

## НАБІР ІФА

# ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АУТОАНТИТІЛ КЛАСУ IgG ДО КОМПОНЕНТУ SS-A 52

### ORG 252, Anti-SS-A 52

Кат. № : **ORG 252** *Методика від 02-01-2018*  
Кількість : **24** *Версія 04*  
Виробник : **ORGENTEC GmbH,**  
**(Німеччина)**



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

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Анти-SS-A 52 являє собою тест-систему на базі ELISA для кількісного вимірювання аутоантитіл класу IgG до SS-A 52 у зразках сироватки або плазми людини. Цей виріб призначений тільки для професійного використання *in vitro* діагностики.

Цей тест корисний для диференційного діагнозу та моніторингу системних ревматичних запальних аутоімунних захворювань. Аутоантитіла до двох антигенів SS-A 52 та SS-A 60 переважно зустрічаються у випадках синдрому Шегрена. При оцінюванні результатів тесту завжди потрібно враховувати всі клінічні та лабораторні діагностичні висновки.

## СИМВОЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ

	Медичний пристрій для діагностики <i>in vitro</i> Виробник		Alegria <sup>®</sup> Тест Смужки
	Каталоговий номер		Промивний буфер
	Містить достатньо для 24 випробувань		Рідинна система
	Код партії		Готовий до використання
	Використати до		
	Обмеження температури		
	Звернутися до інструкції з використання		
	Не піддавати впливу сонячних променів		
	Не використовувати повторно		
	Дата виробництва		
	Знак CE відповідно до 98/79/ЄС		

252\_4 Електронна інструкція для використання: версія

## ПРИНЦИП ТЕСТУ

Високоочищений SS-A 52 пов'язаний з реакційними лунками. Аналіз Alegria<sup>®</sup> включає в себе 8-лункові мікрополоски зі штрих-кодами, які називаються Тест-смужками Alegria<sup>®</sup>. Кожна смужка призначена для аналізу одного зразка пацієнта. Набір складається з повного комплексу реагентів. Сюди входять ферментний кон'югант, ферментний субстрат, буфер для зразків і специфічний тестовий контроль. Крім того, кожна смужка має дві антиген пов'язаних лунки, як служать в якості реакційних лунок для одного контролю та одного зразка пацієнта.

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

Alegria<sup>®</sup> Тестова Смужка заснована на запатентованій SMC<sup>®</sup>-технології (Sensotronic Memorized Calibration): інформація про аналіз, аналіз та його оцінка, а також термін придатності для конкретної партії містяться на штрих-коді, зазначеному на кожній тест-смужці Alegria<sup>®</sup>.

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

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Всі реагенти набору призначені тільки для професійної діагностики *in vitro*.
- Компоненти, що містять людську сироватку, були протестовані методами, схваленими ІФА, та визнані негативними для HBsAg, HCV, ВІЛ-1 та ВІЛ-2. Жоден тест не може гарантувати відсутність HBsAg, HCV, HIV1 або HIV2, тому всі реагенти на основі людської сироватки в цьому наборі повинні бути оброблені так, якби вони здатні передавати інфекцію.
- Бичачий сироватковий альбумін (БСА), використаний в компонентах, був протестований на BSE і виявився негативним.
- Уникайте контакту із субстратом ТМБ (3,3', 5,5' - Тетраметилбензидином).
- Системна рідина містить кислоту, класифікація є безпечною. Уникайте контакту зі шкірою.
- Контроль, буфер для зразків і промивний буфер містять азид натрію 0,09% в якості консерванту. Ця концентрація класифікується як безпечна.
- Ферментний кон'югант містить ProClin 300 0.05% в якості консерванту. Ця концентрація класифікується як безпечна.

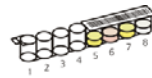
Під час обробки всіх реагентів, контролів і зразків сироватки дотримуватися існуючих правил лабораторної безпеки і належної лабораторної практики:

- Заходи першої допомоги: При попаданні на шкіру, негайно ретельно промити водою з милом. Зняти забруднений одяг і взуття і вимити перед повторним використанням. Якщо рідина системи вступає в контакт зі шкірою, ретельно промийте водою. Після контакту з очима ретельно промити відкрите око проточною водою щонайменше протягом 10 хвилин. Зверніться до лікаря, якщо це необхідно.
- Особиста безпека, захисне спорядження і надзвичайні заходи: Дотримуватися правил техніки безпеки лабораторії. Уникайте контакту зі шкірою та очима. Не ковтайте. Не піпуйте ротом. Не їжте, не пийте, не куріть і не наносіть макіяж в тих місцях, де знаходяться зразки або реагенти набору. При розливанні зберіть інертним матеріалом і утилізуйте.
- Засоби індивідуального захисту: Одягайте захисні рукавички з нітрильного каучуку або натурального латексу. Носіть захисні окуляри. Застосовуються відповідно за призначенням.
- Умови, яких слід уникати: Так як розчин субстрату є світлочутливим, зберігати смужки Alegria<sup>®</sup> в темряві.
- Для утилізації лабораторних відходів дотримуватися національного або регіонального законодавства.

