

НАБІР РЕАГЕНТІВ

ТОКСОКАРА CANIS IgG ELISA

Toxocara canis ELISA

Каталог. №: **EIA-3518**

Дата випуску інструкції: **2014-09-16**
Версія **7.1**



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

Застосування

Імуноферментний аналіз для якісного скринінгу антитіл класу IgG до Тохосага в сироватці.

Для використання в in-vitro діагностиці.

Короткий опис (див. Оригінал інструкції).

ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Мікротитрові лунки покриті екскреторним антигеном личинки Тохосага. Під час першої інкубації з розведеними зразками сироватки пацієнта, будь-які антитіла, котрі вступають у реакцію з антигеном, зв'язуються з покритими лунками. Після промивання (для видалення залишків зразка) додається Ферментний Кон'югат. У разі, якщо антитіла зв'язалися з лунками, то ферментний кон'югат зв'яжеться з цими антитілами. Після другої промивки додається хромоген (tetramethylbenzidine або ТМБ). У присутності ферментного кон'югату, пероксидаза каталізує реакцію, яка поглинає перекис і міняє фарбування хромогену на блакитне. Для зупинки індикаторної реакції додається стоп розчин, в результаті чого блакитне забарвлення змінюється на жовте. Реакцію можна побачити як наочно, так і за допомогою ELISA рідера.

РЕАГЕНТИ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Тестові смужки:** Мікролунки, що містять антигени Тохосага - 96 тестових лунок в тримачі тест-смужок.
- Ферментний кон'югат:** Один (1) флакон, що містить 11 мл білка А, кон'югованого з пероксидазою.
- Позитивний Контроль:** Один (1) флакон, що містить 1 мл розведеної позитивної сироватки.
- Негативний Контроль:** Один (1) флакон, що містить 1 мл розведеної негативної сироватки.
- Хромоген:** Один (1) флакон, що містить 11 мл хромогену тетраметилбензидин (ТМБ).
- Промивний розчин концентрат (20X):** Один (1) флакон, що містить 25 мл концентрованого буфера і поверхнево-активну речовину.
- Буфер для розведення:** Дві (2) пляшки, що містять 30 мл буферного білкового розчину.
- Стоп Розчин:** Один (1) флакон, що містить 11 мл 0.73 М фосфорної кислоти.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Не використовуйте розчини, якщо вони випадають в осад або стають мутними.

Промивний концентрат може кристалізуватися при зберіганні при 2-8 °С. Кристалізація зникне після розчину концентрату для роботи.

Не рекомендується використовувати сироватку з ознаками зростання мікробів або ж каламутну завдяки високому вмісту ліпідів. Зразки з високим вмістом ліпідів необхідно очистити перед використанням.

Поводьтеся з усіма сироватками як з потенційно заразними. Контролі були перевірені і виявилися негативними до поверхневого антигену вірусу гепатиту і антитіла до ВІЛ необхідними методами. Цей продукт повинен бути використаний у відповідних безпечних умовах, які будуть використовуватися для будь-якого потенційно інфекційного агента.

Не додавати азида в зразки або в будь-які реагенти.

Використовуйте окремі наконечники для кожного зразка і реагенту, щоб уникнути перехресного забруднення.

Реагенти повинні перевірятися на наявність бактеріального або грибкового забруднення.

Не використовуйте повторно мікролунки.

Всі компоненти в цьому наборі були стандартизовані як єдине ціле. Не змішувати компоненти різних наборів або інших комплектів виробників.

Контролі і деякі реагенти містять тімеросал як консервант, які можуть викликати роздратування шкіри, очей і слизових оболонок. У разі контакту, промити очі або прополоскати шкіру великою кількістю води.

Умови зберігання

Реагенти, смужки і компоненти в пляшках:

Зберігати при температурі 2-8 °С.

Гнучка пляшка з розбавленим промивальним буфером може зберігатися при кімнатній температурі.

Підготовка

Промивний буфер

Зніміть ковпачок і додайте вміст флакона до 475 мл води, що містить реагенти. Помістити розведений промивальний буфер в бутлі з вузьким горлечком.

Примітка: Промивання складається з заповнення до краю кожної лунки, перемішування вмісту та заправки.

Уникайте утворення бульбашок в лунках протягом етапів промивки.

Збір і Підготовка Сироватки

Серологічні зразки повинні бути зібрані в асептичних умовах. Дати крові згорнутися і витягти сироватку. Уникнути гемолізу шляхом оперативного відділення сироватки від згустку.

Сироватка слід зберігати при 2-8 °С, якщо вона має бути проаналізована протягом декількох днів.

Сироватка може зберігатися від 3 до 6 місяців при зберіганні при -20 °С або нижче.

Слід уникати ліпемічних і сильно гемолітичних зразків сироватки.

