

НАБІР РЕАГЕНТІВ

ТОКСИН ПРАВЦЯ IgG ELISA

Tetanus toxin IgG ELISA

Кат. №: **EIA-3514**
Кількість тестів: **96**

Дата випуску інструкції: **17-02-2021**
Версія: **14.0**



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

1 ВВЕДЕННЯ

1.1 Призначення

Набір DRG для імуноферментного аналізу IgG токсину правця призначений для **кількісного** визначення антитіл класу IgG до токсину правця в сироватці або плазмі людини (ЕДТА, літій гепарин або цитратна плазма).

Цей тест призначений тільки для діагностики in vitro.

1.2 Короткий опис та пояснення

Clostridia - це анаеробні спороутворюючі грампозитивні бацили, патогенність яких залежить від вивільнення сильно деструктивних ферментів або потужних екзотоксинів. *Clostridium tetani* поширені у ґрунті та в калі різних тварин і виробляє (серед іншого) потужний нейротоксин тетаноспазмін, який виділяється шляхом автолізу. Таким чином, синдром правця розвивається лише тоді, коли спори *Clostridium tetani* проростають у специфічних анаеробних умовах після отримання доступу до ран і невеликих рваних ран. Проковтування бактерій і зростання в кишечнику людини чи тварини не завдає шкоди. Тетаноспазмін є надзвичайно токсичним агентом, який все ще викликає смерть у 50% інфікованих пацієнтів. У Європі правець в основному виникає після травм, а іноді й після операцій, тоді як у країнах, що розвиваються, правець широко поширений у новонароджених, спричиняючи смерть до 10% живонароджених. Токсин правця є надзвичайним імуногеном у людини - лише один антигенний тип токсину. Єдиним ефективним способом боротьби з правцем є профілактична активна імунізація формоловим анатоксином.

2 ПРИНЦИП МЕТОДУ

Набір DRG токсин Правця IgG ІФА являє собою імуноферментний аналіз твердої фази (ІФА).

Мікротитрувальні лунки як тверда фаза покриті антигенами токсину Правця.

Розведені зразки пацієнта і готові до використання контролю дозуються в ці лунки. Під час інкубації специфічні до токсину Правця антитіла позитивних зразків і контролів зв'язуються з іммобілізованими антигенами.

Після етапу промивання для видалення незв'язаних зразків і контрольного матеріалу в лунки вносяться кон'юговані з пероксидазою хрому антилюдські антитіла IgG. Під час другої інкубації цей анти-IgG кон'югат специфічно зв'язується з IgG-антитілами, що призводить до утворення ферментно-зв'язаних імуних комплексів.

Після другого етапу промивання для видалення незв'язаного кон'югату сформовані імунні комплекси (в разі позитивного результату) визначаються в ході інкубації з субстратом ТМБ з розвитком синього кольору. Синій колір змінюється на жовтий шляхом зупинки реакції ферментного індикатора з сірчаною кислотою.

Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна кількості специфічних до токсину Правця IgG-антитіл у зразку пацієнта.

Оптична щільність при 450 нм (nm) зчитується за допомогою ІФА рідера.

3 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Набір призначений тільки для in vitro діагностики. Тільки для професійного використання.
- Перед початком аналізу повністю й уважно прочитайте інструкцію. Використовуйте дійсну версію інструкції, що постачається з набором. Переконайтеся, що вам все зрозуміло.
- Всі реагенти цього набору, які містять сироватку або плазму людини, були протестовані і підтвержені негативними на ВІЛ І/ІІ, HBsAg та ВГС за методами, схваленими УПМ. Однак, всі реагенти слід вважати потенційно небезпечними під час використання та утилізації.
- Уникайте контакту зі Стоп-розчином, що містить 0.2 моль/л (mol/l) H₂SO₄. Це може викликати подразнення шкіри або опіки.

