



ИммуноФерментный Анализ

SARS-CoV-2 IgM

В к л а д ы ш к н а б о р у

только для регистраций



Produktion und Vertrieb von chemisch - technischen
Produkten und Labordinstrumenten, Gesellschaft m.b.H.
A - 2351 Wrl. Neudorf, IZ-NÖ 300, Hondastr. Obj.M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910 - 0 Fax ++43 (0) 2236 660910 - 30
E-Mail: office@dialab.at Website: www.dialab.at



SARS-CoV-2 IgM

Иммуноферментный анализ для качественного определения антител IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека у пациентов с подозрением

REF**Состав набора** на COVID-19

1x 96 лунок (12 x 8 стрипов, покрытых антителами)

I20051**Только для профессиональной ин-витро диагностики**

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Иммуноферментный анализ 18
Срок годности	месяцев с даты производства
Хранение	2-8°C

НАЗНАЧЕНИЕ

ИФА набор SARS-CoV-2 IgM предназначен для качественного определения антител IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке крови или плазме крови человека у пациентов с подозрением на COVID-19.

Тест на SARS-CoV-2 IgM предназначен только в качестве дополнительного индикатора в подозрительных случаях при отрицательных или положительных результатах тестов на наличие нуклеиновых кислот SARS-CoV-2. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственной основы для диагностики или исключения инфекции SARS-CoV-2. Он не предназначен для скрининга населения в целом.

ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Коронавирусы - это большое семейство вирусов, вызывающих заболевания, варьирующиеся от обычной простуды до более тяжелых заболеваний, таких как ближневосточный респираторный синдром (MERS-CoV) и тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV). Новый коронавирус (nCoV) - это новый штамм, который ранее не был идентифицирован у людей.¹

Коронавирусы являются зоонозными, то есть они передаются между животными и людьми.

Детальные исследования показали, что SARS-CoV передается от цветковых кошек людям, а MERS-CoV от верблюдов-дромадеров людям. Известно еще несколько коронавирусов, циркулирующих у животных, но еще не передававшихся человеку.¹

Общие признаки инфекции включают респираторные симптомы, лихорадку, кашель, одышку и затрудненное дыхание. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, тяжелый острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть.¹

Стандартные рекомендации по предотвращению распространения инфекции включают регулярное мытье рук, закрывание рта и носа при кашле и чихании, тщательное приготовление мяса и яиц. Избегайте тесного контакта с теми, кто проявляет симптомы респираторных заболеваний, таких как кашель и чихание.

Серологические тесты могут сыграть решающую роль в борьбе с COVID-19, помогая идентифицировать людей, ранее перенесших инфекцию с развившимся иммунным ответом. Наряду с другими клиническими данными такие тесты помогут определить, что данные пациенты более не подвержены инфекции и могут вернуться к работе. Кроме того, результаты этих тестов могут помочь в выявлении потенциальных доноров так называемой реконвалесцентной плазмы крови, которая может служить возможным лечением для тех, кто серьезно болен COVID-19.²

ПРИНЦИП ТЕСТА

Метод захвата, общая продолжительность теста: **70 минут**.

Антитела IgM и IgG могут обнаруживаться в сыворотке и плазме крови человека. Иммуноглобулины (Ig) - это антитела, в которых IgM является иммуноглобулином первичного иммунного ответа. При появлении антигенов, IgM является первым антителом, которое обычно появляется через 3-8 дней после заражения. Обнаружение в сыворотке крови IgM говорит о новой инфекции. IgG появляется примерно через две недели после заражения. Таким образом, пациенты с SARS-CoV могут быть идентифицированы с помощью скрининга IgM и IgG антител.

В данном наборе применяется принцип ИФА захвата. Полистирольные лунки покрыты мышиными антителами к человеческому IgM (специфичны к антителам μ -цепи). Во время первой инкубации, все антитела к IgM связываются с мышиными моноклональными антителами к человеческим анти-IgM,

нанесенными в лунки, включая антитела к SARS-CoV-2 IgM. Лунки промываются для удаления несвязанных белков сыворотки, и добавляется антиген SARS-CoV-2 (**включая белки S-RBD, S2-ECD и N**), конъюгированный ферментной пероксидазой хрена (ферментный конъюгат).

