

# НАБОР ИФА ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АУТОАНТИТЕЛ КЛАССА IgG ПРОТИВ РАСТВОРИМОГО АНТИГЕНА ПЕЧЕНИ (SLA)

## ORG 257, Anti-SLA

Каталог. № : **ORG 257**  
Количество : **96**  
Производитель: **Orgentec (Германия)**

Методика от **07-2012**



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

### НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Набор Анти-SLA является тест-системой ИФА для количественного определения антител класса IgG против растворимого антигена печени (SLA) в образцах сыворотки или плазмы. Метод предназначен только для *in vitro* диагностики.

**КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ** (См. оригинал инструкции на англ. языке).

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Анализ Alegria® включает в себя 8-миллюметровые микрополоски со штрих-кодами, которые называются Alegria® Тест-полосками. Каждая полоска предназначена для анализа одного образца пациента. Набор состоит из полного комплекта реагентов. Сюда включены конъюгат, ферментный субстрат, буфер для разведения образцов и специфический тестовый контроль. Кроме того, каждая полоска имеет две лунки, покрытые антигеном, которые служат в качестве реакционных лунок для контроля и образца пациента.

Определение основано на непрямой ферментно-связанной иммунной реакции со следующими стадиями: Антитела, присутствующие в положительных образцах, связываются с антигеном, нанесенным на поверхность двух реакционных лунок, образуя комплекс антиген-антитело. После инкубации, на первом этапе промывки удаляются несвязанные и не специфически связанные молекулы.

Последовательно добавленный ферментный конъюгат связывается с иммобилизованным комплексом антитело-антиген. После инкубации во время второй промывки удаляется несвязанный ферментный конъюгат. Добавление раствора ферментного субстрата приводит к гидролизации и развитию цвета во время инкубации. Интенсивность синего цвета соответствует концентрации комплекса антитело-антиген и может быть измерена фотометрически при 650 нм.

Данный тест основан на запатентованной SMC®-технологии (Sensotronic Memorized Calibration): информация об анализе, анализ и его оценка, а также срок годности для конкретной партии срока годности содержатся на штрих-коде, указанном на каждой Alegria® тест-полоске®.

Тест-полоски Alegria® можно использовать с диагностическим инструментом Alegria® - полностью автоматизированным анализатором с произвольным доступом. С помощью SMC®-Технологии данные, закодированные на штрих-коде, передаются от тест-полоски Alegria® к прибору и анализ автоматически обрабатывается и оценивается. Прибор считывает дату срока годности и отвергает дальнейшую обработку, если вышел срок годности тест-полоски Alegria®.

### ЗАМЕЧАНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Все реагенты набора предназначены строго для диагностики *in vitro*.
- Компоненты набора содержат материалы человеческого происхождения, которые протестированы методами, одобренными FDA, на отсутствие антител к гепатиту В и ВИЧ. Однако, ни один метод не может гарантировать, что продукты человеческого происхождения не инфицированы. Следовательно, с реагентами и образцами сыворотки следует обращаться как с потенциально инфекционно опасными.
- Бычий сывороточный альбумин (BSA), используемый в компонентах, был протестирован на BSE и найден отрицательным.
- Избегайте контакта с субстратом ТМБ (3,3',5,5'-Тетраметилбензидином).

- Системная жидкость содержит кислоту, классификация - не является опасной. Избегать контакта с кожей.
- Контроль, буфер для образцов и промывочный буфер содержат азид натрия 0,09% в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.
- Ферментный конъюгат содержит ProClin 300 0.05% в качестве консерванта. Эта концентрация классифицируется как неопасная.

Во время работы с реагентами, контролями и образцами сыворотки соблюдать существующие правила лабораторной безопасности и надлежащей лабораторной практики:

- Меры первой помощи: при попадании на кожу, немедленно тщательно промыть водой с мылом. Снять загрязненную одежду и обувь и выстирать ее перед использованием. Если системная жидкость соприкасается с кожей, тщательно промойте водой. После контакта с глазами тщательно промойте глаза с приоткрытыми веками проточной водой в течение не менее 10 минут. Обратитесь к врачу, если это необходимо.
- Меры личной безопасности, защитное снаряжение и чрезвычайные меры:

Соблюдать правила безопасности лабораторий. Избегать контакта с кожей и глазами. Не глотать. Не пипетировать ртом. Не есть, не пить, не курить, не наносить макияж в местах работы с реагентами. При пролипании вытереть инертным материалом и выбросить в соответствующую емкость для утилизации отходов.

- Средства индивидуальной защиты: Использовать защитные перчатки из нитрил каучука или натурального латекса.

Пользуйтесь защитными очками.

- Неблагоприятные условия: Так как раствор субстрата является светочувствительным, хранить Alegria® полоски в темноте.
- При утилизации лабораторных отходов национальное или региональное законодательство должно соблюдаться.

