

Príloha č. 1

Reagenčná súprava pre novorodenecký skrining cystickej fibrózy

- » za účelom vykonávania novorodeneckého skriningu cystickej fibrózy;
- » meranie imunoreaktívneho trypsínu (IRT) v suchých krvných vzorkách novorodencov;
- » musí spĺňať podmienku mikropatničkovej luminiscenčnej metodiky;
- » musí spĺňať podmienku detekcie – merania enzýmu – na báze luminiscencie, ako výsledného signálu koncentrácie IRT v meraných vzorkách

Parametre súpravy :

Priemer terčikov	3,2 mm
Detekcia	Luminiscenčná
Formát	96 jamková mikrotitračná doštička
Koncentračný rozsah obsahu IRT	0 – 1000 ng/mL
Hranica detekcie	1,0 ng/mL
Presnosť v stanovení	Menej ako 14 %
Presnosť medzi stanovením	Menej ako 14 %

Zloženie súpravy :

Počet doštičiek	50 ks s jamkami potiahnutými polyklonálnou protilátkou proti IRT : každá na 8 x 12 jamiek v uzatvárateľnom sáčku
Konjugát peroxidázy s polyklonálnou protilátkou proti IRT :	5 ks fľaštičiek (po 6 ml)
Tlmivý roztok na riedenie konjugátu	5 ks fľaštičiek po 120 ml
Tlmivý roztok pre inkubáciu so vzorkou (bezfarebný)	10 ks fľaštičiek po 60 ml
Kalibrátory	5 ks kalibrátorov, suché krvné škvrny (pre každú hodnotu kalibrátora dodat 10 filtračných papierikov s celkom 40 škrvnami v uzatvárateľných polyetylénových vrecúškach po 5 papierikoch)
Kontrolné vzorky	2 vzorky, suché krvné škvrny (pre 1 vzorku 10 filtračných papierikov s celkom 40 škrvnami)
Krycia fólia	100 ks
Signálne činidlo	
- signálny roztok A	50 fľaštičiek po 15 ml
- signálny roztok B	50 fľaštičiek po 15 ml
Fľaštička na prípravu signálneho činidla	1 ks
Fľaštička na zriedený konjugát	2 ks
Premývací roztok – koncentrát	13 ks fľaštičiek po 125 ml
Tlmivý roztok na vymývanie terčikov - koncentrát	8 ks fľaštičiek po 100 ml