LDN®
IMMUNOASSAYS AND SERVICES
BIOGENIC AMINES & NEUROSCIENCE I ENDOCRINOLOGY I FOOD SAFETY
LABOR DIAGNOSTIKA NORD GmbH & Co. KG I Am Eichenhain 1 I 48531 Nordhorn I Germany I Tel. +49 5921 8197-0 I Fax +49 5921 8197-222 I info@ldn.de I www.ldn.de

Інструкція із застосування IgA ІФА слини

Уповноважений представник: ТОВ «НОВАМЕДЛАЙН», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@novamedline.com, www.novamedline.com

SA E-6800

1 ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Для діагностики in vitro. Для професійного використання в лабораторії.
Iga Слини ІФА — ручний діагностичний пристрій in vitro, призначений для кількісного визначення IgA у слині людини дорослого населення.

2 КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

IgA становить приблизно від 15% до 20% імуноглобулінів у крові, вони також містяться в слизу, що виділяється в шлунку, легенях і кишечнику. Це перешкоджає зв'язуванню мікробів з епітеліальними клітинами дихальних і травних шляхів. Цей імуноглобулін допомагає боротися з патогенами, які контактують з поверхнею тіла, проковтують або вдихають. Він існує у двох формах IgA1 (90%) і IgA2 (10%), які відрізняються за будовою. IgA1 міститься в сироватці крові і виробляється B-клітинами кісткового мозку, однак IgA2 виробляється B-клітинами, розташованими в слизовій оболонці, і, як було встановлено, секретується в молозиво, материнське молоко, сльози та слину.
IgA, що міститься в виділеннях, має особливу форму. Вони являють собою димерні молекули, з'єднані двома додатковими ланцюгами. Одним з них є ланцюг J (від join), який є поліпептидом з молекулярною масою 1,5 кДа, багатим цистеїном і структурно повністю відмінним від інших ланцюгів імуноглобулінів. Димерна форма IgA у зовнішніх виділеннях також має поліпептид такої ж молекулярної маси (1,5 кД), який називається секреторним ланцюгом і виробляється епітеліальними клітинами.
Зниження або відсутність IgA, що називається селективним дефіцитом IgA, може бути клінічно значущим імунодефіцитом.

3 ПРИНЦИП МЕТОДУ

IgA слини ІФА заснований на одночасному зв’язуванні людського IgA з двома антитілами, одним моноклональним, іммобілізованим на мікропланшеті, а іншим, поліклональним, кон’югованим з пероксидазою хрону (HRP). Після інкубації розділення зв’язаного/вільного відбувається простим твердофазним промиванням.
Потім фермент HRP у зв’язаній фракції реагує з субстратом (H_2O_2) і ТМБ-субстрат і розвиває синій колір, який змінюється на жовтий, коли стоп-розчин (H_2SO_4) додається. Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації IgA у зразку.
Концентрація IgA у зразку розраховується за стандартною кривою.

4 РЕАКТИВИ, МАТЕРІАЛИ ТА ПРИЛАДИ

4.1 Реагенти та матеріали, що входять до набору

1. Стандарти

Кат.№	компонент	Стандарт	Об'єм/флакон
SA E-6801	**СТАНДАРТ A**	Стандарт A	1 мл
SA E-6802	**СТАНДАРТ B**	Стандарт Б	1 мл
SA E-6803	**СТАНДАРТ C**	Стандарт C	1 мл
SA E-6804	**СТАНДАРТ D**	Стандарт D	1 мл
SA E-6805	**СТАНДАРТ E**	Стандарт E	1 мл
Зміст:	ProClin > 0,0015%		

2. SA E-6851 **CONTROL** **КОНТРОЛЬ**

Зміст: ProClin > 0,0015%;
Контрольна концентрація залежить від партії та вказана у звіті про контроль якості.
обсяг: 1 x 1 мл

