

Vitrotest® SARS-CoV-2 IgA

Імуноферментна тест-система для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgA до коронавірусу SARS-CoV-2

TK033

96 аналізів

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Імуноферментна тест-система «Vitrotest SARS-CoV-2 IgA» призначена для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgA до коронавірусу SARS-CoV-2 у сироватці чи плазмі крові людини.

Тест-набір може бути застосований як для проведення імуноферментного аналізу (ІФА) з використанням автоматичних піпеток та стандартного обладнання, так і для постановки на автоматичному імуноферментному аналізаторі відкритого типу.

2. КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Коронавірусна інфекція COVID-19 – це інфекційне захворювання, що викликається новим коронавірусом SARS-CoV-2, котрий раніше у людей не виявлявся.

Вплив цього вірусу призводить до розвитку респіраторного грипоподібного захворювання з такими симптомами як кашель, лихоманка, в більш тяжких випадках розвивається пневмонія. Середній інкубаційний період при COVID-19 складає 6,5 днів, а його крайні межі – від 3 до 21 дня.

Коронавірус SARS-CoV-2 є РНК-вмісним вірусом з характерною оболонкою з відростками у вигляді «корони». До основних структурних білків вірусу належать білок нуклеокапсиду та трансмембранний S(spike)-білок з рецепторзв'язуючим доменом (RBD), який зв'язується з рецепторами клітин людини ACE2, спричиняючи інфікування епітеліальних клітин слизової оболонки дихальних шляхів. Обидва білки є високоімуногенними антигенами для людини.

В організмі інфікованої людини специфічні антитіла (IgM, IgG, IgA) проти вірусу з'являються на 7-11-й дні від моменту потрапляння контакту організму з вірусом. Anti-SARS-CoV-2 IgM та IgA антитіла можуть бути виявлені починаючи з 4 дня від перших симптомів хвороби. У пацієнтів з COVID-19 протягом першого тижня появи симптомів специфічні антитіла виявляються менш ніж у 40% пацієнтів. Рівні цих антитіл швидко збільшуються і до кінця другого тижня клінічних проявів виявляються майже у всіх. На 20 день від появи симптомів COVID-19 вірус специфічні IgG виявляються практично у 100% пацієнтів (крім осіб з імуносупресією).

За деякими науковими даними відмічається чітка кореляція між тяжкістю хвороби та високим рівнем специфічних IgG в крові на другому тижні клінічних проявів.

3. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Визначення антитіл класу IgA, специфічних до SARS-CoV-2, в тест-системі «Vitrotest SARS-CoV-2 IgA» базується на принципі «непрямого» твердофазного ІФА у двоетапній інкубації. У лунках планшету засорбовані рекомбінантні антигени нуклеокапсиду коронавірусу SARS-CoV-2. Під час першого етапу інкубації досліджуваних зразків в лунках ІФА-планшета відбувається зв'язування, за наявності у зразках, специфічних до SARS-CoV-2 антитіл з антигенами на твердій фазі. Лунки відмиваються для видалення незв'язаних антитіл, залишаються лише специфічні комплекси антиген-антитіло. Після цього додається кон'югат антивидових анти-IgA моноклональних антитіл з пероксидазою хрому, які зв'язується з імуниними комплексами на твердій фазі. Незв'язані компоненти видалаються під час відмивання. Комплекси антиген-антитіло виявляються шляхом додавання розчину хромогену 3,3',5,5'-тетраметилбензидину (ТМБ) з перекисом водню. Після 30-ти хвилинної інкубації реакція зупиняється додаванням стоп-реагенту. Оптична густина (ОГ) в лунках визначається на спектрофотометрі при довжині хвилі 450/620-695нм. Інтенсивність жовтого забарвлення пропорційна кількості антитіл у зразку.

4. МАТЕРІАЛИ ТА ОБЛАДНАННЯ

4.1. Склад набору

ELISA STRIPS	1x96 лунки	ІФА-планшет (12 стрипів по 8 лунк) У кожній лунці планшету засорбовані рекомбінантні антигени SARS-CoV-2. Лунки можна відокремлювати
PREDILUTION PLATE	1x96 лунки	Планшет для попереднього розведення сироваток
CONTROL +	1x0,3 мл	Позитивний контроль Розчин кон'югованих специфічних моноклональних антитіл з консервантом (рожевий).

