

VetLine Leptospira IgM

ІФА

RUO

Тільки для дослідницького використання



Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@ivset.ua www.ivset.ua

Номер продукту: LEPVM0660 (96 визначень)

1. ВСТУП

2. ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

3. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Якісне імуноферментне визначення специфічних антитіл базується на методиці ІФА (імуноферментний аналіз). Мікропланшети покриті специфічними антигенами для зв'язування відповідних антитіл зразка. Після промивання лунок для видалення всього незв'язаного матеріалу зразка додається кон'югат, мічений пероксидазою хрому (HRP). Цей кон'югат зв'язується із захопленими антитілами. На другому етапі промивання незв'язаний кон'югат видаляють. Імунний комплекс, утворений зв'язаним кон'югатом, візуалізується шляхом додавання субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), який дає синій продукт реакції. Інтенсивність цього продукту пропорційна кількості специфічних антитіл у зразку. Щоб зупинити реакцію, додають сірчану кислоту. Це створює жовтий колір кінцевої точки. Оптичну густина при 450/620 нм зчитують за допомогою пристрою для зчитування ІФА мікропланшетів.

4. МАТЕРІАЛИ

- 4.1. Реагенти в наборі мікропланшет:** 12 стрипів із 8 лунками, покритих антигенами *Leptospira*; в алюмінієвій фользі, що закривається.
- **Буфер для розведення зразка:** 1 флакон, що містить 100 мл фосфатного буфера (10 мМ) для розведення зразка; рН 7,2 ± 0,2; пофарбований в жовтий колір; готовий до використання; білий ковпачок; ≤ 0,0015 % (об./об.) СМІТ/МІТ (3:1).
 - **Стоп розчин:** 1 флакон, що містить 15 мл сірчаної кислоти, 0,2 моль/л; готовий до використання; червоний ковпачок.
 - **Промивний буфер (20x концентрація):** 1 флакон 50 мл з 20-кратний концентрований фосфат буфер (0,2 мМ), рН 7,2 ± 0,2, для промивання лунок; білий ковпачок.
 - **кон'югат:** 1 флакон містить 20 мл міченого пероксидазою антитіла до IgM у фосфатному буфері (10 мМ); червоного кольору, готовий до використання; білий ковпачок.
 - **Розчин субстрату ТМБ:** 1 флакон містить 15 мл 3,3',5,5'-тетраметилбензидину (ТМБ), < 0,1 %; готовий до використання; жовтий ковпачок.
 - **Позитивний контроль:** 1 флакон, що містить 2 мл контролю; пофарбований в жовтий колір; готовий до використання; червоний ковпачок; ≤ 0,02 % (об./об.) МІТ.
 - **Контроль пороговий:** 1 флакон, що містить 3 мл контролю; пофарбований в жовтий колір; готовий до використання; зелений ковпачок; ≤ 0,02 % (об./об.) МІТ.
 - **Негативний контроль:** 1 флакон, що містить 2 мл контролю; пофарбований в жовтий колір; готовий до використання; синій ковпачок; ≤ 0,0015 % (об./об.) СМІТ/МІТ (3:1).

Для інформації про небезпеку та застереження див. 12.1

Для потенційно небезпечних речовин, будь ласка, перевірте паспорт безпеки.

- 4.2. Матеріали поставлені**
- 1 Фольга для покриття
 - 1 Інструкція із застосування (IFU)
 - 1 Макет планшета

- 4.3. Необхідні матеріали та обладнання**
- Зчитувач мікропланшетів ІФА, обладнаний для вимірювання поглинання при 450/620 нм
 - Інкубатор 37 °С
 - Ручне або автоматичне обладнання для промивання лунок мікропланшета
 - Піпетки для доставки об'ємів від 10 до 1000 мкл
 - Вихровий змішувач пробірок
 - Дистильована вода
 - Одноразові пробірки

5. СТІЙКІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати набір при 2...8 °С. Розкриті реагенти стабільні до терміну придатності, зазначеного на етикетці, за умови зберігання при 2...8 °С.

6. ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Дуже важливо довести всі реагенти та зразки до кімнатної температури (20...25 °С) і перемішати їх перед початком тестування!

6.1. Мікропланшет

Стріпи, що відриваються, покриті антигенами *Leptospira*. Одразу після видалення стрипів решту стрипів слід знову запечатати в алюмінієву фольгу разом із осушувачем, що постачається, і зберігати при 2...8 °С.

6.2. Промивний буфер (20х концентр.)

Розбавити промивний буфер 1 + 19; наприклад, 10 мл промивного буфера + 190 мл дистильованої води. Розведений буфер стабільний протягом 5 днів при кімнатній температурі (20...25 °С). У разі появи кристалів у концентраті підігрійте розчин до 37 °С, наприклад, на водяній бані. Добре перемішайте перед розведенням.