3. SA E-6813 **ASSAY-BUFF 5x** **Буфер для аналізу**(5X концентрований)

Зміст: Буфер Hepes 25 мМ pH 7,4; BSA 0,5 г/л; ProClin > 0,0015%
обсяг: 1 x 40 мл

4. SA E-6840 CONJUGATE-CONC **Ферментний кон'югат**(20X концентрований)

Зміст: Антитіло анти-IgA, кон'юговане з пероксидазою хрону (HRP);
ProClin > 0,0015%; BSA 0,1%
обсяг: 1 x 1 мл

5. SA E-6831 **Ш 96** **Мікропланшети з покриттям**

Зміст: 1 мікропланшет, що розбирається; Антитіло анти-IgA, адсорбоване на мікропланшеті

6. MS E-0055	SUBSTRATE	**Розчин субстрату**
Зміст:	X_2O_2-TMB 0,26 г/л (уникати контакту зі шкірою); ProClin < 0,0015%	
обсяг:	1 x 15 мл	
7. MS E-0080	STOP-SOLN	**Стоп розчин**
Зміст:	Сірчана кислота 0,15 моль/л (уникати контакту зі шкірою)	
обсяг:	1 x 15 мл	
8. SA E-0030	WASH-CONC **50x**	**Промивний розчин**(50X концентрований)
Зміст:	NaCl 45 г/л; Твін-20 55 г/л; ProClin > 0,0015%	
обсяг:	1 x 20 мл	

4.2 Необхідні, але не надані матеріали

Дистильована вода

4.3 Допоміжні матеріали та прилади

Автоматичний дозатор

Пристрої для точного дозування

Зчитувач мікропланшетів (450 нм, 620 – 630 нм)

5 ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Цей набір призначений для використання in vitro лише професійними особами. Не для внутрішнього чи зовнішнього використання у людей чи тварин.
- Під час роботи з наданими реагентами використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту.
- Дотримуйтеся належної лабораторної практики (GLP) щодо поводження з продуктами крові.
- ⚠Матеріал тваринного походження, використаний для приготування набору, був отриманий від тварин, які сертифіковані як здорові, а білок великої рогатої худоби було отримано з країн, не інфікованих BSE, але ці матеріали слід розглядати як потенційно інфекційні.
- Деякі реагенти (стандарти, контроль, буфер для аналізу, кон'югат і промивний розчин) містять невеликі кількості ProClin™ 300 (> 0,0015%, < 0,06%) як консервант. Уникайте контакту зі шкірою або слизовими.
- Класифікація відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008 [CLP]Чутливість шкіри, 1 категорія

УВАГА

- Містить: ProClin 300

Застереження про небезпеку:

H317 – Може викликати шкірну алергічну реакцію.

Застереження:

P261 – Уникайте вдихання пилу/диму/газу/туману/пар/аерозолю.

P280 – Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя/захист слуху.

P321 – Спеціальне лікування (див. додаткові інструкції з надання першої допомоги на цій етикетці).

P333+P313 – Якщо виникає подразнення шкіри або висипання: зверніться за медичною порадою/допомогою.

P362+P364 – Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням.

- Субстрат TMB містить подразник, який може бути шкідливим при вдиханні, проковтуванні або потраплянні через шкіру. Щоб запобігти травмам, уникайте вдихання, проковтування або контакту зі шкірою та очима.
- Стоп розчин складається з розбавленого розчину сірчаної кислоти. Сірчана кислота є отруйною та корозійною, а також може бути токсичною при попаданні всередину. Щоб запобігти хімічним опікам, уникайте контакту зі шкірою та очима.
- Уникайте впливу реагенту ТМБ/H_2O_2 спрямованого сонячного світла, металів або окислювачів. Не заморожуйте розчин.

6 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Будь ласка, суворо дотримуйтеся послідовності етапів дозування, наведених у цьому протоколі. Наведені тут дані про ефективність отримано з використанням конкретних реагентів, перелічених у цій інструкції з використання.
- Усі реагенти слід зберігати в холодильнику при температурі 2 °C – 8 °C в оригінальній упаковці. Будь-які винятки чітко вказані. Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності за умови зберігання та поводження відповідно до вказівок.
- Дайте всім компонентам набору та зразкам досягти кімнатної температури (22 °C – 28 °C) і добре перемішайте перед використанням.
- Не замінюйте компоненти набору з різних партій. Необхідно дотримуватися терміну придатності, зазначеного на етикетках упаковки та флакона. Не використовуйте компоненти набору після закінчення терміну придатності.
- Якщо ви використовуєте автоматизоване обладнання, користувач несе відповідальність за те, щоб набір був належним чином валідований для використання/призначення.
- Неповне або неточне видалення рідини з лунок може вплинути на точність аналізу та/або збільшити фон.

