

НАБІР РЕАГЕНТІВ

ЦИТОКЕРАТИН 18

TPS (Cyc18) ELISA

Каталог. №: EIA-2354
Кількість: 96

Дата випуску інструкції: 2019/03
Версія 7.0



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

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір *in vitro* імуноаналіз призначений для кількісного визначення розчинних фрагментів цитокератину 18 у людській сироватці.

2. КОРОТКИЙ ОПИС ТА ПОЯСНЕННЯ АНАЛІЗУ

Цитокератини (СК) - внутрішньоклітинні білки, які виражені в більшості епітеліальних клітин. Зразок цитокератину зазвичай зберігається під час перетворення нормальних клітин у злоякісні клітини. Розчинні фрагменти цитокератинів потрапляють у сироватку крові та інші рідини організму через апоптоз або некроз. СК8, СК18 і СК19 є одними з найпоширеніших цитокератинів у простих епітеліальних клітинах. Кількість фрагментів СК співвідноситься з ростом та смертю клітин. Підвищений рівень розчинних фрагментів цитокератину у зразках пацієнтів є ознакою активності епітеліальних клітин пухлини.

TPS (Cyc18) ELISA використовує специфічні моноклональні антитіла, які зв'язуються з визначеними епітопами на розчинних фрагментах СК18 в зразках пацієнта. Значення, отримані від ІФА TPS (Cyc18), слід інтерпретувати разом з доступною клінічною інформацією та діагностичними даними для пацієнта.

3. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

ІФА набір TPS (Cyc18) – це імуоферментний одноетапний аналіз типу «сендвіч». Під час інкубації стандарти, контролі та зразки реагують одночасно з твердофазним моноклональним антитілом і антитілом HRP-кон'югованого моноклонального детектора (МЗ). Після промивання, додають субстрат ТМВ і після закінчення часу інкубації реакцію зупиняють та вимірюють поглинання при 450 нм. Отриманий колір прямо пропорційний концентрації аналіту.

4. ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Рекомендовано зразки сироватки або гепаринізованої плазми. Необхідний об'єм зразка для вимірювання в дублікаті становить 2 x 50 мкл. Зразки зберігати охолодженими (2°C - 8°C) до 24 год. Для більш тривалого зберігання зразки слід зберігати замороженими (≤ -18°C). Немає ознак втрати активності, якщо зразки заморожували і розморожували, але рекомендується уникати повторного відтавання та заморожування. Не використовуйте високо гемолізовані зразки.

5. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Набір TPS (Cyc18) ELISA призначений для *in vitro* діагностики.
- Не використовувати набір після закінчення терміну придатності.
- Не змішуйте реагенти з різних лотів.
- Точність тесту пов'язана з дотриманням процедури аналізу та точним піпетуванням обсягу.
- Рекомендується, щоб стандарти, контролі та зразки були в дублікатах.
- Усі зразки пацієнтів слід вважати заразними, тому з ними слід поводитися та утилізувати відповідно до відповідних правил.
- Одягайте захисний рукавиці та захист для очей.
- Уникайте мікробного забруднення реагентів.
- Паспорт безпеки хімічної продукції доступний за запитом.

6. НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- стандартне лабораторне обладнання, напр. прецизійні піпетки та вортекс
- шейкер для інкубації з рекомендованою осциляцією ~450 об/хв
- деіонізована або дистильована вода

- промивне обладнання для мікропланшетів
- мікропланшетний зчитувач (довжина хвилі 450 нм)

7. ВМІСТ НАБОРУ

Матеріалів достатньо для 96 визначень.

Мікросмужки TPS(Cyc18) ELISA

1 планшет, 96 сухих лунок (12 смужок), покритих моноклональними антитілами. Упаковані у мішечок з фольги разом з осушувачем, Готові до використання.

HRP Кон'югат TPS (Cyc18) ELISA

1 флакон, 11 мл, моноклональні антитіла кон'юговані з пероксидазою хрому у буфері стабілізованого білка, рН 7.5. Синього кольору. Доданий консервант. Готовий до використання.

