

ELISA

diagnostické
súpravy



BIOGEMA






Obsah

BIOGEMA, v.d., Košice – stabilný partner v diagnostike	2
Metodika	5
Obsah diagnostických súprav ELISA	7
ELISA súpravy - kvantitatívne stanovenie	8
ELISA súpravy - semikvantitatívne stanovenie	9
Preferencie	11
Kontakt	12

BIOGEMA



BIOGEMA, v.d., Košice

stabilný partner v diagnostike

Spoločnosť Biogema, v.d., Košice **staví na pevných základoch** dlhodobého partnerstva v oblasti výroby a distribúcie in vitro diagnostík. Ako jediný slovenský výrobca diagnostických súprav ELISA sa už viac ako 30 rokov usilujeme prevýšiť očakávania a potreby našich klientov. Využívame znalosti, ktoré sme nadobudli dlhoročnými skúsenosťami a snažíme sa ich zúročiť pri výkone našej každodennej praxe.

Uvedomujeme si zodpovednosť pozície silného a stabilného partnera v medicínskej diagnostike a preto ponúkame **silný proklientský prístup** v kombinácii s vysokou flexibilitou. Naš odborný tím zamestnancov rieši každodenné výzvy pri výrobe a inovácii diagnostík a ich implementáciu do dynamického prostredia moderných laboratórií.

Rozumieme potrebe kvality a preto našim klientom ponúkame **iba certifikované diagnostiká**, ktoré spĺňajú všetky najprísnejšie normy a legislatívne požiadavky. Už od roku 2004 máme zavedený **system manažerstva kvality** podľa EN ISO 9001 a STN EN ISO 13485 v platnom znení, ktorý spolu s internými a externými kontrolami tvorí záruku kvality procesov.