Для підвищення продуктивності набору на автоматичних системах рекомендується збільшити кількість прань.

- Важливо, щоб час реакції в кожній лунці підтримувався постійним для відтворюваних результатів. Піпетування зразків не повинно тривати більше десяти хвилин, щоб уникнути дрейфу аналізу. Якщо потрібно більше 10 хвилин, дотримуйтеся того ж порядку дозування. Якщо використовується більше одного планшета, рекомендується повторити криву доза-відповідь у кожному планшеті.
- Додавання розчину субстрату ТМБ ініціює кінетичну реакцію, яка припиняється додаванням стоп-розчину. Таким чином, субстрат ТМБ і стоп-розчин слід додавати в тій же послідовності, щоб усунути будь-які відхилення часу під час реакції.
- Дотримуйтеся вказівок щодо виконання контролю якості в медичних лабораторіях шляхом аналізу контролів та/або об'єднаних сироваток.
- Для відновлення та дозування реагентів потрібна максимальна точність.
- Зразки, мікробіологічно забруднені, сильно ліпемічні, жовтяничні або гемолізовані, не повинні використовуватися в аналізі.
- Зчитувачі планшетів вимірюють вертикально. Не торкайтеся дна лунок.
- Слід використовувати свіжі одноразові наконечники під час піпетування реагентів для аналізу, включаючи зразки, стандарти та контролі, щоб зменшити ризик забруднення, що переноситься. Інакше це може призвести до недійсних результатів.

7 ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

Зберігайте набір при температурі 2 °C – 8 °C у темряві.

- Набір стабільний при 2 °C – 8 °C до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній етикетці набору.
- Після відкриття набір стабільний при температурі 2 °C – 8 °C протягом 6 місяців*.
- Розведений промивний розчин стабільний протягом 30 днів при температурі 2 °C – 8 °C.
- Розведений буферний розчин для аналізу стабільний протягом 30 днів при 2 °C – 8 °C.
- Розведений розчин кон'югату стабільний протягом 3 годин при кімнатній температурі (22 °C – 28 °C). * дані про стабільність під час використання підтверджують стабільність реагенту при використанні тричі протягом цього періоду.

Важлива примітка: відкривайте пакет, що містить мікропланшет з покриттям, лише коли він має кімнатну температуру, і закривайте його одразу після використання.

8 ЗБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Аналіз слід проводити з використанням зразків слини.

Зберігання зразків	**Тривалість**
2 – 8 °C	24 години
Цикли заморожування/відтавання	1 цикл
-20 °C	6 місяців

9 ПРОЦЕДУРА

9.1 Підготовка стандартів і контролю

Перед використанням перемішати 5 хвилин ротаційним міксером.
Стандарти готові до використання і мають наступну концентрацію:

	A	B	C	D	E
мкг/мл	0	6.9	62	132	400

Примітка: стандартні концентрації в 1000 разів нижчі за значення, зазначені в референтному діапазоні, оскільки зразки розведені 1:1000, а стандарти не розведені.
Стандартні концентрації, які необхідно ввести для розрахунків, наведено в таблиці вище.
Контроль готовий до використання; концентрація вказана на етикетці.

9.2 Приготування буфера для аналізу IgA

Розведіть вміст флакона ASSAY-BUFF **5x** дистильованою або дейонізованою водою до кінцевого об'єму 160 мл використовувати. Для менших об'ємів дотримуйтеся співвідношення розведення 1:5.

9.3 Приготування кон'югату

Готувати безпосередньо перед використанням.
Додайте 50 мкл CONJUGATE-CONC до 950 мкл розведеного буфера для аналізу IgA (див. розділ 9.2). Об'єм розведеного кон'югату пропорційний кількості тестів, які необхідно виконати. Обережно перемішуйте протягом 5 хвилин обертовим міксером.