- Субстрат ТМБ має подразнюючий ефект на шкіру та слизові. У разі контакту, промийте очі з великим об'ємом води, а шкіру з милом і великою кількістю води. Промийте забруднені предмети перед повторним використанням. У разі вдихання реагентів, виведіть людину на свіже повітря.
- Мікропланшет складається з відривних стрипів. Невикористані лунки повинні зберігатися при 2-8 °C (°C) в закритому пакеті з фольги і використовуватися з рамкою, що надається.
- Дозування зразків та реагентів повинне здійснюватися якомога швидше і з однаковими часовими інтервалами для кожного кроку.
- Використовуйте резервуари тільки для одиночних реагентів. Це особливо стосується субстрату. Використовуючи резервуар для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може призвести до зафарбовування розчину. Не переливайте реагенти назад у флакони, оскільки це може призвести до забруднення реагенту.
- Змішуйте вміст лунок мікропланшета ретельно, щоб забезпечити надійні результати тесту. Не використовуйте повторно мікролунки.
- Не дозволяйте лункам висохнути під час аналізу; додавайте реагенти негайно після завершення етапів промивання.
- Дозвольте реагентам нагрітися до кімнатної температури (20-25 °C (°C)) перед початком випробування. Температура буде впливати на показання оптичної щільності аналізу. Проте, на значення для зразків пацієнтів це не вплине.
- Ніколи не піпетуйте ротом і уникайте контакту реагентів і зразків зі шкірою і слизовими оболонками.
- Не паліть, не їжте, не пийте і не використовуйте косметику в тих місцях, де обробляються зразки або реагенти набору.
- Одягайте одноразові латексні рукавички при роботі зі зразками і реагентами. Мікробне забруднення реагентів чи зразків може давати хибні результати.
- Роботи зі зразками та реагентами повинні здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідними національними правилами біологічної безпеки.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках набору.
- Всі зазначені об'єми повинні бути витримані відповідно до протоколу. Оптимальні результати тесту будуть отримані тільки при використанні каліброваних дозаторів і зчитувачів мікропланшетів.
- Не змішуйте і не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами лотів. Рекомендується не замінювати лунки різних пластин навіть одного і того ж лоту. Набори можуть транспортуватися або зберігатися в різних умовах і характеристики зв'язування планшетів можуть давати дещо інші результати.
- Хімікати і приготовлені або використовувані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національних правил біологічної безпеки.
- Для отримання інформації про небезпечні речовини, включені в набір, будь ласка, зверніться до Паспорта безпеки. Паспорти безпеки для даного продукту надаються за запитом безпосередньо від DRG.

4 КОМПОНЕНТИ НАБОРУ

4.1 Вміст набору

- Лунки мікропланшета**, 12 x 8 (відривні) стрипи, 96 лунок; Лунки покриті антигеном токсину правця.
(вкл. 1 плівку для накривання)
- Розчинник для зразків***, 1 флакон, 100 мл (ml), готовий до використання, жовтого кольору; pH 7.2 ± 0.2.
- Стандарт (Стандарт 1-3)***, 3 флакони, S1, S2 і S3 з 2.0 мл (ml), готові до використання;
Концентрація: 0.2 - 0.5 - 1.0 МО/мл (IU/ml),
Стандарт 1, зеленого кольору, зелений ковпачок
Стандарт 2, синього кольору, синій ковпачок
Стандарт 3, червоного кольору, червоний ковпачок.
- Негативний Контроль***, 1 флакон, 2.0 мл (ml), готовий до використання; жовтого кольору, жовтий ковпачок.
- Позитивний Контроль***, 1 флакон, 2.0 мл (ml), готовий до використання; фіолетового кольору, чорний ковпачок.
- Ферментний кон'югат***, 1 флакон, 20 мл (ml), готовий до використання, червоного кольору, антитіла до людського IgG, кон'югованого з пероксидазою хрому.
- Розчин субстрату**, 1 флакон, 14 мл (ml), готовий до використання, Тетраметилбензидин (ТМБ).
- Стоп-розчин**, 1 флакон, 14 мл (ml), готовий до використання, містить 0.2 моль/л (mol/l) H₂SO₄.
Уникати контакту зі стоп-розчином. Це може викликати подразнення шкіри і опіки.

9. **Промивний розчин***, 1 флакон, 30 мл (мл) (Концентрат 20X для 600 мл (мл)), рН 6.5 ± 0.1

Див. розділ «Підготовка реагентів».

