небезпечні речовини, які входять до складу набору, зверніться до Паспорту безпеки. Паспорт безпеки для цього продукту доступний за запитом безпосередньо від DRG.

4. КОМПОНЕНТИ НАБОРУ

4.1 Вміст набору

1. ***Мікротитрові лунки***, 12 x 8 (роздільні), 96 лунок;
   Лунки покриті рекомбінантним антигеном Helicobacter pylori (Cag A).
   (вкл. 1 тримач для смужок та 1 кришку з фольги)
2. ***Розчинник для зразків****, 1 флакон, 100 мл, готовий до використання;
   Жовтий; pH 7.2 ± 0.2.
3. ***IgG-РФ-Сорбент****, 1 флакон, 6.5 мл, готовий до використання, жовтого кольору;
   Містить антитіла класу IgG проти людини.
4. ***Стандарт (Стандарт 1-3)****, 3 флакони, 3 флакони, готові до використання;
   Концентрації: 15, 50, 150 ДОд/мл (DU/ml = DRG Одиниць/мл),
   Стандарт 1, 2.0 мл, зеленого кольору, зелений ковпачок;
   Стандарт 2, 1.0 мл, синього кольору, синій ковпачок;

Стандарт 3, 1.0 мл, червоного кольору, червоний ковпачок.

5. ***Негативний контроль (стандарт 0)**** 1 фл., 2.0 мл, готовий до використання;
   Жовтого кольору, жовтий ковпачок.
6. ***Позитивний контроль****, 1фл., 1.0 мл, готовий до використання;
   фіолетового кольору, чорний ковпачок.
7. ***Ферментний кон'югат****, 1фл., 20 мл готовий до використання,
   Червоного кольору,
   Антитіло до людського IgA кон'югованого з пероксидазою хрону.
8. ***Розчин субстрату,*** 1 флакон**,** 14 мл, готовий до використання,
   Тетраметилбензидин (ТМБ).
9. ***Стоп-розчин,*** 1 флакон, 14 мл, готовий до використання,
   Містить 0.2моль/л H_2SO_4,
   Уникайте контакту зі стоп-розчином. Він може спричинити подразнення шкіри та опіки.
10. ***Миючий розчин*,*** 1 флакон, 30 мл (20Х концентровані для 600 мл), pH 6,5 ± 0.1
    Див. «Підготовка реагентів».

***** містить не ртутний консервант

4.1.1 Необхідні матеріали та обладнання, які не постачаються

- Мікротитровий планшетний калібрований зчитувач (450/620 нм ±10 нм).
- Відкалібровані змінні прецизійні мікропіпетки.
- Інкубатор 37°C
- Ручне або автоматичне обладнання для промивання лунок
- Вортекс
- Свіжо дистильована вода
- Таймер
- Абсорбуючий папір

4.2 Умови зберігання

При температурі 2-8 ^{0}C, закриті реагенти будуть зберігати свою реактивність до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.
Відкриті реагенти потрібно зберігати при 2-8 ^{0}C. Мікротитрові лунки необхідно зберігати при 2-8 ^{0}C. Після того як упаковку було відкрито, знову щільно закрийте її.
Відкриті набори зберігають активність протягом 8 тижнів, якщо їх зберігати як описано вище.

4.3 Підготовка реагентів

Перед використанням, доведіть усі реагенти та необхідну кількість смужок до кімнатної температури (20-25ºC).

Миючий розчин

Розведіть *Миючий розчин* **1+19** (напр. 10 мл + 190 мл) свіжою та без бактерій дистильованою водою. Розведений промивний розчин має рівень pH 7.2 ± 0.2.
Використання: ~ 5мл на визначення.
Кристали в розчині зникають при нагріванні до 37 ° C на водяній бані. Переконайтеся, що кристали повністю розчинилися перед використанням.
Розведений Миючий розчин стабільний протягом 1 тижня при температурі від 2°C до 8°C.

4.4 Утилізація набору

Утилізацію набору потрібно здійснювати відповідно до національних вимог. Спеціальна інформація для даного продукту вказана у Паспорті безпеки матеріалів.