CONTROL –	1x0,5 мл	Негативний контроль Розчин альбуміну з консервантом (жовтий).
SAMPLE PREDILUENT	1x20 мл	Розчин для попереднього розведення сироваток Буферний розчин з детергентом та консервантом (коричнево-зелений)
SAMPLE DILUENT	1x12 мл	Розчин для розведення сироваток Буферний розчин з детергентом та консервантом (жовтий)
CONJUGATE SOLUTION	1x12 мл	Розчин кон'югату (готовий до використання) Буферний розчин моноклональних антитіл до IgA людини, кон'югованих з пероксидазою хрому, зі стабілізаторами та консервантом (фіолетовий).
TMB SOLUTION	1x12 мл	Розчин ТМБ (готовий до використання) Розчин ТМБ, H ₂ O ₂ , стабілізатор, консервант (безбарвний).
WASH TWEEN 20X	1x50 мл	Розчин для промивання Tw20 (20x концентрат) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl (безбарвний).
STOP SOLUTION	1x12 мл	Стоп-реагент (готовий до використання) Розчин 0,5 М Н ₂ SO ₄ (безбарвний).

Клейка плівка (2), бланк внесення проб (1) та інструкція з використання.

4.2. Додаткові реактиви, матеріали та обладнання

- Автоматичні піпетки змінного об'єму на 10–1000 мкл та наконечники до них;
- спектрофотометр (рідер) для мікропланшетів на 450/620-695 нм;
- мірний лабораторний посуд (10-1000 мл);
- деіонізована або дистильована вода;
- термостат на 37°C;
- автоматичний або напівавтоматичний промивач планшетів (вошер);
- спектрофотометр (рідер) для мікропланшетів на 450/620-695 нм;
- контейнери для відходів потенційно зараженого матеріалу;
- таймер;
- фільтрувальний папір;
- одноразові рукавички;
- дезінфікуючі засоби;
- захисний одяг.

5. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ТЕХНІКА БЕЗПЕКИ

5.1. Застереження

Дотримання часу інкубації та температури є надзвичайно важливим для коректного результату ІФА.

- не використовувати компоненти тест-системи після закінчення строку придатності;
- не використовувати під час аналізу та не змішувати компоненти різних серій, компоненти з тест-систем різних нозологій або реагенти інших виробників у поєднанні з наборами Vitrotest®;

Примітка: допускається використання WASH TWEEN|20X, TMB SOLUTION та STOP SOLUTION інших серій.

- після використання реагенту закривати кожен флакон своєю кришкою;
- під час промивання контролювати наповнення та повну аспірацію розчину з лунок;
- кожного разу використовувати новий наконечник піпетки для внесення зразків або реагентів;
- уникати потрапляння прямих сонячних променів на реагенти тест-системи;
- TMB SOLUTION має бути безбарвним перед використанням. Якщо розчин забарвлений в синій або жовтий колір, його не можна використовувати. Уникати контакту TMB SOLUTION з металами або іонами металів. Для роботи використовувати лише чистий, ретельно виполосканий дистильованою водою посуд;
- ні в якому разі не використовувати один і той же посуд для CONJUGATE SOLUTION та TMB SOLUTION.

Виробник не несе відповідальність за будь-які некоректні результати та несприятливі випадки, що виникли внаслідок порушень вищенаведених застережень. Виробник не несе відповідальність за візуальний облік результатів аналізу (без використання спектрофотометра).

5.2. Техніка безпеки

- всі реагенти набору призначені лише для *in vitro* діагностики і можуть використовуватись тільки кваліфікованим персоналом;
- постановку аналізу проводити лише в захисному одязі, одноразових рукавичках та захисних окулярах;
- не допускається приймати їжу, пити, палити або користуватися косметикою у кімнаті виконання тесту;
- не піпетувати розчини ротом;
- позитивний та негативний контролю не містять компонентів людського походження;
- рідкі відходи слід інактивувати, наприклад, розчином перекису водню у кінцевій концентрації 6% упродовж 3 годин за кімнатної температури, або гіпохлоритом натрію у кінцевій концентрації 5% протягом 30 хвилин, або іншими дозволеними дезінфікуючими засобами;
- тверді відходи слід інактивувати шляхом автоклавування за температури 121°C упродовж 1 години;
- утилізацію інактивованих відходів проводити згідно з чинним національним законодавством;
- не автоклаувати розчини, що містять азид натрію або гіпохлорит натрію;
- деякі компоненти тест-системи містять низькі концентрації шкідливих речовин та можуть спричинити подразнення шкіри та слизових оболонок. При потрапленні [TMB SOLUTION], [STOP SOLUTION] та [CONJUGATE SOLUTION] на слизові оболонки та шкіру необхідно негайно промити уражене місце великою кількістю води;
- у разі розбризкування розчинів, що не містять кислоти, наприклад сироваток, обробити поверхню дезінфікуючим засобом, а потім вейти насухо фільтрувальним папером. В іншому випадку кислоту спочатку потрібно нейтралізувати розчином бікарбонату натрію, а потім вейти на поверхню, як описано вище.

6. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Реагенти тест-системи стабільні протягом строку придатності, вказаного на етикетці, якщо їх зберігати за температури 2-8°C. Не допускається заморожування тест-системи. Транспортувати набір за температури 2-8°C. Допускається одноразове транспортування за температурою не вище 23°C протягом двох діб.

7. ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Зразки сироватки чи плазми крові зберігати за температури 2-8°C не більше 3 діб після забору. Для більш тривалого зберігання зразки тримати у морозильній камері за температури від -20 до -70°C. Заморожені зразки перед використанням розморозити та витримати за кімнатної температури упродовж 30 хвилин. Не використовувати прогріті зразки. Після розморозування зразки слід перемішати задля досягнення однорідності. Уникати повторного заморожування-відтавання досліджуваних зразків. У разі помутніння сироватки (чи плазми) звільнити від нерозчинних включень центрифугуванням при 3000 об./хв. протягом 10-15 хвилин. Не використовувати зразки сироваток (чи плазми) із вираженою ліпідемією, гемолізом, а також бактерійним проростом. На результати аналізу не впливає присутність у зразку білірубину в концентрації до 0,21мг/мл (361,8мкмоль/л), гемоглобіну в концентрації до 10мг/мл і тригліцеридів в концентрації до 10мг/мл (11,3ммоль/л).

8. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Дуже важливо витримати всі реагенти тест-системи за кімнатної температури 18-25°C протягом 30 хвилин перед використанням!

8.1. Підготовка ІФА-планшета

Для попередження конденсації води в лунках слід відкрити [ELISA STRIPS] лише після витримання 30 хвилин за кімнатної температури. Потім розкрити вакуумну упаковку, відокремити необхідну кількість лунок, а решту відразу ж ретельно упакувати з вологопоглиначем та *зберігати щільно закритими на замок (zip-lock)* за температури 2-8°C. Зберігання в такий спосіб упакованого планшета забезпечує його стабільність протягом 3 місяців.

8.2. Приготування розчину для промивання

Для приготування розчину для промивання необхідно розвести концентрат [WASH TWEEN|20X] 1:20 (1+19) дистильованою або деіонізованою водою, потім перемішати. Наприклад, 4 мл концентрату + 76 мл води, що достатньо для 8 лунок. У випадку наявності кристалів у концентраті розчину для промивання потрібно прогріти флакон за температури 37°C до повного розчинення кристалів (15 - 20хв). Розведений розчин можна зберігати за температури 2-8°C не більше 7 діб.

8.3. Попереднє розведення зразків та контролів

Досліджувані зразки та контролі попередньо розвести у 10 разів [SAMPLE PREDILUENT]. Для цього в необхідну кількість лунок [PREDILUTION PLATE] (комплектуються в наборі) внести по 90мкл [SAMPLE PREDILUENT] та додати по 10мкл зразків та контролів. Під час внесення зразків та контролів обережно піпетувати суміш, при цьому колір розчину для попереднього розведення сироваток повинен змінитись з коричнево-зеленого на синій.

Після розведення та перенесення зразків використані лунки [PREDILUTION PLATE] необхідно знезаразити шляхом замочування в дезінфікуючому розчині або автоклавуванням.

Процедуру розведення зразків та контролів необхідно проводити безпосередньо перед аналізом.

9. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

9.1. Підготувати необхідну кількість лунок для аналізу (кількість досліджуваних зразків та чотири лунки для контролів), вставити їх в рамку ІФА-планшета. Лунки з контролями обов'язково вклядати до кожної постановки аналізу.

9.2. Заповнити бланк внесення проб.

9.3. Приготувати розчин для промивання згідно з пунктом 8.2.

9.4. Провести попереднє розведення зразків та контролів відповідно до пункту 8.3.

9.5. В лунки стрипів ІФА-планшета внести по 90мкл [SAMPLE DILUENT].