Во время второй стадии инкубации, при наличии в пробе антител IgM к SARS-CoV-2, конъюгированные пероксидазой хрена антигены будут связываться с ранее сформированными комплексами человеческих антител IgM к SARS-CoV-2, а несвязанный ферментный конъюгат затем удаляется промывкой.

Субстратный раствор, содержащий тетраметилбензидин (ТМБ) добавляется в лунки, и в присутствии иммунокомплекса человеческое антитело IgM-антиген (HRP) бесцветные хромогены гидролизуются связанным ферментным конъюгатом до продукта синего цвета. Синий цвет становится желтым после остановки реакции стоп-раствором (серной кислотой).

Интенсивность цвета измеряется, она пропорциональна количеству антител, захваченных в лунках, и количеству антител в пробе соответственно.

РЕАГЕНТНЫЙ СОСТАВ

Микроплашка с покрытием	8 x 12 стрипов, 96 лунок. Покрывается мышиными антителами к человек. IgM (спец. к антителам μ -цепи).
Ферментный конъюгат	1 флакон, 11 мл HRP (пероксидаза хрена) меченая антигенами SARS-CoV-2 (вкл., S1, S1-RBD, S2 и N белки) в Трис-NaCl буфере, содержащим БСА (бычий Сывороточный альбумин). Содержит 0.1% ProClin-300 консервант.
Разбавитель пробы	1 флакон, 11 мл, готов к использованию содержит буферные соли и краситель
Положит. контроль	1 флакон, 0.3 мл
Отрицат. контроль	1 флакон, 0.3 мл
Промывочн. буфер	1 флакон, 30 мл, (20x концентрат) PBS-Tween промывочный раствор
Раствор субстрата	1 флакон, 11 мл. Готов к использованию. ТМБ (тетраметилбензидин)
Стоп-раствор	1 флакон, 6 мл
Вкладыш к набору	1 шт
Крышка д/плашки	2 шт.

МАТЕРИАЛЫ, ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ

- ☐ Плащечный фотометр с длиной волны 450 Нм и 620 Нм
- ☐ Вошер для плашек
- ☐ Инкубатор
- ☐ Шейкер для плашек
- ☐ Микропипетки и многоканальные микропипетки на 100, 50 и 10 мкл с точностью более 1,5%
- ☐ Впитывающая бумага
- ☐ Дистиллированная или деионизированная вода