*містить не ртутний консервант

4.1.1 Необхідне обладнання, що не постачається з набором

- Мікропланшетний відкалібрований зчитувач (450 нм (nm)/620 нм (nm) ± 10 нм (nm)) (наприклад, мікропланшетний зчитувач від DRG Instruments).
- Відкалібровані регульовані точні мікродозатори.
- Інкубатор 37 °C (°C).
- Ручне або автоматичне обладнання для промивання лунок.
- Вортексний міксер.
- Деіонізована або (свіжо) дистильована вода.
- Таймер.
- Абсорбуючий папір.

4.2 Умови зберігання та стабільність набору

За умови зберігання при температурі 2-8 °C (°C) активність невідкритих реагентів буде збережена до дати закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після цієї дати.

Відкриті реагенти повинні зберігатись при 2-8 °C (°C). Мікролунки повинні зберігатись при 2-8 °C (°C). Після відкриття пакета з фольги треба знову його герметично закрити.

Відкриті набори залишаються стабільними протягом 8 тижнів при зберіганні, як вказано вище.

4.3 Підготовка реагентів

Перед використанням доведіть всі реагенти та потрібну кількість стрипів до кімнатної температури (20-25 °C (°C)).

Промивний розчин

Розвести **Промивний Розчин 1+19** (наприклад, 10 мл (мл) + 190 мл (мл)) свіжою очищеною від бактерій редистильованою водою. Цей розбавлений промивний розчин має значення рН 7.2 ± 0.2.

Споживання: ~ 5 мл (мл) на визначення.

Кристали в розчині розчиняються при нагріванні до 37 °C (°C) на водяній бані. Переконайтеся, що кристали повністю розчинені перед використанням.

Розведений Промивний розчин стабільний протягом 4 тижнів при температурі 2-8 °C (°C).

4.4 Утилізація набору

Утилізація набору повинна проводитись відповідно до вимог національного регулювання. Спеціальна інформація щодо цього набору зазначена в Паспорті Безпеки.

4.5 Пошкоджені набори

У разі будь-якого серйозного пошкодження тестового набору або його компонентів DRG необхідно повідомити письмово не пізніше ніж через тиждень після отримання набору. Сильно пошкоджені окремі компоненти не можна використовувати для тестового запуску. Вони повинні зберігатись, поки не буде знайдено остаточне рішення. Після цього їх слід утилізувати згідно з офіційними правилами.

5 ЗРАЗКИ

Сироватка або плазма (ЕДТА, літію гепарінова або цитратна плазма) можуть використовуватись в даному аналізі.

Загалом слід уникати використання гемолітичних, жовтяничних або ліпемічних зразків. Для отримання додаткової інформації зверніться до розділу «Інтерферуючі речовини».

5.1 Забір Зразка

Сироватка:

Проведіть забір крові венепункцією (напр., Sarstedt Monovette для сироватки); дозвольте їй згорнутись; відділіть сироватку центрифугуванням при кімнатній температурі. Не центрифугуйте до повного згортання. Зразкам пацієнтів, які проходять терапію антикоагулянтами, може знадобитися більше часу для згортання.

Плазма:

Цільна кров повинна бути зібрана в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянт (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідною підготовкою плазми) і центрифугувана відразу після забору.

5.2 Зберігання та підготовка зразків

Зразки закриті кришками і зберігати до 5 днів при 2-8 °C (°C) до проведення аналізу.

Зразки, які зберігаються протягом більш тривалого часу (до 12 місяців), мають бути заморожені тільки один раз при температурі -20 °C (°C) до проведення аналізу. Розморожені зразки необхідно кілька разів перевернути перед аналізом.

5.3 Розведення зразків

Перед аналізом розбавити кожен зразок пацієнта **1+100 Розчинником для зразків**; наприклад, 10 мкл (μl) зразка + 1 мл (мл) **Розчинника для зразків**. Добре перемішати.

Для пацієнтів з очікуваною концентрацією вище Стандарту 3 (1.0 МО/мл (IU/ml)) необхідно виконати друге розведення 1:10 цього 1+100 розведеного зразка пацієнта; наприклад, 20 мкл (μl) першого розведення зразка +180 мкл (μl) Розчинника для зразків (добре перемішати).

Зверніть увагу: Стандарти та Контролі готові до використання і не потребують розведення!