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

## ВМІСТ НАБОРУ

24 ORG 252-24 Достатньо для проведення 24 аналізів  
Тестові смужки Тест-смужки Alegria<sup>®</sup> є модулями з 8 лунок кожна, які складаються з:



Лунка 1+2: Порожні і без нанесення (лунки для розведення зразків)  
Лунка 3+4: Вкриті антигеном (реакційні лунки)

Лунка 5: Контроль; жовтого кольору; містить специфічні антитіла, PBS, БСА, миючий засіб, консервант азиду натрію 0,09%.  
Лунка 6: Ферментний кон'югант; світло-червоний; містить антилюдські IgG антитіла, мічені HRP; PBS, БСА, миючий засіб, консервант Проклін 0.05%.  
Лунка 7: Буфер для розведення зразків; жовтий; містить PBS, БСА, миючий засіб, консервант азиду натрію 0,09%.

Лунка 8: ТМБ субстрат: прозорий; містить 3,3', 5,5' - Тетраметилбензидин.

Штрих-код: **SS-A52** На роздруківці: **SS-A52**  
1 x 20 мл Промивний буфер, що містить Трис, миючий засіб, консервант азиду натрію 0,09%; 50 x концентрат  
1 x 2.5 мл Системна рідина, містить кислоту; 1000 x концентрат

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

- Зберігати набір при 2 - 8 °С у темряві.
- Не піддавати реагенти впливу тепла, сонця або сильного світла в перебігу зберігання та використання.
- Зберігати Alegria® Тестові смужки в герметичному пакеті з осушувачем.
- Термін придатності закритого набору становить 15 місяців від дати виготовлення. Закриті реагенти стабільні до закінчення терміну придатності набору. Дивитись етикетки для окремих партій.
- Розведений Промивний Буфер та Системна Рідина стабільні щонайменше 30 днів при 2-8 °С. Рекомендується використання в той же день.

**НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ**

- Вихровий міксер
- Піпетки на 10 мкл
- Мірний циліндр на 1000 мл і 2500 мл
- Дистильована або деіонізована вода

**ЗАБІР, ЗБЕРІГАННЯ І ОБРОБКА ЗРАЗКА**

- Зберіть зразки цільної крові, використовуючи прийнятну медичну технологію, щоб уникнути гемолізу.
- Дайте можливість крові згуститися і відокремте сироватку або плазму центрифугуванням.
- Сироватка повинна бути чистою і негемолізованою. Необхідно уникати гемолітичної або ліпемічної сироватки.
- Зразки повинні зберігатися в холодильнику при 2-8 °С до 5 днів або при -20 °С до 6 місяців.
- Не піддавайте зразки впливу тепла, сонця чи сильного світла під час зберігання та використання.
- Уникайте повторного заморожування і розморожування зразків сироватки або плазми.
- Не рекомендується тестування інактивованої теплом сироватки.

**ПРОЦЕДУРНІ ЗАУВАЖЕННЯ**

- Не використовуйте компоненти набору після закінчення терміну придатності.
- Всі матеріали слід привести до кімнатної температури (20-28°C) перед використанням.
- Для запобігання забруднення міняйте наконечники піпетки між зразками.

**ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ****Промивний буфер**

Розбавте вміст концентрату Промивного буфера (50x) дистильованою або деіонізованою водою до кінцевого об'єму 1000 мл перед використанням. Внести розбавлений промивний буфер в контейнер для реагенту інструменту. Якщо проведиметься тільки один аналіз на день, ми рекомендуємо вносити тільки 500 мл розведеного Промивного Буфера.

**Системна рідина**

Розбавте вміст концентрату Системної Рідини (1000x) дистильованою або деіонізованою водою до кінцевого об'єму 2500 мл перед використанням. Перенесіть розбавлену Системну Рідину в контейнер для реагенту інструменту.

**Тестові смужки**

Дістаньте необхідну кількість Alegria® тест-смужок з упаковки і доведіть їх до кімнатної температури (20-28 °С). Не знімайте покриття з порожніх лунок, поки ви не готові розпочати аналіз.