9.4 Приготування промивного розчину

Розведіть вміст кожного флакона WASH-CONC 50x дистильованою водою до кінцевого об'єму 1000 мл використовувати.

Для менших об'ємів дотримуйтесь співвідношення розведення 1:50.

Можна спостерігати наявність кристалів у концентрованому промивному розчині, у цьому випадку перемішувати при кімнатній температурі до повного розчинення кристалів. Для більшої точності розведіть всю пляшку концентрованого промивного розчину до 1000 мл, також слідкуючи за тим, щоб повністю перенести кристали, промиваючи пляшку, потім перемішуйте, поки кристали повністю не розчиняться.

9.5 Підготовка зразків

Визначення IgA можна проводити в зразках слини людини.

Рекомендується збирати зразок за допомогою центрифужної скляної пробірки та пластикової соломинки.

Не використовуйте для збору слини пластикові пробірки або наявні у продажу пристрої, щоб уникнути помилкових результатів.

Нехай слина стече через соломинку в центрифужну пробірку; потім центрифугувати при 3000 об/хв за 15 хвилин.

Підготуйте зразок, розбавивши надосадову рідину 1:20 розведеним буфером для аналізу (наприклад: 50 мкл супернатанту + 950 мкл розведеного буфера для аналізу); потім обережно перемішуйте щонайменше 5 хвилин на обертовому шейкері.

Далі розведіть цей розчин 1:50 розведеним буфером для аналізу (наприклад: 20 мкл супернатанту + 980 мкл розведеного буфера для аналізу).

Отримане кінцеве розведення: 1:1000.

Зберігайте зразок при -20 °C, якщо визначення не виконується в той самий день відбору зразка.

Перед використанням обережно перемішати протягом 5 хвилин валковим міксером.

9.6 Процедура

Дайте всім реагентам нагрітися до кімнатної температури (22 °C – 28 °C) принаймні на 30 хвилин.Після закінчення аналізу негайно зберігайте реагенти при 2 °C – 8 °C: уникайте тривалого перебування при кімнатній температурі.

Невикористані стріпи з мікролунками з покриттям слід надійно помістити в пакет із фольги, що містить осушувач, і зберігати при температурі 2 °C – 8 °C.

Щоб уникнути можливого мікробного та/або хімічного забруднення, невикористані реагенти ніколи не слід переносити в оригінальні флакони.

Оскільки для підвищення точності результатів тесту необхідно виконати визначення в двох примірниках, підготуйте дві лунки для кожної точки стандартної кривої (стандарт A – E), дві для кожного контролю, дві для кожного зразка, одну для холостого зразка.

Реагент	Стандарт	Зразок / Контроль	Бланк
Стандарт A – E	25 мкл		
Розведені зразки / контроль		25 мкл	
Розведений кон'югат	100 мкл	100 мкл	
Інкубуйте 1 годину при кімнатній температурі (22 °C–28 °C).			
Видаліть вміст з кожної лунки; промийте лунки тричі 300 мкл розведеного промивного розчину. Важлива примітка: під час кожного етапу миття обережно струшуйте планшет протягом 5 секунд і видаліть надлишок розчину, постукуючи перевернутою планшетом по абсорбуючому паперовому рушнику. **Автоматична мийка:**якщо використовуєте автоматизоване обладнання, промийте лунки не менше 5 разів.			
Розчин субстрату ТМБ	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Інкубуйте при 22–28 °C 15 хвилин у темряві.			
Стоп розчин	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Обережно струсіть мікропланшет.			

Зчитайте поглинання (E) при 450 нм проти еталонної довжини хвилі 620-630 нм або проти бланка протягом 5 хвилин.

10 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика (НЛП) вимагає використання зразків для контролю якості в кожній серії аналізів, щоб перевірити результативність аналізу. Контрольні зразки слід розглядати як невідомі зразки, а результати аналізувати відповідними статистичними методами.

