



Xiamen Bioendo Technology Co., Ltd.

Bioendo™ Набор для быстрого определения эндотоксинов гель-тромб тестом

КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР:

RG05003, RG05006, RG050125, RG05025, RG05050

RG1005003, RG1005006, RG10050125, RG1005025, RG1005050

НАЗНАЧЕНИЕ: Набор для быстрого определения эндотоксинов гель-тромб тестом – это быстрый тест на эндотоксины, специально разработанный для анализа воды, диализата или других образцов в тех случаях, когда не требуется использование FDA-лицензированного лизата амебоцитов. Лиофилизированный лизат амебоцитов (АЛ, ТАЛ или ЛАЛ) представляет собой водный экстракт циркулирующих амебоцитов подковообразного краба (*Tachypleus tridentatus*).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Продукт предназначен для использования только в условиях *in vitro*. Не допускается использование для выявления эндотоксемии у людей.

СОСТАВ НАБОРА:

	Состав комплекта	Спецификация	Назначение
1	Пробирка с АЛ-реактивом для испытуемого образца (SPL)	1 пробирка/ 10 пробирок	Пробирка для испытуемого образца
2	Пробирка с положительным контролем испытуемого образца (PPC)	1 пробирка/ 10 пробирок	Пробирка для положительного контроля испытуемого образца (PPC)
3	Контейнер для образца, свободный от эндотоксинов	1 флакон емкостью 10 мл/ 10 флаконов емкостью 10 мл	Контейнер для образца (пробоотборник)
4	Упаковка пипеток	4 шт/упак	Пипетки для переноса испытуемого образца и реактивов
5	Инструкция пользователя	1 штука	
6	Сертификат анализа	1 штука	В сертификате анализа указана чувствительность и время реакции

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ:

1. Штатив для пробирок
2. Водяная баня или сухой нагревательный блок (термоблок), поддерживающий температуру 37 ± 1 ° C.



Xiamen Bioendo Technology Co., Ltd.

ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИЗА:

1. Разогревают термоблок до $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$.
2. Отбирают испытуемый образец в прилагаемый контейнер для образца, свободный от эндотоксинов. Необходимо соблюдать меры предосторожности, чтобы не загрязнить образец.
3. Открывают пробирки SPL и PPC.
4. Используя депирогенизированные пипетки, переносят 0,5 мл испытуемого образца в пробирку SPL. Аккуратно перемешивают содержимое пробирки, слегка постукивая пальцем по дну несколько раз, чтобы растворить АЛ-реактив.
5. Используя депирогенизированные пипетки, переносят 0,25 мл АЛ-реактива (стадия 4) в пробирку PPC. Аккуратно перемешивают содержимое пробирки, слегка постукивая пальцем по дну несколько раз.
6. Немедленно помещают пробирки SPL и PPC в термоблок, разогретый до температуры $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ или водяную баню. Инкубируют в течение времени, указанного в сертификате анализа.
7. По истечении времени инкубирования немедленно и осторожно вынимают пробирки одну за другой из термоблока. Аккуратно переворачивают пробирки на 180° градусов. Нельзя встряхивать пробирки при переворачивании.
8. Если образовался твердый гель, то результат положительный (+); если гель отсутствует или гель стекает по стенкам пробирки, то результат отрицательный (-).
9. Пробирка с положительным контролем испытуемого образца (PPC) должна быть положительной (+). Если это не так, то результат недостоверный. Отрицательный результат в пробирке PPC указывает либо на ингибирование испытуемого образца, либо на ненадлежащее выполнение испытания. В таком случае испытание повторяют. Если в пробирке с испытуемым образцом (SPL) результат отрицательный, значит концентрация эндотоксина в образце меньше чувствительности АЛ-реактива. Если в пробирке с испытуемым образцом (SPL) результат положительный, значит концентрация эндотоксина в образце равна или превышает чувствительность АЛ-реактива.

ХРАНЕНИЕ: Хранят невскрытый набор при температуре $2-20^{\circ}\text{C}$, лучше всего при $2-8^{\circ}\text{C}$, избегая света.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Xiamen Bioendo Technology Co., Ltd.

Адрес: 131 Xinjia Road, Xinyang Industrial Zone of Haicang, Xiamen, P.R. China