

CHORUS BETA 2- GLYCOPROTEIN-G



(IgG к β 2-гликопротеину)

DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy

REF 86050

REF 86050/12

С изменениями и дополнениями, см. REF-4-9

Содержит 7 страниц



СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ВВЕДЕНИЕ
3. ПРИНЦИП МЕТОДА
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
5. СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
7. ТИПЫ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ
8. ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ
9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
11. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ
13. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ
14. ЛИНЕЙНОСТЬ
15. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ
16. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ
17. ЛИТЕРАТУРА



Инструкция по применению

CHORUS BETA 2-GLYCOPROTEIN-G

(REF 86050 / REF 86050/12) (Русский)

Набор реагентов для количественного определения IgG к β 2-гликопротеину

Только для диагностики In vitro

Внимание! Данная инструкция составлена на основе английской версии инструкции в соответствии с законодательством РФ. По всем вопросам относительно настоящей инструкции, применения медицинского изделия, а также при возникновении любых неисправностей, просим обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД» (ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»)

127410, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 52

Тел: +7 (495) 221-58-49

Тел: +7 (495) 984-22-04

E-mail: cormay@cormay.ru

Только для профессионального использования пользователями, имеющими соответствующий уровень образования.

1. Назначение

Набор предназначен для количественного определения IgG к β 2-гликопротеину в сыворотке крови человека иммуноферментным методом на анализаторе Chorus/ChorusTrio.

2. Введение

Антитела против β 2-гликопротеина I относятся к группе антифосфолипидных антител, главным образом, к отрицательно заряженным фосфолипидам (например, кардиолипину) и белкам плазмы, таким как: β 2-гликопротеин I, протромбин, протеин C и протеин S.

Были обнаружены антитела, которые связываются исключительно с β 2-гликопротеином I, поэтому его рассматривают как самостоятельный антиген. β 2-гликопротеин I также обозначается как аполипопротеин H - β 2-глобулин массой 50 кДа, ассоциированный in vivo с липопротеином, тромбоцитами и фосфолипидами, как

предполагают, участвует в ингибировании внутреннего пути свертывания крови, протромбиназной активности и АДФ-зависимой агрегации тромбоцитов. Антифосфолипидные антитела часто обнаруживают в сыворотке крови больных системной красной волчанкой и сопутствующими заболеваниями, данные антитела типичны для вторичного антифосфолипидного синдрома. Присутствие антифосфолипидных антител у больных без аутоиммунной патологии, характерно для первичного антифосфолипидного синдрома.

В многочисленных исследованиях показана корреляция наличия антифосфолипидных антител с повышенной частотой тромбоза, тромбоцитопении и привычным невынашиванием беременности (как следствие инфаркта плаценты). Конкретный механизм тромбоза, индуцируемого аутоантителами, изучен не достаточно.

3. Принцип метода

Набор представляет собой готовые к использованию стрипы для определения IgG к β 2-гликопротеину I в сыворотке крови человека иммуноферментным методом на анализаторе Chorus/ChorusTrio. В основе теста лежит принцип твердофазного иммуноферментного анализа (ELISA).

Антиген, представляющий собой высокоочищенный глиадин, иммобилизован на твердой фазе. Специфические антитела связываются с антигеном во время инкубации с разведенной сывороткой. После отмывки непрореагировавших белков проводится инкубация с конъюгатом – моноклональными антителами против иммуноглобулинов человека класса IgG, конъюгированными с пероксидазой хрена. После завершения инкубации и последующей отмывки несвязавшегося конъюгата добавляется раствор субстрата. Развивающаяся голубая окраска пропорциональна концентрации специфических антител в образце сыворотки крови человека.

Стрипы содержат все необходимые реагенты для проведения теста на анализаторе Chorus/ChorusTrio.