6.3. Розчин субстрату ТМБ

Реагент готовий до використання і повинен зберігатися при 2...8 °С, захищеному від світла. Розчин повинен бути безбарвним або мати легкий блакитний відтінок. Якщо субстрат стає синім, можливо, він забруднений і його слід викинути.

7. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Використовуйте ветеринарні зразки сироватки для цього аналізу. Якщо аналіз проводиться протягом 5 днів після відбору зразків, зразки повинні зберігатися при 2...8 °С; в іншому випадку їх слід розділити на аликвоти та зберігати в глибокій заморозці (-70...-20 °С). Якщо зразки зберігаються в замороженому вигляді, добре перемішайте розморожені зразки перед тестуванням. Уникайте повторного заморожування та розморожування. Теплова інактивація зразків не рекомендується.

7.1. Розведення зразка

Перед аналізом усі зразки слід розвести 1+100 буфером для розведення зразків. Розподіліть 10 мкл зразка та 1 мл буфера для розведення зразків у пробірки, щоб отримати розведення 1+100, і ретельно перемішайте за допомогою Vortex.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед проведенням аналізу уважно прочитайте інструкцію із застосування. Надійність результату залежить від суворого дотримання інструкції із застосування. Наведена нижче процедура перевірки перевірена лише для ручної процедури. У разі виконання тесту на автоматичних системах ІФА ми рекомендуємо збільшити кількість етапів промивання з трьох до п'яти та об'єм промивного буфера з 300 мкл до 350 мкл, щоб уникнути ефекту промивання. Зверніть увагу на главу 12. Перед початком аналізу план розподілу та ідентифікації для всіх зразків і стандартів/контролів (рекомендовано дублікати) має бути ретельно встановлений на схемі планшета, що постачається в наборі. Виберіть потрібну кількість мікротитраційних стріпів або лунок і вставте їх у тримач.

Виконайте всі етапи аналізу у вказаному порядку та без затримок.

Для дозування кожного стандарту/контролю та зразка слід використовувати чистий одноразовий наконечник.

Налаштуйте інкубатор на 37 ± 1 °С.

1. Розподіліть 100 мкл стандартів/контролів і розведених зразків у відповідні лунки. Залиште лунку А1 для бланка субстрату.
2. Накрийте лунки фольгою, що входить до набору.
3. **Інкубуйте протягом 1 години ± 5 хвилин при 37 ± 1 °С.**
4. Після завершення інкубації зніміть фольгу, аспіруйте вміст лунок і промийте кожну лунку тричі 300 мкл промивного буфера. Уникайте переливів з реакційних лунок. Інтервал між промиванням і аспірацією повинен становити > 5 секунд. Наприкінці обережно видаліть залишки рідини, постукуючи стріпами по абсорбентному паперу перед наступним кроком!
Примітка: Миття - це важливо! Недостатнє промивання призводить до низької точності та помилкових результатів.
5. Розподіліть 100 мкл кон'югату в усі лунки, крім лунки А1 для бланка субстрату.
6. **Інкубуйте 30 хв при кімнатній температурі (20...25 °С).** Не піддавати впливу прямих сонячних променів.
7. Повторіть крок 4.
8. Розподіліть 100 мкл розчину субстрату ТМБ в усі лунки.
9. **Інкубуйте рівно 15 хв при кімнатній температурі (20...25 °С) у темряві.** Синій колір виникає внаслідок ферментативної реакції.
10. Розподіліть 100 мкл стоп-розчину в усі лунки в тому ж порядку та з такою ж швидкістю, як і для розчину субстрату ТМБ, таким чином відбувається зміна кольору з синього на жовтий.
11. Виміряйте поглинання при 450/620 нм протягом 30 хвилин після додавання стоп-розчину.

8.1. Вимірювання

Відрегулюйте пристрій для зчитування мікропланшетів ІФА на нуль за допомогою бланка субстрату.

Якщо з технічних причин пристрій для зчитування ІФА Мікропланшетів не можна налаштувати на нуль за допомогою бланка субстрату, відніміть його значення поглинання з усіх інших вимірних значень поглинання, щоб отримати надійні результати!

Виміряйте поглинання всіх лунок при 450 нм і запишіть значення поглинання для кожного стандарту/контролю та зразка в плані планшета.

Рекомендується біхроматичне вимірювання з використанням референтної довжини хвилі 620 нм.

Якщо можливо, розрахуйте середнє значення поглинання для всіх дублікатів.

12. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Тільки для дослідницького використання!

