

***CHỈ SỬ DỤNG CHUYÊN NGHIỆP***

***Clonorchis-IgG-EIA-BEST***

***Bộ xét nghiệm miễn dịch enzym  
để phát hiện kháng nguyên IgG đối với Clonorchis sinensis trong huyết  
thanh máu (huyết tương)***

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
(BẢN DỊCH)**

## 1. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

“**Clonorchis-IgG-EIA-BEST**” bộ xét nghiệm được sử dụng để phát hiện globulin miễn dịch G (IgG) đối với kháng nguyên *Clonorchis sinensis* trong huyết thanh máu người (huyết tương) sử dụng hóa chất hấp thụ miễn dịch liên kết với enzyme (ELISA).

Các bộ xét nghiệm có thể sử dụng cho việc chẩn đoán bệnh Clonorchosis theo các phương pháp khác nhau, trong nghiên cứu về sinh bệnh học, sinh miễn dịch và dịch tễ học của bệnh clonorchosis trong các phòng khám lâm sàng và phòng thí nghiệm nghiên cứu.

Bộ xét nghiệm này được thiết kế để thực hiện 96 thử nghiệm bao gồm mẫu đối chứng, hoặc 12 lần chạy độc lập, mỗi lần 8 mẫu, có thể được thực hiện cùng với mẫu đối chứng.

## 2. NGUYÊN TẮC CỦA CÁC PHƯƠNG PHÁP

Phương pháp phát hiện dựa trên chất hấp thụ miễn dịch liên kết với enzyme pha rắn xét nghiệm.

Trong giai đoạn ủ đầu tiên, các kháng thể đặc hiệu đối với kháng nguyên *Clonorchis* (bao gồm cả IgG), nếu có trong mẫu thử, sẽ tương tác với kháng nguyên *Clonorchis* cố định trên bề mặt của tấm giếng.

Trong giai đoạn ủ thứ hai, các kháng nguyên IgG liên kết với *Clonorchis* tương tác với nhau với kháng thể đơn dòng đối với IgG liên hợp với peroxidase cải ngựa.

Lượng liên hợp liên kết được xác định bằng phản ứng màu với chất nền peroxidase – hydro peroxide và chất nhuộm sắc – tetramethylbenzidine. Sau đó dừng lại các phản ứng peroxidase sử dụng dung dịch Dừng, mật độ quang của các dung dịch trong các giếng được đo tại bước sóng chính tại 450 nm và một bước sóng tham chiếu trong khoảng 620–655 nm. Cường độ màu tỷ lệ thuận với nồng độ của IgG đối với kháng nguyên *Clonorchis* có trong mẫu thử nghiệm.

## 3. THÀNH PHẦN BỘ XÉT NGHIỆM

- Vi tấm (12 dải tám giếng) được phủ kháng nguyên *Clonorchis* – 1;
- Mẫu đối chứng Dương tính ( $C^+$ ), chứa IgG đối với kháng nguyên *clonorchis*– 1 lọ, 1,5ml;
- Mẫu đối chứng Âm tính ( $C^-$ ), không chứa IgG đối với *kháng nguyên*

*clonorchis* – 1 lọ, 2,5ml;

- Liên hợp của kháng thể đơn dòng đối với IgG với peroxidase cải ngựa – 1 lọ, 13 ml;
  - Photphat đệm nước muối với tween, đậm đặc (PBS-T×25) – 1 lọ, 28ml;
  - Dung dịch pha loãng huyết thanh sơ bộ (SPSD) – 1 lọ, 10 ml;
  - Chất pha loãng Huyết thanh (SD) – 1 lọ, 12 ml;
  - Dung dịch Tetrametylbenzidin (Dung dịch TMB) – 1 lọ, 13 ml;
  - Dung dịch Dừng – 1 lọ, 12ml.
- Các bộ xét nghiệm cũng bao gồm:
- Màng dính để niêm phong dài – 2;
  - Thùng nhựa đựng thuốc thử – 2;
  - Đầu pipet – 16;
  - Tấm để pha loãng trước của mẫu thử nghiệm – 1.

