Інструкція
з використання тест-системи
для визначення загального імуноглобуліну М в сироватці крові
IgM-ІФА

IN VITRO Зберігати при 2-8ºС

Тільки для професійного використання.
Набір розрахований на 96 визначень з урахуванням холостих і калібрувальних проб при витраті реактивів відповідно цієї методики.

Принцип методу

У наданій тест-системі використовується принцип двосайтового імуноферментного аналізу (сендвіч-метод). У лунку планшета з іммобілізованим антигеном (специфічні анти-IgM-антитіла) вносять досліджуваний зразок. IgM із зразка зв'язується з антитілами на поверхні лунки. Незв'язаний матеріал видаляється відмивкою. У лунку вносять кон'югат (другі анти-IgM-антитіла, мічені пероксидазою). Після повторної відмивки активність ферменту, зв'язаного на поверхні лунки планшета, проявляється додаванням субстрату, та вимірюється при довжині хвилі 450 nm (нм).
Інтенсивність кольорової реакції прямо пропорційна кількості IgM загального у зразку.

Клінічне значення

Імуноглобуліни являються показниками гуморального імунітету. Секретуються В-клітинами на кінцевій стадії їх диференціювання, тобто плазматичними клітинами. IgM першим виробляється у відповідь на гостру інфекцію та з'являється в кров'яному руслі, забезпечуючи первинний імунітет. Збільшення рівня спостерігається при гострому інфекційном процесі всілякого ґенеза (вірусні, бактеріальні, паразитарні, грибкові захворювання), при гострих вірусних гепатитах, аутоімунних захворюваннях, пієлонефриті. Зниження рівня відбувається при хронічній вірусній інфекції, захворюваннях, які виснажують імунну систему. До класу імуноглобулінів М відносять ревматоїдний фактор.

Склад набору

1. Планшет з іммобілізованим антигеном (1 шт.)
2. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)
3. ІФА буфер, 33 ml (мл) (3 фл.)
4. Набір калібраторів та контролю по 1 ml (мл) (всього 5 калібраторів: 0, 0.5, 2, 5, 10 g/l (г/л);
1 контроль)
5. Відмиваючий розчин концентрат 20х, 22 ml (мл) (1 фл.)
6. Кон'югат, 11 ml (мл) (1 фл.)
7. Субстрат, 11 ml (мл) (1 фл.)
8. Зупиняючий розчин, 11 ml (мл) (1 фл.)
9. Інструкція з використання
10. Паспорт

Аналітичні характеристики

Лінійність вимірювального діапазону: 0.5-10 g/l (г/л).
Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш 10%. Чутливість методу: 0.06 g/l (г/л).
Очікуванні коливання контролю: 1.7-2.7 g/l (г/л).

Матеріал для дослідження

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку крові. Зберігайте зразки не більше 48 h (год) при 2-10°С. Довгострокове зберігання допускається при температурі -20°С. Повторне заморожування-відтавання не допускається. Зразки треба ретельно відцентрифугувати. Мутні, хильозні та гемолітичні зразки можуть привести до спотворення результатів.
Слина, сеча, спинномозкова рідина треба ретельно відцентрифугувати. Мутні, хильозні та гемолітичні зразки можуть привести до спотворення результатів.

Перелік необхідного устаткування

Автоматичні одно- та багатоканальні дозатори фіксованого або варіабельного об’єму 5-1000 µl (мкл).

Загальне лабораторне устаткування.
Аналізатор імуноферментний з довжиною хвилі 450 nm (нм).

Підготовка реагентів

1. Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 min (хв). До цього не знімайте стрічку для закліювання з планшету, щоб не утворювався конденсат.
2. Приготуйте відмиваючий розчин. Для цього концентрат розбавте у 20 разів дистильованою водою в чистому посуді (1 ml (мл) концентрату + 19 ml (мл) дистильованої води). Отриманий розчин стабільний протягом 5 d (доб) при кімнатній температурі або 30 d (доб) у холодильнику 2-8°C.
3. Підготовка досліджуваних зразків зазначена у таблиці 1. Якщо припустима концентрація у зразку вище, ніж верхня крапка калібровочної кривої, розбавте наданий зразок, використовуючи ІФА буфер.

Не розбавляйте калібратори та контроль!

Таблиця 1.

