

# НАБОР ИФА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛИМФОТРОПНОГО Т-КЛЕТОЧНОГО ВИРУСА (HTLV) 1+2 ТИПА

**8196-12, HTLV 1+2**

Каталог. № : 8196-12  
Количество : 96  
Производитель: DAI (США)

Методика от 26-07-2013



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Анализ	HTLV 1+2 ELISA
Метод	Твердофазный иммуферментный анализ
Принцип	ИФА: двойной антиген типа "сэндвич"
Дальность обнаружения	Качественный: положительный, отрицательный контроль и пороговое значение
Образец	50 мкл
Специфичность	99,99%
Чувствительность	100%
Общее время	~ 90 мин
Срок хранения	12-18 мес.

*\*Результаты лабораторного исследования не могут быть единственной основой медицинского заключения. Нужно учитывать историю болезни пациента и результаты последующих анализов.*

## НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящий набор является твердофазным иммуферментным анализом для качественного определения антител к лимфотропному Т-клеточному вирусу (HTLV) 1+2 типа в человеческой сыворотке или плазме. Используется для диагностики клинических состояний, связанных с инфекцией HTLV-1 и / или HTLV-2, предназначен для скрининга крови доноров.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

(См. в оригинале инструкции).

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Этот комплект представляет собой антигенный иммуферментный анализ (ИФА) типа «сэндвич», который использует полистирольные стрипы, предварительно покрытые рекомбинантными антигенами HTLV, выраженных в E.coli. Это одноэтапная инкубация. Образец сыворотки / плазмы пациента инкубируется в лунках вместе со вторыми рекомбинантными антигенами HTLV, конъюгированными с пероксидазой хрена (HRP- конъюгат) . Предварительно нанесенные антигены выражают те же эпитопы что и антигены HRP-конъюгата антигенов, но выражены в разных носителях. В случае присутствия анти-HTLV в образце, предварительно нанесенные и HRP-конъюгированные антигены будут связаны с двумя переменными областями антитела и во время инкубации специфический иммунокомплекс антиген -антитело захватывается на твердой фазе. После промывки для удаления несвязанного образца и HRP-конъюгата, в лунки добавляются хромогенные растворы, содержащие тетраметилбензидин (ТМБ) и перекись мочевины. В присутствии "сэндвич"-комплекса антиген-антитело-антиген (HRP), бесцветные хромогены гидролизуются связанным HRP-конъюгатом в продукт голубого цвета. Серная кислота останавливает реакцию, после этого синий цвет изменяется на желтый. Измеряется интенсивность цвета. Она пропорциональна количеству антител захваченный в лунках и в образце соответственно. Лунки, содержащие отрицательные образцы к HTLV остаются бесцветными. Схема принципа анализа: ИФА- «сэндвич» двойного антигена.

Ag(p)+Ab(s)+(Ag)ENZ→[Ag(p)-Ab(s)-(Ag)ENZ]→ синий→желтый (+)  
Ag(p) + (Ag)ENZ→[Ag(p) ]→ нет цвета (-)

Инкубация    Иммуобилизованный комплекс    Окрашивание    Результаты

60 мин.

30 мин.

Ag(p) – предварительно нанесенные рекомбинирующие антигены HTLV 1/2

Ab(s) – антитела в образце к HTLV

(Ag)ENZ – конъюгированные пероксидазой хрена рекомбинирующие антигены HTLV 1/2.

## СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Сбор образцов:** Для данного анализа могут использоваться образцы свежей сыворотки или плазмы. Кровь, собрана венопункцией, должна естественным способом и полностью свернуться – сыворотку/плазму следует отделить от свернувшейся крови как можно раньше во избежание гемолиза эритроцитов. Необходимо убедиться в том, что образцы чисты и не заражены микроорганизмами. Все видимые твердые частицы, находящиеся в образце, должны быть удалены центрифугированием при частоте 3000 оборотов в минуту на протяжении мин. 20 минут при комнатной температуре, или же с помощью фильтрации на 0,22μ фильтрах. Образцы плазмы, собранные в EDTA, цитрат натрия или гепарин могут использоваться для анализа, однако высоко липемических, иктерических или гемолизованных образцов следует избегать, так как они могут давать ложные результаты. Не инактивируйте образцы нагреванием, это может им навредить.
- Транспортировка и хранение:** Храните образцы при 2-8°C. Образцы, не предназначены для анализа в течение 3 дней, должны замораживаться (-20°C или ниже). Следует избегать многократного размораживания-размораживания. Образцы для транспортировки должны быть запечатаны и маркированы в соответствии с действующими местными и международными правилами транспортирования клинических образцов и этологических возбудителей.

## МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

Материалы, поставляемые в наборе

- Количество – 96 тестов**
- МИКРОЛУНОЧНЫЙ ПЛАНШЕТ**  
Микролуночные стрипы с бланками поместить на белый держатель. Планшет хранить в фольговом пакете с осушителем. 8×12/12×8-луночный планшет. Каждая лунка содержит рекомбинирующие антигены HTLV 1/2. Микролуночные стрипы могут разделяться с целью использования отдельно. Неиспользуемые лунки или стрипы нужно помещать в герметизирующий пластиковый пакет с поглотителем влаги и вернуть к температуре 2-8°C – **1 планшет.**
- Отрицательный контроль – 1 флакон**  
Желтоватая жидкость во флаконе с зеленым колпачком, 0,5 мл на флакон.  
Стабилизированный белком буфер, неактивный к HTLV 1/2.  
Консерванты: 0,1% ProClin 300.  
Готов к использованию. После открытия остается стабильным на протяжении месяца при температуре 2-8°C.
- Положительный контроль – 1 флакон**  
Жидкость красного цвета во флаконе с красным колпачком. 0,5 мл на флакон.  
Антитела к HTLV 1/2, разведенные буфером, стабилизированным белком.  
Консерванты: 0,1% ProClin 300.  
Готов к использованию. После открытия остается стабильным на протяжении месяца при температуре 2-8°C.
- Конъюгат пероксидазы хрена – 1 флакон**  
Жидкость красного цвета в белом флаконе с красным/оранжевым колпачком. 6 мл на флакон.  
Антигены к HTLV 1/2, конъюгированные пероксидазой хрена.  
Готов к использованию. После открытия остается стабильным на протяжении месяца при температуре 2-8°C.
- Промывочный буфер – 1 флакон**  
Бесцветная жидкость в прозрачной бутылке с белым колпачком. 50 мл на флакон.  
РН 7,4 20 × PBS. (Содержит полисорбат Твин 20 в качестве детергента)  
**РАЗБАВИТЬ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:** концентрат нужно разбавить 1 до 20 деионизированной или дистиллированной водой. После разбавления остается стабильным на протяжении недели при комнатной температуре, и двух недель – при температуре 2-8°C.
- Раствор хромогена А – 1 флакон**  
Бесцветная жидкость в белом флаконе с зеленым колпачком. 7 мл на флакон.  
Раствор перекиси.  
Готов к использованию. После открытия остается стабильным на протяжении месяца при температуре 2-8°C.

## 8. Раствор хромогена В – 1 флакон

Бесцветная жидкость в черном флаконе с черным колпачком. 7 мл на флакон, ТМБ-раствор (тетраметилбензидин, растворенный в лимонной кислоте).

Готов к использованию. После открытия остается стабильным на протяжении месяца при температуре 2-8°C.

## 9. Стоп раствор – 1 флакон

Бесцветная жидкость в белом флаконе с желтым колпачком. 7 мл, разведенный раствором серной кислоты (2.0M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>).

## 10. Герметизирующий пластиковый пакет – 1 шт.

Для хранения неиспользуемых стрипов.

## 11. Картонная крышка для планшета – 2 листа

Для накрывания планшета во время инкубации и избегания испарения или заражения лунок.

