

**НАБІР ІФА**  
**ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ ДО  $\beta$ -**  
**ГЛІКОПРОТЕЇНУ I, GM**

**3206, Aeskulisa  $\beta$ 2-Glyco-GM**

Кат. № : **3206**

Кількість : **96**

Виробник : **AESKU. Diagnostics,**  
**(Німеччина)**

Методика від **07-09-2017**

Версія **004**



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

**1 Призначення**

**AESKULISA  $\beta$ 2 Glyco-GM** є твердофазним імуноферментним аналізом з використанням нативного  $\beta$ 2 глікопротеїну I високого ступеня очищення з людської плазми для роздільного кількісного та якісного визначення IgG та/або IgM антитіл проти  $\beta$ 2 глікопротеїну I в сироватці крові людини. Антитіла анти- $\beta$ 2 глікопротеїну I розпізнають специфічні епітопи на  $\beta$ 2 глікопротеїні I людини, які виражаються тільки тоді, коли  $\beta$ 2 глікопротеїн I взаємодіє з ліпідними мембранами або при нанесенні на інші поверхні (наприклад, планшет). Аналіз є допомогою в діагностиці та оцінці ризику первинного та вторинного антифосфоліпідного синдрому.

**2 Клінічне застосування і принцип аналізу (Див. оригінал інструкції).**

**Принцип тесту**

Зразки сироватки, розбавлені 1:101, інкубують в мікропланшетах з внесенням специфічного антигену. Антитіла пацієнта, якщо вони присутні в зразку, зв'язуються з антигеном. Незв'язана фракція вимивається на наступній стадії. Потім анти-людські імуноглобуліни, кон'юговані з пероксидазою хрому (кон'югат), інкубують і відбувається реакція з комплексом антиген-антитіло в зразках в мікропланшетах. Незв'язаний кон'югат вимивається на наступній стадії. Додавання ТМВ субстрату генерує ферментативну колориметричну (синій колір) реакцію, яка зупиняється розведеною кислотою (колір змінюється на жовтий). Швидкість утворення кольору від хромогену є функцією кількості кон'югату, пов'язаного з комплексом антиген-антитіло, і вона пропорційна початковій концентрації відповідних антитіл у зразку пацієнта.

**3 Комплект поставки**

<b>МАЮТЬ БУТИ ВІДНОВЛЕНІ</b>				
Компонент	Кількість	Колір ковпачка	Колір розчину	Опис/вміст
Буфер для зразків (5x)	1 x 20 мл	Білий	Жовтий	5 x концентрований Тріс, NaCl, BSA, азид натрію < 0.1% (консервант)
Промивний буфер (50x)	1 x 20 мл	Білий	Зелений	50 x концентрований Тріс, NaCl, Твін 20, азид натрію < 0.1% (консервант)
<b>ГОТОВІ ДО ВИКОРИСТАННЯ</b>				
Компонент	Кількість	Колір ковпачка	Колір розчину	Опис/вміст
Негативний Контроль	1 x 1.5 мл	Зелений	Безколірний	Людська сироватка (розведена), бичачий сироватковий альбумін (BSA), азид натрію < 0.1% (консервант)
Позитивний Контроль	1 x 1.5 мл	Червоний	Жовтий	Людська сироватка (розведена), бичачий сироватковий альбумін (BSA), азид натрію < 0.1% (консервант)
Калібратор Cut-off	1 x 1.5 мл	Синій	Жовтий	Людська сироватка (розведена), бичачий сироватковий альбумін (BSA), азид натрію < 0.1% (консервант)
Калібратори	6 x 1.5 мл	Білий	Жовтий*	Концентрація кожного калібратора: 0, 3, 10, 30, 100, 300 Од/мл.

				Людська сироватка (розведена), бичачий сироватковий альбумін (BSA), азид натрію < 0.1% (консервант)
Кон'югат, IgG IgM	1 x 15 мл 1 x 15 мл	Синій Зелений	Синій Зелений	Містить: Анти-імуноглобуліни людини, кон'юговані з пероксидазою хрому, бичачий сироватковий альбумін (BSA)
Субстрат ТМВ	1 x 15 мл	Чорний	Безколірний	Стабілізований ТМВ/H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
Стоп Розчин	1 x 15 мл	Білий	Безколірний	1 М соляної кислоти
Мікропланшет	12 x 8- лункових смужок	--	--	смужки, які відокремлюються Покриття див. пункт 1

\* Колір збільшується з концентрацією

<b>НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ</b>	
Планшетний рідер з фільтром 450 нм і опційним референтним фільтром 620 нм (600-690 нм). Скляний посуд (циліндр 100-1000 мл), пробірки для розведення. Вортекс, піпетки прецизійні (10, 100, 200, 500, 1000 мкл) або регульована мультипіпетка (100-1000 мл). Мікропланшетний Пристрій для промивки (300 мкл повторювання або багатоканальна піпетка або автоматизована система), адсорбуючий папір. Наші тести призначені для використання з очищеною водою відповідно до визначення Фармакопеї США (USP 26 – NF 21) та Європейської Фармакопеї (Eur.Ph. 4-е вид).	

