

Connectivitis¹⁰ IgG

Кат. номер: СТ10DIV-24

BlueDiver протокол: 02

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор BlueDiver Connectivitis¹⁰ IgG предназначен для определения в человеческой сыворотке IgG антител к нуклеосоме, двуспиральной ДНК, гистонам, Sm, Sm/RNP, SSA/Ro 60кДа, SSA/Ro 52кДа, SSB (La), Jo-1 и Scl-70.

2. ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Данный набор предназначен для постановки на анализаторе *BlueDiver Instrument*. Тест основан на принципе иммуоферментного анализа. Тест – стрипы состоят из мембраны, закрепленной в пластиковой рамке. В ходе анализа стрипы последовательно инкубируются в лунках картриджа с готовыми для использования реагентами. Сначала стрипы инкубируются с разведенной сывороткой пациента. Антитела, содержащиеся в сыворотке, связываются со специфичным(и) антигеном(ами) на мембране. Несвязавшиеся антитела удаляются в ходе промывки. В ходе следующей инкубации в растворе AP-конъюгата козьих анти-человеческих IgG антител ферментный конъюгат связывается с комплексом антиген-антитело. После удаления в ходе промывки несвязавшегося конъюгата, тест – стрипы инкубируются в растворе субстрата. В присутствии связанного конъюгата субстрат гидролизуется и окрашивает точки (доты) на мембране. Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна концентрации антител в образце.

3. СОСТАВ НАБОРА

Аббревиатуры:

AP = щелочная фосфатаза; BCIP = 5-бromo-4-хлоро-3-индолфосфатаза; MIT = Метилизотиазолин; NaN₃ = Азид натрия; NBT = Нитросиний тетразолий; TBS = ТРИС-солевой буфер

Тест - стрипы	3 разделяемые рамки х 8 тест - стрипов; помещены в алюминиевый пакет 12 дотов на каждом стрипе: 1 положительный контроль (C+) 10 антигенов 1 отрицательный контроль (C-)	ТЕСТ - СТРИП	КАРТРИДЖ
Картридж	24 картриджа по 7 лунок в каждом; заклеены алюминиевой фольгой		
Буфер для разведения образцов	1 ^{ая} позиция, 1 х 1,4 мл (желтый) содержит: H ₂ O • TBS • NaCl • Tween • Консервант (MIT) • Краситель • Пеногаситель		
Буфер для промывки	2 ^{ая} , 3 ^{ая} , 4 ^{ая} и 6 ^{ая} позиции, 4 х 1,4 мл (бесцветный) содержит: H ₂ O • TBS • NaCl • Tween • Консервант (MIT) • Пеногаситель		
Ферментный конъюгат	5 ^{ая} позиция, 1 х 1,4 мл (красный) содержит: H ₂ O • TBS • NaCl • KCl • MgCl ₂ • AP-конъюгат козьих анти-человеческих IgG антител • Стабилизатор • Консервант (MIT) • Краситель • Пеногаситель		
Субстрат	7 ^{ая} позиция, 1 х 1,4 мл (бледно-желтый) содержит: H ₂ O • NaN ₃ (0.05 %) • MgCl ₂ • TBS • NBT • BCIP • Стабилизатор • Пеногаситель		
Другие материалы	Фильтровальная бумага (для удаления излишков буфера в п. 9.1.16 протокола анализа), помещена в алюминиевый пакет вместе с тест - стрипами		
Документы	Инструкция, Сертификат анализа, Список антигенов		

4. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Анализатор *BlueDiver Instrument*

5. НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Микродозаторы / Одноразовые перчатки

6. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Набор должен храниться при температуре от +2°C до +8°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

После вскрытия набора неиспользованные картриджи необходимо хранить при температуре 2-8°C в защищенном от света месте, желательно в оригинальной упаковке. Неиспользованные стрипы необходимо поместить обратно в алюминиевый пакет, запечатать и хранить при температуре 2-8°C желательно в оригинальной упаковке. При правильном хранении все компоненты набора стабильны до истечения указанного срока годности.

7. ЗАМЕЧАНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Набор предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*. Постановка данного набора должна осуществляться квалифицированным персоналом. Компоненты набора содержат потенциально опасные вещества, избегайте контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками. С образцами пациентов необходимо обращаться как с потенциально зараженными. Утилизация отходов: образцы пациентов и использованные стрипы должны утилизироваться как зараженные. Другие реагенты не требуют специальной утилизации, если этого не указано отдельно. Компания D-tek s.a. и её официальные дистрибьюторы не несут ответственности за ущерб, причиненный вследствие изменения процедур, указанных в данном руководстве.

8. СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образцы крови могут быть собраны в чистые пробирки или пробирки, содержащие ЭДТА, гепарин или цитрат. После отделения образцов сыворотки или плазмы можно хранить при температуре 2-8°C не более трех дней. Для более длительного хранения образцы необходимо заморозить до -20°C. Избегайте повторных циклов замораживания/оттаивания. После размораживания образцы всегда необходимо встряхивать.

9. ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Принцип анализа:

После ручной установки тест - стрипов и картриджей, процедура инкубации и промывки происходит автоматически с помощью анализатора *BlueDiver Instrument*, который, погружая и вынимая тест - полоски из растворов, обеспечивает оптимальную процедуру промывки и инкубации. Весь анализ идет при комнатной температуре.

Описание тест - стрипов:

На **лицевой стороне** стрипов сорбированы антигены, которые выглядят как бледно-голубые точки (доты). Эта окраска является гарантией того, что все антигены корректно нанесены на мембрану. Окраска исчезает в ходе проведения анализа. Также на лицевой стороне нанесен номер тест - стрипа и двумерный штрих код для идентификации тест - стрипа после окончания анализа.



Обратная сторона тест - стрипа содержит буквенно - цифровое обозначение и штрих код для идентификации анализатором типа тест - стрипа и номера лота.



Перед началом автоматического анализа тест - стрипы должны быть вручную вставлены в специальную гребенку (см. Подготовка к анализу п. 9.1.4). В ходе данной процедуры категорически запрещено касаться мембраны пальцами. Всегда надевайте одноразовые перчатки, а для манипуляций с тест - стрипами используйте одноразовые перчатки и пластиковую рамку, в которую вставлены мембраны.

Описание картриджей: (см. рисунок на стр. 1)

Картридж состоит из 7 емкостей с готовыми для использования реагентами. Картридж герметично заклеен (емкости с реагентами разделены) алюминиевой фольгой, которую необходимо удалить перед началом анализа. После вскрытия картриджа следите за тем, чтобы реагенты не переливались из одной емкости в другую. Обратная сторона каждого картриджа содержит буквенно - цифровое обозначение и штрих код для идентификации анализатором типа картриджа и номера лота. Перед началом анализа картриджи необходимо вставить в специальный держатель для картриджей (см. Подготовка к анализу п. 9.1.10). Передняя и задняя сторона картриджа имеют 1 треугольный и два (сверху и снизу) квадратных выступа для правильной ориентации картриджа в держателе.

Соотношение СТРИПЫ/КАРТРИДЖИ

Тест - стрипы и картриджи из одного и того же набора имеют один и тот же номер лота и образуют лот - специфические пары. Не пытайтесь анализировать в одной паре тест - стрипы и картриджи из разных лотов, т.к. любые несоответствия будут опознаны анализатором *BlueDiver instrument* и анализ будет остановлен. Для анализа можно использовать пары тест - стрип/картридж из различных наборов. Однако, только наборы, имеющие одинаковый протокол анализа (время инкубации и последовательность), можно ставить вместе в одной постановке (всегда сверяйте номер протокола, указанный наверху первой страницы данной инструкции).

9.1 Подготовка к анализу

- Перед началом анализа все компоненты набора должны достичь комнатной температуры (+18°C to +25°C).
- Для облегчения постановки анализа и корректного расположения тест - стрипов всегда необходимо составлять свой собственный протокол анализа (с помощью программного обеспечения *Dr Dot* или внешний).
- Убедитесь, что картриджи правильно закреплены в держателе.
- Убедитесь, что анализатор *BlueDiver Instrument* подключен.

Ниже приведена последовательность подготовки к работе анализатора к работе *BlueDiver Instrument*, тест - стрипов, картриджей и образцов пациентов. В случае возникновения проблем обратитесь к руководству к анализатору *BlueDiver Instrument*.

1. Включите анализатор *BlueDiver instrument* и подождите несколько секунд, пока на дисплее не появятся дата и время.
2. Введите дату и время нажатием кнопки ✓ на экране (в случае первого использования или сброса данных обратитесь к инструкции к анализатору *BlueDiver instrument*) → на экране появится надпись "Initialize?".
3. Инициализируйте анализатор нажатием кнопки ✓ на экране → держатель с зажимом для тест - стрипов будет автоматически перемещен в центральное положение (ждущий режим) → на экране появится надпись "Load strips (24)".
4. (НЕ ВВОДИТЕ КОЛИЧЕСТВО СТРИПОВ НА ДАННОМ ЭТАПЕ). Достаньте зажим из держателя, осторожно потянув его вверх, и вставьте необходимое для анализа количество тест - стрипов: держа зажим лицевой стороной с пронумерованными положениями вверх (открытое положение), вставьте тест - стрипы, также держа их лицевой стороной вверх, в соответствующие отверстия в зажиме. Установив тест - стрипы, убедитесь, что пластиковые «язычки» достигли самого верхнего положения в зажиме.

