

## НАБОР ИФА

# ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЯ НА АНАЛИЗАТОРЕ ALEGRIA®

### ORG 310, Alegria Positive Control

Каталог. № : **ORG 310**  
Количество : **96**  
Производитель: **Orgentec (Германия)**

Методика от **05-2012**



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

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Набор Alegria® Positive Control состоит из тест-полосок Alegria® на основе ИФА и предназначен для контроля качества системы Alegria® и реагентов Alegria®. Этот продукт предназначен только для профессионального использования.

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

Данный анализ использует 8-милуночные микрополоски, называемые Тест-полосками Alegria®. Каждая полоска предназначена для одного определения. Набор содержит полный набор реагентов.

Включены: ферментный конъюгат, ферментный субстрат, буфер для образцов и специфический тестовый контроль. Кроме того, каждая полоска имеет две лунки, покрытых антигенами, которые служат в качестве реакционных лунок. В тест-полоски Alegria® включен отрицательный образец в лунке, который иным образом используется как буфер для образца. **В данном анализе образец пациента не используется!**

Определение основано на непрямо́й ферментосвязанной 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, первый этап промывки удаляет несвязанные и не специфически связанные молекулы. Затем добавляется ферментный конъюгат, который связывается с иммобилизованным комплексом антитело-антиген. После инкубации второй шаг промывки удаляет несвязанный ферментный конъюгат. Добавление раствора ферментного субстрата приводит к гидролизу и развитию цвета во время инкубации. Интенсивность синего цвета коррелирует с концентрацией комплекса антитело-антиген и может быть измерена фотометрически при 650 нм.

Работа Тест-полоски Alegria® основана на запатентованной SMC® - технологии (Sensotronic Memorized Calibration): информация об анализе, его анализ и оценка, а также срок годности для конкретной партии содержится на штрих-коде, указанном на каждой тест-полоске.

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

#### ЗАМЕЧАНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Все реагенты набора предназначены строго для диагностики *in vitro*.
2. Не меняйте компоненты наборов из различных лотов.
3. 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 мочи следует обращаться как с потенциально инфекционно опасными.
4. Избегайте контакта с ТМБ (3,3',5,5'-тетраметилбензидином). Если ТМБ попал на кожу, тщательно вымойте водой с мылом.
5. Стоп-раствор содержит соляную кислоту. Если раствор попал на кожу, тщательно промойте водой и обратитесь к врачу.
6. Некоторые компоненты набора (например, контроли, буфер для образцов, буфер для промывок) содержат азид натрия (NaN<sub>3</sub>) в качестве консерванта. Он способен образовывать

взрывоопасные соединения при длительном контакте с медью или свинцом. При использовании реагентов, содержащих азид натрия необходимо наличие большого количества воды. Азид натрия может быть токсичен при попадании внутрь организма. В концентрациях, присутствующих в реагентах, он не токсичен. Несмотря на классификацию как не токсичного вещества, мы настоятельно рекомендуем следовать обычной лабораторной практике обращения с опасными веществами (см. 8, 9, 10).

7. Некоторые компоненты набора содержат Proclin 300 в качестве консерванта. При выливании реагентов, содержащих Proclin 300, необходимо смывать большим количеством воды для разведения компонентов до уровня ниже активного.
8. При обращении с образцами используйте одноразовые перчатки, а после работы тщательно мойте руки.
9. Не отбирайте образцы ртом.
10. В помещении, где работают с образцами или компонентами набора, нельзя есть, пить и курить.
11. Не допускайте контакта между буферным раствором перекиси и легко окисляемыми материалами; повышенная температура может вызывать спонтанное возгорание. Пожалуйста, строго соблюдайте последовательность шагов пипетирования, приведенную в этой инструкции. Посмотрите руководства по выполнению контроля качества в медицинских лабораториях и используйте в постановках контроля и/или пулов сыровотки.

Следуйте указаниям для проведения контроля качества в мед. Лаборатории тестированием контролей и/или объединенной сыровотки. Во время обращения с реагентами набора, контролями и сыровоткой следуйте правилам безопасности.

#### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

ORG 310	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 (лунки для разбавления образцов)
	Лунки 3+4: Покрыты 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>Отрицательный Контроль</b> : желтый; содержит отрицательный образец, PBS, BSA, моющее средство, консервант азида натрия 0,09%.
	Лунка 8: <b>ТМВ субстрат</b> : прозрачный; содержащий 3,3', 5,5' - Тетраметилбензидин.
	В реакционные лунки нанесен специфический антиген.
	Код продукта на штрих-коде: <b>Pos Contrl</b>
1 x 20 мл	Промывочный буфер, содержащий Трис, моющее средство, консервант азида натрия 0,09%; 50 x концентрат
1 x 2.5 мл	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

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

#### СБОР, ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ

Не требуется.

## ПРОЦЕДУРНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Не используйте компоненты набора после окончания срока пригодности.
2. Все материалы следует привести к комнатной температуре (20-28 °C).

## ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

### Промывочный буфер

Разбавьте Концентрат Промывочного Буфера (50X) с дистиллированной или деионизированной 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

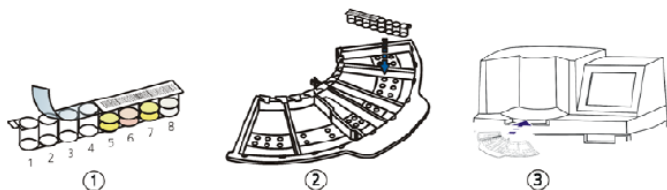
Достать необходимое количество тест-полосок из упаковки и привести их к комнатной температуре (20-28 °C). Не снимать покрытие с пустых лунок, пока вы не готовы начать анализ.

## 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. Лунка 1: оставить пустой**
- 2) 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 для анализа откалибрована в относительных условных единицах, так как ни один международный референсный 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

Не применяется.

### Ожидаемые результаты

Целевое значение и ожидаемый диапазон указаны в сертификате анализа.

### Линейность

Не применяется.

### Предел обнаружения

Не применяется.

### Воспроизводимость

Точность Внутрисерийная: Коэффициент вариации (CV) был рассчитан из результатов 4 определений в одном анализе. Результаты приведены в таблице ниже.

Точность Межсерийная: Коэффициент вариации (CV) был рассчитан из результатов 8 определений в 2 различных анализах. Результаты приведены в таблице ниже.

Intra-Assay		
.	Mean	CV
.	[U/ml]	[%]
ORG 310	105.0	3.8

Inter-Assay		
.	Mean	CV
.	[U/ml]	[%]
ORG 310	107.0	4.1

## Интерферирующие вещества

Нет данных.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Этот анализ является диагностическим средством.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны в соответствии с ISO 15189:2007 или других применимых лабораторных принципов.



## 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)