9.6. Внести в лунки по 10мкл попередньо розведених контролів та досліджуваних зразків: в лунку A1 – [CONTROL +], в лунки B1, C1 та D1 – [CONTROL -], в решту лунок – досліджувані зразки. Таким чином, кінцеве розведення зразків в лунках ІФА-планшета має становити 1:100. Обережно піпетувати суміш в лунках, не допускаючи піноутворення. Під час внесення зразків відбувається зміна кольору розчину з жовтого на зелений.

9.7. Заклеїти стрипи клейкою плівкою та інкубувати протягом 30 хвилин за температури 37°C.

9.8. По закінченні інкубації обережно зняти клейку плівку та промити лунки п'ять разів з використанням автоматичного промивача або 8-канальної піпетки наступним чином:

- видалити вміст лунок в контейнер для рідких відходів;
- наповнити лунки стрипів не менш ніж по 300мкл розчином для промивання, залишити не менш як на 30 секунд;
- аспірувати розчин з лунок, залишковий об'єм розчину після аспірації на всіх етапах промивання має складати не більше 5мкл;
- повторити процедуру промивання ще чотири рази;
- після останньої аспірації позбавитись зайвої вологи, постукуючи планшетом по фільтрувальному паперу.

9.9. В лунки стрипів внести по 100мкл [CONJUGATE SOLUTION]. Стрипи накрити новою клейкою плівкою та інкубувати протягом 30 хвилин за температури 37°C.

9.10. По закінченні інкубації обережно зняти клейку плівку та промити лунки п'ять разів, як описано в п. 9.8.

9.11. Не торкаючись дна та стінок лунок планшета, внести по 100 мкл [TMB SOLUTION] в лунки.

9.12. Інкубувати ІФА-планшет протягом 30 хвилин в темному місці за кімнатної температури 18-25°C. Не використовувати клейку плівку на даному етапі.

9.13. Для зупинення ферментативної реакції внести в лунки по 100 мкл [STOP SOLUTION], дотримуючись тієї ж послідовності, що і при внесенні [TMB SOLUTION].

9.14. Виміряти на рідері ОГ в кожній лунці при довжині хвилі 450/620-695 нм протягом 5 хвилин після зупинення реакції. До проведення вимірювання переконайтесь у чистоті зовнішньої поверхні дна лунок та відсутності бульбашок.

Облік результатів аналізу можна проводити в однохвильовому режимі при довжині хвилі 450нм, в цьому випадку слід залишити лунку для встановлення бланку (в таку лунку вносити лише [TMB SOLUTION] та [STOP SOLUTION]).

10. ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ ТА ЇХ ІНТЕРПРЕТАЦІЯ

10.1. Облік результатів аналізу

Розрахувати середнє значення ОГ негативного контролю (Nc), рівень граничного значення (Cut off - CO) та індекс позитивності зразка (IP_{sample}):

$$Nc = (Nc1 + Nc2 + Nc3)/3;$$

$$CO = Nc + 0,3;$$

$$IP_{sample} = OD_{sample} / CO, \text{ де } OD_{sample} - \text{ОГ зразка}$$

10.2. Достовірність результатів аналізу

Дані тесту вважаються достовірними, якщо вони відповідають наступним вимогам:

CONTROL +	$OG \geq 1,2$
CONTROL -	$OG \leq 0,150$
CONTROL -	$Nc \times 0,5 \leq Ncn \leq Nc \times 2,0$

Якщо одне зі значень ОГ негативного контролю виходить за межі вказаного вище інтервалу, його відкидають і розраховують Nc за рештою значень ОГ негативного контролю. Якщо більш ніж одне значення ОГ негативного контролю не відповідає зазначеним вимогам, то тест вважається некоректним і потребує повторного аналізу.

10.3. Інтерпретація результатів

$IP_{sample} > 1,1$	ПОЗИТИВНИЙ
$0,9 \leq IP_{sample} \leq 1,1$	НЕВИЗНАЧЕНИЙ*
$IP_{sample} < 0,9$	НЕГАТИВНИЙ

* Невизначені зразки рекомендуються дослідити повторно. Якщо результати знову будуть у межах невизначених, слід провести відбір нового зразка.

Використання індексу позитивності дозволяє проводити напівкількісний порівняльний аналіз рівня специфічних антитіл в динаміці в парних зразках, отриманих від пацієнтів з інтервалом у 2-4 тижні.

11. ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ

11.1. Специфічність та чутливість

При тестуванні в тест-системі «Vitretest SARS-CoV-2 IgA» 50-ти зразків сироваток крові людей з підтвердженим ПЛР діагнозом COVID-19 (на 1-7 день від моменту госпіталізації) специфічні антитіла класу IgA були виявлені у 24 зразках, 5 з яких були негативними на антитіла класу IgG до SARS-CoV-2.