Замечания:

- Всегда начинайте установку тест - стрипов в зажим начиная с самого первого положения, не допускается наличие пустых мест между тест - стрипами.
- После установки всех тест - стрипов в зажим визуально убедитесь в правильном вертикальном, горизонтальном и боковом расположении тест - стрипов. Любые отклонения необходимо устранить, удалив тест - стрипы из зажима и вставив их снова.

5. Небольшим усилием установите зажим в держатель.
6. Введите количество используемых для анализа тест – стрипов, используя кнопки в виде стрелок на экране.
7. Подтвердите введенные данные нажатием кнопки ✓ на экране → держатель с зажимом автоматически переместится в положение готовности, установив тест – стрипы над отверстиями в держателе картриджей → на экране появится надпись **“Check alignment”**.
8. Для проверки правильности взаимного расположения тест – стрипов используйте функцию **“JOG”**: нажмите и удерживайте на экране стрелку вниз, пока нижняя часть тест – стрипов не достигнет отверстий в держателе картриджей. В случае правильного расположения тест – стрипов они не касаются контуров отверстий.
Замечание: в случае смещения (контакт тест – стрипов с держателем картриджей), пожалуйста, обратитесь к руководству к анализатору *BlueDiver Instrument*.
9. Подтвердите правильность расположения тест – стрипов нажатием кнопки ✓ на экране → анализатор полностью опустит тест – стрипы в отверстия и считывает штрих коды на тест – стрипах → после полного считывания штрих кодов на экране появится надпись **“Load reagent”**.
Замечание: в случае ошибок в считывании одного или нескольких штрих кодов тест – стрипов (мигание светодиодов), пожалуйста, обратитесь к руководству к анализатору *BlueDiver Instrument*.
10. Удалите алюминиевую фольгу с картриджем и установите их в держателе для картриджей под соответствующими тест – стрипами.
11. Подтвердите окончание установки картриджей нажатием кнопки ✓ на экране → анализатор считывает штрих коды с картриджей и проверит соответствие картриджей тест – стрипам → после полного считывания штрих кодов на экране появится количество верных пар тест – стрип/картридж.
Замечание: в случае ошибок в считывании одного или нескольких штрих кодов картриджей или неверных пар тест – стрип/картридж (мигание светодиодов), пожалуйста, обратитесь к руководству к анализатору *BlueDiver Instrument*.
12. Подтвердите количество тест – стрипов нажатием кнопки ✓ → на экране появится номер протокола, идентифицированный по штрих кодам (**Protocol ID xx**).
13. Подтвердите номер протокола нажатием кнопки ✓ → на экране появится надпись **“Please close cover”**.
14. Закройте крышку анализатора и нажмите кнопку ✓ на экране → начнется выполнения первого шага процедуры анализа - предварительная промывка тест – стрипов (предобработка), тест – стрипы инкубируются во второй лунке картриджей (время инкубации – 1 минута) → после окончания на экране появится надпись **“Please open cover”**.
15. Откройте крышку анализатора и нажмите кнопку ✓ на экране → горизонтальный держатель с зажимом автоматически движется к краю анализатора и наклоняет тест – стрипы → на экране появится надпись **“Dry strips”**.
16. Высушите стрипы с помощью входящей в состав набора фильтровальной полоски, осторожно промокнув тест – стрипы внизу, где находятся специальные лунки для внесения образцов.
17. Подтвердите окончание предыдущей стадии, нажав кнопку ✓ → на экране появится надпись **“Apply samples”**.
18. Внесите по 10 мкл образцов сыворотки/плазмы в лунки для образцов.
19. Подтвердите внесение образцов, нажав кнопку ✓ → на экране появится надпись **“Please close cover”**.
20. Закройте крышку анализатора и нажмите кнопку ✓ → начнется автоматическое выполнение анализа в следующей последовательности (**Protocol 02**):

