



Набор ИФА для определения антител к вирусу гепатита С (anti-HCV)

Кат. номер : EIA-3896
Количество : 96
Производитель: DRG (США)

Методика от 08-02-2010

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор является иммуноферментным *in vitro* анализом для определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в человеческой сыворотке или плазме.

Только для использования в исследовательских целях.

ПРИНЦИП

Рекомбинант HCV антигена привит к лункам. Если образец сыворотки и анти-человеческий IgG, меченный HRP (конъюгированный) добавляется к привитым лункам и если анти-HCV антитело присутствует в образце, формируется комплекс HCVAg-анти-HCV-анти-человеческий 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 удобный в использовании.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Привитый к микропланшету антиген HCV – 1 блок (96 лунок).
2. Ферментный 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 промывочный буфер (разбавить 1:20 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 накрывания – 2 шт.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Приведите все реагенты и образцы к комнатной температуре (приблизительно за 20 минут), положите оставшиеся реагенты в пакет при 2-8°C.
2. Если промывочного раствора не достаточно, приготовьте перед использованием следующее:
рН 7,2, 0,1 моль фосфатный солевой раствор – 0,5% твин 20, разбавить 1:10 перед использованием.
3. Не меняйте реагенты наборов разных партий.
4. Используйте реагенты, образцы и контроли как потенциально инфекционные с применением профессиональной рабочей лабораторной практики.
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, это нормально, что есть маленькое изменение или другой цвет.
6. Бумагу для накрывания нельзя использовать повторно.
7. Разбавьте промывочный раствор дистиллированной водой 1:20 перед использованием.
8. Не используйте набор после истечения срока годности. дата указана на упаковке набора.
9. Срок годности - 12 месяцев.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Поставить 1 бланк, 2 положительных и 2 отрицательных контролей в каждом исследовании. Добавить по 100 мкл положительной и отрицательной контрольной сыворотки в лунки для положительного и отрицательного контроля соответственно. Добавить по 100 мкл раствора для разбавления образца в лунку бланка и другие исследуемые лунки. Добавить по 10 мкл сыворотки в исследуемые лунки, тщательно перемешать, инкубировать 30 мин. при 37°C, удалить жидкость из всех лунок и дать возможность им высохнуть.
2. Заполнить лунки промывочным раствором (>300 мкл на лунку), не проливать, подождать 5 секунд, удалить жидкость и высушить лунки. Повторите 5 раз.
3. Добавить в лунки по 2 капли ферментного конъюгата или 100 мкл (лунка бланка пропускается) и инкубировать 30 минут при 37°C. Промыть 5 раз как описано в этапе 2.
4. Добавить в каждую лунку по одной капле субстрата А и В или 50 мкл соответственно, легко перемешать, защищать от света и выдержать 10 минут при 37°C.
5. Добавить одну каплю стоп раствора в каждую лунку, чтобы остановить реакцию.
6. Измерить абсорбцию при 450 нм сравнении с бланком.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Колориметрический метод

Вычисление порогового значения (ПЗ):

ПЗ = средняя ОП отрицательного контроля + 0,1

Положительный ОП 450 образца \geq ПЗ

Отрицательный: ОП 450 образца < ПЗ

Недействительный: если ОП положительных контролей ниже или равна 0,80, результат считается неверным. В любом случае повторить анализ. Согласно разработанному исследованию отклонение между ОП положительного и отрицательного контролей должно быть выше 0,80; иначе результаты этого исследования являются ошибочными.

Примечание: если абсорбция отрицательного контроля ниже 0,05, считать ее как 0,05. Если абсорбция отрицательных контролей выше 0,05, принимать ее как исходное значение.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность: доверительный интервал исследований в сравнении с 40 положительными к анти-HCV референтными сыворотками : $\geq 38/40$ (95%).

Специфичность: доверительный интервал исследований в сравнении с 40 отрицательными к анти-HCV референтными сыворотками : $\geq 39/40$ (97,5%)

Точность: КВ (%) $\geq 15\%$ (к-во = 10).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

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