

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

« 09 » 2022 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для иммуноферментного определения концентрации ракового эмбрионального антигена

в сыворотке крови

(РЭА – ИФА – БЕСТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации ракового эмбрионального антигена в сыворотке крови «РЭА – ИФА – БЕСТ» предназначен для определения концентрации ракового эмбрионального антигена в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Раковый эмбриональный антиген (РЭА) представляет собой гликопротеин с молекулярной массой 175000–200000 Да. РЭА является опухолемо-эмбриональным антигеном, вырабатывается в тканях пищеварительного тракта эмбриона и плода и определяется в сыворотке крови плода. При развитии опухолей концентрация РЭА в сыворотке крови повышается и достаточно точно отражает состояние злокачественного процесса.

1.3. Количественное определение содержания РЭА в сыворотке крови человека имеет диагностическое значение и может быть использовано для мониторинга терапии, выявления рецидивов и недиагностируемых метастазов рака различных локализаций и органной специфичности (опухоли толстой и прямой кишок, легких, молочной железы, желудка), а также для прогноза развития опухоли.

1.4. Набор рассчитан на проведение анализа в дублях 41 неизвестного образца, 6 калибровочных образцов и 1 контрольного образца, всего 96 определений при использовании всех стрипов планшета.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на одностадийном «сэндвич»-варианте твердофазного иммуноферментного анализа с использованием моноклональных антител к РЭА.

В лунках планшета при добавлении исследуемого образца и конъюгата во время инкубации происходит связывание РЭА с моноклональными антителами к РЭА, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок, и с моноклональными антителами к РЭА, конъюгированными с пероксидазой. Во время инкубации с раствором тетраметилбензидина плюс происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски пропорциональна концентрации РЭА в анализируемых образцах. После измерения величины оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация РЭА в анализируемых образцах.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилучных стрипов) с иммобилизованными на внутренней поверхности моноклональными антителами к РЭА человека, готовый для использования – 1 шт.;
- калибровочные образцы, содержащие известные количества РЭА – 0; 55; 110; 220; 440 и 880 мМЕ/мл (0, 5, 10, 20, 40 и 80 нг/мл)*, концентрации РЭА в калибровочных образцах могут не-

сколько отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках флаконов, аттестованные относительно WHO Reference Reagent Carcinoembryonic Antigen (CEA), Human, 1st International Reference Preparation (IRP) NIBCS 73/601; готовые для использования – 6 фл. (по 0,5 мл);

- контрольный образец на основе сыворотки крови человека с известным содержанием РЭА, аттестованный относительно WHO Reference Reagent Carcinoembryonic Antigen (CEA), Human, 1st International Reference Preparation (IRP) NIBCS 73/601, готовый для использования – 1 фл. (0,5 мл);
- конъюгат моноклональных антител к РЭА с пероксидазой хрена, готовый для использования – 1 фл. (23,0 мл);
- раствор для разведения сывороток (PPC) – 1 флакон (12,0 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 флакон (28,0 мл);
- раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс), готовый для использования – 1 флакон (13,0 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования – 1 флакон (12,0 мл).

Принадлежности:

- пленка для заклеивания планшета – 2 шт;
- трафарет для построения калибровочного графика – 1 шт;
- ванночка для реагента – 2 шт;
- наконечники для пипетки на 5 – 200 мкл – 16 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Используемые в наборе моноклональные антитела обеспечивают специфическое взаимодействие с РЭА. Не обнаружено перекрестной реакции моноклональных антител с другими онкомаркерами: АФП, ПСА, СА-125, СА 15-3, СА 19-9.

3.2. Использование в наборе реагентов специфических блокирующих агентов исключает возможность получения ложноположительных результатов в сыворотках крови, содержащих гетерофильные, в том числе антимышинные (НАМА), антитела.

3.3. Воспроизводимость*. Коэффициент вариации результатов определения концентрации РЭА в лунках, содержащих контрольный образец не превышает 8%.

3.4. Линейность*. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «линейность» – отклонение от расчетной величины концентрации РЭА при разведении калибровочных образцов, содержащих 880; 440; 220; 110 мМЕ/мл, в 2 раза. Процент «линейности» составляет 90–110%.

3.5. Точность*. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации РЭА, предписанной в образце, полученной путем смешивания равных объемов контрольного образца и калибровочного образца 110 мМЕ/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.6. Чувствительность*. Минимально определяемая концентрация РЭА, рассчитанная на основании среднего арифметического значения оптической плотности калибровочного образца B_0 , плюс 2σ (σ – среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического значения B_0) не превышает 3,3 мМЕ/мл (0,3 нг/мл).