9.2 Протокол анализа

Шаг	Описание	Время
01.	Тест – стрипы инкубируются в 1 ^{ой} лунке картриджа (<i>Буфер для разведения</i>). После контакта с жидкостью внесенные в лунки образцы пациентов высвобождаются и разводятся в буфере	30 мин
02.	Зажим передвигается вперед и тест – стрипы инкубируются во 2 ^{ой} лунке картриджа (<i>Буфер для промывки</i>)	2 мин
03.	Зажим передвигается вперед и тест – стрипы инкубируются в 3 ^{ей} лунке картриджа (<i>Буфер для промывки</i>)	2 мин
04.	Зажим передвигается вперед и тест – стрипы инкубируются в 6 ^{ой} лунке картриджа (<i>Буфер для промывки</i>)	2 мин
05.	Зажим передвигается назад и тест – стрипы инкубируются в 5 ^{ой} лунке картриджа (<i>Конъюгат</i>)	10 мин
06.	Зажим передвигается назад и тест – стрипы инкубируются в 4 ^{ой} лунке картриджа (<i>Буфер для промывки</i>)	2 мин
07.	Зажим передвигается назад и тест – стрипы инкубируются в 3 ^{ей} лунке картриджа (<i>Буфер для промывки</i>)	2 мин
08.	Зажим передвигается назад и тест – стрипы инкубируются во 2 ^{ой} лунке картриджа (<i>Буфер для промывки</i>)	2 мин
09.	Зажим передвигается вперед и тест – стрипы инкубируются в 7 ^{ой} лунке картриджа (<i>Субстрат</i>)	10 мин
10.	Зажим передвигается назад и тест – стрипы инкубируются в 6 ^{ой} лунке картриджа (<i>Буфер для промывки</i>)	2 мин

После окончания протокола анализа держатель с зажимом передвигается в центральное положение (ждущий режим). Анализатор издает звуковой сигнал и на экране появляется надпись **“Finished test”**.

Аккуратно промокните тест – стрипы на фильтровальной бумаге и позвольте тест – стрипам высохнуть в течение 10 минут перед интерпретацией результатов.

В случае использования BlueScan для интерпретации результатов, пожалуйста, не вынимайте тест – стрипы из зажима.

СОХРАНЕНИЕ ДАННЫХ АНАЛИЗА

Протокол анализа можно загрузить на носитель USB, нажав на соответствующую кнопку и следуя инструкциям на экране (Вставьте устройство USB → Запись на USB → Удалите устройство USB). Этот шаг не является обязательным, однако рекомендуется для регулирования и отслеживания анализов.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Может быть выполнена визуальная оценка результатов, однако настоятельно рекомендуется использовать сканирующую систему Dr Dot для более точной полуколичественной интерпретации результатов.

10.1 Визуальная интерпретация:

1. Достаньте зажим из держателя и удалите тест – стрипы.



We Apply Science

- Поместите тест – стрипы лицевой стороной вверх на отмеченные поля шаблона для интерпретации результатов, входящий в состав набора. Он будет указывать соответствующие положения контролей и антигенов на мембране.
- Самый верхний дот (Положительный Контроль) должен быть положителен для всех пациентов.

Только в том случае, если Положительный Контроль окрашен, можно утверждать, что результаты являются достоверными, а анализ проведен корректно. Если самый верхний дот неокрашен, тест является недействительным и не может быть интерпретирован в дальнейшем.

- Сравните доты, отвечающие специфическим антигенам, с дотом Отрицательного Контроля (всегда расположен в самом низу). Интенсивность окраски дотов антигенов прямо пропорциональна титру специфических антител в образцах пациентов.

Интенсивность окраски Отрицательного Контроля может варьироваться в зависимости от характеристик образца. Если в образцах пациентов нет интерферирующих веществ, Отрицательный Контроль может быть почти бесцветен. Наоборот, интенсивно окрашенный Отрицательный Контроль говорит о высоком уровне неспецифического связывания в образце.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Образец считается положительным в том случае, если интенсивность окраски дота, отвечающего этому антигену, выше, чем интенсивность окраски Отрицательного Контроля.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Образец считается отрицательным в том случае, если интенсивность окраски дота, отвечающего этому антигену, ниже или сравнима с интенсивностью окраски Отрицательного Контроля.

10.2 Использование сканирующей системы Dr DOT

- Достаньте зажим с тест – стрипами из держателя. Не вынимайте тест – стрипы из зажима.
- Вставьте зажим с тест – стрипами лицевой стороной вниз в специальное место в крышке сканера BlueScan.
- Отсканируйте тест – стрипы, используя программное обеспечение Dr DOT.

11. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

11.1 Воспроизводимость

Для каждого антитела были протестированы контрольные образцы сравнения в статистических повторах для расчета внутри- и межсерийных коэффициентов вариации. Интенсивность дотов лежала в пределах указанного диапазона, и стандартное отклонение было менее 10%.

