

НАБОР ИФА

ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА IgA К *TOXOPLASMA GONDII*

1103-11, *Toxoplasma IgA*

Каталог. № : 1103-11
Количество : 96
Производитель: DAI (США)

Методика от 08-20-2013



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Количество тестов	96 тестов
Тест	<i>Toxoplasma Gondii IgA ELISA</i>
Метод	ИФА: Твердофазный иммуносорбентный анализ
Принцип	Непрямой ИФА: Пластину, покрытая антигенами
Диапазон обнаружения	Качественный: Положительный и отрицательный контроли
Образец	5 мкл
Специфичность	100 %
Чувствительность	94 %
Общее время	~ 75 минут
Срок хранения	12-14 месяцев от даты производства

**Лабораторные анализы не могут быть единственными критериями для медицинского заключения. История болезни пациента и последующие тесты должны быть приняты во внимание*

НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящий набор предназначен для использования в обнаружении IgA к Токсоплазма.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ АНАЛИЗА (См. оригинал инструкции).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Очищенный антиген Токсоплазмы Гондии наносят на поверхность лунок. Разбавленная сыворотка пациента добавляется в лунки, и специфические антитела Токсоплазма IgA, если присутствуют, связываются с антигеном. Все несвязанные материалы вымываются. После добавления ферментного конъюгата, он связывается с комплексом антитело-антиген. Излишки конъюгата вымываются, и добавляется ТМВ субстрат. Каталитическая реакция останавливается в установленное время. Интенсивность цвета пропорциональна количеству специфического антитела IgA в пробе. Результаты считываются ридером и сравниваются с калибратором и контролями.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Микролуночные полоски: лунки, покрытые очищенным антигеном Токсоплазмы	(12x8 лунок)
2. Разбавитель образцов: Раствор синего цвета	1 флакон (22 мл)
3. Калибратор: Значение коэффициента (f) указано на этикетке. Красная крышка	1 флакон (150 мкл)
4. Отрицательный Контроль: Диапазон указан на этикетке. Бежевая крышка	1 флакон (150мкл)
5. Положительный Контроль: Диапазон указан на этикетке. Зеленая крышка	1 флакон (150 мкл)
6. Промывочный Концентрат 10X. белая крышка	1 бутылка (100 мл)
7. Ферментный конъюгат: Раствор красного цвета	1 флакон (12 мл)
8. Субстрат ТМВ: Янтарный флакон	1 флакон (12 мл)
9. Стоп-раствор	1 флакон (12 мл)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить набор при 2-8 °С.
2. Микропланшет хранить в закрытой упаковке с осушителем. Мы рекомендуем вам использовать все лунки в течении 4 недель после первого открытия сумки.
3. Реагенты стабильны до истечения срока годности.

4. Не подвергать реагенты воздействию тепла, солнца или яркого света во время хранения или использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Потенциально биологически опасные вещества: Калибраторы и контроли содержат компоненты человеческого происхождения, которые были проверены с реагентами, разрешенными FDA, и оказались неактивными к поверхностному антигену гепатита В, а также антителам к ВИЧ. Однако, так как не существует метода анализа, который может дать полную гарантию отсутствия ВИЧ, вируса гепатита В или других инфекционных агентов, эти реагенты должны быть обработаны в соответствии с уровнем безопасности 2, как это рекомендовано Центрами по контролю за заболеваниями/Национальными Институтами Здоровья в руководстве "Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях». 1984
2. Не набирать ртом. Не курить, есть или пить в помещениях, в которых используются реагенты обрабатываются.
3. Компоненты данного набора предназначены для использования в качестве единого целого. Компоненты различных партий не должны быть смешаны.
4. Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может реагировать со свинцом и медью и формировать взрывоопасное вещество. При уничтожении промыть с большим количеством воды.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Соберите образцы крови и отделите сыворотку.
2. Образцы можно хранить при 2 - 8 °С до семи дней или заморозить на срок до шести месяцев. Избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