6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- **Важливо довести всі реагенти, зразки та контролі до кімнатної температури перед початком аналізу!**
- Після початку аналізу всі кроки повинні виконуватись без затримки.
- Використовуйте нові пластикові наконечники для дозатора для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Оптична щільність залежить від часу інкубації та температури Тому, перед початком дослідження необхідно прослідкувати, щоб всі реагенти були готові, ковпачки зняті, закріпити всі необхідні лунки у тримачі тощо. Це забезпечить рівний час для кожного кроку дозування без перерви.
- За загальним правилом ферментативна реакція прямо пропорційна часу і температурі.
- Закрийте флакони з реагентами щільно відразу після використання, щоб уникнути випаровування і мікробного забруднення.
- Щоб уникнути перехресного забруднення і хибно завищених результатів необхідно дозувати зразки пацієнтів і вносити кон'югат без розбризування на дно лунок.
- Протягом інкубації при 37 °C (°C) накривати мікротитраційні стрипи плівкою, щоб уникнути випаровування.

6.2 Процедура аналізу

Перед початком аналізу **план розподілу та ідентифікації** для всіх зразків і контролів має бути ретельно складений у формі, що постачається в наборі.

1. Виберіть потрібну кількість мікротитраційних стрипів або лунок і вставте їх у тримач.

Розмістіть щонайменше:

- | | | |
|---------|---------------------|---------------------|
| 1 лунку | (наприклад, А1) | для Нег. Контролю, |
| 4 лунки | (наприклад, від В1) | для Стандартів 1-3, |
| 1 лунку | (наприклад, F1) | для Поз. Контролю |

Користувач вирішує, чи проводити визначення контролів і зразків пацієнтів в дублях.

2. Дозуйте
100 мкл (μl) Нег. Контролю в лунку А1
100 мкл (μl) Стандарту 1 в лунку В1 + С1
100 мкл (μl) Стандарту 2 в лунку D1
100 мкл (μl) Стандарту 3 в лунку E1
100 мкл (μl) Поз. Контролю в лунку F1 та
100 мкл (μl) кожного розведеного зразка з новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.
3. Накрийте лунки плівкою, що поставляється в наборі. Інкубуйте протягом **60 хвилин при 37 °C (°C)**.
4. Швидко видаліть вміст лунок.
Промийте лунки **5 разів** розведеним **Промивним Розчином (300 мкл (μl) на лунку)**. Різко постукайте лунками об абсорбуючий папір, щоб видалити залишкові краплі.
Важливе зауваження:
Чутливість і точність цього аналізу значною мірою залежить від правильного виконання процедури промивання!
5. Дозуйте **100 мкл (μl) Ферментного Кон'югату** в кожну лунку.

- Інкубуйте протягом **30 хвилин при кімнатній температурі (20-25 °C (°C))**.
Не піддавайте впливу прямих сонячних променів!
- Швидко видаліть вміст лунк.
Промийте лунки **5 разів** розведеним *Промивним Розчином* (300 мкл (μl) на лунку). Різько постукайте лунками об абсорбуючий папір, щоб видалити залишкові краплі.
- Додайте **100 мкл (μl) Розчину Субстрату** в усі лунки.
- Інкубуйте **рівно 15 хвилин при кімнатній температурі (20-25 °C (°C)) в темноті**.
- Зупиніть ферментативну реакцію, додавши **100 мкл (μl) Стоп-розчину** в кожну лунку.
Будь-яке блакитне забарвлення, яке проявилось під час інкубації, змінюється на жовте.
Примітка: Високопозитивні зразки пацієнтів можуть мати темний осад хромогену!
- Зчитайте оптичну щільність при **450 нм (nm)/620 нм (nm)** за допомогою мікропланшетного зчитувача **протягом 30 хвилин** після додавання *Стоп-розчину*.

6.3 Вимірювання

Виміряйте оптичну щільність (ОЩ) у всіх лунках при **450 нм (nm)** і запишіть значення ОЩ для кожного контролю і зразка пацієнта в плані розподілу та ідентифікації.

Рекомендується зчитування з подвійною довжиною хвилі з використанням **620 нм (nm)** в якості референсної довжини хвилі.

Там, де це застосовується, **розрахуйте середні значення ОЩ** всіх дублів.

