



Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy

HSV-1 SCREEN СКРИНИНГ НА АНТИТЕЛА К ВИРУСУ ПРОСТОГО ГЕРПЕСА-1

REF**81018 (36 тестов)**

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ВВЕДЕНИЕ
3. ПРИНЦИП МЕТОДА
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ
8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА
9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ
13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ
14. ТОЧНОСТЬ
15. ЛИТЕРАТУРА



16.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS
HSV-1 SCREEN (СКРИНИНГ ВПГ-1)

REF 81018**1. НАЗНАЧЕНИЕ**

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИММУНОГЛОБУЛИНОВ К ВИРУСУ ПРОСТОГО ГЕРПЕСА (ТИП 1) В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ ПРИ ПОМОЩИ ОДНОРАЗОВОГО НАБОРА, УСТАНОВЛИВАЕМОГО В АНАЛИЗАТОР CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Вирус простого герпеса (HSV) относится к семейству Herpesviridae, которое включает два типа вирусов: тип 1 (HSV-1) и тип 2 (HSV-2), имеющих небольшие антигенные различия. HSV-1 вызывает в основном поражения кожи лица, а HSV-2 - генитальные поражения, но четкой дифференциации по областям поражения не существует, оба типа могут вызывать инфекцию на любом из указанных анатомических участков. HSV может также вызывать кератит глаз и поражения центральной нервной системы..

Вирус герпеса поражает практически всех. Первичная инфекция обычно протекает в скрытой форме и редко диагностируется. После латентного периода различной длительности возможна реактивация, и репликация вируса может привести или не привести к появлению клинических симптомов. Инфицирование во время рождения представляет особый интерес, поскольку является важной причиной заболеваемости и смертности. Поэтому необходимо определять иммунный статус женщин во время беременности для обнаружения сероконверсии.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

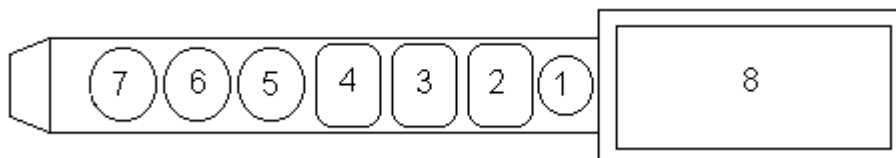
Тест основан на принципе конкурентного анализа. Антитела к HSV-1, присутствующие в пробе, конкурируют с маркером (конъюгатом пероксидазы/моноклональных антител к HSV 1) за несколько участков связывания на на антигене на твердой фазе. Чем выше концентрация антител в пробе, тем меньше связывается конъюгированных антител. Несвязанные компоненты удаляются при помощи промывания. Активность связанных ферментов определяют колориметрически с использованием субстрата хромогена (реакция с окрашиванием в синий). Интенсивность окраски обратно пропорциональна концентрации антител в пробе. Одноразовые наборы содержат все реагенты, необходимые для проведения теста в анализаторе Chorus.

4. СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 тестов.

НАБОР 6 упаковок с шестью тестами в каждой

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество наборов; уберите оставшиеся в упаковку с кремнегелем, удалите воздух и закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.

Описание:

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: пустая

Позиция 6: Лунка, покрытая вирусом простого герпеса 1.

Позиция 5: Непокрытая лунка

Позиция 4 СУБСТРАТ ТМБ Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01%, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратного буфера (pH 3,8)

Позиция 3: пустая

Позиция 2: КОНЪЮГАТ Содержимое: моноклональные антитела, меченые пероксидазой, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Содержимое: сыворотка новорожденных телят в фосфатном буфере 0.01 моль/л с фенолом 0.05% и Bronidox 0.02%, жидкая, готовая к употреблению.

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкая, готова к применению.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР 10X REF 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X REF 83609
- РАСТВОР ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ REF 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА REF 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Микродозаторы для точного забора 50-200 мл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально заразных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C.

В случае хранения реагентов при неправильной температуре, калибровку следует повторить и провести тест с использованием контрольной сыворотки (см. пункт 9, валидации теста).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки.

НАБОР	8 недель при 2/8°C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы из человеческой крови, которые были протестированы методами, одобренными FDA, и показали отрицательный результат на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2, вирусу гепатита С, поверхностному антигену вируса гепатита В. Однако поскольку не существует методов, дающих полную гарантию отсутствия инфекционных агентов, все подобные материалы следует считать потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

Правила безопасности

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с препаратами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - a) Конъюгат содержит фенол.
 - b) Субстрат представляет собой кислоту.

При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте пораженную область большим количеством воды.

3. Для обеззараживания нейтрализованных кислот и других жидких отходов необходимо добавить в них гипохлорит натрия до получения концентрации, по меньшей мере, 1.0%. 30-минутного воздействия 1% гипохлорита натрия необходимо для обеспечения полного обеззараживания.
4. Пролитые потенциально заразные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а зараженную область нужно протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления кислот, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические меры предосторожности

Доведите устройства до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут

1. **Убедитесь, что субстрат в лунке 4 бесцветен. В противном случае выбросьте устройство.**
2. При добавлении пробы в лунку, убедитесь, что она ровно покрывает дно.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на наборе, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести вручную.
8. Не подвергайте устройства воздействию сильного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть ошибочными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсирование 50 мкл тестовой сыворотки в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте устройство после истечения срока годности

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ

Проба состоит из сыворотки, забранной обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C, или при температуре -20°C в течение более длительного периода. Размораживать сыворотку можно до 3 раз. Размороженные пробы необходимо тщательно встряхивать перед использованием. Бактериальное загрязнение сильно снижает качество пробы и может привести к получению неверных результатов.

Не используйте липемические, иктеричные, гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением.

Плазма не подходит для проведения теста.

8. ПРОЦЕДУРА

1. Откройте упаковку (со стороны где находится застежка), достаньте необходимое количество наборов, удалите воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояния устройства в соответствии с инструкциями в пунктах 1 и 8 в разделе «Аналитические меры предосторожности».
3. Диспенсируйте 50-100 µl неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого набора. При каждой новой упаковке, используйте набор для калибровки.
4. Вставьте наборы в прибор. Проведите калибровку (при необходимости) и тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки полученных результатов используйте контрольную сыворотку. Порядок проведения процедуры описан в руководстве пользователя. Если значение для контрольной сыворотки находится за пределами приемлемого диапазона, калибровку необходимо повторить. Результаты предыдущих тестов будут скорректированы автоматически.

Если результат анализа контрольной сыворотки снова окажется за пределами приемлемого диапазона, обратитесь в сервисный центр

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выводит результат в виде ИНДЕКСА (отношение между значением оптической плотности (OD) точки отсечения (Cut-Off) и пробы).

Анализ может дать следующие результаты

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (POSITIVE): индекс > 1.2

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (NEGATIVE): индекс < 0.8.

СОМНИТЕЛЬНЫЙ (DOUBTFUL): для всех значений от 0.8 до 1.2

В случае получения сомнительного результата, повторите тест. Если тест снова дает сомнительный результат, возьмите новую пробу.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Тест не дает возможности определить класс иммуноглобулинов – IgG или IgM.

Одного этого теста недостаточно для клинической диагностики. Отрицательный результат не исключает наличия инфекции.

Как и при использовании любого ИФА метода, могут быть получены результаты, которые не дают повторной реакции.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Наличие антител к вирусам ЦМВ, Эпштейна-Барр, краснухи и свинки не влияет на результат теста.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Был проведен анализ 56 проб сыворотки в сравнении с другими коммерческими методами определения специфичных Ig. Было обнаружено 4 отрицательных и 52 положительных пробы в полном соответствии с другими методами анализа. Результаты приведены в таблице:

Таблица 1

		КОНТРОЛЬНЫЙ МЕТОД	
		+	-
		52	0
DIESSE	+		
	-	0	4

Чувствительность набора составляет 100% (CI 95%: 93-100), специфичность 100% (CI 95% 51-100).

14. ТОЧНОСТЬ

Таблица 2. Внутривариационная точность

	Кол-во повторов	Средний Индекс	SD	CV%
Лот 026	6	1.9	0.08	4
Лот 027	6	2.2	0.14	6
Лот 028	7	3.8	0.50	13

Таблица 3. Межаналитическая точность и точность между партиями

Образец	Средний индекс			Среднее	SD	CV%
	Лот 026	Лот 027	Лот 028			
H1S 1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.00	-
H1S 2	1.2	1.3	1.1	1.3	0.15	12
H1S 3	2.7	3.1	3.4	3.5	0.26	7

15. ЛИТЕРАТУРА

1. W.E. Rawls et al. Measurement of antibodies to herpesvirus types 1 and 2 in human sera. J. Immunol. 104: 599 (1970).
2. J.J. Gibson et al. A cross-sectional study of herpes simplex virus types 1 and 2 in college students: occurrence and determinants of infection. J. Inf. Dis. 162: 306 (1990).
3. R.M. Coleman et al. Determination of Herpes Simplex Virus antibodies by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 18: 287 (1983).





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy

HSV-2 SCREEN СКРИНИНГ НА АНТИТЕЛА К ВИРУСУ ПРОСТОГО ГЕРПЕСА-2

REF

81019 (36 тестов)



СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ВВЕДЕНИЕ
3. ПРИНЦИП МЕТОДА
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ
8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА
9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ
13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ
14. ТОЧНОСТЬ
15. ЛИТЕРАТУРА



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS HSV-2 SCREEN (СКРИНИНГ ВПГ-2)

REF 81019

1. НАЗНАЧЕНИЕ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИММУНОГЛОБУЛИНОВ К ВИРУСУ ПРОСТОГО ГЕРПЕСА (ТИП 1) В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ ПРИ ПОМОЩИ ОДНОРАЗОВОГО НАБОРА, УСТАНОВЛИВАЕМОГО В АНАЛИЗАТОР CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Вирус простого герпеса (HSV) относится к семейству Herpesviridae, которое включает два типа вирусов: тип 1 (HSV-1) и тип 2 (HSV-2), имеющих небольшие антигенные различия. HSV-1 вызывает в основном поражения кожи лица, а HSV-2 - генитальные поражения, но четкой дифференциации по областям поражения не существует, оба типа могут вызывать инфекцию на любом из указанных анатомических участков. HSV может также вызывать кератит глаз и поражения центральной нервной системы.

Вирус герпеса поражает практически всех. Первичная инфекция обычно протекает в скрытой форме и редко диагностируется. После латентного периода различной длительности возможна реактивация, и репликация вируса может привести или не привести к появлению клинических симптомов. Инфицирование во время рождения представляет особый интерес, поскольку является важной причиной заболеваемости и смертности. Поэтому необходимо определять иммунный статус женщин во время беременности для обнаружения сероконверсии.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

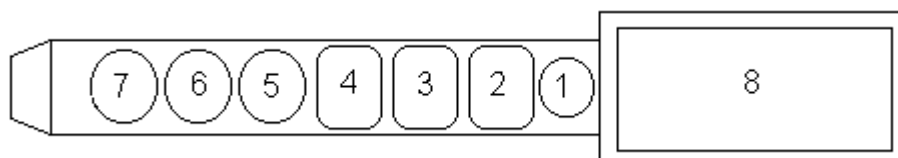
Тест основан на принципе конкурентного анализа. Антитела к HSV-2, присутствующие в пробе, конкурируют с маркером (конъюгатом пероксидазы/моноклональных антител к HSV 2) за несколько участков связывания на антигене на твердой фазе. Чем выше концентрация антител в пробе, тем меньше связывается конъюгированных антител. Несвязанные компоненты удаляются при помощи промывания. Активность связанных ферментов определяют колориметрически с использованием субстрата хромогена (реакция с окрашиванием в синий). Интенсивность окраски обратно пропорциональна концентрации антител в пробе. Одноразовые наборы содержат все реагенты, необходимые для проведения теста в анализаторе Chorus.

4. СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 тестов.

