

ТМ Е-4600 Бетта-2 микроглобулин

Набор реагентов для ИФА для прямого количественного определения бетта-2 микроглобулина в сыворотке человека.

Только для in-vitro диагностики.

1. Дополнительные необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект:

- прецизионные микропипетки с одноразовыми наконечниками на 20, 50, 100, 150 и 300 мкл
- дистиллированная или деионизированная вода
- микропланшетный шейкер
- Микропланшетный анализатор с фильтром, установленным на длине 450 нм и пределом ОП 3.0 или больше

2. Компоненты набора.

Набор содержит достаточное количество реагентов для проведения 96 количественных определений.

ТМ Е-4631 Разборный микропланшет, покрытый мышиными анти-В-2-М антителами.

Готов к использованию.

Содержит: Один 96 луночный (12x8) микропланшет покрытый моноклональными антителами в закрывающемся пакете с осушителем.

Хранение: 2-8 °С

Стабильность: 12 месяцев или как указано на этикетке

Концентрированный конъюгат ТМ Е-4640 – х50

Содержит: конъюгат В-2-М-HRP в белковом основном буферном растворе с консервантом не содержащем ртуть.

Объём: 0,4 мл/флаконе

Хранение: 2-8 °С

Стабильность: 12 месяцев или как указано на этикетке

Способ приготовления: развести 1:50 с буфером для анализа перед использованием (например. 40 мкл концентрата в 2 мл буфера для анализа). Если будет использоваться весь планшет то нужно развести 240 мкл концентрата в 12 мл буферного раствора для анализа. Не использовать, что осталось.

Калибраторы – Готовы к использованию.

Содержит: шесть флаконов содержащих сыворотку с В-2-микроглобулином в основном белковом буфере с консервантом не содержащем ртуть. Содержат заданные концентрации В-2-микроглобулина в буферном растворе.

Ниже приведены примерные концентрации, пожалуйста, обратитесь к этикетке на флаконе для точной концентрации:

Кат.номер	Стандарты	Концентрация	Объём/флаконе
ТМ Е-4601	Стандарт А	0 мг/л	2,0 мл
ТМ Е-4602	Стандарт В	0,2 мг/л	0,5 мл
ТМ Е-4603	Стандарт С	0,6 мг/л	0,5 мл
ТМ Е-4604	Стандарт D	1.6 мг/л	0,5 мл
ТМ Е-4605	Стандарт Е	4 мг/л	0,5 мл
ТМ Е-4606	Стандарт F	10 мг/л	0,5 мл

Хранение: 2-8 °С

Стабильность: 12 месяцев или как указано на этикетке. Открытые стандарты или аликвоты должны быть использованы в течении 14 дней или заморожены. Избегайте повторный циклов замораживания/оттаивания.

ТМ Е-4651 Контроль 1– Готов к использованию.

ТМ Е-4651 Контроль 2– Готов к использованию.

два флакона, содержащие сыворотку с В-2-М в основном белковом буфере с консервантом не содержащем ртуть. Содержат сыворотку с заданной концентрацией В-2-М. Диапазон ожидаемого значения указан на этикетке флакона.

Объём: 0,5 мл/флаконе

Хранение: 2-8 °С

Стабильность: 12 месяцев или как указано на этикетке. Открытые стандарты или аликвоты должны быть использованы в течении 14 дней или заморожены. Избегайте повторный циклов замораживания/оттаивания.

AA E-0030 Концентрат промывочного буфера – x10

Содержит: 1 бутыл с не ионным промывочным раствором и консервантом не содержащим ртуть.

Объём: 50 мл/бутыл

Хранение: 2-8 °С

Стабильность: 12 месяцев или как указано на этикетке

Способ приготовления: Перед использованием разведите дистиллированной или деионизированной водой 1:10. Если будет использован весь планшет, то разбавьте 50 промывочного буфера с 450 мл воды.

MS E-5013 Буфер для анализа – Готов к использованию

Содержит: 1 флакон, содержащий основной белковый буферный раствор с консервантом не содержащим ртуть.

