



НАБОР ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ S IgE У КОШЕК РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



-1-

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для тестирования S IgE у кошек предназначен для определения уровня специфических IgE (S IgE) к различным аллергенам в кошачьей сыворотке или плазме крови.

СОДЕРЖАНИЕ КОМПЛЕКТА

Содержание	Кол-во
Устройство для тестирования с защитным колпачком и влагопоглотителем, упакованным в пакет из алюминиевой фольги	2
Раствор	2
Субстрат	2
Набор для толкования результатов вручную: руководство, определитель и цветовая шкала	1
Карточка результатов	2
Руководство по эксплуатации	1

-2-

КОНСТРУКЦИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Для тестирования одного образца следует использовать одно Устройство для тестирования, одну панель для растворов и один субстрат.

Устройство для тестирования, включающее в себя панель, в которую входят уже присутствующие метки (маркеры) и аллергены на мембране, и защитный колпачок упакованы в один пакет из алюминиевой фольги с влагопоглотителем.

Панель для растворов содержит все необходимые реагенты для формирования ферментного комплекса реакции антитело-антиген, которые помещены отдельно в разные отсеки пластикового картриджа и закрыты защитной алюминиевой фольгой.

Субстрат помещается в небольшой флакон для субстрата.

Откройте панель для растворов, поместите образец в отделение 1 панели для растворов и хорошо перемешайте. Извлеките Устройство для тестирования из пакета с алюминиевой фольгой и снимите защитный колпачок.

Затем вставьте Устройство для тестирования в отсек 1 и дайте ему впитать раствор в отсеке 1 в течение нескольких минут.

После впитывания розовый краситель исчезнет с мембраны в окне, что свидетельствует об успешном завершении специфической реакции антитело-антиген.

-3-

Затем пошагово перенесите Устройство для тестирования в остальные отсеки через определенные промежутки времени. Связанные антитела IgE кошек будут помечены ферментом на панели пятен с помощью реакции биотин-стрептавидин. Конъюгат антикошачьего IgE с биотином помещается в отсек 3, а конъюгат стрептавидина с ферментом - в отсек 5.

Для получения удовлетворительного результата вводятся этапы промывки. В отсеке 2 удаляются несвязанные антитела к кошачьему IgE в образце. В отсеке 4 удаляется несвязанный антикошачий IgE-биотиновый конъюгат. В отделениях 6, 7 и 8 удаляется несвязанный конъюгат стрептавидин-фермент.

В конце дозируйте субстрат во флакон с субстратом и добавьте его на мембрану в центре окошка до появления пурпурно-синего пятна, чтобы определить, был ли связан фермент.

Если на мембране виден фиолетово-синий цвет маркеров определения, тестирование было выполнено правильно

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Подготовка перед выполнением теста:

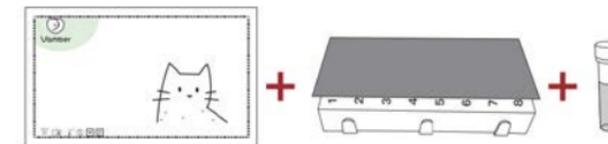
1. Выдержите одно Устройство для тестирования, одну панель для растворов и один субстрат и при комнатной температуре (20°C-30°C) в течение 30 минут перед использованием.

-4-

2. Подготовьте подходящие дозаторы и наконечники для пипеток.

Рекомендуется использовать наконечники объемом 200 мкл и 1000 мкл.

Поставьте панель для растворов вертикально на рабочий стол и убедитесь, что номера отсеков от 1 до 8 видны в правильном направлении. Слегка потяните панель для растворов, чтобы убедиться, что все реагенты в отсеках от 1 до 8 перевернулись на дно.