Розчинник (Стандарт 0 О/л) TPS (Cyc18) ELISA

1 флакон, 5 мл, розчинник зразка та стандарт 0 Од/л, буфер стабілізованого білка, рН 7,5. Жовтого кольору. Доданий консервант. Готовий до використання.

Стандарт (30, 150, 500, 1200 О/л) TPS (Cyc18) ELISA

4 флакони 1мл/флакон, TPS (Cyc18) ELISA стандартний матеріал у буфері стабілізованого білка, рН 7,5. Концентрації як вказано на флаконах. Жовтого кольору. Доданий консервант. Готовий до використання.

Контроль (Низький, Високий) TPS (Cyc18) ELISA

2 флакони, 1 мл/флакон, TPS (Cyc18) ELISA стандартний матеріал у буфері стабілізованого білка, рН 7.5. Жовтого кольору. Доданий консервант. Готовий до використання.

Засіб для миття в таблетках

Одна блістерна упаковка таблеток, таблетку слід розвести у 500 мл свіжої деіонізованої води.

ТМВ субстрат

1 флакон, 22 мл. Захищати від світла та зберігати зі щільно закритою кришечкою. Готовий до використання. Не використовувати більше ніж рекомендовано для аналізу.

Стоп-розчин

1 флакон, 12 мл, 0,5 М сірчаної кислоти. Готовий до використання.

Ущільнювальна стрічка

1 пластина Ущільнювальної стрічки для Мікросмужок.

Сертифікат TPS (Cyc18) ELISA

Сертифікат вмісту лоту та дату випуску.

IFU TPS (Cyc18) ELISA

Інструкція з використання.

8. ЗБЕРІГАННЯ НАБОРУ ТА РЕАГЕНТІВ

Набір потрібно зберігати при температурі 2°C - 8°C. Не заморожувати. Реагенти завжди слід зберігати в оригінальних контейнерах. Якщо не всі смужки використовуються за один раз, обов'язково зберігайте решту мікросмужок покритими TPS (Cyc18) ELISA в алюмінієвому пакеті з пристроєм для висушування. Промивний розчин стабільний протягом 4 тижнів за умови зберігання при температурі 2°C - 8°C.

9. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Підготовка Промивного розчину:

Розчиніть одну таблетку для миття у 500 мл деіонізованої або дистильованої води.

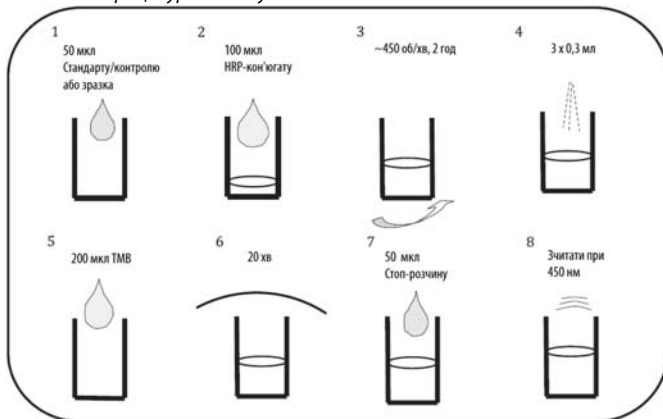
10. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Аналіз слід проводити при кімнатній температурі, 18°C - 26°C. Дозволити всім реагентам та зразкам досягнути кімнатної температури. Перед використанням всі реагенти перемішайте на вортексі. Етап 1 та 2 слід виконувати послідовно без переривання.

1. Піпетуйте 50 мкл стандартів, контролів або зразків у визначену лунку. Залишіть дві порожніх лунки для фонового вимірювання абсорбції (необов'язково). Рекомендується проводити вимірювання стандартів, контролів та зразків у дублікатах.