7 РЕЗУЛЬТАТИ

7.1 Валідація роботи тесту

Тест може вважатися дійсним при дотриманні наступних умов:

Нег. Контроль в А1:	Значення ОЩ нижче 0.200
Стандарт 1 (Cut-off) в В1 + С1:	Значення ОЩ між 0.350 - 0.850
Стандарт 2 в D1:	Значення ОЩ між 0.750 - 1.450
Стандарт 3 в E1:	Значення ОЩ між 0.950 - 2.000
Поз. Контроль в F1:	Значення ОЩ між 0.650 - 3.000

7.2 Розрахунок кількісних результатів

Для отримання **кількісних результатів в МО/мл (IU/ml)** відкладіть (середні) значення ОЩ *Нег. Контролю* і *Стандартів 1, 2 та 3* на (лінійний/лінійний) міліметровому папері в системі координат проти їх відповідних концентрацій (0-0.2-0.5-1.0 МО/мл (IU/ml)) та побудуйте стандартну калібрувальну криву (значення ОЩ на вертикальній осі Y, концентрації на горизонтальній осі X).

Зчитайте результати з цієї стандартної кривої використовуючи (середні) значення ОЩ кожного зразка пацієнта і контролю. Всі доступні відповідні комп'ютерні програми можуть бути використані для автоматичного зчитування результатів і розрахунку. Наступні математичні функції можуть бути використані: Лінійна регресія або Точка-Точка розрахунку стандартної кривої.

ПРИМІТКА: Значення додатково (1:10) розведених зразків пацієнта необхідно помножити на відповідний коефіцієнт розведення, щоб отримати коректні результати! (Розведення 1:10 = Коефіцієнт розведення: 10). (Див Розділ 5.3 «Розведення зразків»).

7.3 Рекомендації щодо інтерпретації результатів

Результати в МО/мл (IU/ml)	Інтерпретація концентрації антитіл анти-токсину правця (антитоксину) в сироватці
< 0.1	Ненадійний захист. Рекомендується бустерна ін'єкція.
0.1 - 0.5	Надійний захист. Результатом бустерної ін'єкції є тривалий захист.
> 0.5 - 1.1	Надійний захист. Бустерна ін'єкція через 2-5 років.
> 1.1 - 5.0	Надійний захист. Бустерна ін'єкція через 5-10 років.
> 5.0	Надійний захист. Бустерна ін'єкція прибр. через 10 років.

8 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і місцевих нормативів. Використання контрольних зразків рекомендується для забезпечення щоденної валідності результатів. Використовуйте контрольні як нормального так і аномального рівнів.

Також рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості для того, щоб забезпечити достовірність результатів.

Якщо результати аналізу не відповідають встановленим допустимим діапазнам контрольних матеріалів, результати пацієнта повинні бути визнані недійсними.

У цьому випадку перевірте наступні технічні аспекти: прилади для дозування та таймери, фотометр, терміни придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання.

Після перевірки вищевказаних пунктів, не знаходячи будь-які помилки, зверніться до дистриб'ютора або DRG безпосередньо.

9 РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить 0.004 - 1.0 МО/мл (IU/ml).

9.2 Специфічність антигена (Перехресна реактивність)

З тієї причини, що всі європейці є вакцинованими проти правця, дослідження перехресної реактивності не можливе для цього параметра. Немає зразків без антитіл проти токсину правця для проведення цього дослідження.

9.3 Аналітична чутливість

Аналітична чутливість DRG ІФА розраховувалася шляхом додавання 2 стандартних відхилень середнього значення 20 повторів аналізу негативного контролю і становить 0.004 МО/мл (IU/ml) (ОЩ₄₅₀ = 0.029).

9.4 Діагностична чутливість, специфічність та оцінка імунного статусу

Результати визначення імунного статусу виражаються в МО/мл (IU/ml), а рівень антитіл дозволяє належним чином оцінити очікувану тривалість імунного захисту.

Значення діагностичної чутливості і специфічності не можуть бути розраховані, так як метою тесту є не розрізнення позитивних і негативних результатів, а постійне кількісне визначення активності антитіл. Цей тип оцінки тесту є звичайним для систем ІФА для контролю вакцин.