4.5 Пошкоджені тестові набори

При серйозному пошкодженні наборів або його компонентів, необхідно повідомити DRG у письмовій формі, протягом одного тижня після отримання набору. Сильно пошкоджені компоненти не можна використовувати в аналізі. Їх необхідно зберігати до остаточного рішення. Після цього, їх слід утилізувати відповідно до офіційних правил.

5. ЗРАЗКИ

В даному аналізі можна використовувати сироватку або плазму (ЕДТА-, гепаринову або цитратну плазму).
Не використовуйте гемолітичні, жовтяні або ліпемічні зразки. Додаткову інформацію див. у розділі «Інтерферуючі речовини».

5.1 Забір зразків

Сироватка:

Зробіть забір крові венепункцією (напр. Sarstedt Monovette для сироватки), дайте можливість згуститися та відділіть сироватку центрифугуванням при кімнатній температурі. Не центрифугуйте, якщо не відбулося повне згортання. Для пацієнтів, які проходять антикоагулянтну терапію, збільшується час для згортання зразків крові.

Плазма:

Цільну кров потрібно зібрати у центрифужні пробірки, які містять антикоагулянт (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідною підготовленою плазмою) та центрифугувати відразу після забору.

5.2 Зберігання зразків

Зразки повинні бути закритими і зберігатися до 5 днів при температурі від 2-8 ^{0}C перед тестуванням.
Для більш довготривалого періоду зберігання (до 12 місяців), зразки потрібно заморозити до –20 ^{0}C і зберігати до проведення аналізу. Розморожені зразки потрібно інвертувати кілька разів перед тестуванням.

5.3 Розведення зразка

До початку тестування розведіть кожен зразок пацієнта *Розчинником для зразків*. Для абсорбції Ревматоїдного фактору ці попередньо розведені зразки потім слід інкубувати з *IgG-РФ-Сорбентом*.

1. Розведіть кожен зразок пацієнта **1+50** *Розчинником для зразків*;
   напр. 10 мкл зразка + 0.5 мл *Розчинник для зразка*. **Добре перемішати**.
2. Перед використанням, добре перемішайте IgG-РФ-Сорбент.
3. Розведіть цей попередньо розведений зразок **1+1** з *IgG-РФ-Сорбентом*.
   напр. 60 мкл попередньо розведеного зразка + 60 мкл *IgG-РФ-Сорбенту*. **Добре перемішати.**
4. **Залишити при кімнатній температурі принаймні на 15 хвилин, максимально до 2 годин та добре знову перемішати.**
5. Взяти 100 мкл цих попередньо розведених зразків для ІФА.

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

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- **Дуже важливо, перед початком проведення аналізу довести всі реагенти, зразки та контролі до кімнатної температури!**
- Всі етапи в тесті потрібно виконувати без перерви.
- Кожного разу використовуйте одноразові пластикові наконечники для піпеток для кожного стандарту, зразка і контролю, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Оптична щільність – це функція часу та температури інкубації. Рекомендується, щоб перед початком аналізу всі реагенти були готові, кришечки зняті, всі необхідні лунки закріплені у тримачі і т. д. Це забезпечить рівний проміжок часу для етапу піпетування без перерви.
- В основному, ферментативна реакція лінійно пропорційна часу та температурі.
- Щільно закрийте флакони з реагентами одразу після використання, щоб уникнути випаровування та забруднення.
- Щоб уникнути перехресного забруднення і помилково завищених результатів піпетуйте зразки пацієнтів та додайте акуратно кон'югат, не розбризкуючи його, на дно лунок.
- Щоб уникнути випаровування, під час інкубації при 37°C накрийте мікротитрові смужки фольгою.

6.2 Процедура тестування

Перед початком аналізу, розведіть *Промивний розчин*, **підготуйте зразки пацієнтів, як описано в пункті 5.3**, добре перемішайте перед піпетуванням і ретельно встановіть **план розподілу та ідентифікації**, що міститься в наборі для всіх зразків, стандартів і контролів.