- Усі матеріали людського чи тваринного походження слід розглядати та обробляти як потенційно інфекційні.
- Усі компоненти людського походження, які використовуються для виробництва цих реагентів, були перевірені на антитіла до ВІЛ, антитіла до ВГС та HBsAg і були визнані нереактивними.
- Не замінюйте реагенти або Стріпи різних партій виробництва.
- Разом з реагентами цього тест-набору не можна використовувати реагенти інших виробників.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Використовуйте лише чисті наконечники піпеток, дозатори та лабораторний посуд.
- Не міняйте гвинтові кришки флаконів з реагентами, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Щільно закрийте флакони з реагентами одразу після використання, щоб уникнути випаровування та мікробного забруднення.
- Після першого відкриття та подальшого зберігання перевірте флакони з кон'югатом і стандартом/контролем на наявність мікробного забруднення перед подальшим використанням.
- Щоб уникнути перехресного забруднення та хибно підвищених результатів, піпетуйте зразки та дозуйте реагенти, не розбризкуючи їх акуратно в лунки.
- ІФА призначений лише для кваліфікованого персоналу, який знайомий з належною лабораторною практикою.

12.1. Правила безпеки для реагентів, що містять небезпечні речовини

Реагенти можуть містити СМІТ/МІТ (3:1) або МІТ (див. 4.1).

Тому застосовуються наступні заяви про небезпеку та застереження.

УВАГА



H317	Може викликати шкірну алергічну реакцію.
P261	Уникайте вдихання спрею
P280	Одягайте захисні рукавички/захисний одяг.
	У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.
P302+P352	У разі подразнення шкіри або висипу: Зверніться до лікаря.
P333+P313	Зніміть забруднення та вимийте його перед повторним використанням.
P362+P364	

Додаткову інформацію можна знайти в паспорті безпеки.

12.2. Зауваження щодо утилізації

Залишки хімічних речовин і препаратів зазвичай вважаються небезпечними відходами. Утилізація такого роду відходів регулюється національними та регіональними законами та правилами. Зв'яжіться з місцевими органами влади або компаніями з утилізації відходів, які нададуть поради щодо утилізації небезпечних відходів.

13. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ










Виробник Немає.: LEPVM0660 VetLine Leptospira IgM ІФА (96 визначень)

БІБЛІОГРАФІЯ

СКОРОЧЕННЯ

СМІТ	5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он
МІТ	2-метил-2Н-ізотіазол-3-он

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

REF	№ Кат.:
LOT	№ Партії:
	Використати до:
	Кількість тестів:
CONC	Концентрат
LYO	Ліофілізований
IVD	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Оціночний набір
	Прочитайте інструкцію перед використанням
	Зберігати подалі від джерел тепла і прямого сонячного світла.
	Зберігати при температурі:
	Виробник:
	Увага!
	Містить біологічний матеріал людського походження
	Містить біологічний матеріал тваринного походження
UDI	Унікальна ідентифікація пристрою
	Дистриб'ютор
Умовні позначення компонентів див. у розділі «Матеріали, що входять до набору».	

РЕЗЮМЕ ПРОЦЕДУРИ ДОСЛІДЖЕННЯ

СХЕМА ДОСЛІДЖЕННЯ

VetLine Leptospira IgM ІФА
Підготовка до аналізу

Підготуйте реагенти та зразки, як описано.
Створіть план розподілу та ідентифікації для всіх зразків і стандартів/контролів на макеті планшету
Який поставляється в наборі.
Виберіть потрібну кількість мікротитраційних стріпів або лунок і вставте їх у тримач.

Процедура аналізу

	Бланк субстрату (A1)	Негативний КОНТРОЛЬ	Пороговий КОНТРОЛЬ	Позитивний КОНТРОЛЬ	Зразок (розбавлений 1+100)
Негативний контроль	-	100 мкл	-	-	-
Контроль пороговий	-	-	100 мкл	-	-
Позитивний контроль	-	-	-	100 мкл	-
Зразок (розбавлений 1+100)	-	-	-	-	100 мкл
<p>Накрийте лунки фольгою, що входить до набору</p> <p>Інкубуйте протягом 1 години при 37±1 °С</p> <p>Промийте кожну лунку тричі 300 мкл промивного буфера</p>					
Кон'югат	-	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
<p>Інкубуйте 30 хв при кімнатній температурі (20...25 °С)</p> <p>Не піддавати впливу прямих сонячних променів</p> <p>Промийте кожну лунку тричі 300 мкл промивного буфера</p>					
Субстрат ТМБ Розчин	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
<p>Інкубуйте рівно 15 хв при кімнатній температурі (20...25 °С) у темряві</p>					
Стоп рішення	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
<p>Фотометричне вимірювання при 450 нм (референтна довжина хвилі: 620 нм)</p>					



NovaTec Immundiagnostica GmbH

Waldstraße 23 A6
63128 Dietzenbach, Німеччина

тел. +49 (0) 6074-48760

Факс +49 (0) 6074-487629

:

с:

Електронна пошта: info@NovaTec-ID.com

а:

Інтернет: www.NovaTec-ID.com

т:

LEPVM0660 -29042020-TL-RUO