4. Состав набора и подготовка реагентов

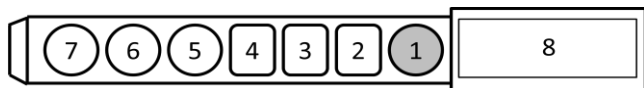
Набор рассчитан на 36 определений (REF 86050) или 12 определений (REF 86050/12)

DD Стрипы. 6 упаковок по 6 стрипов в каждой (REF 86050) или 2 упаковки по 6 стрипов (REF 86050/12)

Использование: прогрейте набор до комнатной температуры, вскройте упаковку и извлеките

необходимое число стрипов для анализа. Оставшиеся стрипы уберите в упаковку с влагопоглотителем, вытесните воздух, плотно закройте застежку пакета. Храните при 2-8°C.

Описание:



Позиция №8: Место нанесения штрих-кода

Позиция №7: Пусто

Позиция №6: Микропланшетная лунка с иммобилизованным нативным β2-гликопротеином человека

Позиция №5: Чистая микропланшетная лунка

Позиция №4: ТМБ субстрат, 0,3 мл. Содержит: стабилизированный раствор тетраметилбензидина и H₂O₂

Вещество не классифицируется как опасное согласно Положению 1272/2008 и Европейской Директиве 1999/45/CE и не содержит опасных веществ и/или превышающие установленный предел концентрации.

Для данной смеси, согласно Положению ЕС 1907/2006 и 453/2010 нет необходимости разрабатывать лист безопасности.

Позиция №3: Разводящий буфер для образцов. Содержит: раствор белка в ТРИС-солевом буфере, натрия азид.

Вещество не классифицируется как опасное согласно Положению 1272/2008 и Европейской Директиве 1999/45/CE и не содержит опасных веществ и/или превышающие установленный предел концентрации.

Для данной смеси, согласно Положению ЕС 1907/2006 и 453/2010 нет необходимости разрабатывать лист безопасности.

Позиция №2: Раствор конъюгата. Содержит: моноклональные антитела против иммуноглобулинов человека класса IgG, конъюгированные с пероксидазой хрена.

Вещество не классифицируется как опасное согласно Положению 1272/2008 и Европейской Директиве 1999/45/CE и не содержит опасных веществ и/или превышающие установленный предел концентрации.

Для данной смеси, согласно Положению ЕС 1907/2006 и 453/2010 нет необходимости разрабатывать лист безопасности.

Позиция №1: Пустая лунка для внесения образца исследуемой сыворотки

CALIBRATOR Калибратор (1 x 0,175 мл)

Разведенная сыворотка крови человека. Жидкий, готов к использованию.

Перевод на русский язык

ООО «Кормей Русланд», Москва, 2016

CONTROL+ Положительный контрольный образец (1 x 0,425 мл)

Разведенная сыворотка крови человека. Жидкий, готов к использованию.

Обе смеси классифицируются как опасные согласно Положению 1272/2008/ЕС и Директиве 1999/45/ЕС. Для указанных смесей доступен лист безопасности, подготовленный согласно правилами ЕС 1907/2006 и 453/2010.

Более подробная информация об опасности веществ, входящих в состав набора, а также мерах предосторожности и мерах, направленных на защиту окружающей среды, представлена в паспорте по безопасности, который предоставляется по запросу или может быть загружен из сети интернет (www.diesse.it)

Необходимые материалы, не входящие в состав набора:

- Промывочный буфер (REF 86004)
- Очищающий раствор (REF 83609)
- Раствор для санитизации (REF 83604 - REF 83608)
- Разбавитель для образца / отрицательный контроль (REF 83607)
- Дистиллированная/деионизированная вода
- Стандартная лабораторная посуда: мерный цилиндр, стакан, пробирки и т.д.
- Микропипетка с диапазоном 50 – 200 мкл
- Одноразовые перчатки
- 5% раствор гипохлорита натрия
- Емкости для сбора потенциально инфицированных материалов

5. Стабильность реагентов и сроки хранения

Храните реагенты при температуре 2-8°C. При несоблюдении температурного режима хранения повторно выполните калибровку и постановку положительного контроля перед исследованием сывороток пациентов (см. раздел 9).