## 12. Листок-вкладыш с инструкцией – 1 экземпляр

### НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Деионизированная или дистиллированная вода.
2. Одноразовые перчатки и таймер.
3. Подходящий контейнер отходов для потенциально зараженных материалов.
4. Одноразовые клинообразные лотки
5. Дозаторная установка и/или пипетка (одно- или многоканальная), одноразовые наконечники для пипеток.
6. Абсорбирующая бумага или чистое полотенце
7. Сухой инкубатор или водяная ванна, 37±0,5°C.
8. Микрошейкер для разбавления и смешивания конъюгата с образцами.
9. Микропланшетный ридер с одной длиной волны 450 нм или двойной длиной волны 450 и 630 нм.
10. Аспирационная/промывающая система для микролунок.

### ОСОБЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОМЫВАНИЮ

1. Тщательное промывание очень важно для получения правильных и точных аналитических данных.
2. Поэтомому рекомендуется использовать качественный микролуночный промывочный аппарат для ИФА, выполняющий на должном уровне процедуру промывания. В среднем требуется не менее 5 автоматических циклов промывания 350-400 мкл/лунку, чтобы избежать ложноположительных реакций и высокого фона.
3. Во избежание перекрестной контаминации планшета с образцами или конъюгатом пероксидазы хрена, не выбрасывайте содержимое лунок после инкубации; пускай устройства для промывания планшета удалит жидкость автоматически.
4. Рекомендуется калибровать промывочную систему на самом наборе, чтобы совпадали аналитические рабочие характеристики. Удостоверьтесь в том, что каналы дозирования жидкости промывочного устройства не заблокированы и не загрязнены, а в лунки каждый раз подается достаточное количество промывочного буфера.
5. В случае ручного промывания мы рекомендуем проводить 5 сеансов распределения (по 350/400 мкл/лунку) и удаления жидкости. Если результат неточный (высокий фон), нужно увеличить количество промывочных процедур или время выдержки в лунке.
6. В любом случае, после удаления жидкости из стрипов, их необходимо хранить в растворе гипохлорита натрия при конечной концентрации 2,5% на протяжении 24 часов, перед тем как надлежащим образом промыть их.
7. Концентрат промывочного раствора перед использованием нужно разбавит 1 до 2. Для одного планшета смешайте 50 мл концентрата и 950 мл воды, получив в конечном итоге 1000 мл промывочного буфера. При использовании неполного планшета, подготовьте пропорциональное количество раствора.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. **Подготовка реагентов:** Все реагенты привести к комнатной температуре перед использованием (18-30°C) минимум на протяжении 15-30 мин.. Проверьте, нет ли в концентрате промывочного буфера кристаллов соли. В случае образования кристаллов, нужно повысить растворимость, подогрев его при 37°C, пока кристаллы не растворятся. Растворите промывочный буфер 1:20 дистиллированной или деионизированной водой. Используйте только чистые сосуды для растворения.
2. **Нумерация лунок:** ставьте необходимое количество стрипов в держатель и отсчитайте достаточное количество лунок, включая три лунки для отрицательных контролей (напр., B1, C1, D1), две для положительных контролей (напр., E1, F1) и один бланк (напр., A1, в лунку для бланка не должен добавляться ни образец, ни конъюгат ПХ). Если считывание

результатов будет проводиться с использованием планшетного ридера с двойной длиной волны, требование по использованию лунки бланка можно упустить. Используйте только требуемое количество стрипов.