НАБОР 6 упаковок с шестью тестами в каждой

Применение: упаковку и достаньте необходимое количество наборов; уберите оставшиеся в упаковку с кремнегелем, удалите воздух и закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание:

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: пустая

Позиция 6: Лунка, покрытая вирусом простого герпеса 2.

Позиция 5: Непокрытая лунка

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H_2O_2 0,01%, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратного буфера (pH 3,8)

Позиция 3: пустая

Позиция 2: КОНЬЮГАТ

Содержимое: моноклональные антитела, меченные пероксидазой, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Содержимое: сыворотка новорожденных телят в фосфатном буфере 0.01 моль/л с фенолом 0.05% и Bronidox 0.02%, жидкая, готовая к употреблению.

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Содержимое: лиофилизированная человеческая сыворотка, содержащая антитела к вирусу простого герпеса 2.

Применение восстановите при помощи указанного на этикетке объема деионизированной воды. Подождите не менее 5 минут перед встряхиванием. Затем перемешайте, переворачивая, чтобы избежать формирования пены.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ.

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР 10X REF 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X REF 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР REF 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА REF 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Микродозаторы для точного забора 10-1000 мл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально заразных материалов

1. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C.

В случае хранения реагентов при неправильной температуре, калибровку следует повторить и провести тест с использованием контрольной сыворотки (см. пункт 9, валидации теста) .

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки

НАБОР	8 недель при 2/8°C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы из человеческой крови, которые были протестированы методами, одобренными FDA, и показали отрицательный результат на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2, вирусу гепатита C, поверхностному антигену вируса гепатита B. Однако поскольку не существует методов, дающих полную гарантию отсутствия инфекционных агентов, все подобные материалы следует считать потенциальными инфекционными и обращаться с ними в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

Правила безопасности

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с препаратами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - a) Конъюгат содержит фенол.
 - b) Субстрат представляет собой кислоту.

При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте пораженную область большим количеством воды.

3. Для обеззараживания нейтрализованных кислот и других жидких отходов необходимо добавить в них гипохлорит натрия до получения концентрации, по меньшей мере, 1.0%. 30-минутного воздействия 1% гипохлорита натрия необходимо для обеспечения полного обеззараживания.
4. Пролитые потенциально заразные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а зараженную область нужно протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления кислот, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические меры предосторожности

Доведите устройства до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут

1. **Убедитесь, что субстрат в лунке 4 бесцветен. В противном случае выбросите устройство.**
2. При добавлении пробы в лунку, убедитесь, что она ровно покрывает дно.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на наборе, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести вручную.
8. Не подвергайте устройства воздействию сильного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть ошибочными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Перерастворите лиофилизированный калибратор и контрольную сыворотку, в соответствии с объемами, указанными на этикетках.
12. Диспенсирование 50 мкл тестовой сыворотки в лунку 1 устройства (см. рисунок).
13. Не используйте устройство после истечения срока годности

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ

Проба состоит из сыворотки, забранной обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C, или при температуре -20°C в течение более длительного периода. Размораживать сыворотку можно до 3 раз. Размороженные пробы необходимо тщательно встряхивать перед использованием. Бактериальное загрязнение сильно снижает качество пробы и может привести к получению неверных результатов.

Не используйте липемические, иктеричные, гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением. Плазма не подходит для проведения теста.

8. ПРОЦЕДУРА

1. Откройте упаковку (со стороны где находится застежка), достаньте необходимое количество наборов, удалите воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояния устройства в соответствии с инструкциями в пунктах 1 и 8 в разделе «Аналитические меры предосторожности».
3. Диспенсируйте 50 µl неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого набора. При употреблении каждой новой упаковки, используйте набор для калибровки.
4. Вставьте наборы в прибор. Проведите калибровку (при необходимости) и тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки полученных результатов используйте контрольную сыворотку. Порядок проведения процедуры описан в руководстве пользователя. Если значение для контрольной сыворотки находится за пределами приемлемого диапазона, калибровку необходимо повторить. Результаты предыдущих тестов будут скорректированы автоматически.

Если результат анализа контрольной сыворотки снова окажется за пределами приемлемого диапазона, обратитесь в сервисный центр.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выводит результат в виде ИНДЕКСА (отношение между значением оптической плотности (OD) точки отсечения (Cut-Off) и пробы).

Анализ может дать следующие результаты

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (POSITIVE): индекс > 1.2

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (NEGATIVE): индекс < 0.8.

СОМНИТЕЛЬНЫЙ (DOUBTFUL): для всех значений от 0.8 до 1.2

В случае получения сомнительного результата, повторите тест. Если тест снова дает сомнительный результат, возьмите новую пробу.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Тест не дает возможности определить класс иммуноглобулинов - IgG или IgM.

Одного этого теста недостаточно для клинической диагностики. Отрицательный результат не исключает наличия инфекции.

Как и при использовании любого ИФА метода, могут быть получены результаты, которые не дают повторной реакции.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Наличие антител к вирусам ЦМВ, Эпштейна-Барр, краснухи и свинки не влияет на результат теста.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Был проведен анализ 56 проб сыворотки для сравнения с другими коммерческими методами определения специфичных Ig. Было обнаружено 33 отрицательных и 115 положительных проб в полном соответствии с другими методами анализа. Кроме того, было получено два ложноотрицательных и 6 ложноположительных результатов. Результаты приведены в таблице:

Таблица 1

		КОНТРОЛЬНЫЙ МЕТОД	
		+	-
DIESSE	+	15	6
	-	2	33

Специфичность набор составляет 85% (CI 95%: 70-93), а чувствительность - 88% (CI 95%: 66-97).

14. ТОЧНОСТЬ

Таблица 2. Внутрианалитическая точность

	Количество повторов	Средний индекс	SD	CV%
Лот 033	9	3.3	0.18	5
Лот 034	6	2.5	0.16	6
Лот 035	6	3.0	0.21	7

Таблица 3. Межаналитическая точность

Образец	Средний индекс			Среднее	SD	CV%
	Лот 033	Лот 034	Лот 035			
H2S 1	0.5	0.4	0.4	0.4	0.06	15
H2S 2	1.3	1.2	1.1	1.3	0.15	12
H2S 3	4.0	3.9	3.6	3.5	0.26	7

15. ССЫЛКИ

1. W.E. Rawls et al. Measurement of antibodies to herpesvirus types 1 and 2 in human sera. J. Immunol. 104: 599 (1970).
2. J.J. Gibson et al. A cross-sectional study of herpes simplex virus types 1 and 2 in college students: occurrence and determinants of infection. J. Inf. Dis. 162: 306 (1990).
3. R.M. Coleman et al. Determination of Herpes Simplex Virus antibodies by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 18: 287 (1983).





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy

CHORUS

HERPES SIMPLEX 1+2 IgG IgG К ВИРУСУ ПРОСТОГО ГЕРПЕСА 1 И 2

REF

81020 (36 тестов)



СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ВВЕДЕНИЕ
3. ПРИНЦИП МЕТОДА
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ
8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА
9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ
13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ
14. ТОЧНОСТЬ
15. ЛИТЕРАТУРА



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS

HERPES SIMPLEX 1+2 IgG (IgG К ВИРУСУ ПРОСТОГО ГЕРПЕСА 1 И 2)

REF 81020

1. НАЗНАЧЕНИЕ

КАЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG К ВИРУСУ ПРОСТОГО ГЕРПЕСА 1+2 В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ ПРИ ПОМОЩИ ОДНОРАЗОВОГО НАБОРА, УСТАНОВЛИВАЕМОГО В АНАЛИЗАТОР CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Вирус простого герпеса (HSV) относится к семейству Herpesviridae, которое включает два типа вирусов: тип 1 (HSV-1) и тип 2 (HSV-2), имеющих небольшие антигенные различия. HSV-1 вызывает в основном поражения кожи лица, а HSV-2 - генитальные поражения, но четкой дифференциации по областям поражения не существует, оба типа могут вызывать инфекцию на любом из указанных анатомических участков. HSV может также вызывать кератит глаз и поражения центральной нервной системы.

Вирус герпеса поражает практически всех. Первичная инфекция обычно протекает в скрытой форме и редко диагностируется. После латентного периода различной длительности возможна реактивация, и репликация вируса может привести или не привести к появлению клинических симптомов. Инфицирование во время рождения представляет особый интерес, поскольку является важной причиной заболеваемости и смертности. Поэтому необходимо определять иммунный статус женщин во время беременности для обнаружения сероконверсии.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на методе ELISA (твердофазный иммуноферментный анализ). Антиген, состоящий из очищенного и инактивированного вируса простого герпеса 1 и 2, связывается с твердой фазой. При инкубации с разбавленной человеческой сывороткой специфические иммуноглобулины связываются с антигеном.

После промывания для удаления непрореагировавших протеинов проводится инкубация с конъюгатом из человеческих моноклональных антител класса IgG и пероксидазы хрена.

Несвязанный конъюгат убирают и добавляют субстрат пероксидазы.

Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации специфических антител в пробе сыворотки.

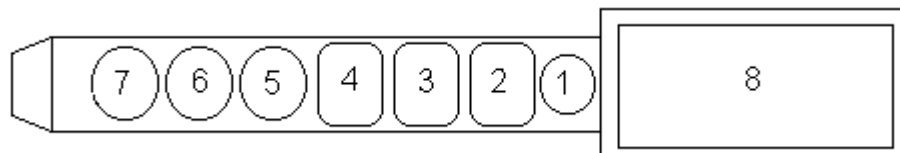
Одноразовые наборы содержат все реагенты, необходимые для проведения теста в анализаторе Chorus.

4. СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 тестов.

НАБОР 6 упаковок с шестью тестами в каждой

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество наборов; уберите оставшиеся в упаковку с кремнегелем, удалите воздух и закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание:

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: пустая

Позиция 6: лунка, покрытая антигенами к вирусу простого герпеса 1 и 2

Позиция 5: Непокрытая лунка

Позиция 4: Субстрат ТМБ

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01%, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратного буфера (рН 3,8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ

Содержимое: Белковый раствор, содержащий фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор наличия сыворотки.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ

Содержимое: моноклональные антитела к человеческому IgG, меченые пероксидазой в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиция 1: пустая лунка, в которую оператор должен внести неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкий, готов к применению.

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкая, готова к применению.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР 10X **REF** 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X **REF** 83609
- РАСТВОР ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ **REF** 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА **REF** 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Микродозаторы для точного забора 50-200 мл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально заразных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения реагентов при неправильной температуре, калибровку следует повторить и провести тест с использованием контрольной сыворотки (см. пункт 9, валидации теста).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки.

НАБОР 8 недель при температуре 2/8°C

CALIBRATOR 8 недели при 2/8°C

CONTROL SERUM 8 недели при 2/8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:**ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.****Внимание:**

Этот набор содержит материалы из человеческой крови, которые были протестированы методами, одобренными FDA, и показали отрицательный результат на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2, вирусу гепатита С, поверхностному антигену вируса гепатита В. Однако поскольку не существует методов, дающих полную гарантию отсутствия инфекционных агентов, все подобные материалы следует считать потенциальными инфекционными и обращаться с ними в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории

Правила безопасности

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с препаратами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - а) Конъюгат содержит фенол.

b) Субстрат представляет собой кислоту.

При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте пораженную область большим количеством воды.

