



## НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИОВАРИАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ МЕТОДОМ ЛАТЕКС-АГГЛЮТИНАЦИИ В СЫВОРОТКЕ

Кат.№ BS-40-10  
Производитель: Bioserv Diagnostics, (Германия)

**Внимание:** основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке.

Методика от 01-08-2012

Только для использования в in-Vitro диагностике

### НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Данный набор предназначен в качестве быстрого, надёжного полуколичественного скрининг-теста для определения антител к овариальным антигенам в сыворотке.

### КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Многими исследованиями доказано, что антитела, направленные против овариальных антигенов и обнаруживаемые в сыворотке, в цервикальной слизи и жидкости из полости матки, могут быть одной из причин бесплодия. Этот тест рекомендован для наблюдений нарушений фертильности и преждевременной яичниковой недостаточности.

### ПРИМЕНЕНИЕ

Данный набор предназначен в качестве скрининг-теста для определения антител к овариальным антигенам в сыворотке для диагностики нарушений фертильности.

### ПРИНЦИПЫ МЕТОДА

В случае наличия специфических антител в образце, направленных против овариальных антигенов, латексные частицы, сорбированные антигеном, будут агглютинировать в течение 3-4 минут.

### РЕАГЕНТЫ

(Достаточное количество на 50 определений)

	Название	Кол-во
1.	Суспензия антигенов яичников (жёлтая маркировка)	0,55 мл
2.	Положительный контроль (зелёная маркировка)	0,30 мл
3.	Отрицательный контроль (красная маркировка)	0,30 мл
4.	Буфер для разведения, концентрат 3 х, (смешать перед использованием с 60 мл дистиллированной воды)	30,0 мл
5.	Палочка для перемешивания	10
6.	Слайды реакционные	5

### ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Пробирки для разбавления образцов.
2. Дистиллированная или деионизированная вода.
3. Дозаторы с наконечниками на 10, 20, 100 и 500 мкл.
4. Пожалуйста, используйте только калиброванные пипетки.

### ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор предназначен только для диагностики *in-vitro*.
2. Не пипетировать реагенты ртом.
3. Пожалуйста, обращайтесь с образцами с предосторожностями как с потенциально инфекционным материалом.
4. Утилизируйте отходы в соответствии с национальными руководствами по биологической безопасности.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РЕАГЕНТОВ

1. Компоненты набора разработаны для использования как единое целое. Не используйте компоненты из других наборов.
2. Все реагенты и образцы должны достигнуть комнатной температуры перед использованием.

3. Все реагенты необходимо перемешивать, не допуская образования пены.
4. Не прерывайте последовательность операций при выполнении начатого анализа, работайте без задержек.
5. Используйте новый одноразовый наконечник для каждого образца.

### РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ И СРОКУ ГОДНОСТИ

1. Набор храните при температуре 2-8°C (36 - 46 °F).
2. Реагенты стабильны до истечения срока годности набора.
3. Закрывайте флаконы с реагентами сразу после использования.

### ОБРАЗЦЫ

Сыворотка

### СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

#### Сыворотка:

Соберите кровь обычной венопункцией, позвольте ей свернуться и отделите центрифугированием при комнатной температуре, избегайте гемолиза. Избегайте повторного замораживания-размораживания. Храните пробирки закрытыми для предотвращения контаминации и разрушения образца.

1. Используйте свежие образцы. Обращайтесь с ними как с инфекционно опасными материалами.
2. Неизвестна интерференция с внешними факторами или другими веществами.
3. Образец остается стабильным при хранении:
  - до 30°C в течение 3 дней,
  - при 2-8°C в течение 7 дней,
  - при замораживании до -10 - -20 °C хранится до 1 года.

**Внимание!** Не существует методов, гарантирующих отсутствие любых инфекционных агентов, включая вирус гепатита В, ВИЧ (HIV/HTLV-III/LAV) в реагентах этого набора. Следовательно, все биологические образцы человеческого происхождения, в том числе образцы крови и спермы, необходимо считать потенциально инфекционно опасными.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Приготовление буфера для разведения: концентрат буфера для разведения (30 мл) необходимо разбавить 60 мл дистиллированной воды.
2. Разведите образцы 1:200 буфером для образцов (5 мкл образца + 995 мкл буфера).
3. Приготовьте серийные разведения используя log 2: 1:200, 1:400, 1:800, 1:1600.
4. Положительный и отрицательный контроли используются неразведёнными.
5. **Перед использованием флакон с суспензией антигена сильно встряхивать на вортексе не менее 1 минуты!**
6. Внесите по 10 мкл суспензии антигена (в виде круга) в промаркированные сектора на слайдах. Добавьте 20 мкл контролей и разведённых образцов (1:200, 1:400, 1:800, 1:1600).
7. Интенсивно перемешайте суспензию антигена и образцы на слайдах палочками для перемешивания.
8. Медленно продвиньте слайд рукой.
9. Отметьте агглютинацию на слайде визуально через 3-4 минуты.

Пожалуйста, учтите, что тест считается положительным на присутствие антиспермальных антител только в случае, если агглютинация присутствует при разведении образца, начиная с 1:200 и выше. Следовательно, если есть агглютинация, реакцию следует проводить до разведения, при котором агглютинация уже не проявляется.

### Оценка результатов

1. **Положительная реакция:** После 3-4 минут определяется агглютинация по более или менее выраженной грануляции. Для сыворотки положительная реакция с разведением 1:200 эквивалентна результату 10 Ед/мл в анализе образца с помощью набора BIOSERV-ELISA BS-10-20.
2. **Отрицательный результат:** Если не определяется агглютинация, и смешанные реактивы остаются жидкой суспензией без грануляции по виду напоминающей молоко.

**Внимание:** Не считывайте результаты позднее 7 минут после начала реакции агглютинации, в противном случае результаты могут стать нечёткими из-за эффекта испарения.

**Ограничения**

- При температуре выше 30°C (86 °F) образцы необходимо транспортировать охлажденными.
- Не следует использовать сыворотки гемолитические или липемические или от пациентов с заболеваниями печени. Результаты могут быть недостоверными в некоторых клинических ситуациях: поли- и моноклональные гаммапатии, аутоиммунные заболевания или патология иммунной системы.

**ЛИТЕРАТУРА**

(См. в оригинале инструкции).

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА**

ООО «**ДИАМЕБ**»  
ООО «**БиоТехЛаб-С**»  
ул.Черновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 612  
e-mail: [www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)  
[www.biotechlab-s.com.ua](http://www.biotechlab-s.com.ua)