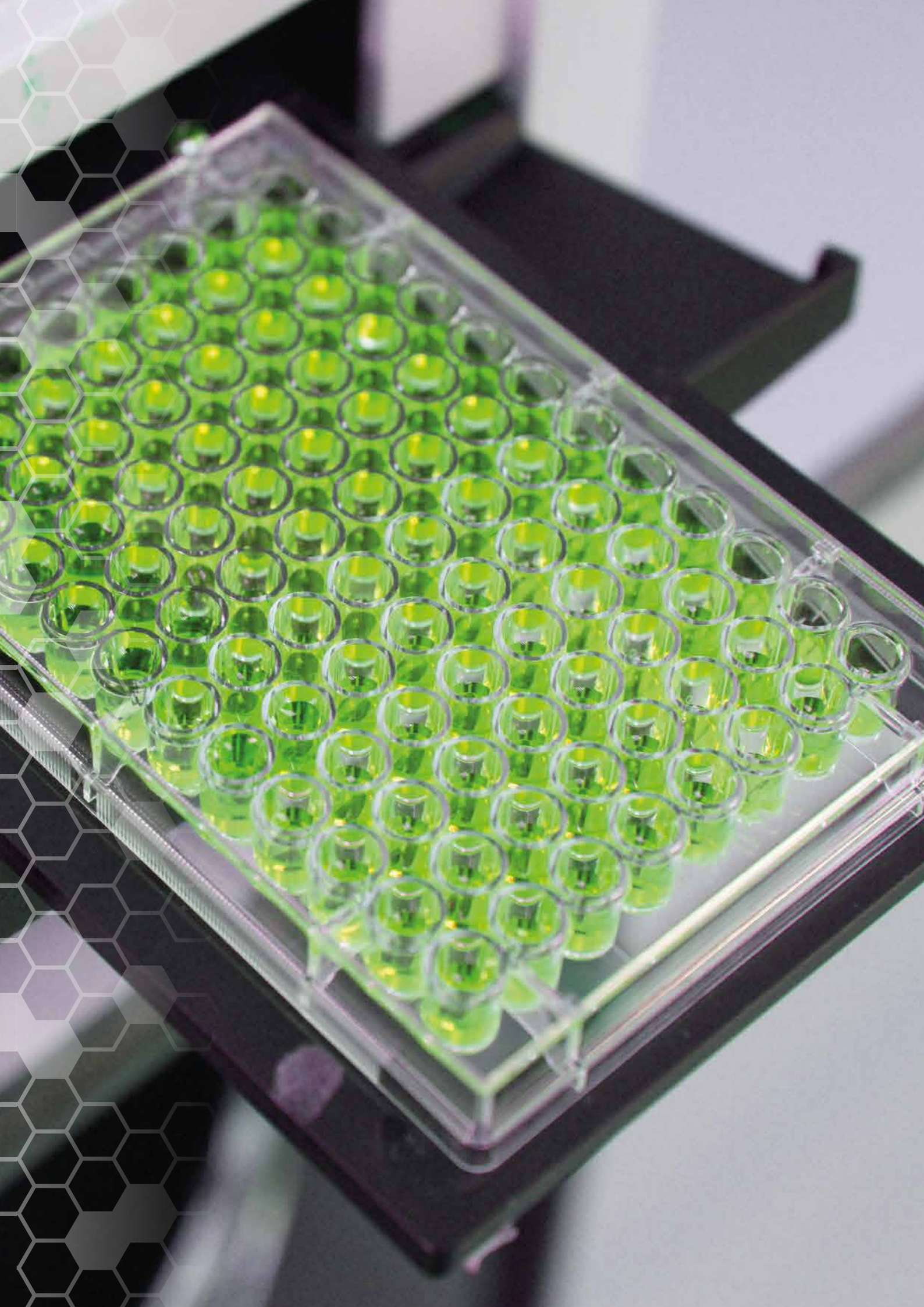
Metodika

ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) je jednou z najčastejšie používaných analytických metód v imunologických a klinických laboratóriách a je ňou možné stanoviť aj veľmi nízke koncentrácie s relatívne vysokou špecificitou a senzitivitou.

Stanovenie špecifických protilátok v našich súpravách je založené na nepriamej (sendvičovej) **ELISA metóde**, kde na pevnom nosiči - mikrotitračnej doštičke je naviazaný známy antigén. Samotný proces spracovania súpravy prebieha vo viacerých krokoch, medzi ktorými sa premývaním odstraňujú nezreagované komponenty.

Po naviazaní komplexu antigén-protilátka-konjugát sa do reakcie pridá substrát TMB, ktorý je v pozitívnom prípade štiepený enzýmom naviazaným na sekundárnu protilátku a tým vzniká farebný produkt. Reakcia sa následne po presne stanovenom čase zastaví pridaním kyseliny sírovej. Intenzita výsledného zafarbenia je úmerná koncentrácii stanovovanej protilátky.

A
M
E
G
B
I
O



Obsah diagnostických súprav ELISA



PLATE	8 jamkové lámatelné stripy aktivované antigénom
CAL	štandardy *
CONTROL +	kontrolná vzorka cut off **
CONTROL -	kontrolná vzorka negatívna
CONTROL CO	kontrolná vzorka pozitívna
KONJUGÁT	konjugát
SUBSTRATE	TMB substrát
SAMPLEBUF	zriedovaci roztok
WASHBUF	vymývací roztok
STOP	kyselina sírová

* pre kvantitatívne stanovenia

** pre semikvantitatívne stanovenia

ELISA súpravy

- kvantitatívne stanovenie špecifických protilátok


REF	Názov súpravy	Σ	Trieda Ig	Rozsah merania [U.ml ⁻¹]	Hraničné hodnoty [U.ml ⁻¹]
E-211	anti-DNP-G	48	IgG	6,25 - 100	< 17-22 >
E-230	anti-GLIADÍN-deamidovaný-II-A	96	IgA	5 - 80	< 13-15 >
E-231	anti-GLIADÍN-deamidovaný-II-G	96	IgG	5 - 80	< 13-15 >
E-232	anti-GLIADÍN-deamidovaný-II-A,G	48/48	IgA/IgG	5 - 80	< 13-15 >
E-233	anti-GLIADÍN-natívny-II-A	96	IgA	5 - 80	< 11-14 >
E-234	anti-GLIADÍN-natívny-II-G	96	IgG	5 - 80	< 11-14 >
E-235	anti-GLIADÍN-natívny-II-A,G	48/48	IgA/IgG	5 - 80	< 11-14 >
E-243	anti-MILK-II-M	96	IgM	6,25 - 100	< 14-17 >
E-244	anti-MILK-II-A	96	IgA	6,25 - 100	< 11-14 >
E-245	anti-MILK-II-G	96	IgG	6,25 - 100	< 15-20 >
E-246	anti-MILK-II-A,G	48/48	IgA/IgG	6,25 - 100	
E-241	anti-MILK-III-A,G,M	48/48/48	IgA/IgG/IgM	6,25 - 100	
E-244/200	anti-MILK-II-A/200	96	IgA	6,25 - 200	< 11-14 >
E-245/200	anti-MILK-II-G/200	96	IgG	6,25 - 200	< 15-20 >
E-348	anti-ASCA-II-A,G	48/48	IgA	6,25 - 100	< 17-22 >
			IgG	6,25 - 100	< 22-28 >
E-351	anti-CANDIDA-II-A	96	IgA	6,25 - 100	< 8-20 >
E-352	anti-CANDIDA-II-G	96	IgG	6,25 - 100	< 12-30 >
E-353	anti-CANDIDA-II-M	96	IgM	6,25 - 100	< 12-30 >
E-354	anti-CANDIDA-III-A,G,M	48/48/48	IgA/IgG/IgM	6,25 - 100	