Срок годности указан на каждом компоненте набора и информационном листке на упаковке набора. Реагенты имеют ограниченную стабильность после вскрытия:

Стрипы	8 недель	2-8°C
Калибратор	8 недель	2-8°C
Положительный контроль	8 недель	2-8°C

6. Меры предосторожности

Только для диагностики In Vitro

Набор содержит компоненты человеческого происхождения, которые были протестированы и показали отрицательный результат на наличие австралийского антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусам иммунодефицита человека типа 1 и 2 (HIV-1/HIV-2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Поскольку ни один тест не может гарантировать полное отсутствие перечисленных инфекций в биологическом материале, все компоненты должны считаться потенциально зараженными. Работа с такими материалами должна проводиться в соответствии с локальными нормативными документами.

Медицинские отходы: образцы сыворотки, использованные калибраторы, контроли и стрипы должны быть обеззаражены и утилизированы как потенциально зараженные согласно нормативным положениям, принятым в лаборатории, и действующими нормативами.

Информация по безопасности.

1. Не пипетируйте ртом. Используйте одноразовые перчатки и очки при работе с образцами сыворотки. Тщательно вымойте руки после установки стрипов в барабан анализатора Chorus/ChorusTrio.

2. При попадании любых реагентов на кожу или в глаза, немедленно промойте поврежденные участки большим количеством воды и обратитесь к врачу.

3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением необходимого объема раствора гипохлорита натрия до конечной концентрации не менее 1,0%. Для эффективной деконтаминации время экспозиции должно быть не менее 30 минут в 1,0% растворе гипохлорита натрия.

4. При случайном разливе потенциально зараженного материала последний должен быть немедленно собран при помощи фильтровальной бумаги. Перед продолжением работы место разлива должно быть продезинфицировано, например, обработано 1% раствором гипохлорита натрия. Применение гипохлорита недопустимо при разливе жидкостей, содержащих кислоты, до момента высыхания места разлива. Материалы, используемые при удалении разлива, а также одноразовые перчатки должны быть утилизированы как потенциально зараженные. Не допускается автоклавирование материалов, содержащих гипохлорит натрия.

Аналитические замечания

Перед использованием прогрейте все компоненты набора до комнатной температуры (18-30°C), используйте в течение 60-ти минут.

1. Стрипы, в которых жидкость в лунке №4 имеет голубой оттенок, непригодны для анализа и должны быть утилизированы.

2. Вносите образец на дно соответствующей лунки (№1).

3. Проверьте наличие реагентов в стрипе и целостность покровной пленки на стрипе. Не используйте для работы поврежденные стрипы.

4. Стрипы предназначены для выполнения тестов только на анализаторе Chorus/ChorusTrio. Работу на анализаторе проводите в строгом соответствии с настоящей инструкцией и инструкцией пользователя.

5. Проверьте правильность включения анализатора (см. инструкцию пользователя).

6. Не повреждайте штрих-код, расположенный на стрипе во избежание возникновения ошибок при считывании информации анализатором.

7. Информация с поврежденного штрих-кода стрипа может быть введена вручную.

8. Не подвергайте стрипы воздействию прямых солнечных лучей и паров гипохлорита.

9. Образцы сыворотки крови с выраженным гемолизом, желтушностью, гиперлипидемией, частично коагулированные образцы и образцы с выраженной бактериальной контаминацией могут давать некорректный результат.

10. Перед выполнением теста проверьте отсутствие инородных тел в реакционной лунке.

11. Внесите 50 мкл исследуемой сыворотки в лунку №1 (см. схему в разделе 4).

12. Не используйте стрипы по истечению срока годности.

13. Убедитесь, что анализатор подключен к промывающему буферу для аутоиммунных тестов (REF 83604).

7. Типы и условия хранения исследуемых образцов

Для анализа используйте сыворотку крови, полученную из венозной крови. Метод забора крови, а также все операции с ней должны проводиться согласно правилам GLP (good laboratory practice). Возможность использования других биологических жидкостей не изучена.

Свежеполученная сыворотка крови может храниться в течение 4-х дней при 2-8°C. Для более длительного хранения сыворотку необходимо заморозить при -20°C. Допускается не более 3-х циклов замораживания. Не допускается хранение

образцов в автоматически размораживающихся морозильных камерах. Размороженные образцы необходимо аккуратно перемешать перед использованием.

Тепловая инактивация сыворотки может повлиять на результат теста. Микробная контаминация образца может привести к получению некорректных результатов.