При дослідженні 42 зразків сироваток крові реконвалесцентів COVID-19 антитіла класу IgA до SARS-CoV-2 не були виявлені в жодному випадку.

В результаті дослідження 256 зразків сироваток крові людей, які були отримані протягом першого півріччя 2019 року (до початку пандемії COVID-19), специфічність тест-системи «Vitretest SARS-CoV-2 IgA» склала 99,2 %.

11.2. Точність

Повторюваність результатів у межах однієї постановки аналізу (Intra assay repeatability)

Коефіцієнт варіації (CV) для двох зразків з різним рівнем специфічних антитіл оцінювали в 32 повторях на одній серії тест-системи.

№ зразку	$OG_{сеп}$	ІП	CV, %
37	0,733	2,27	5,2
33	2,261	7,00	4,7

Відтворюваність результатів між різними постановками аналізу (Inter assay reproducibility)

Коефіцієнт варіації (CV) для двох зразків з різним рівнем специфічних антитіл оцінювали протягом чотирьох днів в чотирьох постановках аналізу по 8 повторів в кожному аналізі.

№ зразку	$OG_{сеп}$	ІП	CV, %
37	0,745	2,30	5,3
33	2,264	6,97	4,8

12. ОБМЕЖЕННЯ АНАЛІЗУ

У випадку, якщо досліджуваний зразок отримано в перші дні після інфікування, то антитіла класу IgA можуть не виявлятися. Тому негативний результат дослідження антитіл класу IgA до коронавірусу SARS-CoV-2 не виключає відсутність інфікування пацієнта вірусом. За наявності клінічних симптомів рекомендуємо провести повторне тестування пацієнта через 1 тиждень в тест-системах «Vitretest SARS-CoV-2 IgA» та «Vitretest SARS-CoV-2 IgG».

Також з обережністю слід інтерпретувати негативні результати досліджень у осіб з імуносупресією.

Остаточний діагноз не може бути встановлений лише на підставі результатів серологічного тесту. При встановленні діагнозу слід враховувати епідеміологічний анамнез пацієнта, клінічні прояви захворювання, а також результати інших лабораторних тестів (зокрема, ПЛР-дослідження).

13. ПРОБЛЕМИ, ЯКІ МОЖУТЬ ВИНИКнути ПРИ ПРОВЕДЕННІ ІФА, ТА СПОСОБИ ЇХ УСУНЕННЯ

<i>Можливі причини</i>	<i>Способи усунення проблем</i>
<i>Високий фон у лунках всього планшета</i>	
Забруднений промивач	Почистити головку промивача та промити 30% розчином етилового спирту, потім дистильованою водою
Низька якість або забруднення води	Використовувати очищену воду з питомим опором ≥ 10 М Ω -см.
Використання погано помитого посуду	Використовувати хімічно чистий посуд
Використання дезінфікуючих засобів, що містять хлор	Не використовувати хлорвмісні дезінфікуючі засоби
Використання забруднених наконечників	Використовувати нові наконечники
Збільшено час інкубації або змінено температурний режим	Дотримуватися режиму інкубації відповідно до інструкції з використання
<i>Високий фон в окремих рядах</i>	
Повторне внесення розчину ТМБ	Розчин ТМБ вносити один раз
Забруднення конусу автоматичної піпетки розчином кон'югату	Прочистити піпетку і обережно набирати рідину
Забруднений один із каналів промивача	Почистити канал промивача, промити вошер
<i>Значення ОГ позитивного контролю нижче встановленої межі</i>	
Неправильно внесений або відсутній один із реагентів (кон'югат або розчин ТМБ)	Повторно провести ІФА, звернути увагу на правильність внесення цих реагентів
Скорочено час інкубації на одному з етапів	Проводити інкубацію відповідно до інструкції з використання
<i>Інтенсивність забарвлення лунок не відповідає отриманій оптичній густині</i>	
Зміщений оптичний промінь	Перевірити коректність роботи рідера

