«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

«26» 10 2022 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для иммуноферментного определения концентрации антител к тиреоглобулину в сыворотке крови

(Анти-ТГ – ИФА – БЕСТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации антител к тиреоглобулину в сыворотке крови «Анти-ТГ-ИФА-БЕСТ» предназначен для определения концентрации антител к тиреоглобулину в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Антитела к тиреоглобулину (Анти-ТГ) относятся преимущественно к иммуноглобулинам класса G и являются гетерогенными, направленными против различных эпитопов молекулы тиреоглобулина. Они участвуют в реализации сложного механизма аутоиммунного поражения щитовидной железы и, следовательно, являются маркерами тиреоидных аутоиммунных заболеваний.

1.3. Количественное определение содержания Анти-ТГ в сыворотке крови человека имеет важное значение для диагностики аутоиммунных заболеваний щитовидной железы (диффузный токсический зоб, аутоиммунный тиреоидит), а также при осуществлении контроля за эффективностью проводимого лечения. Определение Анти-ТГ дает возможность прогнозировать нарушение функции щитовидной железы у больных с другими аутоиммунными заболеваниями (сахарный диабет, болезнь Аддисона и др.) и формировать группы риска по аутоиммунной тиреоидной патологии.

1.4. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 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 твердофазном иммуноферментном анализе. В лунках планшета при добавлении исследуемого образца во время первой инкубации происходит связывание антител к тиреоглобулину с тиреоглобулином, иммобилизованным на внутренней поверхности лунок. Во время второй инкубации при добавлении конъюгата происходит связывание антител к IgG, конъюгированных с пероксидазой, с антителами к тиреоглобулину, иммобилизованными в ходе первой инкубации. Во время инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации Анти-ТГ в анализируемых образцах. После измерения величины оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация Анти-ТГ в анализируемых образцах.

2.2. Состав набора

– планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованным на внутренней поверхности тиреоглобулином человека, готовый для использования – 1 шт.;

– калибровочные образцы на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащие известные количества Анти-ТГ — 0; 100; 200; 500; 1000; 2000 МЕ/мл; аттестованные относительно WHO Reference Reagent NIBSC 65/093 для Анти-ТГ, концентрации Анти-ТГ в калибровочных об-

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

разцах могут несколько отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках флаконов, готовые для использования – 6 флаконов (по 1,3 мл);
- контрольный образец на основе инактивированной сыворотки крови человека, с известным содержанием Анти-ТГ, аттестованный относительно WHO Reference Reagent NIBSC 65/093 для Анти-ТГ, готовый для использования – 1 флакон (1,3 мл);
- конъюгат антител к IgG с пероксидазой хрена, готовый для использования – 1 флакон (13,0 мл);
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) – 1 флакон (10,0 мл);
- раствор для разведения сывороток (РРС) – 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).

Набор дополнительно комплектуется:
- пленкой для заклеивания планшета – 2 шт.;
- трафаретом для построения калибровочного графика – 1 шт.;
- ванночкой для реагента – 2 шт.;
- наконечниками для пипетки на 5–200 мкл – 16 шт;
- планшетом для предварительного разведения исследуемых образцов – 1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определений содержания Анти-ТГ в лунках, содержащих контрольный образец не превышает 8%.

3.2.* Линейность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «линейность» – отклонение от расчетной величины концентрации Анти-ТГ при разведении калибровочных образцов, содержащих 2000; 1000, 500 и 200 МЕ/мл Анти-ТГ, в 2 раза. Процент «линейности» составляет 90–110%.

3.3.* Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации Анти-ТГ, предписанной в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольного образца и калибровочного образца 200 МЕ/мл Анти-ТГ. Процент «открытия» составляет 90–110 %.

3.4.* Чувствительность. Минимально определяемая концентрация Анти-ТГ, рассчитанная на основании среднего арифметического значения оптической плотности калибровочного образца B_0 плюс 2s (s – среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического значения B_0), не превышает 5 МЕ/мл.

3.5. Клиническая проверка. Концентрация Анти-ТГ, измеренная в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 ч, у 115 здоровых лиц в возрасте 20–50 лет не превышала 100 МЕ/мл.

3.6. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации Анти-ТГ, соответствующие нормальным у обследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (приказ МЗ РФ от 06.06.12 № 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».

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

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

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 стрипов при длине волны 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–650 нм;
- шейкер термостатируемый орбитального типа, позволяющий производить встряхивание при температуре 37 ± 1°С 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;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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

6.2. Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 суток или при температуре минус 20°С (и ниже) не более 3 мес.