**4 Зберігання та термін придатності**

Зберігати всі реагенти і Мікропланшет при температурі 2-8 °C/35-46 °F, в оригінальній упаковці. Готові, відновлені розчини стабільні протягом 1 місяця при температурі 2-8 °C/35-46 °F. Реагенти і Мікропланшет повинні використовуватися тільки в межах терміну придатності, зазначеного на кожному компоненті. Уникайте інтенсивного впливу світла на ТМВ розчин. Зберігайте Мікропланшети в призначеній для цього фользі, в тому числі з осушувачем, і щільно закривайте.

**5 Безпека використання**

**5.1 Небезпека для здоров'я**

**Цей продукт призначений тільки ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO.** Таким чином, тільки персонал, навчений і спеціально інформований щодо методів діагностики в пробірці, може проводити аналіз. Хоча цей продукт не вважається особливо токсичним або небезпечним в умовах нормального використання, притримуйтеся наступних заходів для максимальної безпеки:

**Рекомендації та заходи безпеки**

Цей комплект містить потенційно небезпечні компоненти. Хоча реагенти не класифіковані як подразник для очей і шкіри, ми рекомендуємо уникнути контакту з очима та шкірою і носити одноразові рукавички.

УВАГА! Калібратори, Контролі та Буфери містять азид натрію (NaN<sub>3</sub>) як консервант. NaN<sub>3</sub> може бути токсичним, якщо його проковтнути або при попаданні на шкіру і очі. NaN<sub>3</sub> може реагувати зі свинцем і міддю і формувати вибухонебезпечні азиди металів. При знищенні, змити з великою кількістю води, щоб запобігти накопиченню азидів. Будь ласка, зверніться до процедур дезактивації, як це викладено CDC або до інших місцевих/національних керівних принципів.

**Не паліть, не їжте і не пийте під час роботи з набором. Не піпетувати ротом.**

Весь вихідний людський матеріал, що використовується для деяких реагентів цього набору (контролі, стандарти, наприклад) був протестований схваленими методами, і був негативним до HbsAg, гепатиту С та ВІЛ 1. Проте, жоден тест не може гарантувати відсутність вірусних агентів у таких матеріалах повністю. Таким чином, поводитись з контролями, стандартами і зразками пацієнтів як з потенційним джерелом інфекційних захворювань і відповідно до національних вимог. Комплект містить матеріал тваринного походження, як зазначено в таблиці змісту, поводитись відповідно до національних вимог.

**5.2 Загальні зауваження щодо використання**

У разі, якщо інформація про продукт, в тому числі маркування, є спотвореною або неправильною, будь ласка, зверніться до виробника чи постачальника тест-набору.

Не змішуйте і не замінюйте реагенти або Мікропланшети з різних лотів. Це може привести до змін в результатах.

Привести всі компоненти до кімнатної температури (20-32 °C/68-89.6 °F) перед використанням, добре перемішати і дотримуватись рекомендованої інкубаційної схеми для оптимального виконання тесту.

**Інкубація: Ми рекомендуємо проводити тест при 30 °C/86 °F для автоматизованих систем.**

Ніколи не піддавайте компоненти більш високій температурі, ніж 37 °C/98.6 °F.

Завжди проводити піпетування розчину субстрату тільки з новими наконечниками. Захищати цей реагент від світла. Ніколи не піпетувати кон'югат з наконечниками, які використовувались з іншими реагентами до цього.

**Певний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах тільки проведеного тесту, але має бути зроблений лікарем після оцінки всіх клінічних та лабораторних досліджень. Діагноз повинен бути перевірений з використанням різних методів діагностики.**

### 6 Відбір проб, Використання та Зберігання

Використовуйте переважно зібрані нещодавно зразки сироватки. Забір крові повинен проводитись відповідно до державних вимог. Не використовуйте іктеричні, ліпемічні, гемолізовані або бактеріально забруднені зразки. Сироватка з частинками повинна бути очищена центрифугуванням з низькою швидкістю (<1000 x g). Зразки крові повинні бути зібрані в чисті, сухі і порожні пробірки.

Після сепарації, зразки сироватки слід використовувати на протязі перших 8 годин, зберігати щільно закритими при температурі 2-8 °C/35-46 °F до 48 годин або замороженими при -20 °C/-4 °F для більш тривалих періодів.

## 7 Процедура аналізу

### 7.1 Підготовчі заходи перед початком роботи

Розвести концентровані реагенти:

Розвести концентрований буфер для зразків 1:5 дистильованою водою (наприклад, 20 мл плюс 80 мл).

Розвести концентрований Промивний буфер 1:50 дистильованою водою (наприклад, 20 мл плюс 980 мл).

Щоб уникнути помилок ми пропонуємо позначити ковпачки різних калібраторів.

### Зразки:

Розвести зразки сироватки 1:101 буфером для зразка (1x)

Наприклад, 1000 мкл буфера для зразків (1x) + 10 мкл сироватки. Добре перемішати!

### Промивання:

Підготувати 20 мл розведеного промивного буфера (1x) на 8 лунок або 200 мл на 96 лунок, наприклад, 4 мл концентрату плюс 196 мл дистильованої води.

### Автоматизоване промивання:

Врахувати надлишкові об'єми, необхідні для налаштування приладу, і мертві обсяги для автоматизованого піпетування.

### Ручне промивання:

Видалити рідини з лунок перекиданням планшета. Постукати рамкою з мікролунками енергійно на чистий адсорбуючий папір. Внести 300 мкл розведеного промивного буфера в кожну лунку, почекати 20 секунд. Повторити всю процедуру ще два рази.

### Мікропланшети:

Розрахуйте кількість лунок, необхідних для аналізу. Видалити зайві лунки з рамки, помістити в пакет і зберігати разом з осушувачем, щільно закритими (2-8 °C/35-46 °F).

### 7.2 Схема Піпетування

Ми пропонуємо піпетувати калібратори, контролю і зразки таким чином:

**ПРИМІТКА: Якщо IgG і IgM визначаються паралельно, калібратори, контролю і зразки аналізувати по два рази, для кожного підкласу окремо.**

Для КІЛЬКІСНОЇ інтерпретації

Для ЯКІСНОЇ інтерпретації



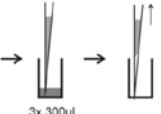


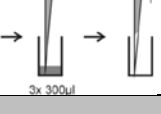


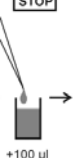

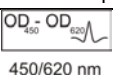
	1	2	3	4...
<b>A</b>	Cal A	Cal E	P1	
<b>B</b>	Cal A	Cal E	P1	
<b>C</b>	Cal B	Cal F	P2	
<b>D</b>	Cal B	Cal F	P2	
<b>E</b>	Cal C	PC	P3	
<b>F</b>	Cal C	PC	P3	
<b>G</b>	Cal D	NC	...	
<b>H</b>	Cal D	NC	...	

	1	2	3	4...
<b>A</b>	NC	P2		
<b>B</b>	NC	P2		
<b>C</b>	CC	P3		
<b>D</b>	CC	P3		
<b>E</b>	PC	...		
<b>F</b>	PC	...		
<b>G</b>	P1	...		
<b>H</b>	P1	...		

CalA: калібратор A  
CalB: калібратор B  
CalC: калібратор C  
CalD: калібратор D  
CalE: калібратор E  
CalF: калібратор F

PC: позитивний контроль  
NC: негативний контроль  
CC: cut-off калібратор  
P1: пацієнт 1  
P2: пацієнт 2  
P3: пацієнт 3