9.4.1 Оцінка імунного статусу

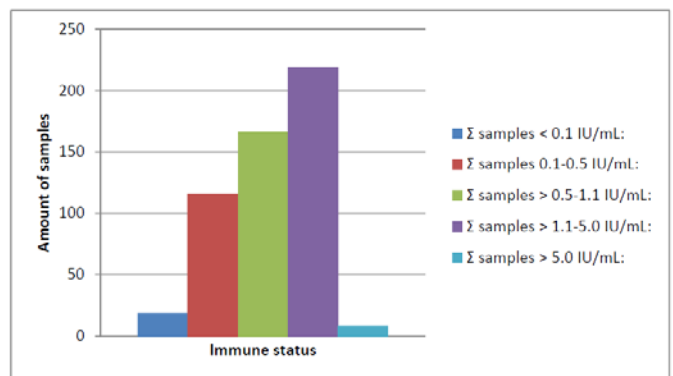
Загалом досліджено 614 зразків німецького походження. 65 зразків є зразками внутрішнього КЯ і 22 є зразками зовнішнього КЯ від INSTAND e.V. Ці 87 зразків КЯ не враховуються в наступному висновку.

3 527 зразків 18 зразків мали значення нижче 0.1 МО/мл (IU/ml), 116 зразків - 0.1-0.5 МО/мл (IU/ml), 166 зразків - між > 0.5-1.1 МО/мл (IU/ml), 219 зразків - між > 1.1-5.0 МО/мл (IU/ml) і 8 зразків вище 5.0 МО/мл (IU/ml).

509 з 527 зразків показують рівень антитіл до токсину правця більше 0.1 МО/мл (IU/ml), таким чином показуючи, що 96.6% з випробуваних зразків показали ефективний імунітет до правця.

88 з 527 зразків є зразками з нашого банку крові (> 0.1 МО/мл (IU/ml) = 95.5%), 128 зразків від вагітних жінок (> 0.1 МО/мл (IU/ml) = 92.2%), 70 зразків від літніх людей (> 0.1 МО/мл (IU/ml) = 100%), 91 зразок від дітей (> 0.1 МО/мл (IU/ml) = 100%), 26 зразків з ANA (> 0.1 МО/мл (IU/ml) = 100%) і 39 зразків з НАМА (> 0.1 МО/мл (IU/ml) = 100%)

Цей результат узгоджується з опублікованою літературою, в якій повідомляється, що в Німеччині 71-96% людей показують рівень антитіл > 0.1 МО/мл (IU/ml).

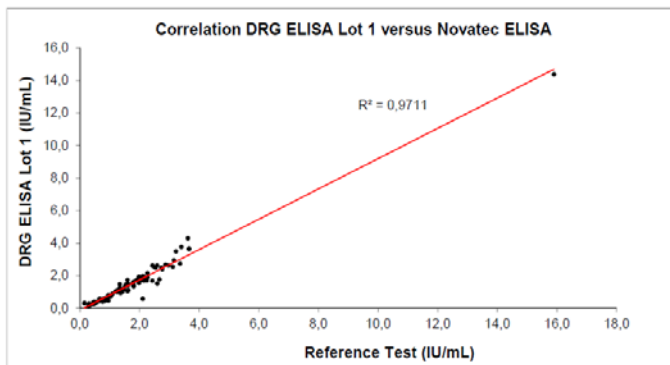


Amount of samples - кількість зразків
Immune status - Імунний статус

Σ samples < 0.1 IU/ml: - Σ зразків < 0.1 МО/мл
Σ samples 0.1-0.5 IU/ml: - Σ зразків 0.1-0.5 МО/мл
Σ samples > 0.5-1.1 IU/ml: - Σ зразків > 0.5-1.1 МО/мл
Σ samples > 1.1-5.0 IU/ml: - Σ зразків > 1.1-5.0 МО/мл
Σ samples > 5.0 IU/ml: - Σ зразків > 5.0 МО/мл

9.5 Порівняння методів

Три лоти (126G/K023-2, 126G/K073, 126G/K023) наборів DRG Токсин правця IgG ІФА порівнювали з СЕ-сертифікованими наборами Пращець IgG ІФА від Novatec № РТЕТG043, лот: РТЕТG-067. Були аналізовані 90 зразків сироватки/плазми.