3. Для обеззараживания нейтрализованных кислот и других жидких отходов необходимо добавить в них гипохлорит натрия до получения концентрации, по меньшей мере, 1.0%. 30-минутного воздействия 1% гипохлорита натрия необходимо для обеспечения полного обеззараживания.
4. Пролитые потенциально заразные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а зараженную область нужно протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления кислот, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические меры предосторожности

Доведите устройства до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут

1. **Убедитесь, что субстрат в лунке 4 бесцветен. В противном случае выбросите устройство.**
2. При добавлении пробы в лунку, убедитесь, что она ровно покрывает дно.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Не изменяйте процедуру. Не используйте реагент для подтверждения теста из других наборов. Не уменьшайте рекомендуемое время инкубации.
6. Убедитесь, что Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
7. Не изменяйте штрих-код на наборе, чтобы прибор мог правильно считать его.
8. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести вручную.
9. Не подвергайте устройства воздействию сильного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
10. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть ошибочными.
11. Внесите тестовую сыворотку (минимум 50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте устройство после истечения срока годности

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ

Проба состоит из сыворотки, забранной обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C, или при температуре -20°C в течение более длительного периода. Размораживать сыворотку можно до 3 раз. Размороженные пробы необходимо тщательно встряхивать перед использованием. Бактериальное загрязнение сильно снижает качество пробы и может привести к получению неверных результатов.

Не используйте липемические, иктеричные, гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением.

Плазма не подходит для проведения теста.

8. ПРОЦЕДУРА

1. Откройте упаковку (со стороны где находится застежка), достаньте необходимое количество наборов, удалите воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояния устройства в соответствии с инструкциями в пунктах 1 и 8 в разделе «Аналитические меры предосторожности».
3. Диспенсируйте 50-100 µl неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого набора. При употреблении каждой новой упаковки, используйте набор для калибровки.
4. Вставьте наборы в прибор. Проведите калибровку (при необходимости) и тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки полученных результатов используйте контрольную сыворотку. Порядок проведения процедуры описан в руководстве пользователя. Если значение для контрольной сыворотки находится за пределами приемлемого диапазона, калибровку необходимо повторить. Результаты предыдущих тестов будут скорректированы автоматически.

Если результат анализа контрольной сыворотки снова окажется за пределами приемлемого диапазона, обратитесь в сервисный центр.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выводит результат в виде ИНДЕКСА (отношение между значением оптической плотности (OD) пробы и значением точки отсечения (Cut-Off)), который можно использовать как количественную характеристику, поскольку он пропорционален концентрации IgG в сыворотке.

Анализ может дать следующие результаты:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (POSITIVE): индекс > 1.2

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (NEGATIVE): индекс <= 0.8.

СОМНИТЕЛЬНЫЙ (DOUBTFUL): для всех значений от 0.8 до 1.2

В случае получения сомнительного результата, повторите тест. При повторном получении такого же результата, проведите забор новой пробы через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Как и при использовании многих других серологических тестов, полученные результаты служат только для вспомогательной диагностики. При интерпретации всегда следует учитывать данные других исследований.

Для определения сероконверсии необходимы две пробы. Проведите забор первого препарата так быстро, как только возможно после появления симптомов, а второго препарата – через 2-3 недели после этого. Если первая проба взята слишком поздно, то сероконверсию не удастся обнаружить. Если получены неокончательные результаты, проведите повторный забор препаратов. При интерпретации результатов необходимо учитывать клиническую картину и данные диагностических исследований.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Был проведен анализ 4 проб сыворотки, показавших отрицательных результат на наличие антител класса IgG, но содержащих потенциально мешающие вещества, такие как:

- Ревматоидный фактор (n=1)
- Билирубин (n=1)
- Триглицериды (n=2).

Наличие этих веществ никак не повлияло на результаты анализа.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Был проведен анализ 46 проб: 6 положительных и 40 отрицательных. Результаты представлены в таблице ниже:

Таблица 1

		КОНТРОЛЬНЫЙ МЕТОД	
		+	-
CHORUS	+	40	
	-		6
	сомнительный		

Специфичность набора 100% (CI 95%: 61-100) и чувствительность 100% (CI 95%: 91-100).

14. ТОЧНОСТЬ

Таблица 2. Точность внутри анализа.

	Количество повторов	Средний Индекс	SD	CV%
ЛОТ №013	9	2.5	0.16	6
ЛОТ №014	9	2.5	0.15	6
ЛОТ №015	9	2.3	0.23	10

Таблица 3. Точность между анализами

Образец	Средний Индекс			Среднее	SD	CV%
	ЛОТ №013	ЛОТ №014	ЛОТ №015			
HSG 1	0.2	0.3	0.3	0.3	0.06	20
HSG 2	1.3	1.5	1.5	1.3	0.15	12
HSG 3	3.1	2.9	2.8	3.3	0.26	7

15. ЛИТЕРАТУРА

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
3. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
4. C. Gleaves et al.: Evaluation of an enzyme immunoassay for the detection of herpes simplex virus (HSV) antigen from clinical specimens in viral transport media. J. Virological Meth. 28: 133 (1990).
5. M. Morgan and T. Smith: Evaluation of an enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 19: 730 (1984).
6. D. Ho et al.: Indirect ELISA for the detection of HSV-2 specific IgG and IgG antibodies with glycoprotein G (gG-2). J. Virological Meth. 36: 249 (1992).
7. R. Eberle et al.: The immune response to herpes simplex virus: comparison of the specificity and relative titers of serum antibodies directed against viral polypeptides following primary herpes simplex virus type 1 infections. J. Med. Virology 16: 1247 (1985).
8. J.E. Kuhn et al.: Analysis of the IgG and IgG antibody response against herpes simplex virus type 1 (HSV-1) structural and nonstructural proteins. J. Medical Virology 23: 135 (1987).





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy

HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

IgM К ВИРУСУ ПРОСТОГО ГЕРПЕСА 1 И 2

REF

81021 (36 тестов)



СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ВВЕДЕНИЕ
3. ПРИНЦИП МЕТОДА
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ
8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА
9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ
13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ
14. ТОЧНОСТЬ
15. ЛИТЕРАТУРА



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS

HERPES SIMPLEX 1+2 IgM (IgM К ВИРУСУ ПРОСТОГО ГЕРПЕСА 1 И 2)

REF 81021

1. НАЗНАЧЕНИЕ

КАЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ КЛАССА IgM К ВИРУСУ ПРОСТОГО ГЕРПЕСА 1+2 В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ ПРИ ПОМОЩИ ОДНОРАЗОВОГО НАБОРА, УСТАНОВЛИВАЕМОГО В АНАЛИЗАТОР CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Вирус простого герпеса (HSV) относится к семейству Herpesviridae, которое включает два типа вирусов: тип 1 (HSV-1) и тип 2 (HSV-2), имеющих небольшие антигенные различия. HSV-1 вызывает в основном поражения кожи лица, а HSV-2 - генитальные поражения, но четкой дифференциации по областям поражения не существует, оба типа могут вызывать инфекцию на любом из указанных анатомических участков. HSV может также вызывать кератит глаз и поражения центральной нервной системы.

Вирус герпеса поражает практически всех. Первичная инфекция обычно протекает в скрытой форме и редко диагностируется. После латентного периода различной длительности возможна реактивация, и репликация вируса может привести или не привести к появлению клинических симптомов. Инфицирование во время рождения представляет особый интерес, поскольку является важной причиной заболеваемости и смертности. Поэтому необходимо определять иммунный статус женщин во время беременности для обнаружения сероконверсии.

Тест на специфические IgM важен для диагностики инфекции и энцефалита у новорожденных, вызванного вирусом простого герпеса. Более того, наличие специфических антител класса IgM указывает на текущую вирусную активность, хотя не дает возможности отличить первичную инфекцию от повторной активации.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Анализ основан на принципе ELISA (иммуноферментный твердофазный анализ). Антигены вируса простого герпеса 1 и 2 типа связаны с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины свяжутся с антигенами посредством инкубации с разбавленной человеческой сывороткой.

После циклов промывки с целью удаления белков, которые не вступили в реакцию, проводится инкубация с конъюгатом, состоящим из моноклональных анти-IgM антител, конъюгированных с пероксидазой хрена.

Несвязанный конъюгат удаляется и добавляется субстрат для пероксидазы.

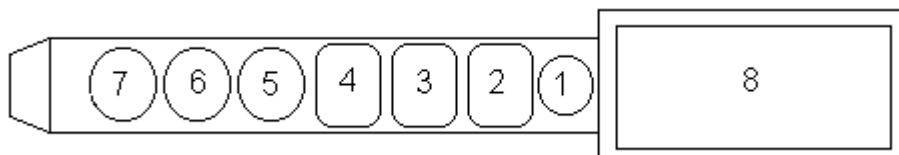
Появляющийся синий цвет пропорционален концентрации специфических антител, имеющих в образце сыворотки.

4. СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 тестов.

НАБОР 6 упаковок с шестью тестами в каждой

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество наборов; уберите оставшиеся в упаковку с кремнегелем, удалите воздух и закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание:

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: пустой

Позиция 6: Лунка, покрытая антигенами вируса простого герпеса 1 и 2 типа.

Позиция 5: Непокрытая лунка

Позиция 4: Субстрат ТМБ

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H_2O_2 0,01%, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратного буфера (рН 3,8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ПРОБ

0,4 мл

Содержимое: Белковый раствор, содержащий фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор наличия сыворотки.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ

Содержимое: моноклональные анти-IgM антитела, меченые пероксидазой в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиция 1: Пустая лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкий, готов к применению.

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкая, готова к применению.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР 10X **REF** 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X **REF** 83609
- РАСТВОР ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ **REF** 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА **REF** 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Микродозаторы для точного забора 50-200 мл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально заразных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения реагентов при неправильной температуре, калибровку следует повторить и провести тест с использованием контрольной сыворотки (см. пункт 9, валидации теста).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки.

НАБОР	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	8 недель при 2/8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы из человеческой крови, которые были протестированы методами, одобренными FDA, и показали отрицательный результат на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2, вирусу гепатита С, поверхностному антигену вируса гепатита В. Однако поскольку не существует методов, дающих полную гарантию отсутствия инфекционных агентов, все подобные материалы следует считать потенциальными инфекционными и обращаться с ними в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории

Правила безопасности

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с препаратами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.

2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:

- а) Конъюгат содержит фенол.
- б) Субстрат представляет собой кислоту.

При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте пораженную область большим количеством воды.

- 3. Для обеззараживания нейтрализованных кислот и других жидких отходов необходимо добавить в них гипохлорит натрия до получения концентрации, по меньшей мере, 1.0%. 30-минутного воздействия 1% гипохлорита натрия необходимо для обеспечения полного обеззараживания.
- 4. Пролитые потенциально заразные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а зараженную область нужно протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления кислот, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические меры предосторожности

Доведите устройства до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут

- 1. **Убедитесь, что субстрат в лунке 4 бесцветен. В противном случае выбросьте устройство.**
- 2. При добавлении пробы в лунку, убедитесь, что она ровно покрывает дно.
- 3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
- 4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции и руководстве пользователя анализатора Chorus.
- 5. Убедитесь, что Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
- 6. Не изменяйте штрих-код на наборе, чтобы прибор мог правильно считать его.
- 7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести вручную.
- 8. Не подвергайте устройства воздействию сильного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
- 9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть ошибочными.
- 10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
- 11. Внесите 50 мкл тестовой сыворотки в лунку 1 устройства (см. рисунок).
- 12. Не используйте устройство после истечения срока годности

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ

Проба состоит из сыворотки, забранной обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C, или при температуре -20°C в течение более длительного периода. Размораживать сыворотку можно до 3 раз. Размороженные пробы необходимо тщательно встряхивать перед использованием. Бактериальное загрязнение сильно снижает качество пробы и может привести к получению неверных результатов.

Не используйте липемические, иктеричные, гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением.

Плазма не подходит для проведения теста.

8. ПРОЦЕДУРА

- 1. Откройте упаковку (со стороны где находится застежка), достаньте необходимое количество наборов, удалите воздух из упаковки и закройте ее.
- 2. Проверьте состояния устройства в соответствии с инструкциями в пунктах 1 и 8 в разделе «Аналитические меры предосторожности».
- 3. Внесите 50 µl неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого набора. При использовании каждой новой упаковки, используйте набор для калибровки.
- 4. Вставьте наборы в прибор. Проведите калибровку (при необходимости) и тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки полученных результатов используйте контрольную сыворотку. Порядок проведения процедуры описан в руководстве пользователя. Если значение для контрольной сыворотки находится за пределами приемлемого диапазона, калибровку необходимо повторить. Результаты предыдущих тестов будут скорректированы автоматически.