1. Закріпіть необхідну кількість мікротитрових смужок або лунок на тримачі.
   Будь ласка, виділіть щонайменше:

1 лунка	(напр. A1)	для *Нег. Контролю* (Стандарт 0),
4 лунки	(напр. від B1 на)	для *Стандарту 1-3*
1 лунка	(напр. F1)	для *Поз. контролю*

   Користувачу залишається визначати контролі та зразки пацієнтів у двох примірниках.
2. Внесіть

100 мкл *Нег. контролю*	у лунку A1	
100 мкл *Стандарту 1*	у лунку B1 + C1	
100 мкл *Стандарту 2*	у лунку D1	
100 мкл *Стандарту 3*	у лунку E1	
100 мкл *Поз. Контролю*	у лунку F1	та

   100 мкл кожного розведеного зразка з новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.

Залишіть лунку А1 для бланк субстрату!

3. Накрийте лунки фольгою, яка постачається у наборі. Інкубуйте протягом **60 хвилин при температурі 37°C**.
4. Різко витрусіть вміст лунок.
   Промийте лунки **5 разів** розведеним *Промивним розчином* **(300 мкл на лунку)**. Викладіть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки вологи.
   Важлива примітка:
   На чутливість і точність цього аналізу помітно впливає правильне виконання процедури миття!
5. Додайте **100 мкл** *Ферментного кон'югату* у кожну лунку.
6. Інкубуйте протягом **30 хвилин при кімнатній температурі (від 20°C до 25°C).**
   Не піддавати впливу прямого сонячного світла!
7. Різко витрусіть вміст лунок.
   Промийте лунки **5 разів** розведеним *Промивним розчином* (300 мкл на лунку). Викладіть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки вологи.
8. Додати **100 мкл** *Розчину субстрату* у всі лунки.
9. Інкубувати **протягом 15 хвилин при кімнатній температурі (20-25°C) у темряві.**
10. Зупиніть ферментну реакцію, додавши **100 мкл** *Стоп-розчину* у кожну лунку. Кожен синій колір, що утворюється під час інкубації перетворюється на жовтий.
    Примітка: Високо позитивні зразки можуть викликати темний осад хромогену!
11. Зчитайте оптичну щільність при **450/620 нм** мікротитровим планшетним зчитувачем **протягом 30 хвилин** після додавання *Стоп Розчину*.

6.3 Вимірювання

Виміряйте оптичну щільність (ОЩ) усіх лунок **при 450 нм** та запишіть значення ОЩ для кожного контролю і зразка пацієнта у плані розподілу та дистрибуції.
Рекомендується подвійне зчитування довжини хвилі з використанням 620 нм як референтної довжини хвилі.
При необхідності, **обчисліть середні значення ОЩ** всіх дублікатів.

7. РЕЗУЛЬТАТИ

7.1 Перевірка тестового запуску

Аналіз вважається дійсним при дотриманні наступних критеріїв:

Нег. Контроль (Стандарт 0) **у А1:**	Значення абсорбції **нижче ніж 0.20**
Стандарт 1**(Cut-off) у В1+С1:**	Значення абсорбції **між 0.35-0.85**
Стандарт 2 **у D1:**	Значення абсорбції **між 0.70-1.40**
Стандарт 3 **у Е1:**	Значення абсорбції **між 1.40-2.80**
Поз. Контроль **у F1:**	Значення абсорбції **між 0.65-3.00**

7.2 Обчислення кількісних результатів

Щоб отримати **кількісні результати у ДОд/мл** відобразіть (середнє) значення ОЩ *Нег. Контролю* (Стандарту 0) і *Стандарту* 1, 2 та 3 на (лінійно/лінійному) графічному папері у системі координат до їхніх відповідних концентрацій (0,15, 50, 150 ДОд/мл) та накресліть стандартну калібрувальну криву (значення абсорбції на вертикальній осі Y, та концентрації на горизонтальній осі X).
Зчитайте результати з цієї стандартної кривої з використанням (середнього) значення ОЩ кожного зразка пацієнта та контролю. Всі відповідні комп'ютерні програми можуть бути використані для автоматичного зчитування результатів і розрахунку результатів. Можна використовувати наступні математичні функції: лінійна регресія або розрахунок точки до точки стандартної кривої.

7.3 Інтерпретація кількісних результатів

Наступні значення наведені в якості прикладу:

ПОЗИТИВНИЙ	**>16,5 ДОд/мл**
СІРА ЗОНА (двозначний)	**13,5-16,5 ДОд/мл**
НЕГАТИВНИЙ	**<13,5 ДОд/мл**

7.4 Обчислення якісних результатів

Значення ОЩ ***Стандарту 1*****(Cut-off)=CO**
Приклад: 0.56 = CO

7.5 Інтерпретація якісних результатів

ПОЗИТИВНИЙ	Значення ОЩ (середнє) зразків пацієнта більше ніж 10% перевищує CO (середнє ОЩ $_{пацієнт}$ > 1.1 x CO)
СІРА ЗОНА	Значення ОЩ (середнє) зразків пацієнта від 10% вище до 10 % нижче CO, повторіть тест через 2-4 тижнів – із новими зразками пацієнта (0.9 x CO ≤ Середнє ОЩ $_{пацієнт}$ ≤ 1.1 x CO)
	Результати у другому тесті знову у сірій зоні => **НЕГАТИВНИЙ**
НЕГАТИВНИЙ	Значення ОЩ (середнє) більше ніж на 10% нижче CO (Середнє ОЩ $_{пацієнт}$ < 0.9 x CO)

8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і федеральних правил. Використання контрольних зразків рекомендується для забезпечення щоденної достовірності результатів. Використовуйте контролі 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 діапазонам контрольних матеріалів, результати пацієнта повинні вважатися недійсними.
У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні області: пристрої для піпетування та синхронізації; фотометр, термін придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання.
Після перевірки вищезазначених пунктів та не виявлення жодної помилки, зверніться безпосередньо до дистриб'ютора або DRG.

9. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу знаходиться між 0.148 -150 ДОд/мл.

9.2 Специфічність антигену (перехресна реактивність)

Антиген, який використовується для DRG H.pylori IgA, ELISA, не виявляє відповідних перехресних-реакцій до IgG Helicobacter pylori, IgA Bordetella, IgA Chlamydia trachomatis, IgA Toxoplasma gondii, IgA Ureaplasma, Mycoplasma hominis IgA, IgA VZV, Brucella abortus, Candida albicans, Treponema pallidum, Mycoplasma pneumonia, Echinocolacus та Fasciola.

9.3 Аналітична чутливість

Аналітична чутливість DRG ELISA була розрахована шляхом віднімання 2 стандартних відхилень від середнього значення ОЩ 20 реплікативних аналізів негативного контролю і вона становить 0,148 ДОд / мл.

9.4 Діагностична специфічність

Діагностична специфічність визначається як ймовірність аналізу негативної оцінки за відсутності конкретного аналіту. (Виявлено методом порівняння з ІФА-тестом Mikrogen з трьома лотами ІФА DRG, 86 зразків, з них проаналізовані 45 негативних зразків).
Це 100% (для всіх трьох лотів виробництва DRG).

9.5 Діагностична чутливість

Діагностичну чутливість визначається як ймовірність аналізу позитивної оцінки в присутності специфічного аналіту. (Виявлено методом порівняння з ІФА-тестом Mikrogen з трьома лотами ІФА DRG, 86 зразків, з них проаналізовано 41 позитивний зразок).
Це 100% (для всіх трьох лотів виробництва DRG).

9.6 Порівняльний метод

DRG ELISA порівнювали з Mikrogen H. Pylori IgA ІФА. 86 зразків були проаналізовані.

К-сть = 86		**Mikrogen ІФА**	
		Поз.	**Нег.**
DRG ELISA	**Поз.**	**41**	**0**
	Нег.	**0**	**45**

Узгодження: 100%

9.7 Відтворюваність

9.7.1 Точність **в аналізі** DRG H. Pylori IgA ІФА було визначено 20 X вимірюваннями 12 зразків сироватки, що охоплюються увесь діапазон вимірювання.