3.7. «Хук»-эффект высоких концентраций.

«Хук»-эффект отсутствует в диапазоне концентраций РЭА от 0 до 44000 мМЕ/мл (0–4000 нг/мл).

3.8. Клиническая проверка. Концентрация РЭА, измеренная в сыворотке крови, взятой у 168 здоровых лиц юго-восточного региона Западной Сибири в возрасте 20–50 лет, не превышала 55 мМЕ/мл (5 нг/мл).

3.9. Рекомендуются в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации РЭА, соответствующие нормальным у обследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Все компоненты набора являются нетоксичными. Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо пораженный участок промыть большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113 («Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998.).

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфекционные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.7. Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов.

4.8. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм;
- шейкер термостатируемый орбитального типа, позволяющий производить встряхивание при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$ и 400–800 об/мин;
- промывочное устройство для планшетов;
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 5000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая многоканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкости от 5 до 350 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- колба вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку крови, а также сыворотку крови, содержащую азид натрия.

6.2. Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток или при температуре минус 20 (и ниже) не более 3 мес. Повторное размораживание и замораживание образцов сыворотки крови не допускается. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.3. Образцы сывороток крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием

при 1000–1500 об/мин в течение 10 мин при температуре от 18 до 25°C.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

7.1. Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы сыворотки крови следует выдержать при температуре 18–25°C в течение времени не менее 30 мин.

7.2. Подготовка планшета

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы немедленно поместить вновь в пакет, удалить из него воздух и плотно закрыть замок.

Хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.3. Приготовление промывочного раствора

Внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) и добавить соответствующее количество дистиллированной воды.

В таблице приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°C до полного растворения осадка.

Приготовленный промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 сут.

7.4. Приготовление калибровочных и контрольного образцов.

Калибровочные и контрольный образцы готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений. Перед использованием встряхнуть.

После первого вскрытия калибровочные и контрольный образцы можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.5. Подготовка конъюгата

Конъюгат готов к использованию.

Необходимое количество конъюгата отобрать в чистый флакон или в ванночку для реагента.

Оставшийся после проведения ИФА конъюгат утилизировать (*не сливать во флакон с исходным конъюгатом*).

Конъюгат после первого вскрытия флаконов хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

В таблице приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

7.6. Подготовка раствора тетраметилбензидина плюс

Раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс) готов к использованию.

Необходимое количество раствора ТМБ плюс отобрать в чистый флакон или в ванночку для реагента.

Оставшийся после проведения ИФА раствор ТМБ плюс утилизировать (*не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ плюс*).

Необходимо исключить воздействие прямого света на раствор ТМБ плюс.

Раствор ТМБ плюс после первого вскрытия флаконов можно хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

В таблице приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

Внимание! Для работы с раствором ТМБ необходимо использовать только одноразовые наконечники. Посуду, предназначенную для раствора ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому окислению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.

7.7. Стоп-реагент готов к использованию.

После вскрытия можно хранить в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

7.8. Внести в соответствующие лунки в дублях по 25 мкл каждого калибровочного образца и по 25 мкл контрольного образца. В остальные лунки внести в дублях по 25 мкл анализируемых образцов сыворотки крови.

Внесение образцов необходимо производить быстро, в течение времени не более 15 мин.

7.9. Внести во все лунки по 200 мкл конъюгата (см п. 7.5).

Для внесения конъюгата использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники.

7.10. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 60 мин при встряхивании на шейкере при температуре $37\pm 1^\circ\text{C}$ и 650 об/мин.

7.11. По окончании инкубации снять пленку и удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором. Содержимое лунок удалить отсасыванием в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть, добавляя во все лунки по 350 мкл промывочного раствора (см п. 7.3.). Процесс промывки повторить 4 раза. Общее количество отмывок равно 5. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Необходимо следить за полным опорожнением лунок после каждого цикла отмывки. Затем удалить остатки жидкости из лунок, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

7.12. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ плюс (см п. 7.6.)

Для внесения раствора ТМБ плюс использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

7.13. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 15 мин при встряхивании на шейкере при температуре $37\pm 1^\circ\text{C}$ и 650 об/мин.