Контрольний набір, який надається в наборі, повинен бути перевірений як невідомий і призначений для допомоги в оцінці достовірності результатів, отриманих з кожною аналітичною пластиною.

Середня концентрація контрольного рівня задокументована у звіті про контроль якості, який додається до кожного набору. Ці середні рівні концентрації визначаються за допомогою кількох аналізів, які виконуються в двох примірниках у багатьох місцях на кожній чашці.

Виробник рекомендує користувачам вести графічні записи контрольних значень, створених під час кожного аналізу, включно з поточними середніми значеннями, CB та % CV. Ця інформація сприятиме аналізу тенденцій контролю, пов'язаному з продуктивністю поточних і минулих контрольних партій відносно наданих даних контролю якості. Тенденції допоможуть ідентифікувати аналізи, які дають контрольні значення, що значно відрізняються від їх середнього діапазону.

Під час інтерпретації контрольних даних користувачі повинні враховувати, що цей продукт був розроблений і створений як ручний продукт. Діапазон, зазначений у сертифікаті КЯ, має відповідати аналізам, які виконуються вручну та суворо дотримуються описаної вище процедури аналізу. Професіонали з контролю якості визнають, що в результаті відмінностей в умовах і практиках середні значення та точність контрольних вимірювань між різними лабораторіями завжди відрізнятимуться.[13].

11 ПІДРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Доступні різноманітні пакети програмного забезпечення для обробки даних, які можна використовувати для створення середньої стандартної кривої та розрахунку середніх концентрацій невідомих зразків і контролів. Потрібна 4-параметрична логістична (бажано) або згладжена кубічна сплайн-крива, включаючи стандарт A. Інші алгоритми підгонки кривої не рекомендуються.

Як альтернатива, стандартну криву можна підготувати на напівлогарифмічному міліметровому папері, відклавши середнє поглинання на осі Y від концентрації аналіту на осі X. Стандарт A слід включити до стандартної кривої. Зчитайте середнє значення поглинання кожного невідомого зразка поза кривою.

Для того, щоб результати аналізу вважалися дійсними, стандарти набору та контроль повинні відповідати специфікаціям, викладеним у сертифікаті аналізу для конкретної партії.

Якщо контроль виходить за межі вказаного діапазону, пов'язані результати тесту є недійсними, і зразки необхідно протестувати повторно.

12 ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Діапазон вимірювання аналізу (AMR) становить 3 – 400 мкг/мл.

Будь-яке значення нижче 3 мкг/мл має бути позначене як «< 3 мкг/мл». Будь-яке значення, що перевищує 400 мкг/мл, має бути позначене як «> 400 мкг/мл».

13 МЕТРОЛОГІЯ ТА ПРОСЛЕЖЕННЯ

ІФА IgA зі слиною стандартизовано відповідно до внутрішніх еталонних стандартів (очищений IgA у буферній білковій матриці, що не містить аналітів).

14 НЕВИЗНАЧЕНІСТЬ ВИМІРЮВАННЯ

Похибка, пов'язана з вимірюванням стандартів аналізу (A – E), була визначена відповідно до CLSI EP29-A «Вираження похибки вимірювання в лабораторній медицині; Затверджена інструкція». Невизначеність для кожного стандартного рівня оцінювалася протягом мінімум 5 днів (1 прогон на день) трьома різними операторами. Результат з однієї репрезентативної партії:

Стандартний	**Середня конц. (мкг/мл)**	**Стандартний невизначеність Уч (мкг/мл)**
Стандарт A	< LoB	N/A
Стандарт B	7.0	0,54
Стандарт C	59,47	4.19
Стандарт D	140,34	18.21
Стандарт E	390,52	40.26

15 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

На основі літературних даних і результатів, отриманих за допомогою IgA слини ІФА, діапазон норми:

	IgA слини
Діапазон нормальності	40 – 170 мкг/мл

Будь ласка, зверніть увагу на той факт, що визначення діапазону очікуваних значень для «нормальної» популяції в даному методі залежить від багатьох факторів, таких як специфічність і чутливість використовуваного методу та тип досліджуваної популяції.

Наведені вище діапазони слід розглядати лише як рекомендації; рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала власний очікуваний діапазон на основі власної популяції пацієнтів.