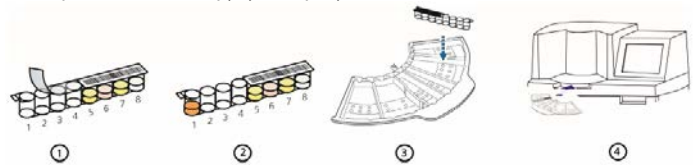
**ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ**

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

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

- 1) Зніміть покриття з порожніх лунок 1-4 на тест-смужках Alegria®.  
**Не знімайте покриття з лунок 5-8 з нанесеним на них штрих-кодом.**
- 2) Піпетуйте **20 мкл** нерозбавленого зразка пацієнта (сироватки або плазми) на дно лунки 1.
- 3) Помістіть смужку в SysTray.
- 4) Розмістіть завантажений SysTray в правильному положенні на приладі Alegria® і почніть роботу. Всі подальші кроки будуть зроблені автоматично. Проведення аналізу вважається завершеним, коли

прилад починає друкувати результати.

**КАЛІБРУВАННЯ**

Ця система аналізу система відкалібрована у відносно довільних одиницях, тому що для цього аналізу немає міжнародної референтної підготовки.

**ПІДРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ**

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

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ****Діапазон вимірювання**

Діапазон розрахунку цього аналізу Alegria®: 0-200 Од/мл

**Очікувані результати**

У нормальному діапазоні дослідження зі зразками здорових донорів крові з таким аналізом Alegria® встановлено наступні діапазони:

Відсічка: 25 Од / мл

**Інтерпретація результатів**

Нормальний: < 15 Од/мл  
Граничний: 15 - 25 Од/мл  
Підвищений: > 25 Од/мл

**ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ**

Цей аналіз є діагностичною допомогою. Визначений клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах єдиного тесту, але повинен проводитися лікарем після того, як всі клінічні та лабораторні дані не будуть оцінені щодо всієї клінічної картини пацієнта. Також кожне рішення для терапії приймається індивідуально.

Вищезазначені патологічні та нормальні референтні діапазони для антитіл у зразках пацієнтів повинні розглядатися лише як рекомендації. Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановила власні норми відповідно до ISO 15189 або інших відповідних правил лабораторії.

**Лінійність**

Три зразки пацієнта, які містять високий рівень специфічного антитіла, серійно розбавляють у буфері зразка, для того, щоб продемонструвати динамічний діапазон аналізу. Діяльність для кожного розведення розраховується за допомогою технології SMC®.

Зразок	Розведення	Отримане значення	Очікуване значення	Очк/Отр
		Од/мл	Од/мл	[%]
1	1:1	176.9	176.9	100
.	1:2	90.2	88.5	102
.	1:4	43.6	44.2	99
.	1:8	22.6	22.1	102
2	1:16	81.0	81.0	100
.	1:1	41.0	40.5	101
.	1:2	19.7	20.3	97
.	1:4	10.3	10.1	102
3	1:8	36.5	36.5	100
.	1:1	18.6	18.3	102
.	1:2	9.0	9.1	99
.	1:4	4.5	4.6	99

**Чутливість**

Функціональну чутливість було визначено: 0.5 Од/мл

**Відтворюваність**

Точність в межах тесту: Коефіцієнт варіації (CV) розраховували для кожного з трьох зразків за результатами 24 визначень в одному аналізі. Результати для точності в межах аналізу наведені в таблиці нижче.

Між серійна точність: Коефіцієнт варіації (CV) розраховували для кожного з трьох зразків за результатами 6 визначень в 5 різних аналізах. Результати для виконання до запуску точності наведені в таблиці нижче.

В середині аналізу		
Зразок	Середнє значення Од/мл	CV [%]
1	21.7	5.0
2	48.5	4.0
3	92.7	1.2

Між аналізами		
Зразок	Середнє значення Од/мл	CV [%]
1	20.8	7.9
2	47.5	6.2
3	85.5	7.1

#### Інтерферуючі речовини

Не спостерігалось інтерференції при тестуванні зразків з гемолізом (до 1000 мг/дл) або ліпемічною сироваткою (до 3 г/дл тригліцеридів) або плазмою, або білірубіном (до 40 мг/дл) який містить сироватку або плазму. Не спостерігалось будь-якого впливу при використанні антикоагулянтів (Цитрат, ЕДТА, Гепарин). Проте з практичних міркувань рекомендується уникати сильно гемолізованих або ліпемних зразків.

#### Результати досліджень

Досліджуване населення	n	n pos	%
Синдром Шегрена	70	48	68.6
Нормальна людська сироватка	100	3	3.0

		Клінічний діагноз		170
		поз	нег	
ORG 252	поз	48	3	
Anti-SS-A 52	нег	22	97	
		70	100	
Чутливість:	68.6	%		
Специфічність:	97.0	%		
Загальне узгодження:	85.3	%		



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