#### 4. THÔNG SỐ KỸ THUẬT

**4.1. Tính đặc hiệu.** Phản ứng chéo có thể xảy ra trong trường hợp bệnh opisthorchiasis, cái mà có thể là gây ra hoặc qua đồng xâm lấn hoặc bằng cách tương tác của kháng thể với kháng nguyên dị loại do miễn dịch chéo giữa các kháng nguyên.

**4.2. Độ nhạy chẩn đoán** IgG đối với phát hiện *kháng nguyên clonorchis*: Xét nghiệm lâm sàng thực hiện trên 40 mẫu huyết thanh Dương tính và cho thấy độ nhạy 100% (khoảng thời gian 91,2% – 100%, với độ tin cậy là 95%).

**4.3. Độ đặc hiệu chẩn đoán** của IgG đối với phát hiện *kháng nguyên clonorchis*: Các xét nghiệm lâm sàng được thực hiện trên 40 mẫu huyết thanh âm tính cho thấy độ đặc hiệu 100% (khoảng thời gian 91,2% – 100%, với độ tin cậy là 95%).

#### 5. CẢNH BÁO VÀ CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

Tuân thủ kỹ các quy tắc được đề cập dưới đây để đảm bảo kết quả đáng tin cậy:

- Chỉ sử dụng trong chẩn đoán *in vitro*.
- Các bộ xét nghiệm chỉ được sử dụng bởi các nhân viên có kỹ năng.
- Mặc bảo vệ dùng một lần găng tay, phòng thí nghiệm áo khoác, Và bảo vệ

mất khi sự mẫu đối chứng và thành phần bộ xét nghiệm.

- Dung dịch Dừng và Dung dịch TMB có tác động khó chịu. Cần thận trọng quan sát để tránh bị xịt vào và bám dính vào da hoặc niêm mạc. Nếu như không tránh được, hãy rửa các khu vực bị ảnh hưởng với nước chảy với số lượng lớn.
- Huyết thanh/huyết tương máu người dùng để chuẩn bị thuốc thử của bộ xét nghiệm đã bị bất hoạt. Các mẫu đối chứng và mẫu xét nghiệm phải được xử lý vì có khả năng lây nhiễm. Tuân thủ các yêu cầu an toàn quốc gia khi làm việc với bộ sản phẩm.
- Không sử dụng các thành phần từ các bộ xét nghiệm có nhiều lô khác nhau hoặc trộn chúng khi chuẩn bị các dung dịch, ngoại trừ các thành phần không đặc hiệu (PBS-T×25, dung dịch TMB, dung dịch Dừng) có thể hoán đổi cho nhau trong toàn bộ phạm vi bộ xét nghiệm được sản xuất bởi AO Vector-Best.
- Không sử dụng thuốc thử từ bộ xét nghiệm của khác Nhà sản xuất của với bộ xét nghiệm này.
- Chỉ sử dụng đầu tip pipet dùng một lần. Không bao giờ sử dụng cùng một đầu pipet cho các mục đích khác nhau.
- Chất lượng rửa các giếng là quan trọng vì đạt được kết quả chính xác đáng tin cậy. Sử dụng một máy rửa giếng để đổ đầy và hút các giếng. Hoàn thành việc đổ đầy và làm rỗng các giếng trong quá trình rửa. Không hút đủ chất lỏng trong quá trình rửa có thể làm giảm độ nhạy và độ đặc hiệu của phép phân tích.
- Sử dụng chất khử trùng dựa trên amoni hợp chất bậc bốn, rượu, hoặc amin cấp ba đối với dụng cụ thủy tinh, tránh xa chất khử trùng có chứa oxy hoạt động và clo.
- Luôn luôn xử lý các bề mặt đang làm việc của các bàn và các nón của pipet chứa 70% ethanol trước khi bắt đầu quy trình. Không sử dụng hydro peroxit hoặc cloramin.
- Vứt bỏ thuốc thử không sử dụng và chất thải theo quy định của quốc gia, liên bang, quy định của nhà nước và địa phương.
- Không sử dụng các bộ xét nghiệm sau đó các hết hạn ngày.

- Để đạt được kết quả đáng tin cậy, tuân thủ nghiêm ngặt theo Hướng dẫn sử dụng được cung cấp với bộ sản phẩm.

## **6. NGUYÊN VẬT LIỆU THÊM VÀO VÀ THIẾT BỊ YÊU CẦU NHƯNG KHÔNG CUNG CẤP**

- Máy đọc vi tấm trang bị bộ lọc 450/620-655 nm hoặc được tự động hóa với bộ xử lý ELISA cấu hình mở;
- Bộ điều nhiệt để duy trì nhiệt độ ở  $37 \pm 1$  °C;
- Tủ lạnh;
- Pipet một kênh bán tự động có thể tích thay đổi hoặc cố định với các đầu hút dùng một lần để hút từ 5 đến 5.000 µl chất lỏng;
- pipet đa kênh bán tự động có đầu hút dùng một lần để hút từ 5 đến 300 µl chất lỏng;
- Máy rửa vi tấm;
- Lọ thủy tinh 10–15 ml;
- Giấy lọc;
- Găng tay chần đoán y tế dùng một lần;
- Ống đong 1.000 ml;
- Nước cất;
- Chất khử trùng.

## **7. CHUẨN BỊ MẪU**

- Sử dụng mẫu huyết thanh (huyết tương) để phân tích.
- Không sử dụng huyết thanh bị tan máu mạnh hoặc đục.
- Mẫu huyết thanh (huyết tương) có thể được bảo quản ở (2–8) °C không quá 5 ngày (miễn là không bị nhiễm vi khuẩn) hoặc ở nhiệt độ âm 20 °C (và thấp hơn) không quá 3 tháng. Tránh đông lạnh và rã đông nhiều lần vì điều này có thể dẫn đến kết quả không chính xác. Trộn kỹ các mẫu sau khi rã đông.
- Mẫu huyết thanh (huyết tương) có chứa kết tủa nên được ly tâm.

### **7.1 Pha loãng sơ bộ mẫu vật**

Pha loãng mẫu 10 lần bằng SPSD. Hút 90 µl SPSD vào các giếng của đĩa để pha loãng trước mẫu xét nghiệm và thêm 10 µl mẫu huyết thanh (huyết tương), trộn kỹ. Sau khi pha loãng huyết thanh, màu sẽ chuyển từ đỏ sang vàng. Nếu màu không thay đổi, việc phân tích mẫu huyết thanh có thể cho kết quả không chính xác. Khi pha loãng huyết tương, màu của dung dịch trong giếng có thể chỉ thay đổi một chút.

***Bảo quản: tối đa 3 giờ ở (18–26) °C.***

## **8. CHUẨN BỊ THÀNH PHẦN BỘ XÉT NGHIỆM**

Trước khi phân tích, mở gói bộ xét nghiệm và giữ tất cả các thành phần của bộ xét nghiệm ở (18–26)°C trong ít nhất 30 phút.

Trong trường hợp sử dụng từng phần của bộ sản phẩm, sau khi lấy một phần dung dịch, hãy đóng ngay nắp lọ thật chặt bằng nắp vặn, cho vào tủ lạnh và bảo quản ở nhiệt độ (2–8) °C trong suốt thời hạn sử dụng. Dung dịch PBS-T×25 và dung dịch Dừng có thể được bảo quản ở (2–30) °C.

### **8.1 Chuẩn bị dải**

Mở túi phía trên dây kéo và đặt số lượng dải cần thiết cho xét nghiệm vào khung. Sử dụng trong vòng 1 giờ sau khi đặt. Ngay lập tức đặt các dải còn lại vào túi có chất hút ẩm, ép không khí từ túi và đóng khóa kéo chặt chẽ.

*Bảo quản ở 2 đến 8 °C trong toàn bộ thời hạn sử dụng của bộ sản phẩm.*

### **8.2 Chuẩn bị mẫu đối chứng dương tính và âm tính**

Các mẫu đối chứng (C+, C-) đã sẵn sàng để sử dụng và không cần pha loãng thêm.

Bảo quản: ở (2–8) °C trong toàn bộ thời hạn sử dụng của bộ sản phẩm.

### **8.3 Chuẩn bị dung dịch rửa**

Lắc lọ dung dịch đậm đặc PBS-T×25 trước khi sử dụng. Nếu kết tủa muối được hình thành trong cô đặc thì đun nóng ở (30–40) °C cho đến khi kết tủa hòa tan hoàn toàn.

Chuẩn bị dung dịch Rửa bằng cách pha loãng dung dịch đậm đặc 25 lần PBS-T×25 được cung cấp. Để thực hiện điều này, dùng pipet lấy thể tích cần thiết của chất cô đặc PBS-T×25 theo số lượng dải đã sử dụng (xem Bảng 1) vào ống đong và thêm nước cất vào thể tích mục tiêu. Trộn kỹ.

*Bảo quản: Dung dịch rửa ở (2–8) °C không quá 1 tháng hoặc ở (18–26) °C không quá 7 ngày.*

*Bảo quản: PBS-T×25 ở (2–30) °C trong suốt thời hạn sử dụng của bộ sản phẩm.*

### **8.4 Chuẩn bị Chất liên hợp**

*Chất liên hợp đã sẵn sàng để sử dụng.*

Thêm lượng chất liên hợp cần thiết vào lọ sạch hoặc trong hộp nhựa để làm thuốc thử. Lượng thuốc thử yêu cầu phụ thuộc vào số lượng dải được sử dụng và có thể tìm thấy trong Bảng 1.

Vứt bỏ phần chất liên hợp còn lại khỏi lọ hoặc hộp chứa (**không đổ lại vào lọ với Chất liên hợp ban đầu**) .

Sau khi mở lọ đầu tiên, hãy bảo quản chất liên hợp ở 2 đến 8 ° C trong suốt thời hạn sử dụng của bộ xét nghiệm.

**Bảng. Số lượng hóa chất bộ xét nghiệm cần thiết**

Số dải được sử dụng	Liên hợp, ml	Dung dịch TMB, ml	Dung dịch rửa	
			PBS-T đậm đặc, ml	Nước cất, ml
1	1,0	1,0	2,0	Lên đến 50
2	2,0	2,0	4,0	Lên đến 100
3	3,0	3,0	6,0	Lên đến 150
4	4,0	4,0	8,0	Lên đến 200
5	5,0	5,0	10,0	Lên đến 250
6	6,0	6,0	12,0	Lên đến 300
7	7,0	7,0	14,0	Lên đến 350
8	8,0	8,0	16,0	Lên đến 400
9	9,0	9,0	18,0	Lên đến 450
10	10,0	10,0	20,0	Lên đến 500
11	11,0	11,0	22,0	Lên đến 550
12	12,0	12,0	24,0	Lên đến 600

### 8.5 Chuẩn bị dung dịch Tetramethylbenzidine

Dung dịch TMB đã sẵn sàng để sử dụng. Cho một lượng cần thiết của dung dịch tetramethylbenzidine vào lọ sạch hoặc vào hộp nhựa để đựng thuốc thử và đặt ở nơi tránh ánh sáng. Loại bỏ dung dịch Tetramethylbenzidine còn lại trong hộp hoặc lọ sau khi thực hiện ELISA (**không đổ lại vào lọ với dung dịch ban đầu**).

Sau khi mở lọ đầu tiên, dung dịch TMB có thể được bảo quản ở 2 đến 8 ° C trong suốt thời hạn sử dụng.

Lượng thuốc thử yêu cầu phụ thuộc vào số lượng dải được sử dụng và có thể tìm thấy trong Bảng.

### 8.6 Chuẩn bị dung dịch dừng

Dung dịch Dừng đã sẵn sàng để sử dụng.

Bảo quản: ở (2–30) °C trong toàn bộ thời hạn sử dụng của bộ sản phẩm.

## 9. QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM MIỄN DỊCH

### ○ Hút mẫu

Dùng pipet lấy các mẫu đối chứng: 1 giếng — 100 µl C<sup>+</sup>, 2 giếng — 100 µl C<sup>-</sup>, ví dụ,

pipet lấy 100 µl của mẫu Đối chứng dương tính (C<sup>+</sup>) vào giếng A-1, dùng pipet lấy 100 µl của mẫu Đối chứng âm (C<sup>-</sup>) vào giếng B-1 và C-1.

Dùng pipet lấy 90 µl dịch pha loãng huyết thanh (SD) và 10 µl mẫu thử đã được pha loãng trước của huyết thanh (huyết tương) (xem Điều 7.5.) Cho vào các giếng còn lại và trộn bằng pipet. Để nâng cao độ tin cậy của kết quả, nên phân tích các mẫu thử nghiệm thành nhiều lần bằng cách sử dụng hai giếng cho mỗi mẫu.

*Lắc dung dịch pha loãng huyết thanh trước khi sử dụng!*

○ **Xác định hiệu giá của các mẫu thử**

Để xác định hiệu giá của các mẫu dương tính được phát hiện, dùng pipet lấy 180 µl SD và 20 µl mẫu thử đã được pha loãng trước của huyết thanh (huyết tương) (xem Điều 7.5.) Cho vào giếng của hàng ngang A. Dùng pipet lấy 100 µl SD. vào giếng của hàng B – H. Chuẩn độ từng mẫu bằng cách cho 100 µl dung dịch từ các giếng của hàng trước vào các giếng của hàng tiếp theo từ A đến H, đồng thời trộn đều bằng pipet. Sau khi chuẩn độ, lấy 100 µl dung dịch từ mỗi giếng của hàng H cuối cùng vào thùng chứa có chất khử trùng, trong khi để lại 100 µl trong các giếng. Do đó, thu được độ pha loãng 2 lần liên tiếp của các mẫu thử trong khoảng từ 1: 100 đến 1: 12.800 theo hàng dọc.

*Các mẫu thử phải được dùng pipet hút nhanh trong vòng ít hơn 10 phút.*

○ Dán kín tấm bằng màng dính và ủ trong tủ điều nhiệt trong 30 phút ở nhiệt độ 37 ± 1 ° C.

○ Sau khi ủ, loại bỏ màng dính và bỏ vào thùng có chất khử trùng. Loại bỏ các thành phần trong giếng bằng cách hút vào vật chứa có chất khử trùng và rửa bằng cách thêm 400 µl Dung dịch rửa (xem Điều 7.3). Lặp lại chu trình rửa 4 lần. Tổng số chu kỳ rửa là 5. Khoảng thời gian từ khi làm đầy và hút giếng ít nhất là 30 giây. *Đảm bảo rằng các giếng được hút hoàn toàn sau mỗi chu kỳ rửa.* Sau đó, loại bỏ chất lỏng còn lại khỏi giếng bằng cách gõ nhẹ tấm kính đã lật ngược trên giấy thấm.

○ Thêm 100 µl của Chất liên hợp vào tất cả các giếng.

*Chất liên hợp được thêm vào bằng cách sử dụng hộp đựng thuốc thử và các đầu tip dùng một lần được cung cấp kèm theo bộ xét nghiệm.*

○ Dán kín tấm bằng màng dính và ủ trong tủ điều nhiệt trong 30 phút ở nhiệt độ 37 ± 1 ° C.

○ Sau khi ủ, rửa vi tấm như mô tả trong Điều 7.12.

○ Thêm 100 µl dung dịch TMB vào mỗi giếng.

Ủ tấm vi kim loại ở nơi có ánh sáng ở nhiệt độ 18 đến 25 ° C trong 25 phút.

*Dung dịch Tetramethylbenzidine được thêm vào bằng cách sử dụng hộp đựng thuốc thử và các đầu tip dùng một lần được cung cấp kèm theo bộ xét nghiệm.*



- Thêm 100 µl dung dịch dùng vào mỗi giếng với tỷ lệ như nhau và theo thứ tự như dung dịch TMB.

## 10. THỰC HIỆN ĐO LƯỜNG

Đo mật độ quang của Mẫu đối chứng (C+, C-) và mẫu thử nghiệm bằng cách sử dụng đầu đọc đĩa ở chế độ hai bước sóng: bộ lọc chính ở bước sóng 450 nm, bộ lọc tham chiếu – trong phạm vi 620–655 nm. Phép đo bằng một bộ lọc duy nhất ở bước sóng 450 nm cũng được cho phép.

Đối với các mẫu thử nghiệm có  $OD_{\text{sample } 450} > 3,5$ , lặp lại phép đo OD ở chế độ: bộ lọc chính ở bước sóng 405 nm, bộ lọc tham chiếu trong khoảng 620–655 nm. Phép đo bằng một bộ lọc duy nhất ở bước sóng 405 nm cũng được cho phép.

Các phép đo phải được thực hiện không muộn hơn 10 phút sau khi dừng phản ứng.

## 11. ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ PHẢN ỨNG

11.1 Tính giá trị trung bình cộng của mật độ quang trong các giếng với các mẫu Đối chứng Âm tính, đối với mỗi cặp giếng chứa các mẫu huyết thanh (huyết tương) xét nghiệm và các độ pha loãng liên tiếp của huyết thanh xét nghiệm (plasmas).

11.2 Từ kết quả thu được, tính toán mật độ quang chuẩn đoán ( $OD_d$ ) bằng công thức:

$$OD_d = OD_{av}(C^-) + 0,30,$$

trong đó  $OD_{av}(C^-)$  là giá trị trung bình cộng của mật độ quang trong giếng với mẫu Đối chứng âm, O.U.

11.3 Đánh giá kết quả:

mật độ quang trung bình trong giếng với mẫu Đối chứng âm không được lớn hơn 0,25 O.U.;

giá trị mật độ quang trong giếng với mẫu Đối chứng Dương tính không được nhỏ hơn 0,80 O.U.

11.4 Chỉ đánh giá kết quả thu được đối với các mẫu thử huyết thanh (huyết tương) nếu các yêu cầu của Điều 9.3 đã được đáp ứng.

11.5 Kết quả xét nghiệm được coi là **đương tính** nếu  $OD_{\text{mẫu}} \geq OD_d$ .

Kết quả xét nghiệm được coi là **âm tính** nếu  $OD_{\text{mẫu}} \leq 0,85 \times OD_d$ .

Kết quả thử nghiệm được coi là **tương đương** nếu  $OD_d > OD_{\text{mẫu}} > 0,85 \times OD_d$ ,  $OD_{\text{mẫu}}$  là mật độ quang học của mẫu thử trong giếng, O.U.

Để có kết quả tương đương, nên thực hiện xét nghiệm lặp lại trong 2-4 tuần bằng cách sử dụng mẫu huyết thanh (huyết tương) mới được thu thập từ bệnh nhân. Nếu mật độ quang trong lần xét nghiệm thứ hai lại nằm trong khoảng  $0,85 \times OD_d$  đến  $OD_d$ , thì kết quả sẽ được coi là âm tính.

11.6 Hiệu giá của mẫu huyết thanh xét nghiệm (huyết tương) là độ pha loãng lớn nhất của mẫu xét nghiệm, tại đó mật độ quang của nó cao hơn hoặc bằng mật độ quang chuẩn đoán ( $OD_{mẫu} \geq OD_d$ ).

## **12. GIÁ TRỊ CHẨN ĐOÁN CỦA XÉT NGHIỆM**

Xác định hiệu giá kháng thể trong các mẫu xét nghiệm dương tính để kiểm soát việc điều trị.

Kết quả phân tích phải được bác sĩ giải thích có tính đến các dấu hiệu lâm sàng, tiêu chí dịch tễ học, kết quả chụp cắt lớp và sinh thiết. Khả năng xảy ra phản ứng miễn dịch chéo trong trường hợp bệnh sản dây cũng cần được xem xét. Điều này có thể được gây ra bởi sự đồng xâm lấn hoặc do sự tương tác của kháng thể với kháng nguyên khác loại do sự lai tạo miễn dịch giữa các kháng nguyên.