16 ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Показано репрезентативні дані продуктивності. Результати, отримані в окремих лабораторіях, можуть відрізнятися.

16.1 Можливість виявлення

Межа холостого (LoB), межа виявлення (LoD) і межа кількісного визначення (LoQ) були визначені відповідно до вказівок CLSI EP17-A2, «Протоколи для визначення меж виявлення та меж кількісного визначення» з використанням 6 холостих проб і 6 зразків низького рівня.

Чутливість	**мкг/мл**
Обмеження бланка (LoB)	1,12 мкг/мл
Межа виявлення (LoD)	2,3 мкг/мл
Межа кількісного визначення (LoQ)	3 мкг/мл

16.2 Правдивість

Істинність була продемонстрована шляхом оцінки серійного розведення очищеного стандарту IgA, виготовленого власними силами.

16.3 Точність

Точність імуноферментного аналізу слини IgA була визначена шляхом виконання комплексного дослідження точності.

Повторюваність:Загалом 5 зразків слини аналізували у 5 повторах один раз на день протягом 5 днів 3 операторами.

Дані з 1 репрезентативної партії наведено нижче:

Зразок	**n**	**Середній конц. (мкг/мл)**	**Повторюваність**	
			CB	**CV%**
1	75	6.4	0,7	11%
2	75	39.1	1.9	5%
3	75	95.4	4.7	5%
4	75	134.4	9.9	7%
5	75	294.7	19.5	7%

Відтворюваність:Загалом 5 зразків слини аналізували у 5 повторах один раз на день протягом 5 днів 3 операторами. Дані з 1 репрезентативної партії наведено нижче:

Зразок	**n**	**Середній конц. (мкг/мл)**	**Відтворюваність**	
			CB	**CV%**
1	75	6.4	0,9	15%
2	75	39.1	3.4	9%
3	75	95.4	7.5	8%
4	75	134.4	11.6	9%
5	75	294.7	29.4	10%

16.4 Лінійність

Лінійність оцінювали на основі CLSI EP-06 Ed2, «Оцінка лінійності процедур кількісних вимірювань». Було підготовлено серійне розведення зразків слини з високим і низьким вмістом для створення панелі від верхньої межі лінійності (ULL) до нижньої межі кількісного визначення (LLOQ).
Для концентрації IgA методом IgA у слині ІФА процедура вимірювання показує лінійність для інтервалу від 3 до 407,33 мкг/мл у межах допустимого відхилення лінійності (ADL) ± 15% або ± 3 мкг/мл для концентрацій, нижчих за LoQ.

16.5 Аналітична специфічність

Специфічність оцінювали за такими перехресними реагентами.

крос-реагент	**Концентрація випробуваний (одиниця)**	**Середня перехресна реактивність**
IgA1	40 мкг/мл	80,2%
IgA2	40 мкг/мл	11,4%
IgG	4000 мкг/мл	0,1%
IgM	4000 мкг/мл	0,3%

Наступні речовини не впливають на похибку > 15% в ІФА IgA слини, коли концентрації нижчі за встановлений поріг, наведений у наступній таблиці.

Потенційно впливаючий реагент	**Поріг Концентрація**
Альбумін	1 г/дл
Лимонна кислота	1%
Гемоглобін	200 мг/дл

16.6 Хук-ефект

Ефект гачка перевіряли з використанням концентрацій аналіту до 600 мкг/мл. Хук-ефекту не спостерігалося.

17 ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

- Як і у випадку будь-якої діагностичної процедури, результати слід інтерпретувати в поєднанні з клінічною картиною пацієнта та іншою інформацією, доступною лікарю.
- Ефективні характеристики цього аналізу не були встановлені в педіатричній популяції.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть реагувати з реактивними імуноглобулінами, заважаючи імунологічним аналізам in vitro[14]. Пацієнти, які регулярно контактують з тваринами або тваринною сироваткою, можуть бути схильні до цього впливу, і можуть спостерігатися аномальні значення.