Матеріал	Приклад розведення	ІФА буфер в лунку, µl (мкл)	Зразок в лунку, µl (мкл)	Фактор перера-хунку
сироватка (плазма) крові	Розведення 1 (1:100): 10 µl (мкл) зразку + 990 µl (мкл) ІФА буферу. Розведення 2 (1:5000): 10 µl (мкл) Розведення 1 + 490 µl (мкл) ІФА буферу.	0	100	1
слина		90	10	0.2
сеча		50	50	0.0004
СМР		80	20	0.001

Проведення аналізу

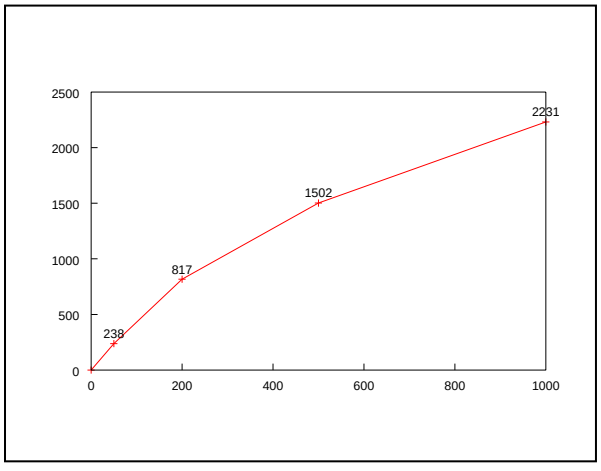
1. Помістіть у рамку потрібну кількість стрипів - 12 лунок для калібраторів, контролю та зразків в 2 повторах.
2. Внесіть у лунки 100 µl (мкл) калібраторів, контролю та розведених досліджуваних зразків

Розведення 2. При дослідженні інших видів матеріалу обсяг внесеного досліджуваного зразку вказан у таблиці 1.

3. Інкубуйте 30 min (хв) при температурі 37°C.
4. Відмийте стрипи 3 рази відмиваючим розчином.
5. Внесіть у лунки 100 µl (мкл) кон'югату.
6. Інкубуйте 30 min (хв) при температурі 37°C.
7. Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
8. Внесіть у лунки 100 µl (мкл) субстрату.
9. Інкубуйте 15-20 min (хв) при температурі 20-25°C в темному місці.
10. Внесіть у лунки 100 µl (мкл) зупиняючого розчину.
11. Виміряйте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на аналізаторі імуноферментному при довжині хвилі 450 nm (нм). Бланк фотометра виставляйте проти нульового калібратора.
12. Використовуйте кусково-лінейний метод обчислювання значень.
13. Визначте концентрацію IgM загального в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої. Якщо дослідний зразок предрозводили, отриманий результат треба помножити на фактор перерахунку.

Приклад калібрувальної кривої (вісь X – концентрація, g/l (г/л); вісь У – ОЩ)

Не використовувати для обчислювання



e-mail: granumlab@gmail.com
Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)
granum.ua

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. Після використання реагенту негайно закривайте кожен флакон **своєю** кришкою.
3. Усі проби і стандарти бажано ставити в двох паралелях (повторах).
4. Відмивання планшета може проводитися як вручну, так і з використанням автоматичних пристроїв. Вносити по 250 µl (мкл) відмиваючого розчину в лунки при кожному відмиванні. Затримка при відмиванні («замочування») не потрібна. Після закінчення ручного відмивання різко перегорніть планшет на фільтрувальний папір для видалення залишків буферу.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користатися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Стать, вік	Концентрація, g/l (г/л)	
	Нижня межа	Верхня межа
новонароджені	0.1	0.35
1-3 місяця	0.12	0.9
4-6 місяців	0.25	1.2
7-12 місяців	0.35	1.0
1-6 років	0.55	2.2
7-11 років	0.65	1.7
здорові донори	0.7	3.7

Зберігання та стабільність

Після розкриття пакета ретельно заклейте лунки, що залишилися, стрічкою для заклеювання, щоб запобігти впливу вологи під час зберігання.

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8ºС. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів. Не допускається замороження!

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°С.

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°С не більше 72 h (год).

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Символи на продукції

Виробник **Виготовлено:** Дата виробництва **Придатно до:** Термін придатності **Серія:** Номер серії Виріб медичний для діагностики in vitro Консультуйтесь з інструкцією із використання Берегти від сонячного світла Знак відповідності Технічним регламентам Температурне обмеження Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів

granum.ua