Štandardy v súpravách sú kalibrované proti internému referenčnému štandardu.

Odporúčame hodnotenie pomocou hraničných hodnôt jednotlivých súprav.

ELISA súpravy

- semikvantitatívne stanovenie špecifických protilátok

REF	Názov súpravy		Trieda Ig
E-250/E-450	anti-KAZEÍN-A/-II-A	48/96	IgA
E-251/E-451	anti-KAZEÍN-G/-II-G	48/96	IgG
E-260/E-460	anti-β-LAKTOGLOBULÍN-A/-II-A	48/96	IgA
E-261/E-461	anti-β-LAKTOGLOBULÍN-G/-II-G	48/96	IgG
E-280/E-480	anti- α-LAKTALBUMÍN-A/-II-A	48/96	IgA
E-281/E-481	anti- α-LAKTALBUMÍN-G/-II-G	48/96	IgG
E-270/E-470	anti-LAKTÓZA-A/-II-A	48/96	IgA
E-271/E-471	anti-LAKTÓZA-G/-II-G	48/96	IgG
E-380/E-440	anti-OVALBUMÍN-A/-II-A	48/96	IgA
E-381/E-441	anti-OVALBUMÍN-G/-II-G	48/96	IgG
E-390/E-490	anti-SÓJA-A/-II-A	48/96	IgA
E-391/E-491	anti-SÓJA-G/-II-G	48/96	IgG
E-243 SE	anti-MILK-II-M-semikvantitatívna	96	IgM
E-244 SE	anti-MILK-II-A-semikvantitatívna	96	IgA
E-245 SE	anti-MILK-II-G-semikvantitatívna	96	IgG

Odporúčame hodnotenie pomocou vypočítaných indexov pozitivity IP:

Index pozitivity negatívnych hodnôt < 1

Index pozitivity hraničných hodnôt 1 – 1,3

Index pozitivity pre pozitívne hodnoty > 1,3



Preferencie

Produkt

- ✓ CE certifikované diagnostiká
- ✓ Krátke inkubačné časy
- ✓ Označenie súprav pre automat EUROLab Workstation ELISA - automatizácia procesu
- ✓ Vysoká citlivosť stanovenia
- ✓ Vysoká špecificita vyšetrenia
- ✓ Eliminácia chýb pri spracovaní
- ✓ Možnosť výroby diagnostík na mieru

Spolupráca

- ✓ Silný proklientský prístup - stabilný zákaznícky servis
- ✓ Rýchla možnosť reakcie na požiadavky klienta
- ✓ Jediný slovenský výrobca ELISA súprav
- ✓ Viac ako 30 rokov skúseností v IVD diagnostike
- ✓ Možnosť konzultácií a nastavenie procesu spracovania



STABILNÝ PARTNER V DIAGNOSTIKE

BIOGEMA, v.d., Košice

**Garbiarska 2
040 01 Košice**

☎ +421 556 225 719
+421 556 228 131

☎ +421 904 228 131

✉ biogema1@biogema.sk
biogema2@biogema.sk
biogema3@biogema.sk

www.biogema.sk

BIOGEMA

BIOGEMA, v.d., Košice

Garbiarska 2, 040 01 Košice

☎ +421 556 225 719
+421 556 228 131

☎ +421 904 228 131

✉ biogema1@biogema.sk
biogema2@biogema.sk
biogema3@biogema.sk

www.biogema.sk