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Доведите реагенты до комнатной температуры (18-25°C). Проверьте концентрат промывочного буфера на наличие кристаллов соли. Если кристаллы образовались, нагрейте концентрат до 37°C, пока кристаллы не растворятся. Разбавьте промывочный буфер (20X), как указано в инструкции по промывке. Используйте дистиллированную или деионизированную воду и только чистые емкости для разбавления буфера. Все остальные реагенты **готовы к использованию**.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Компоненты набора остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке и упаковке, при хранении при температуре 2-8°C. Не замораживать. Не допускайте загрязнения набора микроорганизмами или химическими веществами во время хранения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- До начала работы внимательно прочитайте инструкцию к набору. Данный тест не может быть использован в качестве единственной основы для диагностики или исключения инфекции SARS-CoV-2. Он не предназначен для скрининга в общей популяции.
- Только для диагностики *in vitro*. Только для профессионального использования.
- Не смешивайте реагенты разных лотов и не используйте реагенты из других коммерчески доступных наборов. Компоненты набора точно подобраны для оптимального проведения анализа.
- Убедитесь, что все компоненты набора находятся в пределах срока годности, и принадлежат одному лоту. Никогда не используйте реагенты после истечения срока годности.
- **Внимание-критический шаг:** до начала работы доведите реагенты и пробы до t 18-25°C. Осторожно встряхните реагенты. После окончания работы немедленно верните их в t 2-8°C.
- Используйте точно такой объем образца, какой указан в процедуре теста. Невыполнение этого требования может привести к низкой чувствительности анализа.
- Не прикасайтесь ко дну лунок: отпечатки пальцев или царапины могут помешать считыванию. При считывании убедитесь, что поверхность плашки сухая и внутри лунок нет пузырьков воздуха.
- Ни в коем случае не позволяйте лункам плашки высохнуть после этапа промывки. Немедленно переходите к следующему шагу. Избегайте пузырьков воздуха при добавлении реагентов.
- Избегайте длительных перерывов между этапами, соблюдайте одинаковые условия процедуры для всех лунок.
- Часто калибруйте пипетки, чтобы обеспечить точность дозирования. Используйте разные наконечники пипеток для каждой пробы и реагента, чтобы избежать перекрестного загрязнения.
- Убедитесь, что температура инкубации составляет 37°C.
- При добавлении образцов не прикасайтесь кончиком пипетки ко дну лунки.
- При измерении с помощью фотометра, установите длину волны поглощения 450 Нм или 450/630 Нм.
- На ферментативную активность ферментного конъюгата могут влиять пыль, реактивные химические вещества, а также гипохлорит натрия, кислоты, щелочи и т. д. Не проводите анализ в присутствии этих веществ.
- При работе на полностью автоматическом оборудовании во время инкубации не накрывайте плашки сверху. Этап выстукивания жидких остатков из лунок после промывки также можно пропустить.
- Все образцы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфекционные. Необходимо строго соблюдать правила GLP (надлежащая лабораторная практика). **Предупреждение:** при производстве контролей для данного набора могут быть использованы материалы человеческого происхождения. Эти материалы тестируются соответствующим образом и признаются отрицательными на антитела к ВИЧ 1/2, HCV, TP и HBsAg. Однако не существует аналитического метода, который мог бы гарантировать полное отсутствие инфекционных агентов в образцах или реагентах. Поэтому обращайтесь с реактивами и образцами с особой осторожностью, как с инфекционно опасными. Сыворотки крупного рогатого скота были использованы для стабилизации положительного и отрицательного контролей. Бычий сывороточный альбумин (BSA) и фетальные телячьи сыворотки (FCS) получены от животных из географических районов, где не зафиксированы случаи BSE/TSE.
- Не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику в лаборатории. Никогда не пипетируйте растворы ртом.
- Химические вещества должны обрабатываться и утилизироваться только в соответствии с действующим GLP (надлежащая лабораторная практика) и местными или национальными правилами.
- Наконечники пипеток, флаконы, полоски и емкости для образцов необходимо автоклавировать не менее 2 ч при t 121°C, либо обработать 10% - ным гипохлоритом натрия в течение 30 минут перед любыми дальнейшими этапами утилизации. Растворы, содержащие гипохлорит натрия, НЕЛЬЗЯ подвергать автоклавированию. Паспорт безопасности (MSDS) предоставляется по запросу.
- Некоторые реагенты могут быть токсичными, вызывать раздражение или ожоги или оказывать канцерогенное действие в качестве сырья. Следует избегать контакта с кожей и слизистой оболочкой следующих реагентов: стоп-раствор, субстратный раствор и промывочный буфер.
- Стоп-раствор 1 м H_2SO_4 представляет собой кислоту. Используйте его с осторожностью. Немедленно вытирайте место пролива и промывайте водой в случае попадания на кожу или в глаза.
- 0,1% ПроКлин 300, используемый в качестве консерванта, может вызвать раздражение кожи. Немедленно вытирайте места пролива и промойте водой в случае попадания на кожу или в глаза.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ПРОБ

- Соберите пробы сыворотки крови в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
- Никакой специальной подготовки пациента не требуется. Для этого анализа можно использовать свежие образцы сыворотки и плазмы.