3. **Добавление конъюгата пероксидазы хрена:** добавьте 50 мкл конъюгата пероксидазы хрена в каждую лунку, кроме бланка.
4. **Добавление образцов:** Добавьте 50 мкл положительных контролей, отрицательных контролей и образцов в соответствующие лунки. (**Внимание:** во избежание перекрестной контаминации используйте отдельные одноразовые наконечники для пипеток для каждого образца, отрицательного и положительного контроля).
5. **Инкубирование:** Аккуратно перемешать. Накройте планшет крышкой и инкубируйте на протяжении **60 минут** при температуре 37°C. Рекомендуется использовать регулируемый термостатом бак для воды, чтобы обеспечить стабильность температуры и влажности во время инкубации. При использовании сухого инкубатора, не открывайте часто дверь.
6. **Промывание:** По завершению инкубации заберите и выбросьте крышку для планшета. Промойте каждую лунку 5 раз разведенным промывочным буфером. Во время каждого промывания дайте лункам пропитаться раствором на протяжении 30-60 секунд. После последнего цикла промывания, переверните планшет на промокательную бумагу или чистое полотенце. И постучите по нему, чтоб удалить остаток жидкости.
7. **Окрашивание:** Внесите 50 мкл раствора хромогена А и 50 мкл раствора хромогена В в каждую лунку, включая бланк. Накройте планшет крышкой и перемешайте, слегка постукивая по планшету. Инкубируйте планшет при температуре 37°C **на протяжении 30 минут без света**. Ферментная реакция между растворами хромогена и конъюгатом образует голубой цвет в лунках с положительным контролем и лунками с положительными образцами HTLV 1/2.
8. **Остановки реакции:** Уберите и выбросьте крышку планшета. С помощью многоканальной пипетки или вручную, добавьте 50 мкл стоп-раствора в каждую лунку и слегка перемешайте. В лунках с положительным контролем и HTLV 1/2 – положительными образцами образовывается интенсивный желтый цвет.
9. **Измерение абсорбции:** Откалибруйте планшетный считыватель с лункой бланка и считайте абсорбцию при 450 нм. При использовании аппарата с двойным фильтром, установите опорную длину волны на 630 нм. Подсчитайте пороговое значение и определите результат. (**ВНИМАНИЕ:** Считайте абсорбцию на протяжении **5 минут** после остановки реакции!)

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При расчете и интерпретации результатов каждый микропланшет должен рассматриваться отдельно, независимо от количества параллельно обрабатываемых планшетов. Результат рассчитывается соотношением значения оптической плотности (ОП) каждого образца с пороговым значением (ПЗ) планшета. Если считывание ПЗ основано на планшетном ридере с одним фильтром, результаты рассчитываются вычитанием значения ОП лунки бланка из значений образцов и контролей печатных отчетов. Если же считывание основано на планшетном ридере с двойным фильтром, вычитать значения ОП лунки бланка из значений образцов и контролей печатных отчетов не нужно.

#### 1. Расчет порогового значения: $PЗ = *Ок + 0,18$

\*Ок = среднее значение абсорбции трех отрицательных контролей.

Например:

#### 1. Расчет Ок:

Лунка №:	B1	C1	D1
Значение ОП отрицательных контролей	0.028	0.030	0.032

Ок = 0,030

#### 2. Расчет ПЗ: $(PЗ) = 0,030 + 0,18 = 0,210$

(S = индивидуальная абсорбция (ОП) каждого образца)

**Отрицательный результат (О/ПЗ < 1):** образцы, проявляющие абсорбцию ниже порогового значения, являются отрицательными для данного анализа, т.е. данным набором HTLV 1/2 ИФА антител к HTLV 1/2 не обнаружено. Таким образом, пациент, скорее всего, не инфицирован.

**Положительный результат (О/ПЗ ≥ 1):** образцы, проявляющие абсорбцию равную или выше порогового значения, считаются однозначно реактивными, т.е. данным набором HTLV 1/2 ИФА возможно были обнаружены антитела к HTLV 1/2. Для всех исходно

реактивных образцов рекомендуется повторное исследование в дубле. Повторно реактивные образцы считаются положительными к антителам HTLV 1/2, то есть пациент, скорее всего, инфицирован HTLV 1/2.

**Сомнительный результат (О/ПЗ = 0,9 -1,1):** Образцы со значениями соотношения абсорбции и ПЗ в промежутке между 0,9 и 1,1 считаются сомнительными, рекомендуется провести повторный анализ этих образцов в дубле для подтверждения результат. Повторно положительные образцы считаются положительными к антителам HTLV 1/2. Перед составлением окончательного диагноза требуется провести последующие и дополнительные исследования позитивных образцов другими аналитическими системами (напр., ПЦР).

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические характеристики данного набора определялись группой образцов, собранных у 22145 здоровых доноров крови в 3 банках крови и группой 125 положительных-HTLV1/2 образцов, из которых: 105 – HTLV1 и 20 – HTLV2 образцы пациентов с положительной клинической историей (подтвержденные ВБ та ПЛР как положительные). Результаты оценки приведены ниже:

Образец	Образец	-	+	Подтверждено	Чувствительность	Ошибочно
HTLV-1	105	0	105	105	100%	0
HTLV-2	20	0	10	20	100%	0

Доноры	Образцы	-	+	Подтверждено	Специф.	Ошибочно
Место 1	4103	4101	2	0	99.99%	2
Место 2	15044	15042	2	0	99.99%	2
Место 3	2998	2998	0	/	100%	0
<b>TOTAL</b>	<b>22145</b>	<b>22141</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>99.99%</b>	<b>4</b>

#### Аналитическая специфичность:

Перекрестных реакций с образцами пациентов, инфицированных HAV, HCV, HBV, HTLV, CMV и TP не отмечено. Во время клинического тестирования не наблюдалось влияния ревматоидного фактора до 2000 МЕ/мл. Прозонного эффекта не наблюдалось в ходе клинических испытаний.

На рабочие характеристики анализа не влияет повышенные концентрации билирубина, гемоглобина и триолеина.

#### Рабочие характеристики панели анти-HTLV на месте 1:

Реагент	Тип HTLV	ИФА1	ИФА2	ИФА3	ИФА4	HTLV ИФА	ИФА5	
		III	III	III	III	III	I	II
ИН		о/пз	о/пз	о/пз	о/пз	о/пз	о/пз	о/пз
PRB205-01	I	> 4.0	> 15.2	4.0	5.77	12.68	> 17.4	> 13.8
PRB205-02	II	3.3	4.8	1.9	1.65	11.81	0.4	6.2
PRB205-03	II	> 4.0	2.9	3.3	3.17	13.32	0.3	12.0
RPB205-04	II	> 4.0	> 15.2	4.2	5.85	13.26	0.4	> 13.8
PRB205-05	II	> 4.0	> 15.2	4.3	5.90	13.32	0.2	> 13.8
PRB205-06	NEG	0.2	0.1	0.1	0.03	0.02	0.1	0.2
PRB205-07	I	> 4.0	10.2	3.3	3.02	13.48	3.5	0.5
PRB205-08	II	> 4.0	4.4	3.1	2.11	13.48	0.2	3.3
PRB205-09	II	> 4.0	> 15.2	3.6	5.24	12.9	0.2	> 13.8
PRB205-10	II	> 4.0	1.3	3.3	2.01	13.30	0.0	1.3
PRB205-11	I	> 4.0	3.0	2.6	4.32	12.91	2.2	0.3
PRB205-12	I	> 4.0	> 15.2	4.1	6.19	12.43	> 17.4	2.7
PRB205-13	II	> 4.0	5.0	2.6	1.03	10.00	0.2	6.3
PRB205-14	I	> 4.0	7.2	3.3	5.07	12.7	4.8	0.3
PRB205-15	I	> 4.0	13.9	2.5	5.90	19.41	16.0	0.3
PRB205-16	II	> 4.0	12.9	4.2	1.38	13.91	0.2	13.2
PRB205-17	I	> 4.0	> 15.2	3.5	6.51	14.25	> 17.4	0.9
PRB205-18	II	> 4.0	2.5	2.6	3.13	14.32	0.2	2.7
PRB205-19	I	> 4.0	12.1	1.9	3.10	10.94	14.0	0.4
PRB205-20	I	> 4.0	> 15.2	4.2	5.63	13.36	17.4	1.4
PRB205-21	II	> 4.0	1.6	3.0	1.30	10.16	0.1	1.0
PRB205-22	II	> 4.0	1.7	2.2	0.64	8.36	0.1	2.5
PRB205-23	II	> 4.0	1.5	3.1	0.53	8.62	0.0	1.1
PRB205-24	NEG	0.3	0.1	0.1	0.04	0.022	0.1	0.4
PRB205-25	I	> 4.0	> 15.2	4.2	5.67	14.11	>17.4	2.9