Соблюдайте рекомендации по обеспечению контроля качества в медицинских лабораториях путем анализа контролей и/или объединенных сывороток.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

ORG 257	Достаточно для проведения 24 анализов
Тестовые полоски Alegria	Тест-полоски Alegria® являются модулями по 8 лунок каждая, состоящие из:
Лунки 1+2:	Пустые и без нанесения (лунок для разбавления образцов)
Лунки 3+4:	Покрываются антигеном (реакционные лунки)
Лунка 5:	<b>Контроль;</b> желтого цвета; содержит специфические антитела, PBS, BSA, моющее средство, консервант азида натрия 0,09%.
Лунка 6:	<b>Ферментный конъюгат;</b> светло-красный; содержит анти-человеческие IgG антитела, меченные HRP; PBS, BSA, моющее средство, консервант Проклина 0,05%.
Лунка 7:	<b>Буфер для разведения образцов;</b> желтый; содержащий PBS, BSA, моющее средство, консервант азида натрия 0,09%.
Лунка 8:	<b>ТМБ субстрат;</b> прозрачный; содержащий 3,3',5,5'-Тетраметилбензидин.
1 x 20 мл	Высокоочищенный рекомбинантный антиген белка микросом печени почек типа 1 (LKM-1) нанесены в лунки. Код продукта на штрих-коде <b>SLA</b>
1 x 2.5 мл	Промывочный буфер, содержащий Трис, моющее средство, консервант азида натрия 0,09%; 50 x концентрат
1	Системная жидкость, содержит кислоту; 1000 x концентрат
1	Инструкция по применению: Alegria® Mini-CD
1	Свидетельство о проведенном анализе

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Хранить тестовый набор при 2-8 °C в темноте.
- Не подвергать реагенты воздействию тепла, солнца или яркого света во время хранения и использования.
- Хранить тест-полоски запечатанными и с влагопоглотителем в пакете, который поставляется.
- Срок хранения нераспечатанного набора составляет 15 месяцев с даты производства. Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности. Смотрите этикетки для отдельной партии.
- Разведенный Промывочный буфер и системная жидкость стабильны в течение по крайней мере 30 дней при хранении при температуре 2-8 °C. После передачи в контейнер реагента, мы рекомендуем использовать его в тот же день.

### ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ✓ Вихревой миксер
- ✓ Пипетки на 10 мкл

- ✓ Дистиллированная или неионизированная вода
- ✓ Мерный цилиндр на 1000 и 2500 мл

### СБОР, ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ

- Соберите образцы цельной крови, используя приемлемую медицинскую технологию, избегая гемолиза.
- Дайте возможность крови стечь и отделите сыворотку центрифугированием.
- Сыворотка должна быть чистой и негемолизированной. Необходимо избегать гемолитической или липемической сыворотки.
- Образцы должны храниться при 2-8°C до 5 дней или при -20°C до шести месяцев.
- Избегайте повторного замораживания и размораживания образцов. Это может привести к потере активности аутоантителами.
- Не рекомендуется тестирование инактивированной жарой сыворотки.

### ПРОЦЕДУРНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

- Не используйте компоненты набора после окончания срока пригодности.
- Все материалы следует привести к комнатной температуре (20-28 °C).
- Для предотвращения загрязнения меняйте наконечники между образцами и разными контролями набора.

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

#### Промывочный буфер

Разбавьте Концентрат Промывочного Буфера (50X) с 5-кратным концентратом буфера образцов дистиллированной водой до конечного объема 1000 мл перед использованием. Внести разбавленный промывочный буфер в контейнер для реагента инструмента. Если только один анализ в день будет проводиться, мы рекомендуем вносить только 500 мл разбавленного промывочного буфера.

#### Системная жидкость

Развести Концентрат системной жидкости (1000X) с дистиллированной или деионизированной водой до конечного объема 2500 мл перед использованием. Перенести разбавленную системную жидкость в контейнер для реагента инструмента.

#### Тестовые полоски

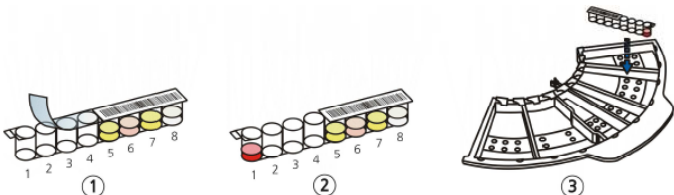
Достать необходимое количество тест-полосок из упаковки и привести их к комнатной температуре (20-28 °C). Не снимать покрытие с пустых скважин, пока вы не готовы начать анализ.

### МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Тест-полоски Alegria® с технологией SMC® используются с диагностическим инструментом Alegria®.

Подробную информацию о работе с прибором можно найти в Инструкции по применению.