- Додайте 100 мкк HRP Кон'югату TPS (Сук18) ELISA у лунку, крім бланк-лунк.
- Інкубувати на шейкері протягом 2 год \pm 10 хв при \sim 450 об/хв. Налаштування шейкера до 450 об/хв є дуже важливим для правильних результатів.
- Аспіруйте та мийте лунки 3 рази з 0.3 мл промивного розчину. Переконайтеся, що після промивання, у лунках не залишилося миючого розчину.
- Додайте 200 мкк ТМБ субстрату у кожен лунку, включаючи бланк-лунки.
- Інкубувати у темряві протягом 20 ± 1 хв.
- Додайте 50 мкк Стоп-розчину у кожен лунку. Перемішати шейкером протягом 1 хв.
- Зчитати абсорбцію при 450 нм протягом 30 хв після додавання Стоп-розчину.
- Обчисліть концентрацію цитокератину 18 (О/л) зразків. Зразки з концентрацією >1200 О/л потрібно відповідно розвести за допомогою Розчинника TPS (Сук18) ELISA (Стандарт 0 О/л) перед повторним аналізом.

Схематична процедура аналізу



11. ПІДРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Використовуйте комп'ютерне програмне забезпечення для обробки необроблених даних. Рекомендований алгоритм кривої – згладжувальний сплайн. Для контролю якості та для створення дійсних даних, переконайтесь, що включені контролю знаходяться в межах діапазону.

ПРИМІТКА. Різні алгоритми встановлення кривих можуть давати дещо різні концентрації зразка пацієнта; тому, важливо, завжди використовувати один і той самий алгоритм при порівнянні результатів.

12. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Діапазон вимірювання:

Діапазон вимірювання становить від 10 до 1200 О/л.

Діапазон норм:

95% для здорових донорів зі Швеції було визначено до 80 О/л.

Рекомендовано, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний діапазон норм.

Межа виявлення:

Мінімальна концентрація, яку можна визначити в ІФА TPS (Сук18) становить < 6 О/л, визначається як концентрація антигену TPS, що відповідає значенню ОГ, яке є двома стандартними відхиленнями від значення ОГ стандарту 0 О/л.

Інтерференція:

Інтерференція від доданого гемоглобіну викликала втричі більш високі значення, ніж очікувалося, відновлення на 300%. Не було виявлено інтерференції з боку білірубину та ліпідів, відновлення становить від 97 - 105% та 97 - 107% відповідно.

Точність:

Точність в аналізі та між аналізами визначена відповідно до вимог CLSI, коливається від 1 - 8% КВ. Середнє значення КВ в аналізі та між аналізами становило відповідно 5% та 4%.

Відновлення:

Після додавання визначених кількостей антигену TPS до зразків сироватки

людини, визначене відновлення становило 95 – 102%.

Лінійність:

Після розведення високої концентрації зразків з Розчинником ІФА TPS (Сук18) визначене відновлення становило 95 – 113%.

«Хук-ефект» високої дози

Аналіз не показав жодного «хук-ефекту» високої дози до 20 000 Од/л.

12 ОБМЕЖЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір ІФА TPS (Сук18) не призначений для проведення скринінг-тестів. Значення ІФА TPS (Сук18) слід інтерпретувати у поєднанні з доступною клінічною інформацією. Підвищені результати можна спостерігати напр., у вагітних, при захворюваннях печінки, ниркової недостатності та загальних інфекціях. Якщо присутня тимчасова інфекція, то тест слід повторити трохи пізніше.

13 ГАРАНТІЯ

Будь-яка зміна чи модифікація в процедурі, яка nereкомендована компанією DRG, може вплинути на результати. У такому випадку, DRG відмовляється від усіх гарантій прямих, можливих чи встановлених законом, включаючи можливу гарантію на придатність до продажу та відповідність конкретним цілям.



ВИРОБНИК

DRG Інструментс ГмБХ
вул. Фраунберг 18, 35039
м. Марбург, Німеччина
Тел: +49(0)64 21/170 00
Факс: +49(0)64 21/17 00 50
www.drq-diagnostics.de
e-mail: drq@drq-diagnostics.de



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕВ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