DRG ELISA Lot 1 (IU/ml) - DRG ІФА Лот 1 (МО/мл)
Correlation DRG ELISA Lot 1 versus Novatec ELISA - Кореляція DRG ІФА Лот 1
проти Novatec ІФА
Reference Test (IU/ml) - Референсний Тест (МО/мл)

Результати:

	n=91	NovaTec ІФА	
		поз.	нег.
DRG	поз.	91	0
ІФА	нег.	0	0

Узгодження: 100%

Дані DRG Токсин правця IgG ІФА корелюють добре ($R^2=0.97$) з результатами СЕ-сертифікованим набором Пращець IgG ІФА від Novatec.

9.6 Відтворюваність

9.6.1 В аналізі

Точність в аналізі DRG ІФА визначали за допомогою 20х вимірювань 12 зразків, що охоплюють діапазон вимірювання ІФА. Цей тест необхідно проводити з виробничою партією.

Зразок	Середнє ОЩ ₄₅₀	CV (%) в аналізі	n
1	0.15	7.7	20
2	0.12	9.6	20
3	0.02	9.9	20
4	0.41	3.2	20
5	0.40	5.5	20
6	0.24	4.4	20
7	0.50	4.6	20
8	0.40	5.5	20
9	0.50	4.4	20
10	0.93	3.0	20
11	1.59	2.0	20
12	0.92	4.3	20

9.6.2 Між аналізами

Варіабельність між аналізами DRG ІФА визначали за допомогою 3 зразків з 2 наборами в 10 незалежних вимірюваннях по 2 повтори кожне.

Зразок	Середня конц. МО/мл (IU/ml)	Між аналізами CV (%)	n
1	0.49	4.4	40
2	1.04	4.5	40
3	0.46	4.1	40

9.7 Відновлення

До зразків були додані 3 розчини із відомою концентрацією у співвідношенні 1:1.

% відновлення було розраховано шляхом множення співвідношення вимірювань і очікуваних значень на 100 (очікуване значення = (ендогенне значення + подане значення) / 2; через розведення сироватки 1:2 зі спайк-матеріалом).

	Сироватка 1	Сироватка 2	Сироватка 3
Концентрація (МО/мл (IU/ml))	0.00	0.09	0.08
Середнє відновлення (%)	99.4	91.4	95.1
Діапазон відновлення (%)	від	94.2	83.3
	до	105.9	98.6

9.8 Лінійність

Три зразки (сироватки), що містять різні кількості аналіту, серійно розводили розчинником для зразків і аналізували з DRG ІФА. Відсоток відновлення розраховувався шляхом порівняння очікуваних і вимірних значень для аналіту. («Нерозбавлений» зразок означає: регулярне розведення зразка 1:100 для виконання ІФА відповідно до інструкції!)

		Сироватка 1	Сироватка 2	Сироватка 3
Концентрація	МО/мл (IU/ml)	2.94	2.80	1.44
Середнє відновлення %		96.4	98.3	94.4
Мін. відновлення	від	86.5	92.9	88.9
Мак. відновлення	до	101.0	102.6	100.0

10 ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Бактеріальне забруднення або повторні цикли заморожування-розморожування зразка можуть вплинути на значення оптичної щільності. У пацієнтів з імунodefіцитом і новонароджених серологічні дані мають обмежене значення.

10.1 Інтерферуючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг/мл (mg/ml)), білірубін (до 0.5 мг/мл (mg/ml)) та тригліцериди (до 30 мг/мл (mg/ml)) не мають впливу на результати аналізу.

11 ПРАВОВІ АСПЕКТИ

11.1 Надійність результатів

Дослідження необхідно проводити точно у відповідності з інструкцією виробника. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил НЛП (належної лабораторної практики) або інших відповідних національних стандартів і/або законів. Особливо це стосується використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати, в рамках процедури випробування, достатню кількість контролів для валідації достовірності та точності тесту.

Результати тесту вважаються достовірними тільки якщо всі контролі знаходяться в зазначених межах і якщо всі інші параметри тесту також відповідають характеристикам процедури. У випадку будь-яких сумнівів або занепокоєння зверніться до DRG.