11.2 Чувствительность и специфичность

<p>Nucleosome</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>+</th> <td>true positive 36</td> <td>false positive 1</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>false negative 18</td> <td>true negative 49</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sensitivity 67% Specificity 98%</p>		+	-	+	true positive 36	false positive 1	-	false negative 18	true negative 49	<p>dsDNA</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>+</th> <td>true positive 32</td> <td>false positive 0</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>false negative 0</td> <td>true negative 36</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sensitivity 100% Specificity 100%</p>		+	-	+	true positive 32	false positive 0	-	false negative 0	true negative 36	<p>Histones</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>+</th> <td>true positive 31</td> <td>false positive 0</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>false negative 0</td> <td>true negative 132</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sensitivity 100% Specificity 100%</p>		+	-	+	true positive 31	false positive 0	-	false negative 0	true negative 132	<p>Sm</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>+</th> <td>true positive 36</td> <td>false positive 2</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>false negative 0</td> <td>true negative 100</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sensitivity 100% Specificity 98%</p>		+	-	+	true positive 36	false positive 2	-	false negative 0	true negative 100
	+	-																																					
+	true positive 36	false positive 1																																					
-	false negative 18	true negative 49																																					
	+	-																																					
+	true positive 32	false positive 0																																					
-	false negative 0	true negative 36																																					
	+	-																																					
+	true positive 31	false positive 0																																					
-	false negative 0	true negative 132																																					
	+	-																																					
+	true positive 36	false positive 2																																					
-	false negative 0	true negative 100																																					
<p>Sm/RNP</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>+</th> <td>true positive 24</td> <td>false positive 0</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>false negative 0</td> <td>true negative 30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sensitivity 100% Specificity 100%</p>		+	-	+	true positive 24	false positive 0	-	false negative 0	true negative 30	<p>SSA/Ro60kD</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>+</th> <td>true positive 69</td> <td>false positive 0</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>false negative 1</td> <td>true negative 78</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sensitivity 99% Specificity 100%</p>		+	-	+	true positive 69	false positive 0	-	false negative 1	true negative 78	<p>SSA/Ro52kD</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>+</th> <td>/</td> <td>/</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>/</td> <td>/</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sensitivity ? % Specificity ? % No reference method !</p>		+	-	+	/	/	-	/	/	<p>SSB</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>+</th> <td>true positive 54</td> <td>false positive 1</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>false negative 0</td> <td>true negative 93</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sensitivity 100% Specificity 99%</p>		+	-	+	true positive 54	false positive 1	-	false negative 0	true negative 93
	+	-																																					
+	true positive 24	false positive 0																																					
-	false negative 0	true negative 30																																					
	+	-																																					
+	true positive 69	false positive 0																																					
-	false negative 1	true negative 78																																					
	+	-																																					
+	/	/																																					
-	/	/																																					
	+	-																																					
+	true positive 54	false positive 1																																					
-	false negative 0	true negative 93																																					
<p>Jo-1</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>+</th> <td>true positive 22</td> <td>false positive 0</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>false negative 0</td> <td>true negative 119</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sensitivity 100% Specificity 100%</p>		+	-	+	true positive 22	false positive 0	-	false negative 0	true negative 119	<p>Scl-70</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>+</th> <td>true positive 13</td> <td>false positive 0</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>false negative 0</td> <td>true negative 91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sensitivity 100% Specificity 100%</p>		+	-	+	true positive 13	false positive 0	-	false negative 0	true negative 91																				
	+	-																																					
+	true positive 22	false positive 0																																					
-	false negative 0	true negative 119																																					
	+	-																																					
+	true positive 13	false positive 0																																					
-	false negative 0	true negative 91																																					

Образцы были проанализированы (подтверждение положительных или отрицательных результатов по специфическим антителам с помощью референсного метода) с использованием данного метода. Интенсивность окрашивания оценивалась с помощью программного обеспечения Dr Dot. Чувствительность и специфичность были рассчитаны с помощью ROC анализа исходя из уровней cut-off, измеренных автоматически используя программное обеспечение Dr Dot.



We Apply Science

12. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Клинический диагноз не должен ставиться, основываясь только на результате диагностики in vitro. Для постановки диагноза необходимо проводить полное клиническое исследование, а также лабораторные тесты, поскольку ни один метод не может исключить ложно положительных и ложно отрицательных результатов. В этой связи рекомендуется использовать метод непрямого иммунофлуоресцентного анализа, т.к. он традиционно считается золотым стандартом в диагностике аутоиммунных заболеваний.

Версия: В (03/2012)

*Набор можно заказать в
ЗАО «БиоХимМак»:
119192, г. Москва, Ломоносовский пр., д.29, стр.1
Тел. (495) 647-27-40,
E-mail: elisa@biochemmack.ru*