Допускается однократное замораживание-размораживание образцов сыворотки крови. После размораживания образцы тщательно перемешать.

6.3. Образцы сывороток крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием при 1500 об/мин в течение 10 мин при температуре от 18 до 25°С.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

7.1. Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы сыворотки крови следует выдержать при температуре от 18 до 25° С 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 с влаго-

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

поглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок.

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

7.3. Подготовка исследуемых образцов.

Готовится за 5–10 мин до начала анализа!

Использовать в течение 3 ч после разведения.

Исследуемые образцы крови развести в 10 раз раствором для предварительного разведения сывороток: внести в лунки планшета для предварительного разведения исследуемых образцов по 90 мкл раствора для предварительного разведения сывороток и добавить по 10 мкл цельного образца сыворотки крови, тщательно перемешать. При разведении сыворотки красный цвет должен измениться на желтый.

7.4. 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°С до полного растворения осадка.

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

7.5. 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°С в течение всего срока годности набора.

7.6. Подготовка конъюгата.

Конъюгат готов к использованию.

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

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

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

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

7.7. Подготовка раствора тетраметилбензидина плюс.

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

Необходимое количество раствора ТМБ плюс отобрать в чистый флакон или в пластиковую 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 хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С 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.*

7.8. Стоп-реагент готов к использованию.

После первого вскрытия стоп-реагент можно хранить в плотно закрытых флаконах при тем-

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

пературе от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

7.9. Внести в соответствующие лунки в дубликатах по 100 мкл каждого калибровочного образца и по 100 мкл контрольного образца. В остальные лунки внести в дубликатах по 90 мкл раствора для разведения сывороток и по 10 мкл анализируемых образцов сыворотки крови в предварительном разведении (см. п. 7.3.), тщательно перемешать.

Внесение образцов необходимо производить быстро, в течение времени не более 10 мин при условии использования всех лунок планшета.

7.10. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 30 мин при встряхивании на шейкере при температуре 37±1°С и 650 об/мин.

7.11. По окончании инкубации снять липкую 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. 7.4.). Процесс промывки повторить еще 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 коньюгата (см. п. 7.6.).

Для внесения конъюгата использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

7.13. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 30 мин при встряхивании на шейкере при температуре 37±1°С и 650 об/мин.

7.14. По окончании второй инкубации содержимое лунок удалить и промыть лунки так, как это указано в п. 7.11.

7.15. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ плюс (см. п. 7.7.) и инкубировать в защищенном от света месте в течение 15 мин при встряхивании на шейкере при температуре 37±°С и 650 об/мин.

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

7.16. 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

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 620–650 нм; или 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 средние арифметические значения 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 Анти-ТГ в калибровочных образцах (МЕ/мл).

9.3. Определить содержание Анти-ТГ в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику. Вычислить среднее арифметическое значение концентрации для каждой пары лунок, содержащих анализируемые образцы. В случае дополнительного разведения анализируемых образцов (п. 10.5.)необходимо полученную концентрацию Анти-ТГ умножить на фактор разведения.

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Транспортирование набора должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре (2–8)°С. Допускается транспортирование при температуре до 25°С не более 10 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно проводиться при температуре (2–8)°С в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

10.4. 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°С 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°С в течение всего срока годности набора;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, раствор для предварительного разведения сывороток, раствор для разведения сывороток, раствор ТМБ плюс и стоп-реагент после вскрытия флаконов хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора;
- промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 суток;
- построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого независимого эксперимента, а также рекомендуется определение концентрации Анти-ТГ в контрольном образце.

10.5. Если концентрация Анти-ТГ в анализируемых образцах сыворотки крови превышает 2000 МЕ/мл, образец следует дополнительно развести раствором для разведения сывороток в 20 раз (20 мкл исследуемого образца + 380 мкл раствора для разведения сывороток), повторить анализ и полученный результат умножить на 20.

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

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

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 «Анти-ТГ-ИФА-БЕСТ»,
обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область,
Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 363-20-60,
тел./факс (383) 363-35-55.
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ.

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

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

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.

Не применять набор реагентов по назначению после окончания срока годности.