Кровь, собранная с помощью венопункции, должна сгуститься полностью естественным образом; сыворотку/плазму необходимо как можно скорее отделить от сгустка, чтобы избежать гемолиза эритроцитов. Пробы сыворотки должны быть чистыми и не загрязненными микроорганизмами. Любые видимые частицы в пробе должны быть удалены центрифугированием при 3000 об/мин в теч. 20 минут при комн. температуре, или фильтрованием.

- Можно тестировать пробы плазмы, собранные с ЭДТА, цитратом натрия или гепарином. **Нельзя использовать пробы с высокой липемией, желтухой или гемолитическими препаратами**, так как они могут дать ложные результаты. **Не нагревайте инактивированные пробы**. Это может привести к деградации целевого анализата. Ни в коем случае нельзя использовать пробы с видимым микробным загрязнением.
- Этот набор предназначен только для тестирования индивидуальных образцов сыворотки или плазмы крови. Не годен для анализа образцов трупов, слюны, мочи или других жидкостей организма, а также пулированной (смешанной) крови.
- **Транспортировка и хранение:** храните пробы при t 2-8°C. Пробы, не тестируемые в течение 7 дней, храните при t -20°C или ниже. Избегайте многократных циклов замораживания - оттаивания. При транспортировке пробы необходимо упаковать и маркировать в соответствии с местными и международными правилами перевозки клинических проб и этиологических агентов.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

- Доведите реагенты до комнатной температуры (18-25°C).
- **Подготовка:** Отметьте две лунки как отрицательный контроль (напр., B1, C1), две лунки как положительный контроль (напр., D1, E1) и одну холостую лунку (напр., A1, в холостую лунку не добавляются ни пробы, ни ферментный конъюгат). Если результаты будут определяться с помощью двухволнового фотометра, требования к холостой лунке не применяются. Используйте только необходимое для теста кол-во стрипов

1. Добавление разбавителя пробы	Добавьте 100 мкл разбавителя пробы в соответствующие лунки за исключением холостой лунки.
2. Добавление пробы	Добавьте 10 мкл положительного контроля, отрицательного контроля и пробу в соответствующие лунки за исключением холостой лунки. Смешайте, слегка постукивая по плашке. Используйте отдельный одноразовый наконечник пипетки для каждой пробы, чтобы избежать перекрестного загрязнения. Примечание: после добавления пробы реагенты в лунках меняют цвет с зеленого на синий.
3. Инкубация	Накройте плашку крышкой и инкубируйте 30 минут при t 37°C.
4. Промывка	В конце инкубации снимите и выбросьте крышку плашки. Промойте каждую лунку 5 раз разбавленным промыв. Буфером, каждый раз замачивая лунки на 30-60 сек. После последнего цикла промывания переверните плашку на впитывающую бумагу или чистое полотенце и постучите ей, для удаления остатков жидкости.
5. Добавление конъюгата	Добавьте 100 мкл ферментного конъюгата в каждую лунку за исключением холостой лунки.
6. Инкубация	Накройте плашку крышкой и инкубируйте 30 минут при t 37°C.
7. Промывка	В конце инкубации снимите и выбросьте крышку. Промойте каждую лунку 5 раз разведенным промывочным буфером. Каждый раз замачивайте лунку на 30-60 сек. После последнего цикла промывания переверните плашку на впитывающую бумагу или полотенце и постучите ею для удаления остатков жидкости
8. Окрашивание	Добавьте 100 мкл раствора субстрата в каждую лунку, включая холостую лунку. Инкубируйте плашку при комнатной температуре в темноте 10 минут . Ферментативная реакция между раствором субстрата и ферментным конъюгатом продуцирует синий цвет в положительном контроле и в лунках с положительными пробами на антитела IgM к SARS-CoV-2
9. Прекращение реакции	Используя многоканальную пипетку или ручную добавьте 50 мкл стоп-раствора в каждую лунку и аккуратно смешайте. В полож. контроле и лунках с положит. пробами на антитела IgM к SARS-CoV-2 разовьется интенсивный желтый цвет.
10. Измерение абсорбции	Откалибруйте фотометр с помощью холостой лунки и считайте абсорбцию при 450 Нм. Если используется прибор с двойным фильтром, установите эталонную длину волны на 630 Нм. Рассчитайте пограничное значение и оцените полученные результаты. (Примечание: считайте абсорбцию в течение 10 минут после остановки реакции).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОМЫВАНИЮ

- ☐ Для получения правильных аналитических данных важно строго соблюдать процедуру промывки
- ☐ Рекомендуется использовать высококачественный промыватель ИФА плашек с наилучшими характеристиками промывки. В целом, не менее 5 автоматических циклов промывки 350-400 мкл/лунка необходимо для того, чтобы избежать ложноположительных реакций и высокого фона.
- ☐ Чтобы избежать перекрестного загрязнения плашки пробам или ферментным конъюгатом, после инкубации не выбрасывайте содержимое лунок, а дайте вошеру аспирировать его автоматически
- ☐ Убедитесь, что каналы дозирования жидкости вошера не забиты и не загрязнены, и в лунки подается достаточный объем промывочного буфера.
- ☐ В случае ручной промывки мы предлагаем провести 5 циклов промывки, дозируя 350-400 мкл/лунка и аспирируя жидкость в течение 5 раз. При подозрении на ложные результаты (высокий фон), увеличьте циклы промывки или время замачивания в лунке.
- ☐ В любом случае жидкость, отсасываемую из стрипов, следует обработать раствором гипохлорита натрия с конечной концентрацией 2,5% в течение 24 часов, прежде чем она будет утилизирована.
- ☐ Перед использованием концентрированный промывочный буфер следует развести 1:20. Если используется меньше целой плашки, приготовьте пропорциональный объем раствора.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- ☐ Вычислите среднее значение абсорбции отрицательного контроля (xNC)
- ☐ Рассчитайте пограничное значение по следующим формулам:
 - **положительное пограничное значение = $1.1 \times (xNC + 0.13)$**
 - **отрицательное пограничное значение = $0.9 \times (xNC + 0.13)$**
- ☐ Определите значение пробы в сравнении с оптической плотностью, представленной в таблице:

Интерпретация	Интервал	Результаты
Отрицательный	Получен. знач $\leq$ отрицат погр. знач	Проба не содержит антител IgM к SARS-CoV-2
Положительный	Получен. знач $\geq$ полож. погр. знач	Проба содержит антитела IgM к SARS-CoV-2
Погранич. знач.	Отриц. погр. знач. < измерен. знач < положит. погр. знач.	Повторно тестируйте пробы в сочетании с другими клиническими тестами.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- ☐ А-значение холостой лунки, которая содержит раствор субстрата и стоп-раствор, должно быть < 0.100 при 450 нм.
- ☐ А-значение положит. контроля д.б. ≥ 0.800 при 450/630 нм или при 450 нм после измер. хол лунки.
- ☐ А-значение отрицат. контроля д.б. < 0.100 при 450/630 нм или при 450 нм после измер. хол лунки.
- ☐ Если одно из А-значений отрицательных контрольных лунок не соответствует критериям контроля качества, то его следует забраковать, а среднее значение пересчитать на основе значений оставшихся отрицательных контрольных лунок. Если А-значение более, чем одной отрицательной контрольной лунки не соответствует критериям контроля качества, то тест является недействительным и должен быть повторен.

Признаки ухудшения качества реагента :

Значения положительного или отрицательного контроля, выходящие за пределы указанного диапазона контроля качества, являются индикаторами возможного ухудшения качества реагентов и/или ошибок оператора или оборудования. В этом случае результаты должны быть признаны недействительными и образцы должны быть повторно протестированы. В случае постоянных ошибочных результатов и доказанного ухудшения качества или нестабильности реагентов, немедленно замените их новыми.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- ☐ **Специфичность**
Исследование 3038 проб с использованием двух наборов различных производителей показало, что специфичность ИФА набора Dialab SARS-CoV-2 IgM составила 99.87%.