Если результат анализа контрольной сыворотки снова окажется за пределами приемлемого диапазона, обратитесь в сервисный центр.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выводит результат в виде ИНДЕКСА (отношение между значением оптической плотности (OD) пробы и точки отсечения (Cut-Off)), который можно использовать как количественную характеристику, поскольку он пропорционален концентрации IgM в сыворотке.

Анализ может дать следующие результаты:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (POSITIVE): индекс > 1.1

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (NEGATIVE): индекс ≤ 0.9 .

СОМНИТЕЛЬНЫЙ (DOUBTFUL): для всех значений от 0.9 до 1.1

В случае получения сомнительного результата, повторите тест. При повторном получении такого же результата, проведите забор новой пробы через 15 дней.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Как и при использовании многих других серологических тестов, полученные результаты служат только для вспомогательной диагностики. При интерпретации всегда следует учитывать данные других исследований.

Для определения сероконверсии необходимы две пробы. Проведите забор первого образца так быстро, как только возможно после появления симптомов, а второго препарата – через 7-10 дней после этого. Если первая проба взята слишком поздно, то сероконверсию не удастся обнаружить. Если получены неокончательные результаты, проведите повторный забор препаратов. При интерпретации результатов необходимо учитывать клиническую картину и данные диагностических исследований.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Присутствие в образце сыворотки потенциально интерферирующих веществ, таких как С-реактивный белок, билирубин, ревматоидный фактор, гемолиз и триглицериды не влияют на результат.

Гипериммунные образцы к другим герпес вирусам (CMV, RV, VZV, EBV) не дают интерференции.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Был проведен анализ 285 проб для сравнения с другим коммерческим набором (Behring Enzygnost HSV1+2 IgM).

54 показали отрицательный результат, 9 положительный. Результаты представлены в таблице ниже:

Таблица 1

		КОНТРОЛЬНЫЙ МЕТОД	
		+	-
DIESSE	+	22	10
	-	1	252

Специфичность равна 96% (CI 95%: 93 – 98)

Чувствительность равна 96% (CI 95%: 79 – 99).

14. ТОЧНОСТЬ

Таблица 2. Точность внутри анализа

Образец	Индекс				Среднее	SD	CV %
HSM 1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.00	0
HSM 2	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.00	0
HSM 3	1.7	1.8	1.8	1.6	1.7	0.10	6

Таблица 3. Точность между анализами

	Средний Индекс			Среднее	SD	CV %
	День 1	День 2	День 3			
HSM 1	0.5	0.5	0.4	0.5	0.06	12
HSM 2	1.3	1.2	1.2	1.2	0.06	5
HSM 3	3.0	2.8	2.8	2.9	0.12	4

15. ЛИТЕРАТУРА

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
3. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
4. C. Gleaves et al.: Evaluation of an enzyme immunoassay for the detection of herpes simplex virus (HSV) antigen from clinical specimens in viral transport media. J. Virological Meth. 28: 133 (1990).
5. M. Morgan and T. Smith: Evaluation of an enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 19: 730 (1984).
6. D. Ho et al.: Indirect ELISA for the detection of HSV-2 specific IgG and IgM antibodies with glycoprotein G (gG-2). J. Virological Meth. 36: 249 (1992).
7. R. Eberle et al.: The immune response to herpes simplex virus: comparison of the specificity and relative titers of serum antibodies directed against viral polypeptides following primary herpes simplex virus type 1 infections. J. Med. Virology 16: 1247 (1985).
8. J.E. Kuhn et al.: Analysis of the IgM and IgG antibody response against herpes simplex virus type 1 (HSV-1) structural and nonstructural proteins. J. Medical Virology 23: 135 (1987).



CHORUS

**Herpes Simplex 1
IgG Recombinant**

REF 81023



DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
ул. Дэллэ Розэ, 10
53035 Монтериджони (Сиена)
Италия



IO-09/295-C IFU 81023 – Ред. 10.04.2015



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

CHORUS Herpes Simplex 1 IgG Recombinant

Для качественного определения антител IgG к Вирусу простого герпеса (тип 1)

Только для применения в диагностике *In Vitro*

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментный метод для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса (тип 1) в человеческой сыворотке с помощью одноразового устройства, используемого на инструментах Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Вирус простого герпеса (HSV) относится к семейству вируса герпеса, в котором известны 2 типа: тип 1 (HSV-1) и тип 2 (HSV-2), они имеют незначительные антигенные отличия. HSV-1 как правило поражает лицо и ротовую полость, тогда как HSV-2 вызывает заболевание половых органов, но подобная дифференциация не является абсолютной, поскольку вирусы обоих типов могут поражать эти части тела. HSV может также вызывать герпетический кератит и повреждать центральную нервную систему. HSV может оказывать воздействие практически на всю популяцию. Первичная инфекция протекает в субклинической форме и редко диагностируется. После периода скрытого состояния, продолжительность которого варьируется, может случиться реактивация и репликация вируса может или не может вызвать клинические расстройства. Инфицирование во время родов представляет особый интерес, поскольку является важной причиной тяжести заболевания и смертности. Поэтому важно определить иммунный статус женщины во время беременности с целью выявления трансформации сыворотки. Тест на специфический IgG важен для установления серологического статуса пациента.

3. ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Устройства Herpes Simplex 1 IgG Recombinant готовы к использованию для анализа на антитела IgG к вирусу простого герпеса (тип 1) на инструментах CHORUS. Анализ основан на принципе ELISA (иммуноферментный твердофазный анализ). Рекомбинантный антиген связан с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связаны с антигеном посредством инкубации с разбавленной человеческой сывороткой.

После циклов промывки с целью удаления белков, которые не вступили в реакцию, проводится инкубация с конъюгатом, состоящим из противочеловеческих моноклональных антител IgG, конъюгированных с пероксидазой хрена.

Несвязанный конъюгат удаляется и добавляется субстрат пероксидазы.

Появляющийся синий цвет пропорционален концентрации специфических антител, имеющихся в образце сыворотки.

Одноразовые устройства содержат все необходимые реагенты для проведения анализа, если использовать их с инструментами Chorus.

Результаты выражаются Индексом (ОДобразца/ОДcut-off).

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ *IN VITRO*

Данный набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены методами, одобренными Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами, и признаны отрицательными на присутствие HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В), а также на антитела анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2 и анти-HCV (вирус гепатита С). Поскольку ни один диагностический тест не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, со всеми материалами человеческого происхождения следует обращаться как с потенциально заразными. Следует соблюдать все меры предосторожности, как правило, утвержденные в лабораторной практике, при работе с материалами человеческого происхождения.

Утилизация отходов: использованные образцы сыворотки, калибраторы и полоски следует классифицировать как потенциально заразные и уничтожать в соответствии с законодательством.

Медико-санитарная информация и информация по технике безопасности

1. Не пипетировать ртом.
2. При работе с образцами надевайте одноразовые перчатки и средства для защиты глаз.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в инструменте CHORUS.
4. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - а) Конъюгат содержит фенол
 - б) Субстрат является кислотой

Если любой из этих реагентов попал на кожу или в глаза, тщательно промойте пораженную область водой.

5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует дезинфицировать, добавив достаточный объем гипохлорита натрия, так, чтобы конечная концентрация получилась не менее 1%. Для обеспечения эффективной дезинфекции может потребоваться 30-минутная обработка 1% раствором натрия гипохлоритом.
6. В случае утечки потенциально инфекционных материалов их следует незамедлительно убрать адсорбирующей бумагой, а загрязненную поверхность протереть, например, 1.0% раствором натрия гипохлорита, прежде чем продолжить работу. Натрия гипохлорит нельзя использовать при утечке кислотосодержащих веществ, если место утечки предварительно не вытерто насухо. Материалы, использованные для уборки утечки, включая перчатки, следует утилизировать как потенциально биологически опасные отходы. Нельзя стерилизовать в автоклаве материалы, содержащие натрия гипохлорит.

Аналитические меры предосторожности

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18-30°C); используйте в течение 60 минут.

1. **Выбросьте устройства, в которых субстрат (лунка 4) синего цвета.**

- Добавляя образец в лунку, убедитесь, что он точно распределился по дну.
- Проверьте наличие реагентов в устройстве и не повреждено ли устройство. Не используйте устройства, в которых не хватает реагента.
- Данные устройства предназначены для использования с инструментом Chorus; обязательно внимательно следуйте инструкциям по эксплуатации и обращайтесь к руководству по эксплуатации инструмента.
- Проверьте правильность настройки инструмента Chorus (см. Руководство по эксплуатации Chorus).
- Не меняйте штрих-код на ручке устройства, чтобы инструмент правильно считал данные.
- Не используйте автоматически размораживающиеся холодильные установки для хранения образцов.
- Бракованные штрих-коды можно вводить в инструмент вручную.
- Не подвергайте устройства воздействию яркого света или испарений гипохлорита во время хранения и использования.
- Использование сильно липемических, иктерических, загрязненных, гемолизированных образцов или образцов с признаками микробной контаминации может привести к ошибочным результатам..
- Не используйте устройство после истечения срока его годности.
- Убедитесь, что инструмент подключен к Промышечному буферу REF 83606.

5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА - Набора хватает на 36 анализов.

DD УСТРОЙСТВА 6 упаковок, содержащих по 6 устройств
Описание:



Позиция 8: Место для наклейки этикетки штрих-кода

Позиция 7: Пусто

Позиция 6: ЛУНКА МИКРОПЛИАНШЕТА

Покрывается рекомбинантным антигеном HSV1.

Позиция 5: Непокрываемая ЛУНКА МИКРОПЛИАНШЕТА

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ

Состав: Тетраметилбензидин 0.26 мг/мл и H₂O₂ 0.01%, стабилизированные в 0.05 моль/л цитратного буфера (pH 3.8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА

Состав: Белковый раствор, содержащий фенол 0.5%, Бронинокс 0.02% и индикатор для выявления наличия сыворотки.

Позиция 2: КОНЬЮГАТ

Состав: противочеловеческие моноклональные антитела IgG, меченные пероксидазой хрена, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0.05% и Бронинокс 0.02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА

В которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

Применение: доведите упаковку до комнатной температуры, откройте упаковку и достаньте необходимые устройства; остальные замените в пакете

силикагелем, удалите воздух и **запечатывайте** пакет, надавив на затвор. Храните при температуре 2-8°C.

CALIBRATOR КАЛИБРАТОР 1 x 0.175 мл

Состав: Разбавленная человеческая сыворотка, при известной концентрации антител, содержащая Проклин и Гентамицин. Жидкий, готовый к использованию.

CONTROL + ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ 1 x 0.425 мл

Состав: Разбавленная человеческая сыворотка, при известной концентрации антител, содержащая Проклин и Гентамицин. Жидкий, готовый к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ МАТЕРИАЛЫ

- ПРОМЫВочный БУФЕР **REF** 83606
- РАСТВОР ДЛЯ ОЧИСТКИ 2000 **REF** 83609
- РАСТВОР ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ **REF** 83604 - 83608
- РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА/ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ **REF** 83607
- Дистиллированная или деионизованная вода
- Стандартная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки для анализов и т.п.
- Микропипетки для точного отбора 50-200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор натрия гипохлорита (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

6. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения при неправильной температуре обязательно нужно провести повторную калибровку и валидировать цикл, используя контрольную сыворотку (см. раздел 9, Валидация анализа).

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После открытия стабильность реагентов ограничена:

УСТРОЙСТВА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2/8°C

7. СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец состоит из сыворотки, взятой обычным способом из вены, обращаться с ним следует, соблюдая все меры предосторожности, предписываемые надлежащей лабораторной практикой. Свежую сыворотку можно хранить 4 дня при температуре 2/8°C либо замороженной в течение более длительного периода времени при температуре -20°C, ее можно размораживать максимум 3 раза. Не хранить образцы в автоматически размораживающейся холодильной установке. Размороженные образцы перед использованием следует осторожно потрясти. Инактивация нагреванием может привести к получению ошибочных результатов. На качество образца может серьезно повлиять микробная контаминация, которая приводит к получению ошибочных результатов.