7.14. Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор ТМБ плюс, по 100 мкл стоп-реагента. Встряхнуть планшет на шейкере в течение 10–15 сек, при этом содержимое лунок окрашивается в желтый цвет

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках стрипов на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм (выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк»)) осуществлять по воздуху).

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 10 мин.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Вычислить среднее арифметическое значение оптической плотности для каждой пары лунок, содержащих калибровочные образцы.

9.2. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости среднего арифметического значения оптической плотности (ед. опт. плотн.) от концентрации РЭА в калибровочных образцах (мМЕ/мл или в нг/мл).

9.3. Определить содержание РЭА в контрольном образце и анализируемых пробах по калибровочному графику. Вычислить среднее арифметическое значение концентрации для каждой пары лунок, содержащих анализируемые образцы. В случае дополнительного разведения анализируемых образцов полученную концентрацию РЭА необходимо умножить на фактор разведения (см. п. 10.4.) .

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор реагентов «РЭА-ИФА-БЕСТ» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности (12 мес).

10.2. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8°C. Допускается транспортирование набора при температуре до 25°C не более 10 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается.

10.3. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. В случае дробного использования набора:

- неиспользованные стрипы хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;
- калибровочные образцы, контрольный образец, конъюгат после вскрытия флаконов хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, раствор для разведения сывороток (PPC), раствор ТМБ плюс и стоп-реагент после вскрытия флаконов хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;
- промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток;
- построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого независимого эксперимента, а также рекомендуется определение концентрации РЭА в контрольном образце.

10.4. Если концентрация РЭА в анализируемых образцах сыворотки крови превышает 880 мМЕ/мл (80 нг/мл), образец следует развести раствором для разведения сывороток в 20 раз (20 мкл исследуемого образца + 380 мкл PPC), повторить анализ и полученный результат умножить на 20.

10.5. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, раствор ТМБ плюс, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы в наборах АО «Вектор-Бест».

10.6. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.7. Коэффициент пересчета нг в мМЕ для набора «РЭА-ИФА-БЕСТ» равен 11,0 (1 нг/мл соответствует 11,0 мМЕ/мл РЭА).

10.8. Не допускается применение серии набора по истечении срока ее годности.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

**По вопросам, касающимся качества набора
«РЭА – ИФА – БЕСТ»,**

следует обращаться в АО «Вектор-Бест»

по адресу:

630559, Новосибирская область,
Новосибирский район,
п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 363-13-46,
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

Все реагенты наборов, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации РЭА в крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

1. Обеспечение получения правильных результатов анализа

Достоверность и воспроизводимость результатов анализа зависят от выполнения следующих основных правил:

- не проводите ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов;
- ферментативная реакция чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому не допускайте контактов каких-либо металлических предметов с конъюгатом и раствором ТМБ;
- избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими примесями, для этого используйте в работе чистую посуду и чистые одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;
- рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих растворов);
- никогда не используйте одну и ту же емкость для конъюгата и раствора ТМБ;
- перед отбором раствора ТМБ из флакона необходимо протереть конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) сначала дистиллированной водой, а затем 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение пипеток конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона;
- используйте только одноразовые наконечники для дозаторов;
- не обрабатывайте дезинфицирующими растворами и моющими средствами посуду (ванночки), используемую для работы с конъюгатом и раствором ТМБ;
- в случае повторного использования посуду (ванночки) для конъюгата необходимо промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой; посуду (ванночки) для раствора ТМБ ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой;
- если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

Качество промывки лунок планшета играет важную роль для получения правильных результатов анализа:

- Для аспирации анализируемых образцов и последующей промывки рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство.
- Не допускайте высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов.
- Добивайтесь полного заполнения и опорожнения всех лунок планшета в процессе промывки. Недостаточная аспирация жидкости в процессе промывки может привести к понижению чувствительности и специфичности анализа.
- Следите за состоянием промывочного устройства – регулярно (1 раз в неделю) обрабатывайте шланги и емкости 70% этиловым спиртом.
- Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно выполните процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой.

2. Условия правильности работы набора

Результаты анализа исследуемых образцов учитывать, если будут выполнены следующие условия:

- соотношение оптических плотностей калибровочных образцов: $ОП_0 < ОП_{55} < ОП_{110} < ОП_{220} < ОП_{440} < ОП_{880}$;
 - $ОП_{880} \geq 1,0$ ед. опт. плотн. (о.е.);
 - вычисленное по калибровочному графику значение концентрации РЭА в контрольном образце попадает в пределы, указанные на этикетке флакона.
- $ОП_0$, $ОП_{55}$, $ОП_{110}$, $ОП_{220}$, $ОП_{440}$ и $ОП_{880}$ – среднее значение оптической плотности калибровочных образцов 0, 55, 110, 220, 440 и 880 мМЕ/мл соответственно).