1. Приготовить 1x Промывочный буфер. Приготовьте промывочный буфер добавлением дистиллированной или деионизированной воды к 10x Концентрату промывочного буфера до конечного объема 1 л.
2. Привести все образцы и реагенты к комнатной температуре (20-25 °С) и осторожно перемешать.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Поместить желаемое количество лунок в держатель.
2. Приготовить 1:40 разбавление добавлением 5 мкл образца, отрицательного контроля, положительного контроля и калибратора к 200 мкл разбавителя образца. Хорошо перемешать.
3. Внести 100 мкл разведенной сыворотки, калибратора и контролей в соответствующие лунки. Для бланка реагента пипетировать 100 мкл раствора для разведения образцов в лунку 1А. Встряхнуть держатель для удаления пузырьков воздуха из жидкости и хорошо перемешать. Инкубировать в течение 30 минут при комнатной температуре.
4. Удалить жидкость из лунок и повторить трижды промывание промывочным буфером.
5. Внести 100 мкл Ферментного конъюгата в каждую лунку, и инкубировать в течение 30 минут при комнатной температуре.
6. Удалить Ферментный конъюгат из всех лунок. Повторить промывание трижды с промывочным буфером.
7. Внести 100 мкл ТМВ субстрат в каждую лунку и инкубировать в течение 15 минут при комнатной температуре.
8. Добавить 100 мкл стоп раствора для остановки реакции. Убедитесь, что нет никаких пузырьков воздуха в каждой лунке перед чтением.
9. Считать O.D. при 450 нм с помощью ридера.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Для получения порогового значения: Умножить OD₄₅₀ калибратора на коэффициент (f), напечатанный на этикетке калибратора.
2. Рассчитать индекс IgA каждого определения, разделив на cut-off значение OD.

Примечание: Фактор (f) является переменной величиной для каждого комплекта.

Например, если фактор (f) на этикетке = 0.35, рассчитанное значение cut-off будет 1.798 x 0.35 = 0.63

Sample	OD 450	Mean OD 450	Calculated cut-off value (B)	Index A/B	Interpretation
Calibrator f = 0.35	1.806 1.790	1.798	0.63		
Positive Control	1.643 1.682	1.653		2.62	Positive
Negative Control	0.023 0.022	0.023		0.04	Negative
Patient Sample 1	1.318 1.339	1.359		2.16	Positive
Patient Sample 2	0.206 0.212	0.209		0.33	Negative

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для того, чтобы анализ считался действительным, необходимо учесть следующие условия:

1. Значение OD бланка реагента по отношению к воздуху ридера должно быть меньше 0.150.
2. Если значение OD калибратора ниже, чем 0.250, тест является недействительным и должен быть повторен.
3. Индекс для отрицательного и положительного контроля должен быть в пределах, указанных на этикетке.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный: Коэффициент меньше 0.90.

Сомнительный: Коэффициент между 0.91-0.99. Образцы следует тестировать повторно.

Положительный: Коэффициент 1.00 или выше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

216 образцов сыворотки от случайных бессимптомных доноров были протестированы набором DAI Toxoplasma IgA. Из 216 образцов 22 оказались положительными (10.2%) и 194 были отрицательными (89.9%). Для другого набора из 49 образцов сыворотки от случайных и бессимптомных доноров 2 оказались положительными (4.1%) и 47 оказались отрицательными (95.9%). Из этих два IgA положительных образца оказались положительными также и для IgG. Распространенность может варьироваться в зависимости от различных факторов, таких как географическое положение, возраст, социально-экономический статус, раса, тип теста, который используется, сбор образцов и процедуры обработки, клинический и эпидемиологический анамнез.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность:

Точность анализа была оценена тестированием трех разных сывороток в восьми дублях в течение 3 дней.

Внутри и между сериями C.V. приведены ниже:

	Negative	Low Positive	Positive
Intra-assay	7.4%	6.2%	5.3%
Inter-assay	10.6%	7.9%	6.5%

ОГРАНИЧЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Для предотвращения получения ложных отрицательных результатов, вызванных наличием специфических IgG в некоторых образцах, реагенты данного набора были разработаны для устранения этих помех.
2. Липемические, гемолизированные, желтушные или инактивированные теплом сыворотки могут привести к ошибочным результатам.
3. Как и в других серологических анализах, результаты этого анализа должны быть использованы в сочетании с информацией из клинических исследований и других диагностических процедур.
4. Физиологическая функция IgA и его клиническое значение до сих пор неясно.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул.Черновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com