Нельзя использовать сильно липемические, иктерические, гемолизированные или загрязненные образцы.

Анализ нельзя проводить на плазме.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Откройте упаковку (со стороны, где находится затвор), достаньте необходимое количество устройств и запечатайте пакет, предварительно удалив воздух.
2. Проверьте состояние устройств в соответствии с указаниями в главе 4, Аналитические меры предосторожности.
3. Распределите 50 мкл неразбавленной сыворотки для анализа в лунку № 1 каждого устройства; при каждой смене партии используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте устройство в инструмент Chorus. Проведите калибровку (если необходимо) и анализ, как указано в руководстве по эксплуатации Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИЗА

Чтобы проверить правильность полученных результатов, используйте контрольную сыворотку. Ее следует использовать, как указано в руководстве по эксплуатации. Если инструмент дает сигнал, что показатели контрольной сыворотки выходят за приемлемый диапазон, калибровку следует повторить. Предыдущие результаты будут автоматически исправлены. Если результат контрольной сыворотки остается за пределами приемлемого диапазона, позвоните в службу технической поддержки.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Инструмент Chorus выражает результат индексом (ОДобразца/ОДcup-off), рассчитанных на основании зависящей от партии кривой, которая хранится в инструменте.

Анализируемую сыворотку можно интерпретировать следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНО: когда индекс > 1.1

ОТРИЦАТЕЛЬНО: когда индекс < 0.9

НЕОПРЕДЕЛЕННО: для всех значений от 0.9 до 1.1

В случае неопределенного результата возьмите новый образец повторите анализ.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все положительные результаты требуют внимательной интерпретации.

Анализ не может быть единственным методом исследования при постановке диагноза.

Отрицательные результаты не исключают возможной инфекции.

Результаты данного анализа следует интерпретировать в сочетании с информацией, полученной из клинических анализов и других диагностических процедур.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Было проанализировано 5 образцов (2 отрицательных, 1 с пороговым значением и 2 положительных), содержащих следующие интерферирующие вещества:

Ревматоидный фактор (44 – 220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 мг/дл – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 мг/мл – 250 мг/мл)

Гемоглобин (5 мг/мл – 30 мг/мл)

Присутствие в анализируемой сыворотке вышеуказанных интерферирующих веществ не изменило результаты анализа.

13. СПЕЦИФИЧНОСТЬ ПРИ ПОТЕНЦИАЛЬНО ПЕРЕКРЕСТНОРЕАГИРУЮЩЕЙ СЫВОРОТКЕ Были протестированы 56 образцов, положительных к вирусам краснухи, Эпштейна-Барра, ветряной оспы, цитомегаловирусу, вирусу простого герпеса 2 типа и вирусу токсоплазмы. Не было выявлено значительных перекрестных реакций.

14. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

В виде эксперимента с помощью набора DIESSE, а также с помощью другого коммерческого набора было проанализировано 153 образца.

		Эталон		
		+	-	Всего
	Diesse	80	0	80
		6	67	73
	Всего	86	67	153

Процент совпадения положительных результатов (~Диагностическая чувствительность): 93.0 % CI_{95%}: 85.4-96.7
Процент совпадения отрицательных результатов (~Диагностическая специфичность): 100 % CI_{95%}: 94.6-99.9

15. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Точность результатов в 1 серии		Точность результатов в разных сериях	
	Средн. (ОЕ/мл)	CV%	Средн. (ОЕ/мл)	CV%
1	0.1	40.0*	0.1	0.0
2	0.3	0.0	0.3	0.0
3	0.5	0.0	0.5	12.0
4	0.8	3.8	0.8	10.0
5	1.3	5.4	1.4	7.9
6	1.8	4.4	1.8	8.3
7	3.2	4.7	3.0	7.3
8	4.5	5.1	4.2	7.4
9	6.4	3.6	6.6	10.6
10	6.9	4.5	7.2	12.5

*ложный результат, вызванный разницей коэффициента вариации, который становится чрезвычайно чувствительным даже к небольшим изменениям среднего показателя, когда его значение находится около 0

Образец	Точность между партиями		Точность между инструментами	
	Средн. (ОЕ/мл)	CV%	Средн. (ОЕ/мл)	CV%
1	0.1	0.0	0.1	0.0
2	0.3	0.0	0.3	0.0
3	0.5	0.0	0.5	0.0
4	0.8	7.5	0.8	0.0
5	1.5	4.0	1.5	8.0
6	1.8	5.6	1.8	0.0
7	3.2	4.7	3.2	4.7
8	4.5	1.3	4.5	1.3
9	7.4	9.5	7.4	7.6
10	8.2	5.4	8.2	4.4

16. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Arvaja M., Lehtinen M., Koskela P., Lappalainen M., Paavonen J., Vesikari T.; "Serological evaluation of Herpes Simplex Virus type 1 and type 2 infections in pregnancy"; Sexual Transmission Infections, 1999; 75: 168-171
2. Ashley R.L. et al.; "Genital herpes: review of the epidemic and potential use of type-specific serology"; Clinical of Microbiology Review, 1999; 12: 1-8
3. Ashley R.L., et al.; "Comparison of Western blot (immunoblot) and glycoprotein G-specific immunoblot assay for detecting antibodies to Herpes Simplex Virus type 1 and 2 in human sera"; Journal of Clinical Microbiology, 1988; 26: 662-667
4. Ashley R.L., Wu L., Pickering J.W., Tu M.C., Schonorenberg L.; "Premarket evaluation of commercial glycoprotein G-based enzyme immunoassay for Herpes Simplex Virus type-specific antibodies"; Journal of Clinical Microbiology, 1998; 36: 294-295
5. Hashido M., Lee F. K., Inouye S., Kawana T.; "Detection of Herpes Simplex Virus type-specific antibodies by an Enzyme-Linked Immunosorbent Assay based on Glycoprotein G"; Journal of Medical Virology, 1997; 53: 319-323
6. Whittington W.L., Celum C.L., Cent A., Ashley R.L.; "Use of a glycoprotein G-based type-specific assay to detect antibodies to Herpes Simplex Virus type 2 among persons attending sexually transmitted disease clinics"; Sexual Transmission Diseases, 2001; 28: 99-104



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
ул. Дэлэ Розэ, 10
53035 Монтериджони (Сиена)
Италия



Использовать до



Повторное использование запрещено



Осторожно, обращайтесь к
сопроводительным документам



Производитель



Содержимого достаточно для <n>
количества анализов



Ограничения по температуре



Обращайтесь к инструкции по
эксплуатации



Биологическая опасность



Номер по каталогу



Медицинское устройство для
диагностики *In vitro*



Код партии

CHORUS

**Herpes Simplex 2
IgG Recombinant**

REF 81029



DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
ул. Дэллэ Розэ, 10
53035 Монтериджони (Сиена)
Италия



Ю-09/294-С IFU 81029 – Ред. 10.04.2015



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

CHORUS Herpes Simplex 2 IgG Recombinant

Для качественного определения антител IgG к Вирусу простого герпеса (тип 2)

Только для применения в диагностике *In Vitro*

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментный метод для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса (тип 2) в человеческой сыворотке с помощью одноразового устройства, используемого на инструментах Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Вирус простого герпеса (HSV) относится к семейству вируса герпеса, в котором известны 2 типа: тип 1 (HSV-1) и тип 2 (HSV-2), они имеют незначительные антигенные отличия. HSV-1 как правило поражает лицо и ротовую полость, тогда как HSV-2 вызывает заболевание половых органов, но подобная дифференциация не является абсолютной, поскольку вирусы обоих типов могут поражать эти части тела. HSV может также вызывать герпетический кератит и повреждать центральную нервную систему. HSV может оказывать воздействие практически на всю популяцию. Первичная инфекция протекает в субклинической форме и редко диагностируется. После периода скрытого состояния, продолжительность которого варьируется, может случиться реактивация и репликация вируса может или не может вызвать клинические расстройства. Инфицирование во время родов представляет особый интерес, поскольку является важной причиной тяжести заболевания и смертности. Поэтому важно определить иммунный статус женщины во время беременности с целью выявления трансформации сыворотки. Тест на специфический IgG важен для установления серологического статуса пациента.

3. ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Устройства Herpes Simplex 2 IgG Recombinant готовы к использованию для анализа на антитела IgG к вирусу простого герпеса (тип 2) на инструментах CHORUS. Анализ основан на принципе ELISA (иммуноферментный твердофазный анализ). Рекомбинантный антиген связан с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связаны с антигеном посредством инкубации с разбавленной человеческой сывороткой.

После циклов промывки с целью удаления белков, которые не вступили в реакцию, проводится инкубация с конъюгатом, состоящим из противочеловеческих моноклональных антител IgG, конъюгированных с пероксидазой хрена.

Несвязанный конъюгат удаляется и добавляется субстрат пероксидазы.

Появляющийся синий цвет пропорционален концентрации специфических антител, имеющихся в образце сыворотки.

Одноразовые устройства содержат все необходимые реагенты для проведения анализа, если использовать их с инструментами Chorus.

Результаты выражаются Индексом (ODобразца/ODcut-off).

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ *IN VITRO*

Данный набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены методами, одобренными Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами, и признаны отрицательными на присутствие HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В), а также на антитела анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2 и анти-HCV (вирус гепатита С). Поскольку ни один диагностический тест не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, со всеми материалами человеческого происхождения следует обращаться как с потенциально заразными. Следует соблюдать все меры предосторожности, как правило, утвержденные в лабораторной практике, при работе с материалами человеческого происхождения.

Утилизация отходов: использованные образцы сыворотки, калибраторы и полоски следует классифицировать как потенциально заразные и уничтожать в соответствии с законодательством.

Медико-санитарная информация и информация по технике безопасности

1. Не пипетировать ртом.
2. При работе с образцами надевайте одноразовые перчатки и средства для защиты глаз.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в инструменте CHORUS.
4. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - а) Конъюгат содержит фенол
 - б) Субстрат является кислотой

Если любой из этих реагентов попал на кожу или в глаза, тщательно промойте пораженную область водой.

5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует дезинфицировать, добавив достаточный объем гипохлорита натрия, так, чтобы конечная концентрация получилась не менее 1%. Для обеспечения эффективной дезинфекции может потребоваться 30-минутная обработка 1% раствором натрия гипохлоритом.
6. В случае утечки потенциально инфекционных материалов их следует незамедлительно убрать адсорбирующей бумагой, а загрязненную поверхность протереть, например, 1.0% раствором натрия гипохлорита, прежде чем продолжить работу. Натрия гипохлорит нельзя использовать при утечке кислотосодержащих веществ, если место утечки предварительно не вытерто насухо. Материалы, использованные для уборки утечки, включая перчатки, следует утилизировать как потенциально биологически опасные отходы. Нельзя стерилизовать в автоклаве материалы, содержащие натрия гипохлорит.

Аналитические меры предосторожности

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18-30°C); используйте в течение 60 минут.

1. **Выбросьте устройства, в которых субстрат (лунка 4) синего цвета.**

2. Добавляя образец в лунку, убедитесь, что он точно распределился по дну.
3. Проверьте наличие реагентов в устройстве и не повреждено ли устройство. Не используйте устройства, в которых не хватает реагента.
4. Данные устройства предназначены для использования с инструментом Chorus; обязательно внимательно следуйте инструкциям по эксплуатации и обращайтесь к руководству по эксплуатации инструмента.
5. Проверьте правильность настройки инструмента Chorus (см. Руководство по эксплуатации Chorus).
6. Не меняйте штрих-код на ручке устройства, чтобы инструмент правильно считал данные.
7. Не используйте автоматически размораживающиеся холодильные установки для хранения образцов.
8. Бракованные штрих-коды можно вводить в инструмент вручную.
9. Не подвергайте устройства воздействию яркого света или испарений гипохлорита во время хранения и использования.
10. Использование сильно липемических, иктерических, загрязненных, гемолизированных образцов или образцов с признаками микробной контаминации может привести к ошибочным результатам.
11. Не используйте устройство после истечения срока его годности.
12. Убедитесь, что инструмент **подключен к Промывочному буферу REF 83606.**

5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА - Набора хватает на 36 анализов.