18 УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Реагенти необхідно утилізувати відповідно до місцевих правил.
Усі матеріали, які контактували зі зразками та реагентами, мають бути утилізовані згідно з державними, державними та місцевими правилами.

19 БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tomasi,TB,Jr., 19770436857, English, Book, USA, 9780134516097, Englewood Cliffs, New Jersey, The immune system of secretions., (xii + 161pp.), Prentice-Hall Inc., The immune system of secretions., (1976)
2. Ben-Aryeh H, Fisher M, Szargel R, Laufer D. Склад цілої нестимульованої слини здорових дітей: зміни з віком. Arch Oral Biol. 1990;35(11):929-31. doi: 10.1016/0003-9969(90)90075-l. PMID: 1704211.
3. Сміт DJ, Taubman MA, Ebersole JL. Онтогенез і старіння слинного імунітету. J Dent Res. 1987, лютий; 66 (2): 451-6. зробити:
4. 10.1177/00220345870660021101. PMID: 3040823.
5. Ventura MT. Оцінка рівня IgA1-IgA2 у сироватці крові та слині людей молодого та літнього віку. Алергол Імунопатол (Мадр). 1991, вересень-жовтень;19(5):183-5. PMID: 1811413.
6. Kugler J, Hess M, Haake D. Секреція слинного імуноглобуліну А залежно від віку, потоку слини, станів настрою, секреції альбуміну, кортизолу та катехоламінів у слині. J Clin Immunol. 1992 Січ;12(1):45-9. doi: 10.1007/BF00918272. PMID: 1551941.
7. Джеммотт Дж. Б. 3-й, МакКлелланд, округ Колумбія. Секреторний IgA як міра стійкості до інфекційних захворювань: коментарі Stone, Cox, Valdimarsdottir і Neale. Behav Med. 1989 Літо; 15 (2): 63-71. зробити:
10.1080/08964289.1989.9935153. PMID: 2663100.
8. Gregory RL, Kim DE, Kindle JC, Hobbs LC, Lloyd DR. Ферменти, що розкладають імуноглобулін при локалізованому ювенільному періодонтиті. J Periodontal Res. 1992 Травень;27(3):176-83. doi: 10.1111/j.1600-0765.1992.tb01666.x. PMID: 1318974.
9. Руан М.С. [Зв'язок секреторного IgA і карієсу]. Zhonghua Kou Qiang Yi Xue Za Zhi. 1990, травень; 25 (3): 158-60, 190. Китайська. PMID: 2120009.
10. Jemmott JB 3rd, Magloire K. Академічний стрес, соціальна підтримка та секреторний імуноглобулін А. J Pers Soc Psychol. 1988 Листопад;55(5):803-10. doi: 10.1037//0022-3514.55.5.803. PMID: 3210147.
11. Kugler J. Emotionale Befindlichkeit und Immunglobulin A im Speichel--Eine Literaturübersicht [Емоційний статус та імуноглобулін А в слині — огляд літератури]. Psychother Psychosom Med Psychol. 1991 Червень;41(6):232-42. Німецький. PMID: 1886976.
12. Shirtcliff EA, Granger DA, Schwartz E, Curran MJ. Використання біомаркерів слини в біоповедінкових дослідженнях: методи збору зразків на основі бавовни можуть впливати на результати імунологічного аналізу слини. Психоневроендокринологія. 2001, лютий; 26 (2): 165-73. doi: 10.1016/s0306-4530(00)00042-1. PMID: 11087962.
13. Вступ до радіоімунологічного аналізу та споріднених методів, 5-е видання, том 6 - 4 жовтня 1995 р.
14. Базовий онлайн-курс практики контролю якості; http://www.Westgard.com.
15. Боскато, Л.М. і Stuart, MC., «Гетерофільні антитіла: проблема для всіх імуноаналізів». Clin Chem, 34, 1988, стор. 27–33

Символи:

	Температура зберігання		Виробник		Містить достатньо для <n> тестів
	Термін придатності		Код партії		Для діагностики in vitro використовувати тільки!
	Зверніться до інструкцій для використовувати		Зміст		Маркування CE відповідність
	Обережно		Каталожний номер		Дистриб'ютор
	Дата виготовлення				