#### Рабочие характеристики панели анти-HTLV на месте 2:

HTLV	EIA HTLV/II	HTLV EIA I/II
Тип	о/пз	о/пз
I	5.52	11.30
I	5.29	13.19
II	3.88	12.60
I	5.59	12.04
I	5.30	12.35
I	5.91	3.07
I	5.80	11.80
I	5.78	12.31
I	6.04	11.75
II	5.60	9.74
II	1.15	12.02
II	2.17	11.91

Воспроизводимость	К-во	В процедуре		Между процедурами	
		Средняя ОП	КВ%	Средняя ОП	КВ%
Слабо положит.	10	0.399	6.7%	0.323	7.0%
Умеренно положит.	10	1.094	5.0%	1.021	5.5%
Сильно положит.	10	2.654	4.2%	2.642	4.4%
Положит. контроль	10	2.232	4.4%	2.184	4.6%

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Если одно из значений отрицательных контролей не отвечает спецификациям диапазона контроля качества, его следует исключить и рассчитать среднее значение еще раз, используя оставшиеся два значения. Если спецификация КК не отвечает более одного значения ОП отрицательных контролей, анализ неверный и требует повторения.

1. Значение ОП лунки бланка, содержащей только хромоген и стоп-раствор, меньше 0,080 при 450 нм.
2. Значение ОП положительного контроля должно равняться или превышать 0,800 при 450/630 нм, или при 450 нм после бланкирования.
3. Значение ОП отрицательного контроля должно быть меньше 0,100 при 450/630 нм, или при 450 нм после бланкирования.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Отсутствие повторения положительного результата может случиться из-за общих биологических характеристик ИФА-метода. Анализ разработан с целью достижения высокого уровня показателей чувствительности и специфичности, а модель «сэндвич» сводит до минимума возможность неспецифических реакций из-за вмешательства незнакомых веществ. Антитела могут быть не обнаруживаемыми на ранних стадиях болезни и у некоторых пациентов с ослабленным иммунитетом.
- Все положительные результаты необходимо подтверждать другими имеющимися методами и интерпретировать, принимая во внимание клиническую информацию о пациенте.
- К ошибочным результатам могут привести следующие факторы: просроченные наборы, недостаточное промывание, зараженные реагенты, неправильная схема проведения анализа, недостаточная аспирация во время промывания, отсутствие каких-либо составляющих реагентов, оборудование, расчет времени, объемы, происхождение и качество образцов.
- Распространение маркера повлияет на прогностическую ценность анализа.
- Если после повторного исследования первично положительных образцов результат оказывается отрицательным, образцы следует считать неповторяющимися (ложноположительными) и интерпретироваться как отрицательные. Как и в случае с иными высокочувствительными наборами ИФА, ложноположительные результаты случаются по некоторым причинам, основной из которых является недостаточное промывание.
- Данный набор предназначен ТОЛЬКО для исследования человеческой сыворотки или плазмы. Не использовать для исследования трупных образцов, слюны, мочи и других жидких компонентов организма, или смешанной крови.
- Анализ не различает HTLV-1 и HTLV-2.
- Этот анализ является качественным, его результаты не можно использовать для измерения концентрации антител.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ И ПОВРЕЖДЕНИЯ РЕАГЕНТОВ

1. Значения положительных и отрицательных контролей вне заданного диапазона контроля качества свидетельствуют о возможном повреждении реагентов и/или ошибке оператора/оборудования. В данном случае результаты следует считать недействительными, а образцы подвержены повторному исследованию. В случае постоянной ошибки результатов по причине повреждения или нестабильности реагентов, немедленно замените реагенты на новые.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И БЕЗОПАСНОСТЬ

**Данный набор предназначен только для диагностики ин-витро! ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.**

Данный анализ является методом, чувствительным к времени и температуре. Чтобы избежать ложных результатов, строго придерживайтесь процедуры схемы анализа, не изменяя ее.