DD УСТРОЙСТВА 6 упаковок, содержащих по 6 устройств
Описание:



Позиция 8: Место для наклейки этикетки штрих-кода

Позиция 7: Пусто

Позиция 6: ЛУНКА МИКРОПЛАШЕТА

Покрывается рекомбинантным антигеном HSV2.

Позиция 5: Непокрываемая ЛУНКА МИКРОПЛАШЕТА

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ

Состав: Тетраметилбензидин 0.26 мг/мл и H_2O_2 0.01%, стабилизированные в 0.05моль/л цитратного буфера (pH 3.8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА

Состав: Белковый раствор, содержащий фенол 0.5%, Бронидокс 0.02% и индикатор для выявления наличия сыворотки.

Позиция 2: КОНЬЮГАТ

Состав: противочеловеческие моноклональные антитела IgG, меченные пероксидазой хрена, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0.05% и Бронидокс 0.02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА

В которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

Применение: доведите упаковку до комнатной температуры, откройте упаковку и достаньте необходимые устройства; остальные замените в пакете

силикагелем, удалите воздух и **запечатывайте** пакет, надавив на затвор. Храните при температуре 2-8°C.

CALIBRATOR КАЛИБРАТОР 1 x 0.175 мл

Состав: Разбавленная человеческая сыворотка, при известной концентрации антител, содержащая Проклин и Гентамицин. Жидкий, готовый к использованию.

CONTROL + ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ 1 x 0.425 мл

Состав: Разбавленная человеческая сыворотка, при известной концентрации антител, содержащая Проклин и Гентамицин. Жидкий, готовый к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ МАТЕРИАЛЫ

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР **REF** 83606
- РАСТВОР ДЛЯ ОЧИСТКИ 2000 **REF** 83609
- РАСТВОР ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ **REF** 83604 - 83608
- РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА/ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ **REF** 83607
- Дистиллированная или деионизованная вода
- Стандартная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки для анализов и т.п.
- Микропипетки для точного отбора 50-200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор натрия гипохлорита (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

6. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения при неправильной температуре обязательно нужно провести повторную калибровку и валидировать цикл, используя контрольную сыворотку (см. раздел 9, Валидация анализа).

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После открытия стабильность реагентов ограничена:

УСТРОЙСТВА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2/8°C

7. СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец состоит из сыворотки, взятой обычным способом из вены, обращаться с ним следует, соблюдая все меры предосторожности, предписываемые надлежащей лабораторной практикой. Свежую сыворотку можно хранить 4 дня при температуре 2/8°C либо замороженной в течение более длительного периода времени при температуре -20°C, ее можно размораживать максимум 3 раза. Не хранить образцы в автоматически размораживающейся холодильной установке. Размороженные образцы перед использованием следует осторожно потрясти. Инактивация нагреванием может привести к получению ошибочных результатов. На качество образца может серьезно повлиять микробная контаминация, которая приводит к получению ошибочных результатов.

Анализ нельзя проводить на плазме.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Откройте упаковку (со стороны, где находится затвор), достаньте необходимое количество устройств и запечатайте пакет, предварительно удалив воздух.
2. Проверьте состояние устройств в соответствии с указаниями в главе 4, Аналитические меры предосторожности.
3. Распределите 50 мкл неразбавленной сыворотки для анализа в лунку № 1 каждого устройства; при каждой смене партии используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте устройство в инструмент Chorus. Проведите калибровку (если необходимо) и анализ, как указано в руководстве по эксплуатации Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИЗА

Чтобы проверить правильность полученных результатов, используйте контрольную сыворотку. Ее следует использовать, как указано в руководстве по эксплуатации. Если инструмент дает сигнал, что показатели контрольной сыворотки выходят за приемлемый диапазон, калибровку следует повторить. Предыдущие результаты будут автоматически исправлены. Если результат контрольной сыворотки остается за пределами приемлемого диапазона, позвоните в службу технической поддержки.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Инструмент Chorus выражает результат индексом (ОДобразца/ОДcup-off), рассчитанных на основании зависящей от партии кривой, которая хранится в инструменте.

Анализируемую сыворотку можно интерпретировать следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНО: когда индекс > 1.1

ОТРИЦАТЕЛЬНО: когда индекс < 0.9

НЕОПРЕДЕЛЕННО: для всех значений от 0.9 до 1.1

В случае неопределенного результата возьмите новый образец и повторите анализ.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все положительные результаты требуют внимательной интерпретации.

Анализ не может быть единственным методом исследования при постановке диагноза.

Отрицательные результаты не исключают возможной инфекции.

Результаты данного анализа следует интерпретировать в сочетании с информацией, полученной из клинических анализов и других диагностических процедур.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Было проанализировано 5 образцов (2 отрицательных, 1 с пороговым значением и 2 положительных), содержащих следующие интерферирующие вещества:

Ревматоидный фактор (44 – 220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 мг/дл – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 мг/мл – 250 мг/мл)

Гемоглобин (5 мг/мл – 30 мг/мл)

Присутствие в анализируемой сыворотке вышеуказанных интерферирующих веществ не изменило результаты анализа.

13. СПЕЦИФИЧНОСТЬ ПРИ ПОТЕНЦИАЛЬНО ПЕРЕКРЕСТНОРЕАГИРУЮЩЕЙ СЫВОРОТКЕ

Были протестированы 81 образец, положительных к вирусам краснухи, Эпштейна-Барра, ветряной оспы, цитомегаловирусу, вирусу простого герпеса 1 типа и вирусу токсоплазмы. Не было выявлено значительных перекрестных реакций.

14. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

В виде эксперимента с помощью набора Diesse, а также с помощью другого коммерческого набора было проанализировано 150 образцов.

Результаты исследования систематизированы ниже:

		Эталон		
		+	-	Всего
	Diesse	32	4	36
	-	3	111	114
	Всего	35	115	150

Процент совпадения положительных результатов
(~Диагностическая чувствительность): 91.4 % CI_{95%}: 77.4-97.7
Процент совпадения отрицательных результатов
(~Диагностическая специфичность): 96.5 % CI_{95%}: 91.4-98.6

15. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Точность результатов в 1 серии		Точность результатов в разных сериях	
	Средн. (индекс)	CV%	Средн. (индекс)	CV%
1	0.3	26.7*	0.4	15.0
2	0.6	15.0	0.8	12.5
3	0.9	13.3	1.0	7.0
4	1.5	8.7	1.6	13.5
5	2.8	4.3	2.8	7.9
6	3.7	4.1	3.6	8.1
7	5.1	6.3	4.9	6.3
8	6.2	7.6	6.4	8.6
9	7.6	4.9	7.8	4.5
10	0.3	26.7	0.4	15.0

*ложный результат, вызванный разницей коэффициента вариации, который становится чрезвычайно чувствительным даже к небольшим изменениям среднего показателя, когда его значение находится около 0

Образец	Точность между партиями		Точность между инструментами	
	Средн. (индекс)	CV%	Средн. (индекс)	CV%
1	0.5	12.0	0.5	12.0
2	0.7	0.0	0.7	0.0
3	1.1	5.5	1.0	6.0
4	1.7	3.5	1.7	0.0
5	2.9	2.1	2.9	2.1
6	3.6	1.7	3.6	0.0
7	4.7	2.1	4.7	2.1
8	6.0	3.5	6.0	1.0
9	7.8	3.2	7.7	0.8
10	0.5	12.0	0.5	12.0

16. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Arvaja M., Lehtinen M., Koskela P., Lappalainen M., Paavonen J., Vesikari T.; "Serological evaluation of Herpes Simplex Virus type 1 and type 2 infections in pregnancy"; Sexual Transmission Infections, 1999; 75: 168-171
2. Ashley R.L. et al.; "Genital herpes: review of the epidemic and potential use of type-specific serology"; Clinical of Microbiology Review, 1999; 12: 1-8
3. Ashley R.L., et al.; "Comparison of Western blot (immunoblot) and glycoprotein G-specific immunoblot assay for detecting antibodies to Herpes Simplex Virus type 1 and 2 in human sera"; Journal of Clinical Microbiology, 1988; 26: 662-667
4. Ashley R.L., Wu L., Pickering J.W., Tu M.C., Schonorenberg L.; "Premarket evaluation of commercial glycoprotein G-based enzyme immunoassay for Herpes Simplex Virus type-specific antibodies"; Journal of Clinical Microbiology, 1998; 36: 294-295
5. Hashido M., Lee F. K., Inouye S., Kawana T.; "Detection of Herpes Simplex Virus type-specific antibodies by an Enzyme-Linked Immunosorbent Assay based on Glycoprotein G"; Journal of Medical Virology, 1997; 53: 319-323
6. Whittington W.L., Celum C.L., Cent A., Ashley R.L.; "Use of a glycoprotein G-based type-specific assay to detect antibodies to Herpes Simplex Virus type 2 among persons attending sexually transmitted disease clinics"; Sexual Transmission Diseases, 2001; 28: 99-104



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
ул. Дэллэ Рөззэ, 10
53035 Монтериджони (Сиена)
Италия



	Дата производства
	Использовать до
	Повторное использование запрещено
	Осторожно, обращайтесь к сопроводительным документам
	Производитель
	Содержимого достаточно для <n> количества анализов
	Ограничения по температуре
	Обращайтесь к инструкции по эксплуатации
	Биологическая опасность
	Номер по каталогу
	Медицинское устройство для диагностики <i>In vitro</i>
	Код партии



CHORUS

MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG

REF 81034 (36 анализов)

Производитель:
DIESSE Diagnostica Senese
ул. Дэлле Розе, 10
53035 Монтериджони (Сиена) – Италия



ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА И ОБЪЯСНЕНИЕ АНАЛИЗА
3. ПРИНЦИП АНАЛИЗА
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА
8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА
9. ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИЗА
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ
13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ
14. ТОЧНОСТЬ
15. БИБЛИОГРАФИЯ



Инструкция по эксплуатации

CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG

REF 81034

1. НАЗНАЧЕНИЕ

ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG К MYCOPLASMA В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО НА ИНСТРУМЕНТАХ CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Mycoplasma pneumoniae – самый распространенный возбудитель пневмонии, приобретаемый в окружении людей, особенно в возрастной группе от 5 до 30 лет; он может вызывать эпидемии, которые развиваются медленно, поскольку инкубационный период варьируется от 10 до 14 дней, и инфекция поражает субъектов, живущих в тесном контакте или в изолированных группах (школы, военные бараки, семейные группы). Пневмония, вызванная Mycoplasma, также известна как атипичная пневмония или пневмония Итона.

Mycoplasma pneumoniae поражает и разрушает реснитчатые клетки эпителия слизистой оболочки дыхательных путей. Интерстициальная пневмония, бронхит и бронхиолит подтверждаются гистологическим исследованием.

Вследствие повторяемости симптомов, вызываемых разными возбудителями, для постановки диагноза инфекции острой пневмонии требуются дополнительные диагностические меры, например, серологические анализы.

Специфические антитела против Mycoplasma pneumoniae появляются рано и достигают пиковых уровней в течение первых 4 недель, а затем их количество довольно быстро сокращается, раньше, чем IgG; диагноз острой инфекции часто можно поставить на основании одного простого анализа. Высокий титр или существенное увеличение содержания IgG между двумя образцами, взятыми с интервалом приблизительно в 2 недели, подтверждает, что инфекция развивается.

3. ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ основан на принципе ELISA (иммуоферментный твердофазный анализ).