8. Процедура исследования

1. Аккуратно вскройте упаковку (со стороны застежки), извлеките необходимое количество стрипов, оставшиеся стрипы уберите в упаковку, вытесните воздух и закройте застежку на пакете.

2. Проверьте качество стрипа согласно замечаниям, указанным в разделе 4, пункты 1 и 8.

3. Внесите 50 мкл неразведенной исследуемой сыворотки в лунку №1 каждого стрипа. При каждой смене лота необходимо выполнить калибровку.

4. Поместите стрипы на борт анализатора. Выполните калибровку (если необходимо) как описано в инструкции пользователя.

9. Валидация теста

Используйте контрольную сыворотку для оценки правильности получаемых результатов, как описано в инструкции пользователя. Если содержание специфических иммуноглобулинов в контрольной сыворотке лежит вне предела допустимых значений, повторно выполните калибровку. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если значения в контрольной сыворотке не вернутся в границы допустимого диапазона, обратитесь в службу поддержки:

+7 (495) 221-58-49
+7 (495) 984-22-04
cormay@cormay.ru

10. Интерпретация результатов.

Анализатор Chorus/Chorus Trio представляет результат в Ед/мл, рассчитываемых по лот-зависимой калибровочной кривой, хранящейся в памяти анализатора.

Результаты теста могут быть интерпретированы следующим образом:

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ < 12,0 Ед/мл
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ > 18,0 Ед/мл
СОМНИТЕЛЬНЫЙ = 12,0-18,0 Ед/мл

При получении сомнительного результата повторите исследование образца. При повторном получении сомнительного результата произведите повторный забор биологического материала.

Перевод на русский язык

ООО «Кормей Русланд», Москва, 2016

11. Ограничения

Результаты теста должны быть интерпретированы совместно с результатами других лабораторных и инструментальных исследований, а также данных истории болезни пациента.

12. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора составляет 3 Ед/мл.

13. Чувствительность и специфичность

Не было выявлено перекрестной реактивности с другими аутоантителами. Диагностическая чувствительность теста составляет 47%, диагностическая чувствительность – 100%.

14. Линейность

Выбранные сыворотки были протестированы с целью определения линейности. Однако ввиду гетерогенности человеческих аутоантител, не все образцы могут подчиняться ниже представленному правилу.

Образец	Разведение	С _{изм} , Ед/мл	С _{расч} , Ед/мл	Recovery, %
1	Без разведения	56,9	57,0	99,8
	1:2	27,6	28,5	96,8
	1:4	13,8	14,3	96,5
	1:8	6,9	7,1	97,2
2	Без разведения	98,6	100,0	98,6
	1:2	46,8	50,0	93,6
	1:4	24,9	25,0	99,6
	1:8	12,0	12,5	96,0

С_{изм} – измеренная концентрация; С_{расч} – расчетная концентрация; Recovery – отношение С_{изм} к С_{расч} x 100%

15. Воспроизводимость

Внутрирестовая воспроизводимость


Образец	Среднее значение, Ед/мл	CV, %
1	56,4	3,8
2	75,4	7,9
3	254,0	6,1


Межрестовая воспроизводимость

Образец	Среднее значение, Ед/мл	CV, %
1	58,7	4,2
2	82,7	7,7
3	264,4	6,6


CV% - коэффициент вариации


16. Условные обозначения


 Дата производства


 Использовать до


 Не использовать повторно

 **Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемыми документами**

 Производитель

 Содержит указанное число тестов

 Температурный режим хранения

 Ознакомьтесь с инструкцией по применению

 Биологическая опасность

REF Каталожный номер

IVD Только для диагностики In Vitro

LOT Номер лота

5. Galli M et al. (1990) Lancet 335: 1544-1547.

6. Wöhrle R et al: 82000) J. Autoimmunity 15: A60.



DIESE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena), Italy



1. Schousboe I (1985) Blood 66: 1086-1091.
2. Nimpf J et al. (1986) Biochim. Biophys. Acta 884: 142-149.
3. Nimpf J et al. (1987) Artherosclerosis 6: 109-114.
4. Harris EN et al (1983) Lancet Nov. 26: 1211-1214.