Зразок	Середня конц. (ДО/мл)	В аналізі КВ (%)	К-сть
1	10.1	**6.5**	20
2	12.4	**2.4**	20
3	9.7	**6.2**	20
4	20.9	**6.62**	20
5	22.9	**4.4**	20
6	18.7	**3.2**	20
7	23.3	**4.6**	20
8	22.9	**4.4**	20
9	39.2	**5.8**	20
10	75.9	**7.3**	20
11	105.3	**9.2**	20
12	72.9	**6.3**	20

9.7.2 Варіації **між аналізами** DRG H. Pylori IgA ІФА були визначені з 3 зразками 2 виробничими наборами у 10 незалежних запусках з 2 повторами на запуск.

Зразок	Середня конц. (ДОд/мл)	Між аналізами (ДОд/мл)	К-сть
1	167.0	**11.8**	40
2	49.8	**11.2**	40
3	27.9	**8.3**	40

9.8 Відновлення

Зразки були насичені, додаванням 3 розчинів з відомими концентраціями у співвідношенні 1: 1.

% відновлення розраховували шляхом множення коефіцієнта вимірювань і очікуваних значень на 100 (очікуване значення = (ендогенне значення + додане значення) / 2; через розведення сироватки спайк-матеріалом у співвідношенні 1:2).

		Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація (ДО/мл)		0.0	9.2	6.6
Середнє відновлення		95.7	90.6	86.1
Діапазон відновлення (%)	Від	86.6	83.8	81.9
	до	112.2	94.0	88.9

9.9 Лінійність

Три зразки (сироватка), що містять різну кількість аналіту, серійно розбавляли розчинником зразка і аналізували за допомогою DRG ІФА. Відсоток відновлення розраховували шляхом порівняння очікуваних і виміряних значень для аналіту.

		Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація (ДО/мл)		47.7	82.9	61.7
Середнє відновлення		103.3	103.4	95.4
Діапазон відновлення (%)	Від	98.0	95.2	89.1
	до	108.9	110.9	105.7

10. ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Бактеріальне забруднення або повторні цикли заморожування-розморожування зразка можуть впливати на значення оптичної щільності. У хворих з ослабленим імунітетом і у 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 аналізу.

11. ПРАВОВІ АСПЕКТИ

11.1 Надійність результатів

Тест повинен бути виконаний відповідно до інструкцій з використання. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил GLP (Добра лабораторна практика) або інших національних стандартів та/або законів, які застосовуються. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди долучати в процедуру випробувань достатню кількість контролів для перевірки точності та точності випробування.

Результати випробувань є дійсними лише в тому випадку, якщо всі контролі знаходяться в межах зазначеного діапазону, і якщо всі інші параметри тесту також відповідають специфікаціям аналізу. У разі будь-якого сумніву або стурбованості звертайтесь до DRG.

11.2 Терапевтичні висновки

Терапевтичні висновки ніколи не повинні ґрунтуватися на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати випробувань узгоджуються з предметами, зазначеними в пункті 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Лише в тих випадках, коли лабораторні результати є прийнятною згодою із загальною клінічною картиною пацієнта, слід отримати терапевтичні висновки.

Сам результат тестування ніколи не повинен бути єдиним детермінантом для виявлення будь-яких терапевтичних наслідків.

11.3 Відповідальність

Будь-яка модифікація тест-набору та / або обмін або суміш будь-яких компонентів різних лотів з одного тест-набору на інший, може негативно вплинути на очікувані результати та обгрунтованість загального тесту. Такі модифікації та / або обміни анулюють будь-яких вимоги на заміну.

Претензії, подані у зв'язку з неправильним розумінням клієнта результатів лабораторних випробувань, вказані в пункті 11.2. також недійсні. Незважаючи на це, у разі будь-якої претензії, відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість тестового набору. Виробник не несе відповідальності за будь-які пошкодження, нанесені тестовому набору під час транспортування.

ВИРОБНИК

ДРГ 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.drg-diagnostics.de
e-mail: drg@drg-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