1. Не используйте реагенты с разных лотов или других наборов. Компоненты набора подобраны точно, чтобы обеспечить максимальную результативность анализа.
2. Уверьтесь в том, что срок годности реагентов не истек, а также, что они из одного лота. Не используйте реагенты после окончания срока годности, указанного на этикетках реагентов или упаковке набора.
3. **ВНИМАНИЕ – КРИТИЧЕСКИЙ ШАГ:** Все реагенты и образцы необходимо привести к комнатной температуре (18-30°) до начала теста. Слегка встряхните реагент перед использованием, и верните к температуре 2-8°C сразу после использования.
4. используйте только достаточное количество образцов, как указано в схеме анализа. В противном случае чувствительность анализа может оказаться очень низкой.
5. Не касайтесь внешней стороны дна лунок; отпечатки пальцев или царапины могут препятствовать считыванию.
6. При считывании результатов уверьтесь в том, что дно планшета сухое, а внутри лунок нету воздушных пузырьков.
7. Никогда не давайте лункам микропланшета высохнуть после промывания. Переходите немедленно к следующему этапу. При добавлении реагентов избегайте образования воздушных пузырьков.
8. Избегайте длительных пауз между этапами анализа. Обеспечьте одинаковые рабочие условия для всех лунок.
9. Часто калибруйте пипетки, чтобы обеспечить точность дозирования образцов/реагентов. Всегда используйте новые одноразовые наконечники для каждого образца и реагента во избежание перекрестной контаминации. Никогда не пипетируйте растворы ртом. Рекомендуется использование автоматических пипеток.
10. Уверьтесь в том, что инкубационная температура внутри инкубатора составляет 37°C.
11. Добавляя образцы, избегайте касания наконечника пипетки дна лунки.
12. При считывании результатов планшетным ридером, рекомендуется установить абсорбцию при 450нм или при 450 нм со ссылкой на 630 нм.
13. Обращайтесь со всеми реагентами и образцами человеческого происхождения как с потенциально инфицированными.
14. В наборе могли быть использованы материалы человеческого происхождения. Они тестировались наборами высокой результативности и являются отрицательными к антителам HTLV 1/2, вирусу гепатита С, TP и поверхностному антигену вируса гепатита В. Однако, не существует аналитического метода, способного уверить в полном отсутствии возбудителя инфекции в образцах или реагентах. Поэтому необходимо очень аккуратно обращаться с реагентами и образцами. Строгое соблюдение правил лабораторной практики может обеспечить личную безопасность. Никогда не ежьте, не пейте, не курите и не наносите косметику в лаборатории.
15. В данном наборе могла использоваться бычья сыворотка. Альбумин бычьей сыворотки и сыворотка зародыша теленка взяты у животных, проживающих в географических зонах, безопасных по отношению к возможности заражения ГЭ КРС и ТГЭ.
16. Перед дальнейшей утилизацией все наконечники для пипеток, флаконы, стрипы и контейнеры для образцов необходимо собрать и подвергнуть паровой стерилизации на протяжении 1 часа при температуре 121°C, либо же обработать гипохлоритом натрия на протяжении 30 минут с целью обеззараживания.
17. Стоп-раствор (2M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) является сильной кислотой. Едкий. Использовать осторожно. В случае попадания капель на кожу или в глаза, немедленно вытереть или промыть водой. Консервант ProClip 300 может вызывать чувствительность кожи.

18. Ферментативная активность конъюгата пероксидазы хрена может пострадать от пыли, реактивных химикатов, растворов типа гипохлорита натрия, кислоты, щелочей и т.д. НЕ проводить анализ в присутствии данных веществ.
19. Сертификат безопасности материала доступен по требованию.
20. В случае использования полностью автоматизированной системы обработки данных микропланшета, не накрывайте планшет крышкой во время инкубации. Можно также упустить выбивание остатков из планшета после промывания.

## ХРАНЕНИЕ

Если хранить компоненты набора при температуре 2-8°C, они будут стабильными до окончания срока пригодности. Смотрите дату, указанную на этикетке набора. **Не замораживайте.** Чтобы обеспечить максимальную точность данного набора, защищайте реагенты от загрязнения микроорганизмами или химическими веществами во время хранения.



**ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР**

ООО «ДИАМЕБ»  
ул.Чорновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 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)