Производители	-	+	Подтверж. полож	Ложноположит	Специфичность
DIALAB	3018	20	16	4	99.87%
другой	3018	20	16	4	99.87%

Чувствительность

При испытании с внутренним эталоном соблюдаются следующие стандарты: коэффициент соответствия положительного эталона P1 равен 1/1; коэффициент соответствия отрицательного эталона N1-N10 равен 10/10. Контрольный предел испытания (S1-S5) требует, чтобы S1-S3 был положительным, S4-положительным или отрицательным, а S5-отрицательным. CV% не выше 15%.

Аналитическая специфичность:

- Перекрестная реактивность не наблюдалась с пробами положительными к RSV IgG и MP IgM.
- Влияния ревматоидного фактора до 2000 Ед/мл не наблюдается.
- На эксплуатационные характеристики этого анализа не влияют повышенные концентрации билирубина, гемоглобина и триолеина.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Пробы при клинических испытаниях показали опт. плотн. 0,178-2,066 для положительных значений и 0,040 – 0,151 для отрицательных значений. Эти значения не должны использоваться вместо интерпретации результатов расчета.

ОГРАНИЧЕНИЯ

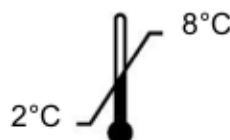
- Этот тест является качественным. Он не является достаточным для постановки диагноза и назначения лечения. Инфицирование новым коронавирусом (COVID-19) должно подтверждаться клиническими признаками в сочетании с другими тестами.
- В первую неделю или через четыре недели после инфицирования новым коронавирусом (COVID-19) результаты на IgM м.б. отрицательными. Также отрицательные результаты могут быть получены на пробах пациентов с низким иммунитетом или заболеваниями, ослабляющими иммунную функцию, недостаточностью системных органов и принимающими препараты, подавляющие иммунную функцию.
- Бактериальное или грибковое загрязнение проб сыворотки или реагентов, или перекрестное загрязнение между реагентами может привести к ошибочным результатам.
- Вода, деионизированная полиэфирными смолами, может активировать фермент пероксидазы хрена.
- Отрицательные результаты не исключают заражения SARS-CoV-2, особенно у тех, кто контактировал с вирусоносителем.
- Для исключения инфекции у этих лиц следует рассмотреть возможность последующего тестирования с молекулярной диагностикой.
- Результаты тестирования на антитела не являются единственной основой для диагностики или исключения инфекции SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.
- Положительные результаты могут быть обусловлены прошлым или настоящим заражением штаммами коронавируса, не относящимися к SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E

УТИЛИЗАЦИЯ

Реагенты должны утилизироваться в соответствии с местным законодательством.

ЛИТЕРАТУРА

- <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- FDA, Coronavirus (COVID-19) Update: Serological Tests. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-serological-tests>



ELISA Enzyme Linked Immunosorbent Assay



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten
und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.

A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55

Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30

e-mail: office@ dialab. at

URINE COMBY CONTROL/ КОМБИНИРОВАННЫЙ КОНТРОЛЬ МОЧИ

Набор контролей 2-х уровней

REF	Cont.
798001	Urine Comby Control
2x 12 mL	Контроль полосок д/мочи и анализатора (полож и отриц)

Для проверки визуальных и инструментальных результатов анализа мочи.
Только для диагностики *in-vitro*

НАЗНАЧЕНИЕ

Комбинированный контроль мочи – это контрольный материал, предназначенный для проверки точности визуальных и инструментальных результатов анализа мочи для одного или нескольких из следующих анализируемых веществ: глюкозы, билирубина, кетона (ацетоуксусной кислоты), удельного веса, крови, pH, белка, уробилиногена, нитритов, лейкоцитов, креатинина, альбумина и соотношения альбумин-креатинин. Результаты анализа сопоставляются с заданными ожидаемыми результатами, что подтверждает правильность проведения анализа мочи с помощью обычных полосок для мочи либо полосок для мочи 10ME ручным методом либо на ридере/анализаторе. Urine Comby Control представлен в двух уровнях и готов к использованию для рутинного мониторинга анализа мочи.