Антиген Mycoplasma, обработанный ультразвуком и растворенный, связан с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связываются с антигеном при инкубации с разбавленной человеческой сывороткой. После циклов промывки для удаления белков, которые не вступили в реакцию, проводится инкубация с конъюгатом (противочеловеческие моноклональные антитела IgG, конъюгированные с пероксидазой хрена). Конъюгат, который не вступил в реакцию, удаляется и добавляется субстрат пероксидазы.

Проявляющийся синий цвет пропорционален концентрации специфических антител, присутствующих в анализируемой сыворотке.

Одноразовые устройства содержат все необходимые реагенты для проведения анализа, если использовать их с инструментами Chorus.

Результат рассчитывается в ОЕ/мл (ОЕ – оптическая единица) в отношении к внутренней калибровочной кривой.

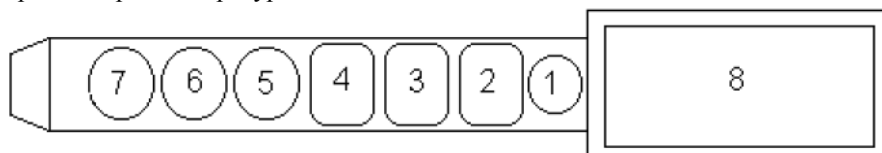
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Набора хватает на 36 измерений.



УСТРОЙСТВА 6 упаковок, содержащих по 6 устройств

Применение: доведите упаковку до комнатной температуры, откройте упаковку и достаньте необходимые устройства; остальные замените в пакете силикагелем, удалите воздух и **запечатайте** пакет, надавив на затвор. Храните при температуре 2-8°C.



Описание:

Позиция 8: Место для наклейки этикетки штрих-кода

Позиция 7: Пусто

Позиция 6: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА, покрытая антигенами *Mycoplasma*

Позиция 5: Не покрытая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ

Состав: Тетраметилбензидин 0.26 мг/мл и H₂O₂ 0.01% стабилизированные в 0.05 моль/л цитратного буфера (pH 3.8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА

Состав: Белковый раствор, содержащий фенол 0.05%, Бронидокс 0,02% и индикатор для выявления наличия сыворотки.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ

Состав: противочеловеческие моноклональные антитела IgA, меченные пероксидазой в фосфатном буфере, содержащем фенол 0.05% и Бронидокс 0.02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

CALIBRATOR КАЛИБРАТОР 1 x 425 мкл

Состав: Разбавленная человеческая сыворотка, при известной концентрации антител, содержащая Проклин и Гентамицин. **Жидкий, готовый к использованию.**

CONTROL + ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ 1 x 425 мкл

Состав: Разбавленная человеческая сыворотка, при известной концентрации антител, содержащая Проклин и Гентамицин. **Жидкий, готовый к использованию.**

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ МАТЕРИАЛЫ

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР **REF** 83606
- РАСТВОР ДЛЯ ОЧИСТКИ 2000 **REF** 83609
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА **REF** 83607
- РАСТВОР ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ **REF** 83604-83608
- Дистиллированная или деионизованная вода
- Стандартная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки для анализов и т.п.
- Микропипетки для точного отбора 50-200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор натрия гипохлорита (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения при неправильной температуре обязательно нужно провести повторную калибровку и валидировать цикл, используя контрольную сыворотку (см. раздел 9, Валидация анализа).

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После открытия и/или приготовления стабильность реагентов ограничена:

УСТРОЙСТВА	8 недель при 2/8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ *IN VITRO*

Внимание:

Данный набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены методами, одобренными Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами, и признаны отрицательными на присутствие HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В), а также на антитела анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2 и анти-HCV (вирус гепатита С). Поскольку ни один диагностический тест не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, со всеми материалами человеческого происхождения следует обращаться как с потенциально инфекционными. Следует соблюдать все меры предосторожности, как правило, утвержденные в лабораторной практике, при работе с материалами человеческого происхождения.

Утилизация отходов: с использованными образцами сыворотки, калибраторами и полосками следует обращаться как с инфекционными остатками и уничтожить в соответствии с законодательством.

Медико-санитарная информация и информация по технике безопасности

1. Не пипетировать ртом. При работе с образцами надевайте одноразовые перчатки и средства защиты глаз. Тщательно мойте руки после размещения устройств в инструменте CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - a) Конъюгат содержит фенол
 - b) Субстрат является кислотойЕсли любой из реагентов попал на кожу или в глаза, тщательно промойте пораженную область водой.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует дезинфицировать, добавив достаточный объем гипохлорита натрия, так, чтобы конечная концентрация получилась не менее 1,0%. Для обеспечения эффективной дезинфекции может потребоваться 30-минутная обработка 1% натрия гипохлоритом.
4. Утечку потенциально инфекционных материалов следует незамедлительно убрать адсорбирующей бумагой, а загрязненную поверхность протереть, например, 1.0% натрия гипохлоритом, прежде чем продолжить работу.

Натрия гипохлорит нельзя использовать при утечке кислотосодержащих веществ, если место утечки предварительно не вытерто насухо. Материалы, использованные для уборки утечки, включая перчатки, следует утилизировать как потенциально биологически опасные отходы. Нельзя стерилизовать в автоклаве материалы, содержащие натрия гипохлорит.

Аналитические меры предосторожности

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18-30°C); используйте в течение 60 минут.

1. **Выбросьте устройства, в которых субстрат (лунка 4) синего цвета.**
2. Добавляя образец в лунку, убедитесь, что он точно распределился по дну.
3. Проверьте наличие реагентов в устройстве и не повреждено ли устройство. Не используйте устройства, в которых не хватает реагента.
4. Данные устройства предназначены для использования с инструментом Chorus; обязательно внимательно следуйте инструкциям по эксплуатации и обращайтесь к руководству по эксплуатации инструмента.
5. Проверьте правильность настройки инструмента Chorus (см. Руководство по эксплуатации Chorus).
6. Не меняйте штрих-код на ручке устройства, чтобы инструмент правильно считал данные.
7. Бракованные штрих-коды можно вставлять в инструмент вручную.
8. Не подвергайте устройства воздействию яркого света или испарений гипохлорита во время хранения и использования.
9. Использование сильно гемолизированных образцов или образцов с признаками микробной контаминации может стать источником ошибки.
10. Прежде чем вставить устройства в инструмент, проверьте, нет ли посторонних тел в реакционной лунке.
11. Отмерьте пипеткой анализируемую сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте устройство после истечения срока его годности.

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец состоит из сыворотки, взятой обычным способом из вены, обращаться с ним следует, соблюдая все меры предосторожности, предписываемые надлежащей лабораторной практикой. Свежую сыворотку можно хранить 4 дня при температуре 2/8°C либо замороженной в течение более длительного периода времени при температуре -20°C, ее можно размораживать максимум 3 раза. Не храните образцы в автоматически размораживающейся холодильной установке. Размороженные образцы перед использованием следует осторожно потрясти. На качество образца может серьезно повлиять микробная контаминация, которая приводит к получению ошибочных результатов.

Нельзя использовать сильно липемические, иктерические, гемолизированные или загрязненные образцы.

Анализ нельзя проводить на плазме.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Откройте упаковку (со стороны, где находится затвор), достаньте необходимое количество устройств и запечатайте пакет, предварительно удалив воздух.
2. Проверьте состояние устройств в соответствии с указаниями в главе Аналитические меры предосторожности, пункты 1 и 8.
3. Распределите 50 мкл неразбавленной сыворотки для анализа в лунку № 1 каждого устройства; при каждой смене партии используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте устройство в инструмент. Проведите калибровку (если необходимо) и анализ, как указано в руководстве по эксплуатации Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИЗА

Чтобы проверить правильность полученных результатов, используйте контрольную сыворотку. Ее следует использовать, как указано в руководстве по эксплуатации. Если инструмент дает сигнал, что показатели контрольной сыворотки выходят за приемлемый диапазон, калибровку следует повторить. Предыдущие результаты будут автоматически исправлены.

Если результат контрольной сыворотки остается за пределами приемлемого диапазона, обратитесь в службу технической поддержки.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Инструмент Chorus показывает полуколичественный результат в ОЕ/мл (ОЕ – оптическая единица), рассчитанный на основании графика, зависящего от партии, который хранится в инструменте.

Степень иммунности анализируемой сыворотки можно интерпретировать следующим образом:

ИММУННАЯ: когда концентрация IgG в образце > 18 ОЕ/мл

НЕИММУННАЯ: когда концентрация < 12 ОЕ/мл

НЕОПРЕДЕННЫЙ: когда концентрация находится в диапазоне 12-18 ОЕ/мл

Титр	Интерпретация результатов		Результат CHORUS
> 40 ОЕ/мл	Высокий титр	Титр соответствует недавней или текущей инфекции <i>M.pneumoniae</i>	Положительный
≤ 40 ОЕ/мл >18 ОЕ/мл	Средний титр	Интерпретация возможна лишь после анализа нового образца через 8-15 дней.	Положительный
≤ 18 ОЕ/мл ≥ 12 ОЕ/мл	Низкий титр		Неопределенный
< 12 ОЕ/мл	Незначительный титр		Отрицательный

Когда на инструменте появляется знак «>», показатель ОЕ/мл выше 100 ОЕ/мл; в этом случае разбавьте образец Разбавителем для образца/Отрицательным контролем **REF** 83607 (например, 1:3) и повторите анализ. Результаты следует умножить на использованный коэффициент разбавления.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Отрицательный результат не исключает инфекцию *Mycoplasma*: в случае клинического подозрения возьмите новый образец через 15 дней.

Образцы, взятые во время острой фазы инфекции, могут давать положительный результат только на антитела IgM. Уровень *Mycoplasma* IgM можно определить с помощью набора *Mycoplasma* IgM (REF 81035).

В качестве альтернативы следует параллельно проанализировать еще один образец сыворотки, взятый через 8-14 дней, чтобы установить повышение уровня содержания антител IgG.

Результаты данного анализа следует использовать вместе с информацией, доступной из оценки истории болезни или других диагностических процедур.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Присутствие в образце сыворотки потенциально интерферирующих веществ, таких как С-реактивный белок, билирубин, ревматоидный фактор, гемолиз и триглицериды, не изменило результаты анализа

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Был проведен анализ 61 образца (из них 42 – положительные и 19 – отрицательные) с помощью набора Chorus по сравнению с другим методом для коммерческого использования. Несогласованная выборка была проанализирована с использованием Вестерн-блоттинга в качестве эталона. Неопределенные результаты считались положительными. Набор Diesse дал 2 ложноположительных результата.

Результаты систематизированы ниже:

		Эталон		
		+	-	Всего
Diesse	+	40	2	42
	-	0	19	19
	Всего	40	21	61

Чувствительность: 100.0% CI_{95%}: 91.2 – 100.0

Специфичность: 90.5% CI_{95%}: 71.1 – 97.3

14. ТОЧНОСТЬ

Таблица 1. Точность результатов в 1 серии

	Кол-во повторностей	Средн. ОЕ/мл	S. D.	CV%
Партия № 475	9	61.0	2.80	4.6
Партия № 459	9	45.3	4.90	10.8
Партия № 504	9	37.4	4.84	12.9

Таблица 2. Точность результатов в разных сериях

Образец	Средн. ОЕ/мл			Средн.	S. D.	CV%
	Партия 475	Партия 459	Партия 504			
MYG 1	<10	<10	<10	<10	0,00	0,0
MYG 2	15,3	14,7	14	14,7	0,65	4,4
MYG 3	41,7	39,6	40,7	40,7	1,05	2,6
MYG 4	65,7	78,3	73,7	72,6	6,38	8,8
MYG 5	>100	>100	>100	>100	0,00	0,0

SD – стандартное отклонение, CV - коэффициент вариации

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. G. Layh-Schmitt: Proteins complexed to the P1 adhesin of Mycoplasma pneumoniae. Microbiology (2000), 146, 741-747
3. S.Rotten : Interaction of Mycoplasma With Host Cells..Physiol.Rev.83:417-432,2003
4. J.Petitjean: Evaluation of four Commercial Immunoglobulin G and IgM-Specific Enzyme Immunoassays for Diagnosis of Mycoplasma pneumoniae Infections. J.Clin.Microbiol. 2002 40:165-171
5. E.Jacobs : Isolation of the Adherence Protein of Mycoplasma pneumoniae by Fractionated Solubilization and size exclusion Chromatography. Biol.Chem Vol.369, pp. 1295-1299, December 1988.