## **13. LƯU TRỮ VÀ VẬN CHUYỂN**

Bộ xét nghiệm phải được vận chuyển ở 2 đến 8 ° C. Có thể chấp nhận vận chuyển ở nhiệt độ lên đến 25 ° C trong thời gian không quá 10 ngày. Không đóng băng các thành phần của bộ.

Bảo quản bộ xét nghiệm trong gói ban đầu của nhà sản xuất ở 2 đến 8 ° C. Không đóng băng các thành phần của bộ.

Hạn sử dụng của bộ xét nghiệm là 12 tháng kể từ ngày sản xuất.

## **14. BẢO HÀNH**

Nhà sản xuất đảm bảo sự phù hợp của các sản phẩm được sản xuất với tài liệu quy định và kỹ thuật.

An toàn và chất lượng sản phẩm được đảm bảo trong suốt thời hạn sử dụng.

Nhà sản xuất chịu trách nhiệm về những thiếu sót của sản phẩm, ngoại trừ những khuyết tật phát sinh do vi phạm hướng dẫn sử dụng, điều kiện vận chuyển và bảo quản, hoặc hành động của bên thứ ba hoặc do trường hợp bất khả kháng.

Nhà sản xuất cam kết thay thế, bằng chi phí của mình, sản phẩm, các đặc tính kỹ thuật và chức năng (thuộc tính tiêu dùng) của sản phẩm không tuân thủ các tài liệu quy định và kỹ thuật, nếu những thiếu sót này là do khiếm khuyết ẩn trong vật liệu hoặc tay nghề của sản phẩm nhà sản xuất sản phẩm.



**Nhà sản xuất:**

*AO Vector-Best  
Research and Production area,  
building 36, office 211,  
630559 Koltsovo, Novosibirsk region,  
Russian Federation  
Tel.: +7 383 252 51 63  
E-mail: [vbmarket@vector-best.ru](mailto:vbmarket@vector-best.ru)  
[www.vector-best.ru](http://www.vector-best.ru)*











Phiên bản: e05.09.23

**Quy trình ELISA ngắn gọn cho *Clonorchis-IgG-EIA-BEST***

*Đọc và hiểu Hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng!*

- Bổ sung:** 100  $\mu$ l của C<sup>+</sup> và C<sup>-</sup>; 90  $\mu$ l SD và 10  $\mu$ l mẫu thử được pha loãng trước
- Ủ:** 30 phút, 37 ° C.
- Rửa:** với Dung dịch rửa, 400  $\mu$ l, 5 lần.
- Bổ sung:** 100  $\mu$ l liên hợp.
- Ủ:** 30 phút, 37 ° C.
- Rửa:** với Dung dịch rửa, 400  $\mu$ l, 5 lần.
- Bổ sung:** 100  $\mu$ l dung dịch Tetramethylbenzidine.
- Ủ:** 25 phút, ở 18–25 ° C, ở một nơi tối.
- Bổ sung:** 100  $\mu$ l dung dịch Dừng.
- Đo lường:** OD ở 450 nm / bước sóng tham chiếu 620–655 nm.

**CHỈ MỤC BIỂU TƯỢNG**

	<p>Mục lục con số</p>		<p>Thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i></p>
	<p>Chứa đủ cho các bài kiểm tra &lt;n&gt;</p>		<p>Nhiệt độ giới hạn</p>
	<p>Nhiều con số</p>		<p>Nhà sản xuất</p>
	<p>Ngày sản xuất: XXXX-XX-XX                   Định dạng ngày: Năm- Tháng- Ngày</p>		<p>Tham khảo hướng dẫn sử dụng</p>
	<p>Sử dụng trước: XXXX-XX- XX                   Định dạng ngày: Năm- Tháng- Ngày</p>		<p>Thận trọng! Tham khảo hướng dẫn sử dụng</p>