3. Расчет результатов анализа

Для построения калибровочного графика на прилагаемом трафарете против концентрации каждого калибровочного образца отложить соответствующее ей среднее значение оптической плотности. Последовательно соединить полученные точки отрезками прямых линий.

Определить концентрацию РЭА в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику. Для этого на оси ординат отметить среднее значение ОП анализируемого образца. Провести прямую линию, параллельно оси абсцисс, до пересечения с калибровочным графиком. От точки пересечения опустить перпендикуляр на ось абсцисс. По полученной точке пересечения определить значение концентрации РЭА в образце.

При использовании для расчетов концентраций компьютерного или встроенного в спектрофотометр программного обеспечения в настройках выбрать метод, соответствующий кусочно-линейной аппроксимации.

4. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов «РЭА – ИФА – БЕСТ»

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Внести: по 25 мкл калибровочных и контрольного образцов в дублях;
по 25 мкл исследуемых образцов в дублях.

Внести: по 200 мкл конъюгата.

Инкубировать: 60 мин, 37°C, 650 об/мин.

Промыть: промывочным раствором,
350 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл раствора тетраметилбензидина.

Инкубировать: 15 мин, 37°C, 650 об/мин,
в темноте.

Внести: по 100 мкл стоп-реагента.

Измерить: ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

5. Графические символы

	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не стерильно
	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до ...		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению	YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 363-23-77.

* по ГОСТ Р 51352-2013

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Кол-во используемых стрипов	Конъюгат, мл	Раствор ТМБ, мл	Промывочный раствор	
			ФСБ-Т, концентрат, мл	Дистил. вода мл
2	3,6	2,0	4,0	до 100
3	5,5	3,0	6,0	до 150
4	7,0	4,0	8,0	до 200
5	9,0	5,0	10,0	до 250
6	11,0	6,0	12,0	до 300
7	12,0	7,0	14,0	до 350
8	14,0	8,0	16,0	до 400
9	16,0	9,0	18,0	до 450
10	18,0	10,0	20,0	до 500
11	20,0	11,0	22,0	до 550
12	22,0	12,0	24,0	до 600

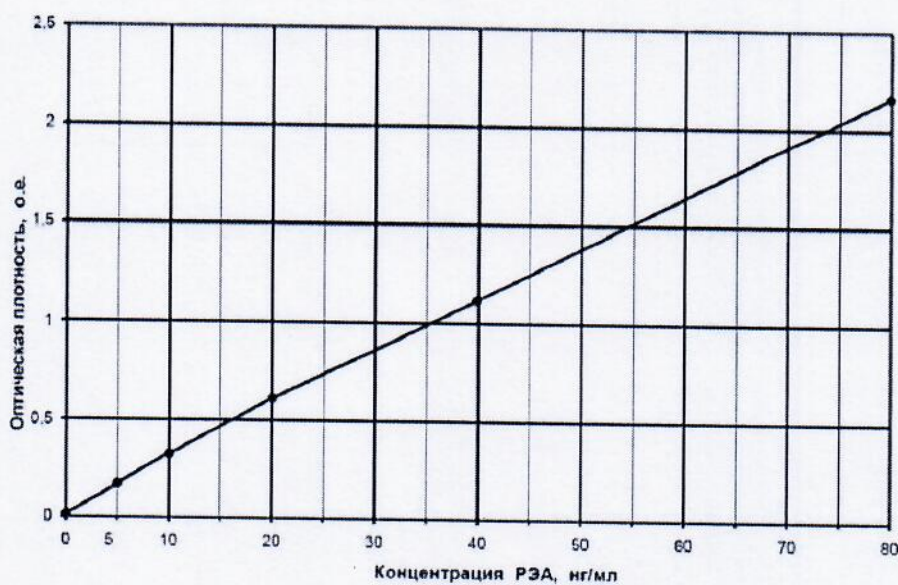


Рис. Пример зависимости оптической плотности от концентрации РЭА в калибровочных образцах.

* Wolfgang Heil, Volker Ehrhardt, Reference Ranges for Adults and Children. Pre-Analytical Considerations. Mannheim. © Roche Diagnostics GmbH, 2008.