Объём: 15 мл/флаконе

Хранение: 2-8 °С

Стабильность: 12 месяцев или как указано на этикетке

AA E-0055 ТМБ-субстрат – Готов к использованию

Содержит: Один флакон, содержащий тетраметилбензидин и перекись водорода в не- DMF или DMSO содержащем буфере.

Объём: 16 мл/флаконе

Хранение: 2-8 °С

Стабильность: 12 месяцев или как указано на этикетке

AA E-0080 Стоп-раствор

Содержит: 1 флакон, содержащий 1 М серной кислоты.

Объём: 6 мл/флаконе

Хранение: 2-8 °С

Стабильность: 12 месяцев или как указано на этикетке

3. Процедура анализа

Перед использованием все реагенты должны достичь комнатной температуры. Стандарты, контроли и образцы проб должны быть исследованы в дублях. Как только процедура начата, все этапы должны быть завершены без перерыва.

1. Приготовьте рабочие растворы конъюгата и промывочного буфера.
2. Извлеките необходимое количество стрипов. Неиспользованные поместите обратно в упаковку, герметично закупорьте и поместите в холодильник.
3. Добавьте 20 мкл каждого стандарта, контроля и исследуемые образцы сыворотки в соответствующие лунки в дублях.
4. Добавьте 100 мкл рабочего раствора конъюгата в каждую лунку (мы рекомендуем использовать многоканальную пипетку)
5. Инкубируйте в шейкере при 200 об./мин. в течение 1 часа при комнатной температуре.
6. Промойте каждую лунку по 3 раза: внося по 300 мкл раствора промывочного буфера, удаляя остатки влаги абсорбирующей бумагой (мы рекомендуем использовать вошер).
7. Добавьте 150 мкл ТМБ-субстрата в каждую лунку через заданные интервалы времени
8. Инкубируйте в шейкере при 200 об./мин. при комнатной температуре 10-15 минут (или до того момента, когда Стандарт А приобретет темно-синий цвет, достигнув желаемой ОП)
9. Добавьте 50 мкл Стоп-раствора в каждую лунку через те же интервалы, что и в этапе 7
10. Считайте результат на микропланшетном анализаторе при 450 нм в течение 20 минут

после добавления Стоп-раствора.
 (Если ОП превышает верхний предел обнаружения или фильтр 450 нм недоступен, то можно заменить на фильтр 405 или 415nm. Оптические плотности будут ниже, однако, это не повлияет на результаты пациентов/контрольные пробы.)

4. Расчет результатов.

1. рассчитайте среднюю оптическую плотность каждого калибратора в дублях
2. рассчитайте среднюю оптическую плотность каждого неизвестного в дублях.
3. Нарисуйте калибровочную кривую на логарифмической бумаге со средней оптической плотности на Y-оси и концентрацией калибратора на X-оси. Если для анализа используется программное обеспечение, то рекомендуется кривая на 4-параметра.
4. Рассчитайте значение неизвестных при помощи калибровочной кривой.
5. Если образец получается более 10 мг / л, то разведите его Калибратором А в соотношении не более 1:20. Полученный результат следует умножить на фактор разведения.

5. Типичная таблица данных (не используйте для расчета)

Стандарт	ОП 1	ОП 2	Средняя ОП	Концентрация (пг/мл)
A	2.542	2.558	2.550	0
B	2.037	2.043	2.040	0.2
C	1.006	1.021	1.014	0.6
D	0.447	0.441	0.444	1.6
E	0.206	0.212	0.209	4
F	0.116	0.112	0.114	10
Неизвестная	0.469	0.456	0.453	1.57

Типичная калибровочная кривая (не используйте для расчета)
 см. оригинал инструкции.

Чувствительность: 0,1 мг / л

Ожидаемые нормальные значения:

Это же касается всех клинических анализов, каждая лаборатория должна собирать данные и создавать свои собственные диапазоны ожидаемых нормальных значений.

Группа	n	Среднее значение	Центральное 95%
Мужчины (24-70 лет)	46	1.58	1.15-3.85
Женщины (19-45 лет)	25	1.46	0.73-3.56
Женщины в постменопаузе	14	1.61	1.28-2.34
Дети (мужчины и женщины 3-17 лет)	7	1.13	0.89-1.36