ЛІТЕРАТУРА

1. Juanjuan Zhao Jr., Quan Yuan et. al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019.// Clinical Infectious Diseases., - 2020 Mar. 20 doi: 10.1093/cid/ciaa344.
2. Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases // WHO. Interim guidance 19 March 2020. WHO reference number: WHO/COVID-19/laboratory/2020.5.
3. Marco Cascella ; Michael Rajnik et.al. Features, Evaluation and Treatment Coronavirus (COVID-19). // NCBI Bookshelf. StatPearls Publishing; 2020 – P.16.
4. Patrick C. Y. Woo, Susanna K. P. Lau. et.al. Differential Sensitivities of Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) Coronavirus Spike Polypeptide Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) and SARS Coronavirus Nucleocapsid Protein ELISA for Serodiagnosis of SARS Coronavirus Pneumonia. // J. Clin. Microbiol., - 2005 – V. 43 N.7 - p. 3054–3058.
5. Quan-Xin Long, Bai-Zhong Luet et. al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19.// Nature Medicine., - 2020 April 29 doi: 10.1038/s41591-020-0897-1.
6. Quan-xin Long, Hai-jun Deng et.al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in COVID-19 patients: the perspective application of serological tests in clinical practice. // medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.18.20038018>.
7. Shu-Yuan Xiao, Yingjie Wu, Huan Liu. Evolving status of the 2019 novel corona virus infection: Proposal of conventional serologic assays for disease diagnosis and infection monitoring. // J Med Virol., - 2020 - 92(5) – p.464-467. doi: 10.1002/jmv.25702. Epub 2020 Feb 17.
8. Wu, L.-P., Wang, N.-C. et.al. (2007). Duration of Antibody Responses after Severe Acute Respiratory Syndrome. // Emerging Infectious Diseases, - 2007 - 13(10) - p.1562-1564.

ГРАФІЧНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	Номер за каталогом
	Ознайомитись з інструкцією для застосування
	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Виробник
	Застереження, ознайомитися із супровідними документами
	Містить достатньо для (n-) випробувань
	Температурне обмеження
	Код партії
	Використати до
	Дата виготовлення
	Берегти від прямих сонячних променів
	Уповноважений представник в Європейському Союзі
	Знак відповідності технічним регламентам

Inst_SARS-CoV-2-IgA_TK033_V01
Редакція 1 від 25.05.2020р

З питаннями та побажаннями щодо роботи набору звертайтеся до виробника:



ТОВ «Вітротест Біореагент», вул. М.Бойчука 18б, 56, м. Київ, 01103, Україна

tel.: +38(044)222-76-72,
e-mail: info@vitrotest.ua, www.vitrotest.ua
Vitrotest Sp. z O.O.

Grunwaldzka Al. 472, Gdansk, 80-309, Poland
tel.: +48-88-2950379, e-mail: info@vitrotest.pl



Vitrotest® SARS-CoV-2 IgA

СХЕМА АНАЛІЗУ



Витримати всі реагенти та зразки мінімум 30 хвилин при 18-25°C перед використанням



В лунки **PREDILUTION PLATE** внести по 90µl **SAMPE PREDILUENT** (коричнево-зелений колір) та по 10µl контролів та зразків (колір змінюється з коричнево-зеленого на синій)



Внести в лунки **ELISA STRIPS** по 90µl **SAMPLE DILUENT** (жовтий колір) та по 10µl попередньо розведених контролів та зразків відповідно:
A1 – **CONTROL +**,
B1, C1, D1 – **CONTROL -**,
E1 та інші лунки – досліджувані зразки (колір змінюється з жовтого на зелений)



Накрити стрипи клейкою плівкою та інкубувати 30 хвилин при 37°C



Промити лунки 5 разів розведеним 1:20 (1+19) розчином для промивання Tw20 (300µl в лунку)



Додати 100µl **CONJUGATE SOLUTION** в кожну лунку (фіолетовий колір)



Накрити стрипи клейкою плівкою та інкубувати 30 хвилин при 37°C



Промити лунки 5 разів розведеним 1:20 (1+19) розчином для промивання Tw20 (300µl в лунку)



Внести по 100 µl **TMB SOLUTION** в кожну лунку



Інкубувати 30 хвилин в темноті при 18-25°C



Зупинити реакцію додаванням 100µl **STOP SOLUTION** (колір змінюється з синього на жовтий)



Визначити оптичну густина (OD) при 450/620-695nm

ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ

$$Nc = (Nc1 + Nc2 + Nc3)/3; \quad CO = Nc + 0.3;$$
$$IP_{sample} = OD_{sample} / CO;$$

Nc - середнє значення ОГ з **CONTROL -**,
CO - граничне значення, IP- індекс позитивності

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

$IP_{sample} > 1.1$	ПОЗИТИВНИЙ
$0.9 \leq IP_{sample} \leq 1.1$	НЕВИЗНАЧЕНИЙ
$IP_{sample} < 0.9$	НЕГАТИВНИЙ