РЕАГЕНТЫ

В зависимости от реактивности компонентов точный процентный состав варьируется для каждой партии. Контрольный раствор уровня 1: фосфатный буфер, мочевины, хлорид натрия, проклин. Контрольный раствор уровня 2: протеаза, нитрит натрия, N(1-нафтил) этилендиамин дигидрохлорид, 2,4-диметилпиррол-3-карбоновая кислота, бычий сывороточный альбумин, бычий гемоглобин, D-Глюкоза, хлорид натрия, метилацетат натрия, проклин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in-vitro*
- Не использовать после истечения срока годности
- Все материалы должны рассматриваться как потенциально опасные, и обращаться с ними следует так же, как с инфекционными агентами.
- При появлении чрезмерной мутности или признаков микробного загрязнения выбрасывайте продукт
- После использования все использованные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами.
- Данный продукт не является стандартом.
- Храните полоски в закрытой tube до начала использования.
- Для сохранения надлежащих свойств реагентов, защищайте полоски от влаги, света и тепла.
- Не прикасайтесь к участкам полоски с реагентами.
- Выбрасывайте все обесцвеченные полоски с признаками порчи.
- Точно следуйте инструкциям для получения точных результатов.
- Для достижения оптимальных результатов используйте свежие образцы мочи.
- Использование материалов для контроля качества является важной частью надлежащей лабораторной практики. Материалы контроля качества – это объективный метод оценки используемых методов.
- Материалы контроля качества должны использоваться в соответствии с местными, государственными и/или федеральными нормативными актами или требованиями аккредитации.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Хранение и транспортировка при 2–8°C. Не замораживать.
- Невыскранные контроли сохраняют стабильность до истечения срока годности при хранении при 2–8°C.
- Все анализы стабильны в течение 30 дней при 15–30°C или до истечения срока годности при хранении в плотно закрытом флаконе при 2–8°C.

МАТЕРИАЛЫ

Материалы предоставляемые:

- Отрицательный и положительный контроли Urine Comby Control, 2x 12 мл
- Вкладыш к набору

Материалы требуемые, но не предоставляемые:

- Мочевые полоски Dialab
- Таймер

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Доведите все материалы теста до комнатной температуры (15–30°C).

- Переверните пробирку с контролем 3 раза, чтобы обеспечить воспроизводимость результатов, а затем снимите колпачок. Полностью погрузите реагентные участки полоски для мочи в контрольный раствор и сразу достаньте, чтобы избежать растворения реагентов. см. рис. 1, илл. 1.

Примечание:

- Извлекая полоску из контрольного раствора, проведите краем полоски по краю емкости с контрольным раствором, чтобы удалить избыточный контроль. Удерживая полоску в горизонтальном положении, промокните ее край о впитывающий материал (например, бумажное полотенце), чтобы избежать смешивания химических веществ соседних реагентных зон и/или загрязнения рук контролем мочи. см. рис 1, илл. 2
- Не погружайте более 20 полосок мочи в одну пробирку с контролем мочи, чтобы избежать неточных результатов.

- Сравните окрашенные реагентные зоны на полосках с цветовой шкалой на упаковке согласно указанному времени. Держите полоску близко к цветовой шкале и тщательно сравните. См. рис. 1, илл. 3. Немедленно плотно закройте крышку.

Примечание:

- Результаты можно считать в течение 2 минут после указанного времени.
- Результаты можно считать при помощи анализаторов Dialab.
- Обращайтесь к инструкциям к анализаторам.