11.2 Терапевтичні висновки

Терапевтичні висновки ніколи не повинні ґрунтуватися лише на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати тестів узгоджуються з пунктами, зазначеними в розділі 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Діагноз інфекційного захворювання не можна встановлювати на основі одного результату аналізу. Точний діагноз повинен брати до уваги клінічний анамнез, симптоматику, а також серологічні дані.

Лише в тих випадках, коли лабораторні результати прийнятно збігаються із загальною клінічною картиною пацієнта, слід робити терапевтичні висновки.

Сам результат тесту ніколи не повинен бути єдиним визначальним фактором для отримання будь-яких терапевтичних висновків.

11.3 Відповідальність

Будь-яка модифікація тестового набору та/або заміна чи змішування будь-яких компонентів різних партій з одного тестового набору на інший може негативно вплинути на очікувані результати та валідність загального тесту. Такі модифікації та/або заміни роблять будь-які вимоги щодо заміни набору недейсними.

Претензії, подані через неправильне тлумачення клієнтом результатів лабораторних досліджень відповідно до пункту 11.2. також є недейсними. Незважаючи на це, у разі будь-якої претензії відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість тестового набору. Виробник не несе відповідальності за пошкодження тестового набору під час транспортування.







12 ЛІТЕРАТУРА

- Schröder, J. P., Kuhlmann, W. D.: Tetanusimmunität bei Männern und Frauen in der BRD. Immun. Infekt. 19,14 (1991).
- Pietsch, M.: Impfserologie zur Ergänzung von Impfungen. Allgemeinarzt 15, 1155-1156 (1993).
- Müller, H. E., Müller, M., Schiek, W.: Tetanus-Schutzimpfung-Indikation und Kontraindikation. Dtsch. med. Wschr. 113, 1326 (1988).
- Ambrosch, F., Wiedermann, G., Müller, H.: Eine neue Mikro-ELISA-Methode zur Bestimmung der Tetanus-Antikörper. Zbl. Bakt. Hyg. A258,173-182 (1984).
- Mai, K., Bartelheimer, H. K., Rosin, H.: Über den Stand und die Dauer des Impfschutzes gegen Tetanus bei Kindern. Dtsch.med.Wschr.95,1044 (1970).

ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

	Знак відповідності CE
	Дивіться інструкцію з використання*
	Виріб медичного призначення*
	Каталоговий номер*
	Номер партії*
	Містить достатньо для <n> тестів*
	Обмеження температури*
	Термін придатності*
	Виробник*
	Біологічні ризики*
	Увага*
	Тільки для використання в дослідницьких цілях

КОРОТКА ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

	Перед використанням усі реагенти та зразки повинні нагрітися до кімнатної температури (20 °C (°C) - 25 °C (°C)).
	Внесіть 100 мкл (µl) стандартів і контролів у відповідні лунки.
	Внесіть 100 мкл (µl) зразка у вибрані лунки.
	Лунки накрийте плівкою. Інкубуйте протягом 60 хвилин при 37 °C (°C).
	Витрусіть вміст лунок.
	Промийте лунки 5 разів розведеним Промивним Розчином (300 мкл (µl) на лунку).

	Рірко постукайте лунками об абсорбуючий папір, щоб видалити залишкові краплі.
	Внесіть 100 мкл (µl) Ферментного Кон'югату в кожну лунку.
	Інкубуйте 30 хвилин при кімнатній температурі.
	Витрусіть вміст лунок.
	Промийте лунки 5 разів розведеним Промивним Розчином (300 мкл (µl) на лунку).
	Рірко постукайте лунками об абсорбуючий папір, щоб видалити залишкові краплі.
	Додайте 100 мкл (µl) Розчину Субстрату в кожну лунку.
	Інкубуйте 15 хвилин при кімнатній температурі.
	Зупиніть реакцію, додавши 100 мкл (µl) Стоп-розчину в кожну лунку.
	Визначте абсорбцію кожної лунки при 450 нм (nm).



ВИРОБНИК

ДРГ Інструментс ГмБХ
Вул. Фрауенберг 18, 35039
м. Марбург, Німеччина
Тел.: +49(0) 64 21/17 00 0
Факс: +49(0) 64 21/17 00 50
www.drq-diagnostics.de
e-mail: drq@drq-diagnostics.de



ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +38 (067) 343-67-64
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

