ТЕСТ-СИСТЕМА D-ЛАКТАМ

инструкция по применению

Область применения

Тест-система D-ЛАКТАМ (ТУ BY 391360704.001–2014, далее - тест-система) предназначена для определения уровня D-лактата биологических субстратов. Область применения тест-системы – клиническая медицина.

Комплектность тест-системы

Наименование компонента	Количество
Маркированный флакон, содержащий стандарт лития D-лактата (Флакон 1)	1 шт.
Маркированный флакон, содержащий компоненты буферной смеси (Флакон 2)	1 шт.
Маркированный флакон, содержащий ферментный микст (Флакон 3)	1 шт.
Маркированный флакон, содержащий субстратный микст (Флакон 4)	1 шт.
Планшет иммунологический	1 шт.

Приготовление рабочих растворов

- Приготовление стандартного раствора лития D-лаката (Стандарт) – во Флакон 1 осторожно вскрыть, внести 1000 мкл воды очищенной и перемешать до полного растворения. Данный раствор допускается хранить в морозильной камере при −18°С в течение 3 месяцев.
  - Приготовление буферного раствора – во Флакон 2 добавить 2,30 мл воды очищенной, интенсивно перемешать до полного растворения.
- Приготовление рабочего раствора ферментного микста - во Флакон 3 поместить:
  - 810,0 мкл воды очищенной для формата на 8 определений или
  - 630 мкл воды очищенной для формата на 4 определения или
  - 495 мкл воды очищенной для формата на 1 определение, осторожно перемешать до растворения. Данный раствор допускается хранить в морозильной камере при −18°С в течение 3 месяцев.
- Приготовление рабочего раствора субстратного микста – во Флакон 4 поместить:
  - 2,24 мл буферной смеси для формата на 8 определений или
  - 1,60 мл для формата на 4 определения или
  - 1,12 мл для формата на 1 определение. Данный раствор допускается хранить в морозильной камере при −18°С в течение 3 месяцев.

Ход определения

- Для приготовления градуировочного графика в лунки иммунологического планшета внести 0 2,5 5,0 7,5 10,0 12,5 15,0 17,5 Стандарта и довести водой очищенной до 25 мкл
- Для приготовления опытных образцов и контролей мутности в лунки иммунологического планшета внести 25 мкл биологического субстрата.
- В калибровочные и опытные образцы внести по 45 мкл ферментного микста
- В контрольные образцы внести по 45 мкл воды очищенной
- Во все исследуемые образцы добавить 80 мкл субстратного микста

Наименование образца	Образец (мкл)	Стандарт (мкл)	Вода дистиллированная (мкл)	Ферментный микст (мкл)	Субстратный микст (мкл)
Испытуемый образец (О)	25	-	-	45	80
Контроль мутности (К)	25	-	45	-	80
Калибровочный образец	–	2,5 –(шаг 2,5)-17,5	17,5-(шаг 2,5)-2,5	45	80

- Инкубировать в термостате (37?±1℃) в течение 30 минут.
- Измерить оптическую плотность на планшетном ридере (светофильтр 570-600 нм против воздуха.

Учет результатов

От значения оптической плотности каждого калибровочной ячейки отнять оптическую плотность реагентного бланка (нулевого калибратора – $(A_i - A_0)$, соответственно разность для реагентного бланка будет равняться нулю.

Построить калибровочную зависимость полученной разности от концентрации D-лактата в диапазоне 0 0,3 0,6 0,9 1,2 1,5 1,8 2,1 мМ, откладывая по оси абсцисс концентрацию, а по оси ординат – $(A_i - A_0)$.

От оптической плотности каждого опытного образца отнять разницу оптической плотности контроля мутности и пустой ячейки ΔА=Ао-(Ак-Апя)

Для каждого образца рассчитать концентрацию по калибровочному графику с учетом коэффициентов уравнения линейной регрессии. Например, если уравнение линейной регрессии имеет вид $\Delta A = aC + b$, следовательно $C = (\Delta A - b)/a$

где С – концентрация D-лактата (ммоль/л)

a – наклон регрессионной прямой

b – отрезок регрессионной прямой

ВНИМАНИЕ! ФЛАКОНЫ СОДЕРЖАТ СУБСТАНЦИИ ПОД ГЛУБОКИМ ВАКУУМОМ! ПЕРЕД ВСКРЫТИЕМ ФЛАКОНОВ ВПУСТИТЬ ВОЗДУХ С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВЫХ ИГЛ.

Верно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru