



Набор для определения Антител к HCV

Anti-HCV ELISA KIT

Кат. номер : 137-3896
Количество : 96
Производитель : DRG (USA)

Методика проверена 2004-06-07

Внимание: основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на англ. языке.

Данный набор используется для определения анти-HCV в человеческой плазме или сыворотке.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Рекомбинант HCV антигена привит к ячейкам. Если образец сыворотки и анти-человеческий Ig, меченный HRP (конъюгированный) добавляется к привитым ячейкам и если анти-HCV антитело присутствует в образце, формируется комплекс HCV Ag anti-HCV-античеловеческий IgG, меченный HRP. Если энзимная реакция вырабатывает изменение окраса и интенсивность абсорбции при 450 нм указывает на присутствие или отсутствие анти-HCV в образце. Тест специфический, чувствительный, воспроизводимый и легкий в работе.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните набор при 2-8°C. Набор стабилен в течении срока годности. Не замораживайте и не используйте после истечения срока годности.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ.

1. HCV антиген привитый микропланшет – 1 блок (96 ячеек).
2. Энзимный конъюгат – 1 бут., 10 мл
3. Положительная контрольная сыворотка – 1 фл., 0,5 мл
4. Отрицательная контрольная сыворотка – 1 фл., 0,5 мл
5. Концентрированный моющий буфер (1:20 разбавьте перед использованием) – 1 бут., 50 мл
6. Субстрат А – 1 бут., 6 мл
7. Субстрат В – 1 бут., 6 мл
8. Стоп раствор – 1 бут., 6 мл
9. Раствор для разбавления образцов – 1 бут., 10 мл.
10. Бумага для накрытия – 2 шт.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Если мощного раствора не достаточно, приготовьте перед использованием: рН 7,2, 0,1 М PBS – 0,5% твин 20, разбавьте 1:10 перед использованием.

2. Приведите все реагенты и образцы к комнатной температуре (приблизительно за 20 минут), положите оставшиеся реагенты в пакет при 2-8°C.
3. Не меняйте реагенты наборов разных лотов.
4. Используйте реагенты, образцы и контроли как потенциально инфицированные.
5. Техника изменения окраса (колориметрический метод) используется в растворе для разбавления. После добавления оригинальной сыворотки или плазмы, окрас изменяется из желтоватого на голубой. Если сыворотка или плазма не оригинальная, нормально, если есть маленькое изменение или другой цвет.
6. Бумагу для накрытия нельзя использовать повторно.
7. Разбавьте моющий раствор дистиллированной водой 1:20 перед использованием.
8. Не используйте набор после истечения срока пригодности.
9. Срок пригодности 12 месяцев.

ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА

1. Поставьте 1 бланк, 2 положительных и два отрицательных контроли для каждого теста, добавьте 100 мкл разбавленного образца сыворотки в ячейку бланка и другие ячейки и 100 мкл положительной и отрицательной контрольной сыворотки в положительные и отрицательные контрольные ячейки соответственно, добавьте 10 мкл тестовой сыворотки в тестовые ячейки, тщательно перемешайте, инкубируйте 30 минут при 37°C, удалите жидкость из привитых ячеек и дайте возможность им высохнуть.
2. Наполните ячейки моющим раствором (>300 мкл на ячейку), не проливайте, подождите 5 секунд, удалите жидкость и высушите их. Повторите 5 раз.
3. Добавьте энзимный конъюгат 2 капли или 100 мкл в ячейки (ячейка бланка пропускается) и инкубируйте 30 минут при 37°C. Промойте 5 раз как описано в шаге 2.
4. Добавьте субстрат А и В одну каплю или 50 мкл соответственно в каждую ячейку, легко перемешайте, защищайте от света и выдержите 10 минут при 37°C.
5. Добавьте одну каплю стоп раствора в каждую ячейку и остановите реакцию.
6. Измерьте абсорбцию при 450 нм против бланка.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Колориметрический метод

Вычисление величины исключения:

COV = средняя ОП отрицательного контроля + 0,1

Положительный ОП 450 образца \geq COV

Отрицательный: ОП 450 образца < COV

Неверный: если ОП положительного контроля ниже или равно 0,80, результаты считаются неверными. В любом случае повторите анализ.

Согласно разработанному тесту отклонение между ОП положительного и отрицательного контролей должно быть выше 0,80; иначе результаты этого теста являются ошибочными.

Примечание: если абсорбция отрицательного контроля ниже 0,05, считайте ее как 0,05. Если абсорбция отрицательных контролей выше 0,05, принимайте оригинальное значение.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность: соответствующий коэффициент тестов к 40 положительным анти-HCV сыворотки: 38/40 (95%)

Специфичность соответствующий коэффициент тестов к 40 отрицательным анти-HCV сыворотки: 39/40 (97,5%)

Точность КВ(%) $\leq 15\%$ (n=10)

Информация для заказа:

ЧМП «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005
Тел.: (0342) 775122
Факс: (0342) 775612
E-mail: info@diameb.com
www.diameb.com