- 1) Снимите покрытие с пустых лунок 1-4 на тест-полосках Alegria®. **Не снимайте покрытие с лунок 5-8 с нанесенным на них штрих-кодом.**
- 2) Пипетировать 10 мкл неразбавленной пробы пациента (сыворотка или плазма) в нижнюю часть лунки 1.
- 3) Поместить полоску в SysTray. Поставить загруженный SysTrays в правильное положение в приборе Alegria® и начать работу. Все дальнейшие шаги будут сделаны автоматически. Пробный пуск завершен, когда прибор начинает печатать результаты.



### КАЛИБРОВКА

Это система анализа откалибрована в относительных условных единицах, так как никакой международный справочный препарат не доступен для данного анализа.

### ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

С помощью SMC® Технологии все тестовые данные передаются в систему через отдельные штрих-коды на тест-полосках. Расчет и интерпретация результатов будут выполняться автоматически.

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Диапазон измерения

Расчетный диапазон этого анализа составляет 0 - 100 Ед/мл.

#### Ожидаемые значения

В нормальном исследовании с использованием образцов от здоровых доноров крови следующие диапазоны были получены с данным анализом: Пороговое значение 10 Ед/мл

#### Интерпретация результатов

Нормальный: < 10 Ед/мл  
Завышенный: ≥ 10 Ед/мл

#### Линейность

Три образца пациента, содержащие высокие уровни специфических антител, серийно разводили в буфере для образцов, чтобы продемонстрировать динамический диапазон анализа. Активность для каждого разведения была рассчитана с помощью SMC® Technology.

Образец	Разведение	Полученное значение	Ожидаемое значение	Соотношение
		Ед/мл	Ед/мл	П/О %
1	1:100	72.3	72.3	100
	1:200	40.5	36.0	112
	1:400	18.0	18.1	99
2	1:800	8.2	9.0	91
	1:100	78.0	78.0	100
	1:200	34.3	39.0	88
3	1:400	19.3	19.5	99
	1:800	9.0	9.8	92
	1:100	76.4	76.4	100
	1:200	35.7	38.2	93
	1:400	18.7	19.1	98
	1:800	9.7	9.6	101

#### Чувствительность

Функциональная чувствительность была определена как: 0.5 Ед/мл.

#### Воспроизводимость

Точность Внутрисерийная: Коэффициент вариации (CV) был рассчитан для каждого из трех образцов из результатов 24 определений в одном анализе. Результаты приведены в таблице ниже.

Точность Межсерийная: Коэффициент вариации (CV) был рассчитан для каждого из трех образцов из результатов 6 определений в 5 различных анализах. Результаты приведены в таблице ниже.

Intra-Assay		
Sample	Mean [U/ml]	CV [%]
1	6.7	4.8
2	10.0	9.5
3	33.8	9.1

Inter-Assay		
Sample	Mean [U/ml]	CV [%]
1	6.9	3.7
2	15.8	10.8
3	29.6	8.6

#### Интерферирующие вещества

Никакого вмешательства не наблюдалось с гемолитическими (до 1000 мг/дл) или липемическими (триглицеридов до 3 г/дл) сыворотками или плазмами или билирубином (до 40 мг/дл), содержащим сыворотку или плазму. Также никакие интерферирующие эффекты не наблюдались с использованием антикоагулянтов (цитрат, ЭДТА, гепарин). Однако, по практическим соображениям рекомендуется избегать использования сильно гемолизированных или липемических образцов.

#### Результаты исследований

Study population	n	n_pos	%
AIH	82	33	40.2
disease control sera	197	0	0.0
normal human sera	119	0	0.0

		Clinical Diagnosis AIH		
		Pos	Neg	
ORG 257	Pos	33	0	398
Anti-SLA	Neg	49	316	
		82	316	

Clinical Sensitivity: 40.2 %  
Clinical Specificity: 100.0 %  
Clinical Agreement: 87.7 %

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Этот анализ является диагностическим средством. Определенный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, но должен быть сделан врачом после всех клинических и лабораторных исследований, проведенных в отношении всей клинической картины пациента. Также каждое решение для терапии следует принимать в индивидуальном порядке.

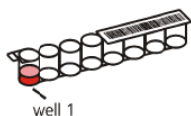
Указанные выше патологические и нормальные значения, характерные для антител в образцах пациента, следует использовать только в качестве рекомендаций. Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны в соответствии с ИСО 15189 или других применимых лабораторных принципов.

**1** Удалить пленку с пустых лунок тестовой полоски.

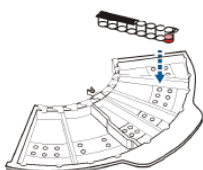


**2** Пипетировать 10 мкл неразбавленного образца на дно лунки 1.

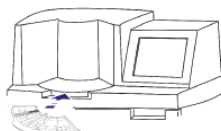
**Исключение:** в случае проведения теста Anti-LKM-1 (ORG 250) пипетировать 20 мкл неразбавленного образца!



**3** Поместить тестовую полоску в SysTray.



**4** Загрузить инструмент, соблюдая правильность позиций SysTray (SysTray A в позиции A, SysTray B в позиции B, SysTray C в позиции C).



### 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)