При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации Анти-ТГ 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;

– 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:

$$ОП_0 < ОП_{100} < ОП_{200} < ОП_{500} < ОП_{1000} < ОП_{2000};$$

– $ОП_{2000} \geq 1{,}0$ ед. опт. плотн. (о.е.);

– вычисленное по калибровочному графику значение концентрации Анти-ТГ в контрольном образце попадает в пределы, указанные на этикетке флакона.

$ОП_0$, $ОП_{100}$, $ОП_{200}$, $ОП_{500}$, $ОП_{1000}$ и $ОП_{2000}$ – среднее значение оптической плотности калибровочных образцов 0, 100, 200, 500, 1000 и 2000 МЕ/мл соответственно.

3. Расчет результатов анализа

По результатам измерения вычислить среднее арифметическое значение оптической плотности

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

(ОП) в лунках с анализируемыми образцами.

Построить калибровочный график зависимости оптической плотности (ось ординат) от концентрации Анти-ТГ (ось абсцисс) в калибровочных образцах. Для этого на прилагаемом трафарете для построения графика против концентрации каждого калибровочного образца отложить соответствующее ей среднее значение оптической плотности. Последовательно соединить полученные точки отрезками прямых линий. Пример калибровочного графика представлен на рисунке.

Определить концентрацию Анти-ТГ 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 Анти-ТГ 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 «Анти-ТГ – ИФА – БЕСТ»

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Внести: по 100 мкл контрольного образца и калибровочных образцов в дублях;
по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведенных анализируемых образцов в дублях.

Инкубировать: 30 мин, 37°С, 650 об/мин.

Промыть: промывочным раствором, 350 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл конъюгата.

Инкубировать: 30 мин, 37°С, 650 об/мин.

Промыть: промывочным раствором, 350 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл раствора тетраметилбензидина.

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

Внести: по 100 мкл стоп-реагента.

Измерить: ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–650 нм.

5. Графические символы

REF	Номер по каталогу	IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Σ n	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов	NON STERILE	Не стерильно
LOT	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) 227-75-41.

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

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Кол-во используемых стрипов	Конъюгат, мл	Раствор ТМБ плюс, мл	Промывочный раствор	
			ФСБ-Т×25, концентрат, мл	Дистил. вода, мл
2	2.0	2.0	4.0	До 100
3	3.0	3.0	6.0	До 150
4	4.0	4.0	8.0	До 200
5	5.0	5.0	10.0	До 250
6	6.0	6.0	12.0	До 300
7	7.0	7.0	14.0	До 350
8	8.0	8.0	16.0	До 400
9	9.0	9.0	18.0	До 450
10	10.0	10.0	20.0	До 500
11	11.0	11.0	22.0	До 550
12	12.0	12.0	24.0	До 600

* по ГОСТ Р 51352-2013.

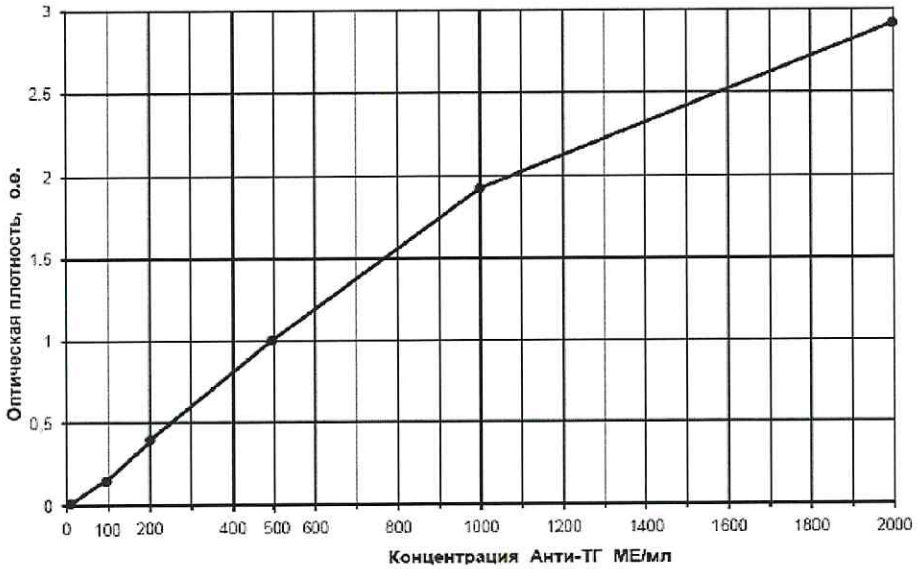


Рисунок. Пример зависимости оптической плотности от концентрации Анти-ТГ в калибровочных образцах.

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