30 мин

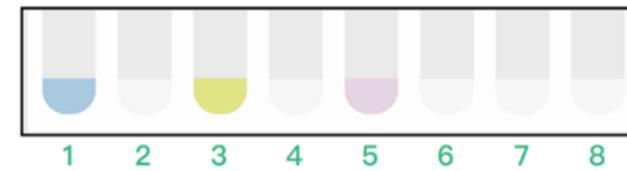


20°C-30°C

-5-

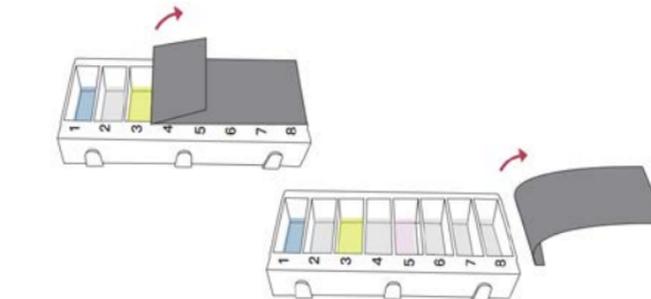
Выполнение теста:

1. Крепко удерживая картридж с раствором одной рукой, другой рукой осторожно потяните защитную пленку в горизонтальном направлении из отсека 1-8, чтобы полностью снять защитную пленку.



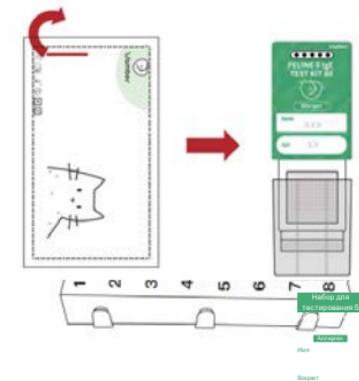
2. Получите 50 мкл исследуемого образца сыворотки или плазмы с помощью дозатора на 200 мкл. Для сбора образцов плазмы рекомендуется использовать пробирки с антикоагулянтом ЭДТА или гепарином.

3. Поместите образец в отсек 1. Затем несколько раз поднимите и опустите



4. Откройте пакет из алюминиевой фольги и извлеките Устройство для тестирования. Напишите имя и возраст кошки на панели Устройства для тестирования. Снимите защитный колпачок.

-6-



5. Вставьте Устройство для тестирования в отсек 1 и дайте ему постоять в течение 10 минут.

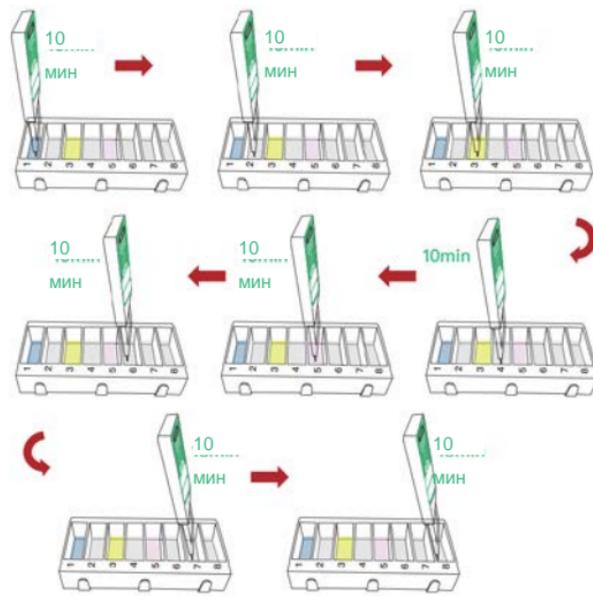
6. Возьмите Устройство для тестирования, вставьте его в отсек 2 и оставьте на 10 минут.

7. Возьмите Устройство для тестирования, вставьте его в отсек 3 и оставьте на 10 минут.

-7-

8. Возьмите Устройство для тестирования, вставьте его в отсек 4 и оставьте на 10 минут.

9. Возьмите Устройство для тестирования, вставьте его в отсек 5 и оставьте на 10 минут.



10. Возьмите Устройство для тестирования, вставьте его в отсек 6 и оставьте на 10 минут.

11. Возьмите Устройство для тестирования, вставьте его в отсек 7 и оставьте на 10 минут.

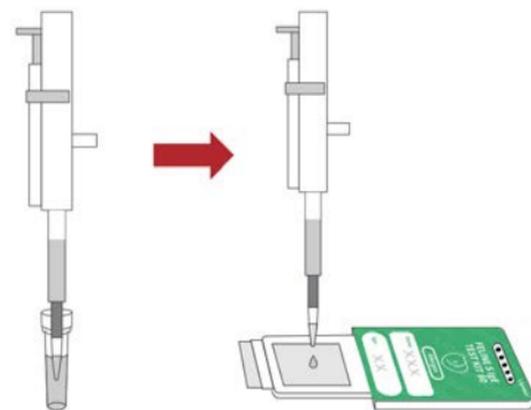
-8-

12. Возьмите Устройство для тестирования, вставьте его в отсек 8 и оставьте на 10 минут.