## 7.3 Проведення тестування

Крок	Опис
1.	Переконайтеся, що підготовка відповідно до пункту 7.1 вище була проведена перед піпетуванням.
2.	Використовуйте наступні кроки для отримання необхідних кількісних/якісних результатів:
<b>КОНТРОЛІ І ЗРАЗКИ</b>	
3.	 <p>Внести в зазначені лунки, як описано в розділі 7.2 вище, 100 мкл кожного:</p> <p>a. Калібраторів (CAL.A до CAL.F) для <b>КІЛЬКІСНОЇ</b> або</p> <p>b. Cut-off калібратора (CC) для <b>ЯКІСНОЇ</b> інтерпретації і 100 мкл кожного з наступних:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Негативного контролю (NC) і</li> <li>Позитивного контролю (PC), і</li> <li>Розведеної сироватки пацієнта (P1, P2 ...)</li> </ul>
4.	 <p>Інкубувати протягом 30 хвилин при 20-32 °C/68-89.6 °F.</p>
5.	 <p>Промити 3 рази з 300 мкл промивного буфера (розведений 1:50).</p>
<b>КОН'ЮГАТ</b>	
6.	 <p>Внести 100 мкл кон'югату в кожну лунку.</p>
7.	 <p>Інкубувати протягом 30 хвилин при 20-32 °C/68-89.6 °F.</p>
8.	 <p>Промити 3 рази з 300 мкл промивного буфера (розведений 1:50).</p>
<b>СУБСТРАТ</b>	
9.	 <p>Внести 100 мкл ТМБ субстрату в кожну лунку.</p>
10.	 <p>Інкубувати протягом 30 хвилин при 20-32 °C/68-89.6 °F, захищений від інтенсивного світла.</p>
<b>СТОП РОЗЧИН</b>	
11.	 <p>Внести 100 мкл стоп-розчину в кожну лунку, використовуючи той же порядок, що і при піпетуванні субстрату.</p>
12.	 <p>Витримати 5 хвилин мінімум.</p>
13.	Ретельно струшувати пластину протягом 5 сек.
14.	 <p>Виміряти оптичну щільність при 450 нм (рекомендується 450/620 нм) протягом 30 хвилин.</p>

## 8 Кількісна та Якісна Інтерпретація

Для **кількісної інтерпретації** побудувати стандартну криву, відклавши **оптичну щільність (OD) кожного калібратора (вісь Y)** по відношенню до відповідних значень концентрації в Од/мл (вісь X). Для досягнення найкращих результатів ми рекомендуємо використання log/lin координат

та 4-Параметрове налаштування. З OD кожного зразка зчитати відповідні концентрації антитіл, виражені в Од/мл.

Нормальний діапазон	Сумнівний діапазон	Позитивні результати
< 12 Од/мл	12-18 Од/мл	> 18 Од/мл

#### Приклад стандартної кривої

Не використовувати цей приклад для інтерпретації результатів пацієнтів

Калібратори IgG/М	OD 450/620 нм	CV % (Варіація)
0 Од/мл	0.041	1.7
3 Од/мл	0.132	0.0
10 Од/мл	0.280	2.6
30 Од/мл	0.584	2.1
100 Од/мл	1.211	0.0
300 Од/мл	2.042	0.6

#### Приклад розрахунку

Пацієнт	Дублікат (OD)	Середнє (OD)	Результат (Од/мл)
P 01	0.772/0.752	0.757	45.9
P 02	1.058/1.038	1.348	123.3

Зразки вище значення найвищого діапазону калібатора слід представляти у вигляді > Max. Вони повинні бути розведені в міру необхідності і знову аналізовані. Зразки нижче значень діапазону калібатора повинні бути представлені у вигляді < Min.

Дані, характерні для конкретного лоту, знаходяться в листі контролю якості. Медичні лабораторії можуть проводити свій Контроль Якості використовуючи власні контроли і/або внутрішній пул сироваток, як це передбачено нормами ЄС.

Кожна лабораторія повинна встановити свої межі нормальних значень, ґрунтуючись на власних методах, контролях, обладнанні і популяції пацієнтів у відповідності зі своїми встановленими процедурами.

У випадку, коли значення контролів не відповідають критеріям, тест є недійсним і повинен бути повторений.

Наступні технічні дані повинні бути перевірені: термін придатності (приготовлених) реагентів, умови зберігання, піпетки, прилади, фотометр, умови інкубації і методи промивки.

Якщо протестовані зразки показують значення, які відхиляються від встановлених, або критерії перевірки не виконуються без вагомих причин, будь ласка, зверніться до виробника чи постачальника тест-набору.

Для **якісної інтерпретації** зчитати оптичну щільність Cut-off калібатора і зразків пацієнтів. Порівняти OD пацієнта з OD Cut-off калібатора. Для якісної інтерпретації ми рекомендуємо розглядати сироватки в діапазоні 20% навколо порогового значення, як двозначні. Всі зразки з більш високим OD вважаються позитивними, зразки з більш низькими OD вважаються негативними.