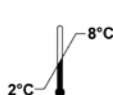
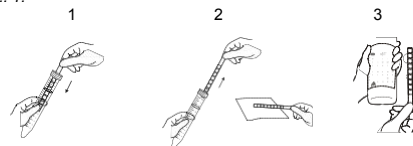


рис. 1:



ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ожидаемые значения (см. таблицу 1+2 ниже) были получены в результате реплицированного анализа. В партиях реагентов для контроля и полосок для анализа мочи ожидаемые значения могут отличаться в связи с тем, что они устанавливаются различными лабораториями с применением разных анализаторов и реагентов разных партий. Результаты даны справочно. Каждой лаборатории рекомендуется установить свои параметры точности. Ожидаемые значения для контрольного раствора уровня 1 присвоены как отрицательные для всех параметров, за исключением удельного веса и pH, которые имеют диапазон цветowych блоков ± 2 . Для контрольного раствора уровня 2 ожидаемые значения назначены в диапазоне ± 2 цветowych блока, за исключением аскорбиновой кислоты, которая является отрицательной.

Примечание: Цветовые реакции зон уробилиногена и билирубина на полосках могут давать цвета атипичные при визуальном сравнении с цветowymi блоками на цветовой шкале.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Urine Comby Control можно использовать только с полосками для мочи и анализаторами от Dialab. Перед каждым использованием переворачивайте флакон с контролем мочи 3 раза для воспроизводимости результатов. Интерпретация визуальных результатов зависит от нескольких факторов: изменчивости цветового восприятия, наличия или отсутствия тормозящих факторов, а также условий освещения при считывании полоски. Каждый цветовой блок на цветовой диаграмме не соответствует определенной концентрации, но он соответствует диапазону концентраций аналита.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Отрицательный контроль – лот: xxxxxxxx; положительный контроль – лот: xxxxxxxx

Срок годности: уууу-ппп

Табл. 1: Рутинные полоски для мочи

Аналит	Отрицат. контроль Визуально и анализатор	Положительный Визуально	Положительный анализатор
LEU	– отрицательный	1+ – 3+ 70–500 Leu/μL	1+ – 3+ 70–500 Leu/μL
NI	– отрицательный	+	положительный
URO	– ± 0.2 – 1 μmol/L	1+ – 3+ 2 – 8 mg/dL	1+ – 3+ 2 – 8 mg/dL
PRO	– Отрицательный	1+ – 3+ 30 – 300 mg/dL	1+ – 3+ 30 – 300 mg/dL
pH	5.0 – 7.0	6.5 – 9.0	6.5 – 9.0
BLO	– Отрицательный	2+ – 3+ 80 – 200 Ery/μL	2+ – 3+ 80 – 200 Ery/μL
SG	1.015 – 1.030	1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
KET	– Отрицательный	± – 3+ 5 – 80 mg/dL	± – 3+ 5 – 80 mg/dL
BIL	– Отрицательный	1+ – 3+ 1 – 4 mg/dL	1+ – 3+ 1 – 4 mg/dL
GLU	– Отрицательный	± – 3+ 100 – 1000mg/dL	± – 3+ 100 – 1000mg/dL
ASC	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный
ALB	10 – 30 mg/L	80 – 150 mg/L	80 – 150 mg/L
CRE	10 – 100 mg/dL	100 – 300 mg/dL	100 – 300 mg/dL
ALB/CRE Ratio	Нормальный	абнормальный	абнормальный

табл. 2: Urine Strip 10ME

Analyte	Отрицат. контроль Визуально	Положит. контроль Визуально
BLO	– Отрицательный	3+ – 4+ ca. 50 – ca. 250 Ery/μL
BIL	– Отрицательный	1+ – 3+ 1 – 6 mg/dL
URO	– 0.2 mg/dL	2+ – 4+ 4 – 12 mg/dL
KET	– Отрицательный	1+ – 3+ 10-150 mg/dL
GLU	– Отрицательный	2+ – 4+ 100 – 1000mg/dL
PRO	– Отрицательный	1+ – 3+ 30 – 500 mg/dL
NI	– Отрицательный	положительный
LEU	– Отрицательный	1+ – 3+ ca. 10-25 – ca. 500 Leu/μL
pH	5.0 – 7.0	7.0 – 9.0
SG	1.015 – 1.030	1.005 – 1.025