13. Возьмите Устройство для тестирования и поставьте его на рабочий стол.

14. Пипеткой наберите субстрат из флакона с субстратом и медленно капните его на мембрану в центре окошка.

15. Подождите 15 минут до появления пурпурно-синих цветных пятен и интерпретируйте результат в течение 5 минут.



-9-

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. После снятия защитного колпачка используйте Устройство для тестирования как можно скорее.

2. Иммуобилизованные маркеры и аллергенные вещества можно наблюдать в виде розовых пятен на мембране в окошке Устройства для тестирования. Прикасаться к мембране во время выполнения процедуры запрещается.

3. Крепко держите картридж блока раствора, когда снимаете защитную пленку в горизонтальном направлении.

4. Исследуемый образец должен быть прозрачным. Целая кровь, гемолиз или видимые мутные образцы для данного теста не подходят.

5. Свежевыбранный образец должен быть своевременно протестирован. Если своевременное тестирование невозможно, храните образец в холодильнике не более 3 дней.

6. Используйте разные чистые наконечники для переноса образца и субстрата.

7. Реагенты в отсеках картриджа должны исчезнуть по достижении времени стояния.

8. Не рекомендуется считать результаты через 20 минут после добавления субстрата.

9. Если после завершения операции маркеры на мембране не окрасились, повторите тест.

10. Информация об аллергенах и их расположении на белковой панели в Устройстве для тестирования приведена в карточке результатов.

-10-

ТОЛКОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

Существует три метода интерпретации результатов теста.

Система искусственного интеллекта Vamber

Вы можете войти в систему Vamber AI System через смартфон и получить окончательную интерпретацию теста быстро и автоматически. Войдите в систему Vamber AI System и сфотографируйте результат белковой панели, созданного на Устройстве для тестирования. Затем вы можете получить окончательную интерпретацию в виде цифрового отчета. Вы также можете распечатать отчет, подключив общее офисное оборудование.

Детальная информация приведена в руководстве по системе Vamber AI.

Система VI

VI - это оборудование, которое позволяет получить высококачественное изображение результатов анализа белковой панели, созданных в Устройстве для тестирования. Вводим панель твердой массы в оборудование и получаем окончательную интерпретацию в цифровом или бумажном виде.

Для получения подробной информации обратитесь к руководству по системе VI.

Толкование результатов вручную

В комплекте «Толкование результатов вручную» есть руководство «Толкование результатов вручную», «Определитель» и «Цветовая шкала». Найдите проявившееся пятно, отличное от маркеров, и сравните его с цветовой шкалой, чтобы определить интенсивность сигнала. Сравните его с определителем, чтобы определить его положение на белковой панели, и запишите результаты в соответствующую карточку результатов. Для получения подробной информации обратитесь к Руководству по интерпретации руководства

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Видимые пурпурно-синие маркеры расположения на мембране – это признак того, что испытания было проведено правильно. Контрольные стандарты не входят в комплект, но рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль в качестве надлежащей лабораторной практики для подтверждения процедуры тестирования и проверки правильности выполнения теста.

ХРАНЕНИЕ

1. Храните набор при температуре 2~8°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ НАБОР.
2. Набор содержит инактивированные биологические материалы. Набор должен обрабатываться и утилизироваться в соответствии с местными санитарными требованиями.

-12-

LOT код партии

PROD производитель

IVD медицинский прибор для диагностики in vitro

REF номер по каталогу

EC REP уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Σ содержит достаточно для <n> тестов

TEMP Ограничение по температуре

INFO ознакомьтесь с инструкцией по применению

NO REUSE не использовать повторно

DRY держать сухим; предохранять от сырости

HEAT держать вдали от тепла

RECYCLE пригодный к вторичной переработке

«Аоифе Стар Интернешнл Лимитед», 180 Темпл Корт, Нортвуд, Сантри, Дублин 9 (Aoife Star International Limited 180 Temple Court, Northwood, Santry, Dublin 9)

-13-

Vamber

Версия 1.0

-14-