Не нагрівати сироватку і уникати повторного заморожування і відтавання зразків.

Зразки для випробувань:

Провести розбавлення сироватки пацієнта **1:64**, використовуючи буфер для розведення (Наприклад, 5 мкл сироватки і 315 мкл буфера).

ПРОЦЕДУРА

Матеріали, що постачаються

Набір ІФА Тохосага canis IgG ELISA

Необхідні, але не надані матеріали

- Піпетки
- Гнучка пляшка для промивки смужок (рекомендується вузький наконечник)
- Хімічно чиста вода і мірний циліндр
- Пробірки для розбавлення зразка
- Абсорбуючий папір
- Таймер

Пропоновані матеріали

ELISA рідер з фільтром 450 нм і 650 до 620 нм (опційно, якщо результати можна побачити візуально)

Виконання тесту

- Відірвати необхідну кількість лунок (дві для контролів плюс кількість зразків і одну для бланк, якщо використовується) і помістити в тримач.
- Додати **100 мкл** негативного контролю в лунку № 1, **100 мкл** позитивного контролю в лунку # 2 і **100 мкл** розбавлених (1:64) зразків в решту лунок.

Примітка: Негативний і позитивний контролі поставляються вже в розведеному вигляді. Не розбавляти далі.

- Інкубувати при кімнатній температурі (15-25 °С) протягом 10 хвилин.
- Витрусити вміст і промити 3 рази розведеним промивальним буфером.
- Додати **2 краплі (100 мкл)** ферментного кон'югату в кожен лунку.
- Витримайте при кімнатній температурі протягом 5 хвилин.
- Збовтати вміст і промити 3 рази промивальним буфером. Протерти пластини на паперовий рушник, щоб видалити зайву вологу.
- Додати **2 краплі (100 мкл)** Хромогену в кожен лунку.
- Витримати при кімнатній температурі протягом 5 хвилин.
- Додати **2 краплі (100 мкл)** Стоп Розчину і ретельно змішати.

Зчитування Результатів

Візуально:

Подивитись на кожен лунку на білому фоні (наприклад, паперовий рушник) і записати чітко +, ++ або +++ реакцію.

ELISA Рідер:

Обнулити рідер по повітрю або порожню лунку, використовуючи буфер для розведення в якості зразка.

Налаштувати для біхроматичних зчитувань при 450/650-620 нм.

Тестові Обмеження

Серологічні результати використовуються як допомога в діагностиці, але не можуть бути використані в якості єдиного методу діагностики.

Контроль Якості

Використання Контролів дозволяє перевіряти стабільність набору. Набір не повинен використовуватися, якщо будь-який з Контролів поза діапазоном. Очікувані значення для Контролів є наступними:

Негативний - від 0.0 до 0.3 одиниць ОЩ

Позитивний - 0.5 одиниць ОЩ і вище

Пошук Проблем

Від'ємний контроль набуває насиченого кольору.

Причина: неадекватні промивки.

Корекція: мити більш енергійно. Видалити залишки рідини з лунок, постукуючи по абсорбуючому рушнику. Не дозволяти лункам висихати.

Інтерпретація результатів

Інтерпретація результатів - ELISA Рідер

Зчитати результати всіх лунок при 450/650-620 нм.

Позитивний - абсорбція дорівнює або більше, ніж 0.3 одиниць ОЩ.

Негативний - абсорбція менша за 0.3 одиниць ОЩ.

Негативне значення ОЩ вказує на те, що пацієнт не має рівня антитіл, який визначається. Це може бути пов'язано з відсутністю інфекції або слабкою імунною відповіддю пацієнта.

Інтерпретація Результатів - Візуально

Порівняйте результати з контролями.

Зразок необхідно розглядати як позитивний в разі значного і очевидного прояву кольору.

Очікувані Результати

Число осіб з позитивними результатами може значно відрізнятися залежно від населення та географічних регіонів. Якщо можливо, кожна лабораторія повинна встановити передбачувані межі для груп хворих, які обстежуються.

Дані Продуктивності

Вивчення # 1 - референтний центр Канади

Порівняно DRG ІФА з іншим комерційним ІФА. Спостерігалась узгодженість методів 84% (n = 82).

Вивчення # 2 - Клініка Мауо

		Референтний метод	
		+	-
EIA-3518	+	21	1
	-	3	14

Чутливість 87.5% (21/24)

Специфічність 93.3% (14/15)



ВИРОБНИК

DRG Instrumente GmbH
вул. Фраунберг 18, 35039
м. Марбург, Німеччина

Тел: +49(0)64 21/170 00
Факс: +49(0)64 21/1700 50

www.drq-diagnostics.de

e-mail: drq@drq-diagnostics.de



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ 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