**Негативний:** OD пацієнта < 0.8 x OD Cut-off  
**Сумнівний:** 0.8 x OD Cut-off ≤ OD пацієнта ≤ 1.2 x OD Cut-off  
**Позитивний:** OD пацієнта > 1.2 x OD Cut-off

#### 9 Технічні дані

Матеріал зразка: сироватка  
 Об'єм зразка: 10 мкл зразка, розведеного 1:101 в 1х буфері для зразків  
 Загальний час інкубації: 90 хвилин при 20-32 °C/68-89.6 °F  
 Діапазон калібрування: 0-300 Од/мл  
 Аналітична чутливість:  
 Кон'югат G: 1.33 Од/мл  
 Кон'югат M: 2.14 Од/мл  
 Зберігання: при температурі 2-8 °C/35-46 °F використовуйте тільки оригінальні флакони  
 Кількість визначень: 96 тестів

#### 10 Робочі характеристики

##### 10.1 Нормальний діапазон

Сироватки здорових донорів досліджували з набором AESKULISA β2 Glyco-GM і отримали наступний розподіл:

##### Кон'югат G

Кількість зразків	негативний	невизначений	позитивний
200	198 (99 %)	2 (1 %)	0 (0 %)

##### Кон'югат M

Кількість зразків	негативний	невизначений	позитивний
200	195 (97.5 %)	3 (1.5 %)	2 (1 %)

Ми також рекомендуємо кожній лабораторії встановити свій власний нормальний діапазон.

##### 10.2 Точність

Точність результатів випробувань, отриманих за допомогою AESKULISA β2 Glyco-GM, Кат. № 3206, оцінювали за допомогою визначення точності в аналізі та між аналізами, а також варіативності між лотами шляхом аналізу безлічі зразків активності антитіл.

##### Кон'югат G

ID зразка	Точність в аналізі		Точність між аналізами		Варіативність між лотами	
	Середнє (Од/мл)	CV, %	Середнє (Од/мл)	CV, %	Середнє (Од/мл)	CV, %
Зразок 1	6.9	9.6	6.9	14.1	6.1	7.8
Зразок 2	12.2	6.9	12.2	9.4	12.0	12.3
Зразок 3	19.6	7.2	19.6	10.8	19.1	10.1
Зразок 4	41.5	8.2	41.5	14.4	37.9	14.7
Зразок 5	190.0	4.1	190.0	10.4	173.2	8.0
Зразок 6	284.3	4.2	284.3	9.8	252.3	5.9

##### Кон'югат M

ID зразка	Точність в аналізі		Точність між аналізами		Варіативність між лотами	
	Середнє (Од/мл)	CV, %	Середнє (Од/мл)	CV, %	Середнє (Од/мл)	CV, %
Зразок 1	6.5	5.1	6.5	8.4	6.8	6.8
Зразок 2	19.1	4.2	19.1	7.4	19.7	15.2
Зразок 3	25.1	7.1	25.1	9.9	27.1	15.0
Зразок 4	75.0	4.5	75.0	6.5	78.4	11.0
Зразок 5	184.0	8.7	184.0	11.7	195.2	14.4
Зразок 6	255.3	10.5	255.3	14.7	299.7	18.5

##### 10.3 Специфічність і чутливість

###### Аналітична Чутливість

Аналітичну чутливість оцінювали шляхом багаторазового аналізу буфера для зразків і низьких позитивних зразків і обчислення межі виявлення.

Для AESKULISA β2 Glyco-GM, Кат. № 3206, кон'югат G, **LoD становив 1.33 Од/мл.**

Для AESKULISA β2 Glyco-GM, Кат. № 3206, кон'югат M, **LoD становив 2.14 Од/мл.**

##### 10.4 Лінійність

Три сироватки, що охоплюють весь діапазон випробувань, були розведені серійно з негативним зразком сироватки. Виміряні і очікувані значення різних розведень використовували для розрахунку лінійної регресії. За результатами тестування лінійності для AESKULISA β2 Glyco-GM визначили вимірюваний діапазон 3-300 Од/мл.

##### 10.5 Калібрування

Через відсутність міжнародного еталонного калібрування цей аналіз відкалібрований у відносних одиницях (Од/мл). **AESKULISA β2 Glyco-GM** стандартизований з використанням Саппоро стандартів HCAL для IgG і EY2C9 для IgM.

#### 11 Утилізація

Будь ласка, дотримуйтесь вимог законодавства!

#### Пояснення символів, що використовуються на маркуванні:

	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>
	Каталоговий номер
	Код партії
	СЕ маркування
	Національний знак відповідності
	96 тестів
	Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Використати до
	Температурні обмеження (2-8 °C)
	Виробник
	Калібратор Cut-off

CON+	Позитивний контроль
CON-	Негативний контроль
CAL	Калібратор
RC	Відновлювач
CONJ	Кон'югат
MP	Мікропланшет
PINP	Планшет
WASHB 50x	Промивний буфер
SUB	Субстрат
STOP	Стоп розчин
SB  5x	Буфер для зразків

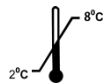


AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co.KG  
 Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany  
 Phone: +49-6734-9622-0  
 FAX: +49-6734-9622-2222  
 WWW.AESKU.COM



**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»