

Presage® ST2 Control Kit Набор контрольных материалов ST2

**Кат. № BC-1066E – 2 уровня
Версия: 201020 rev2**

Замечание от ЗАО «БиоХимМак»

Уважаемые коллеги! Русская версия инструкции переведена с английского варианта. Обратите внимание на соответствие номера и даты версии английской инструкции, вложенной в набор, с русским переводом. Если версии на русском и английском языках не совпадают, обратитесь в ЗАО «БиоХимМак» за исправленным русским вариантом или используйте инструкцию на английском языке.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор контрольных материалов Presage ST2 предназначен для использования с тест-системой Presage ST2™ (сэндвич ИФА анализ в микропланшетном (96 лунок) формате с применением моноклональных антител). Контрольные материалы поставляются в лиофилизированном виде в запечатанных флаконах. После разведения деионизированной водой в объеме, указанном на этикетке флакона контрольные материалы должны быть проанализированы также, как тестируемые образцы.

ВВЕДЕНИЕ

Для создания вектора экспрессии, включающего полную последовательность растворимой формы ST2 человека (SST2) с tag очищенным от гистидина на конце аминокислотных последовательностей, использованы стандартные методы ПЦР кДНК. В качестве исходной последовательности применен клон ST2 человека, GeneBank, каталожный номер NM 003856. Целостность экспрессии клона была подтверждена секвенированием ДНК. Синтез рекомбинантного белка активировался при временной трансфекции, белок экспрессировался в эмбриональных клетках почки человека (НЕК 293). Рекомбинантный белок ST2 очищали при пропускании лизированных клеток через колонку с хелатором металла, специфически связывающим tag очищенный от гистидина. Очистка рекомбинантного ST2 подтверждалась в геле, окрашенном по Coomassie для оценки белка с ожидаемой молекулярной массой 58 кДа. Количественное определение проводили набором Bradford protein assay и концентрации нормализовались с использованием собственного референсного ST2 сток-раствора. Базовая матрица для контрольных материалов Presage sST2 Assay kit – безлипидная человеческая сыворотка крови с азидом натрия (0,09 %), добавленным в качестве консерванта. Не обнаружено существенных влияний данной матрицы на результаты анализа. Кроме того, контрольные материалы производятся в такой концентрации, чтобы при проведении анализа их нужно было развести в 50 раз, точно так же как и все тестируемые образцы (ЭДТА, гепаринизированная плазма крови или сыворотка крови).

КОНЦЕНТРАЦИЯ В КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛАХ

Контрольные материалы производятся в двух (2) концентрации: один в пределах референсных значений, один в диапазоне концентраций пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями, такими как острая сердечная недостаточность (ОСН). Медиана концентрации ST2 находится в референсном диапазоне и составляет 18,8 нг/мл, 97,5 перцентиль - 45,6 нг/мл. Контроль с низкой концентрацией подготовлен таким образом, что медиана конечной концентрации находится в диапазоне 18,8 нг/мл, а верхняя граница значений ≤ 35 нг/мл, что соответствует 85 перцентилю нормального распределения. У пациентов с ОСН средняя концентрация SST2 составила 65,3 нг / мл с 75 перцентилем 105 нг/мл. Контроль с высокой концентрацией подготовлен таким образом, что конечная концентрация находится в диапазоне, ограниченном этими значениями - ≤ 85 нг/мл. Диапазон концентраций от 65,3 до 105 нг/мл - это диапазон клинически значимых концентраций аналита, которые можно точно анализировать. Для каждого лота контрольных материалов установлены конкретные целевые значения и диапазоны концентраций для проведения контроля качества, которые указаны в соответствующем сертификате анализа.

Таблица 1: Концентрации ST2 и специфические диапазоны у практически здоровых лиц (самостоятельное определение).

Параметр	sST2 (нг/мл)	95% ДИ
Медиана	18.8	18.1 - 19.9
75 перцентиль	25.3	23.8 - 27.0
80 перцентиль	27.8	25.5 - 29.5
90 перцентиль	34.3	32.2 - 35.7
95 перцентиль	37.9	35.6 - 41.6
97.5 перцентиль	45.6	39.5 - 48.8

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ:

1. Контроль ST2 низкий уровень (1 флакон)
2. Контроль ST2 высокий уровень (1 флакон)
3. Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ:

1. Калиброванные пипетки: 5 мкл, 100 мкл и 1.0 мл
2. Одноразовые наконечники для пипеток

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данные контрольные материалы предназначены исключительно для диагностики *in vitro* вместе с набором Presage ST2®. Контрольные материалы содержат сыворотку крови человека, с ними следует обращаться как с потенциальным источником инфекционных заболеваний. Каждый образец сыворотки, плазмы или цельной крови, используемый для производства, был протестирован на наличие антител к ВИЧ, HCV и HbsAg. Результаты оказались отрицательными. Так как ни один тест не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, с этим материалом следует обращаться как с потенциальным источником инфекционных заболеваний, и утилизировать как биологически опасные отходы в соответствии с региональными правилами. Данный продукт содержит менее 0,1% азида натрия, которые могут реагировать со свинцом или медью канализационных труб и образовывать взрывоопасные азиды металлов. При попадании промойте их большим количеством воды, чтобы предотвратить образование азидов металлов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Герметичные флаконы стабильны в течение 1 года при хранении при температуре (2-8 °С). Флаконы хранить После разведения реагенты стабильны в течение максимум семи (7) дней при условии надлежащего хранения при температуре 2-8 °С.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕАГЕНТОВ:

1. Удалите флакон из пакета, разведите деионизированной водой в объеме, указанном в сертификате анализа, аккуратно перемешайте в течение 30 минут. Сильно не трясите. Не перемешивайте механически.
2. Обратитесь к инструкции к набору Presage ST2 ® в которой указана методика проведения анализа, контрольные материалы обрабатывайте также, как и другие тестируемые образцы.
3. Для получения максимальной стабильности (7 дней) контрольных материалов после их разведения и использования замените крышку флакона и храните контрольные материалы при температуре 2-8 °С.
4. Рекомендуется контрольные материалы включать при проведении каждой серии анализа и анализировать их в дублях.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ:

При оценке индивидуальных результатов анализа стандартная кривая должна быть похожа на пример, приведенный в инструкции к набору Presage ST2, а результаты анализа для двух контрольных материалов должны быть в пределах назначенного диапазона. Если одно из этих условий не выполняется, пользователь должен учитывать это, повторив анализ и провести анализ возможных причин.

ТОЧНОСТЬ

Три (3) случайно выбранных пробирки каждого уровня были разведены и протестированы с использованием стандартной процедуры анализа и трех (3) разных наборов. Полученные результаты представлены в таблице 2. Для каждой концентрации и каждого лота CV ≤10%.

Таблица 2: Результаты для лота 1 контрольных материалов (R23-33A и R23-33B)

Среднее	ST2	SD	CV	Среднее ST2	SD	CV
планшет 1	24.8	1.04	4.2%	74.0	3.09	4.2%
планшет 2	24.1	0.89	3.7%	72.3	1.91	2.6%
планшет 3	25.1	0.63	2.5%	74.0	3.37	4.6%
общее	24.7	0.94	3.8%	73.4	2.90	3.9%

ЛИТЕРАТУРА

См. английскую инструкцию

Информация для заказа

Набор можно заказать в

ЗАО «БиоХимМак»:

119192, г. Москва, Ломоносовский пр., д.29, стр.1

Тел. (495) 6472740,

E-mail: elisa@biochemmack.ru