	Дата производства
	Использовать до
	Повторное использование запрещено
	Осторожно, обращайтесь к сопроводительным документам
	Производитель
	Содержимого достаточно для <n> анализов
	Температурные ограничения
	Обращайтесь к инструкции по эксплуатации
	Биологическая опасность
	Номер по каталогу
	Медицинское устройство для диагностики <i>In vitro</i>
	Код партии

Diesse Diagnostica Senese
ул. Дэлле Розе, 10
53035 Монтериджони (Сиена) – Италия
Тел.: 0577-587111





CHORUS

MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM

REF 81035 (36 анализов)

Производитель:
DIESSE Diagnostica Senese
ул. Дэлле Розе, 10
53035 Монтериджони (Сиена) – Италия



ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА И ОБЪЯСНЕНИЕ АНАЛИЗА
3. ПРИНЦИП АНАЛИЗА
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА
8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА
9. ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИЗА
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ
13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ
14. ТОЧНОСТЬ
15. БИБЛИОГРАФИЯ



Инструкция по эксплуатации

CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM

REF 81035

1. НАЗНАЧЕНИЕ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ КЛАССА IgM К MYCOPLASMA В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЪЗУЕМОГО НА ИНСТРУМЕНТАХ CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Mycoplasma pneumoniae – самый распространенный возбудитель пневмонии, приобретаемый в окружении людей, особенно в возрастной группе от 5 до 30 лет; он может вызывать эпидемии, которые развиваются медленно, поскольку инкубационный период варьируется от 10 до 14 дней, и инфекция поражает субъектов, живущих в тесном контакте или в изолированных группах (школы, военные бараки, семейные группы). Пневмония, вызванная *Mycoplasma*, также известна как атипичная пневмония или пневмония Итона.

Mycoplasma pneumoniae поражает и разрушает реснитчатые клетки эпителия слизистой оболочки дыхательных путей. Интерстициальная пневмония, бронхит и бронхиолит подтверждаются гистологическим исследованием.

Вследствие повторяемости симптомов, вызываемых разными возбудителями, для постановки диагноза инфекции острой пневмонии требуются дополнительные диагностические меры, например, серологические анализы.

Специфические антитела против *Mycoplasma pneumoniae* появляются рано и достигают пиковых уровней в течение первых 4 недель, а затем их количество довольно быстро сокращается, раньше, чем IgG; диагноз острой инфекции часто можно поставить на основании одного простого анализа. Высокий титр или существенное увеличение содержания IgG между двумя образцами, взятыми с интервалом приблизительно в 2 недели, подтверждает, что инфекция развивается.

Антиген, используемый в анализе для серологического определения специфических IgM, получают из экстракта мембраны *M. pneumoniae*. Эта мембрана содержит значительные количества адгезина P1, который представляет собой иммунодоминантный антиген и соответствует трансмембранному белку, который несет основную ответственность за прилипание *M. pneumoniae* к респираторному эпителию хозяина на ранней стадии инфекции.

3. ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ основан на принципе ELISA (иммуноферментный твердофазный анализ).

Антиген, состоящий из экстракта инаktivированных *Mycoplasma pneumoniae*, связан с твердой фазой и инкубируется с образцом человеческой сыворотки, разбавленной разбавителем, который блокирует антитела IgG; специфические IgM связываются с антигеном.

После циклов промывки для удаления белков, которые не вступили в реакцию, проводится инкубация с конъюгатом, состоящим из противочеловеческих моноклональных антител IgM, конъюгированных с пероксидазой.

Конъюгат, который не вступил в реакцию, удаляется и добавляется субстрат пероксидазы. Проявляющийся синий цвет пропорционален концентрации специфических антител, присутствующих в анализируемой сыворотке.

Одноразовые устройства содержат все необходимые реагенты для проведения анализа, если использовать их с инструментами Chorus.

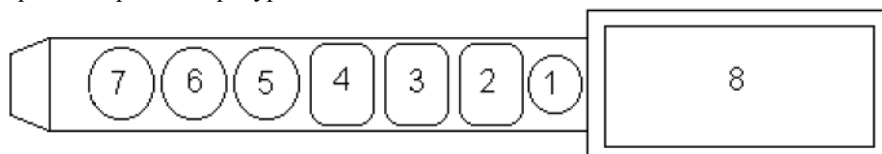
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Набора хватает на 36 измерений.



УСТРОЙСТВА 6 упаковок, содержащих по 6 устройств

Применение: доведите упаковку до комнатной температуры, откройте упаковку и достаньте необходимые устройства; остальные замените в пакете силикагелем, удалите воздух и **запечатайте** пакет, надавив на затвор. Храните при температуре 2-8°C.



Описание:

Позиция 8: Место для наклейки этикетки штрих-кода

Позиция 7: НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

Позиция 6: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА, покрытая антигенами *Mycoplasma pneumoniae*

Позиция 5: Не покрытая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ 0.35мл.

Состав: Тетраметилбензидин 0.26 мг/мл и H₂O₂ 0.01% стабилизированные в 0.05 моль/л цитратного буфера (pH 3.8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА 0.35 мл

Состав: Белковый раствор, содержащий антитела против человеческих IgG, фенол 0.05%, Бронидокс 0,02% и индикатор для выявления наличия сыворотки.

Позиция 2: КОНЬЮГАТ 0.35 мл

Состав: моноклональные антитела против человеческих IgM, меченные пероксидазой в фосфатном буфере, содержащем фенол 0.05% и Бронидокс 0.02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

CALIBRATOR КАЛИБРАТОР 1 x 175 мкл

Состав: Разбавленная человеческая сыворотка, при известной концентрации антител, содержащая Проклин и Гентамицин. **Жидкий, готовый к использованию.**

CONTROL + ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ 1 x 425 мкл

Состав: Разбавленная человеческая сыворотка, при известной концентрации антител, содержащая Проклин и Гентамицин. **Жидкий, готовый к использованию.**

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ МАТЕРИАЛЫ

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР 10X **REF** 83606
- РАСТВОР ДЛЯ ОЧИСТКИ 2000X **REF** 83609
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА **REF** 83607
- РАСТВОР ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ **REF** 83604 - 83608
- Дистиллированная или деионизованная вода
- Стандартная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки для анализов и т.п.
- Микропипетки для точного отбора 50-200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор натрия гипохлорита (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения при неправильной температуре обязательно нужно провести повторную калибровку и валидировать цикл, используя контрольную сыворотку (см. раздел 9, Валидация анализа).

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После открытия и/или приготовления стабильность реагентов ограничена:

УСТРОЙСТВА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2/8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ IN VITRO

Внимание:

Данный набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены методами, одобренными Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами, и признаны отрицательными на присутствие HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В), а также на антитела анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2 и анти-HCV (вирус гепатита С). Поскольку ни один диагностический тест не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, со всеми материалами человеческого происхождения следует обращаться как с потенциально инфекционными. Следует соблюдать все меры предосторожности, как правило, утвержденные в лабораторной практике, при работе с материалами человеческого происхождения.

Утилизация отходов: с использованными образцами сыворотки, калибраторами и полосками следует обращаться как инфекционными остатками и уничтожить в соответствии с законодательством.

Медико-санитарная информация и информация по технике безопасности

1. Не пипетировать ртом. При работе с образцами надевайте одноразовые перчатки и средства защиты глаз. Тщательно мойте руки после размещения устройств в инструменте CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - а) Конъюгат содержит фенол
 - б) Субстрат является кислотой

Если любой из реагентов попал на кожу или в глаза, тщательно промойте пораженную область водой.

3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует дезинфицировать, добавив достаточный объем гипохлорита натрия, так, чтобы конечная концентрация получилась не менее 1,0%. Для обеспечения эффективной дезинфекции может потребоваться 30-минутная обработка 1% натрия гипохлоритом.
4. Утечку потенциально инфекционных материалов следует незамедлительно убрать адсорбирующей бумагой, а загрязненную поверхность протереть, например, 1,0% натрия гипохлоритом, прежде чем продолжить работу. Натрия гипохлорит нельзя использовать при утечке кислотосодержащих веществ, если место утечки предварительно не вытерто насухо. Материалы, использованные для уборки утечки, включая перчатки, следует утилизировать как потенциально биологически опасные отходы. Нельзя стерилизовать в автоклаве материалы, содержащие натрия гипохлорит.

Аналитические меры предосторожности

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18-30°C); используйте в течение 60 минут.

1. **Проверьте, чтобы субстрат в лунке 4 был бесцветным. Выбросьте устройства, в которых не соблюдено это требование.**
2. Добавляя образец в лунку, убедитесь, что он точно распределился по дну.
3. Проверьте наличие реагентов в устройстве и не повреждено ли устройство. Не используйте устройства, в которых не хватает реагента.
4. Данные устройства предназначены для использования с инструментом Chorus; обязательно внимательно следуйте инструкциям по эксплуатации и обращайтесь к руководству по эксплуатации инструмента.
5. Проверьте правильность настройки инструмента Chorus (см. Руководство по эксплуатации Chorus).
6. Не меняйте штрих-код на ручке устройства, чтобы инструмент правильно считал данные.
7. Бракованные штрих-коды можно вставлять в инструмент вручную.
8. Не подвергайте устройства воздействию яркого света или испарений гипохлорита во время хранения и использования.
9. Использование сильно гемолизированных образцов или образцов с признаками микробной контаминации может стать источником ошибки.
10. Прежде чем вставить устройства в инструмент, проверьте, нет ли посторонних тел в реакционной лунке.
11. Отмерьте пипеткой анализируемую сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте устройство после истечения срока его годности.

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец состоит из сыворотки, взятой обычным способом из вены, обращаться с ним следует, соблюдая все меры предосторожности, предписываемые надлежащей лабораторной практикой. Свежую сыворотку можно хранить 4 дня при температуре 2/8°C либо замороженной в течение более длительного периода времени при температуре -20°C, ее можно размораживать максимум 3 раза. Не храните образцы в автоматически размораживающейся холодильной установке. Размороженные образцы перед использованием следует осторожно потрясти. На качество образца может серьезно повлиять микробная контаминация, которая приводит к получению ошибочных результатов.

Нельзя использовать сильно липемические, иктерические, гемолизированные или загрязненные образцы.

Анализ нельзя проводить на плазме.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Откройте упаковку (со стороны, где находится затвор), достаньте необходимое количество устройств и запечатайте пакет, предварительно удалив воздух.
2. Проверьте состояние устройств в соответствии с указаниями в главе Аналитические меры предосторожности, пункты 1 и 8.
3. Распределите 50 мкл неразбавленной сыворотки для анализа в лунку № 1 каждого устройства; при каждой смене партии используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте устройство в инструмент. Проведите калибровку (если необходимо) и анализ, как указано в руководстве по эксплуатации Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИЗА

Чтобы проверить правильность полученных результатов, используйте контрольную сыворотку. Ее следует использовать, как указано в руководстве по эксплуатации. Если инструмент дает сигнал, что показатели контрольной сыворотки выходят за приемлемый диапазон, калибровку следует повторить. Предыдущие результаты будут автоматически исправлены.

Если результат контрольной сыворотки остается за пределами приемлемого диапазона, обратитесь в сервисный центр.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Инструмент Chorus выражает результат в виде КОЭФФИЦИЕНТА (соотношение между значением ОП анализируемого образца и ОП порогового значения), который может быть использован в качестве количественного измерения, поскольку он пропорционален количеству присутствующего специфического IgM. Анализируемую сыворотку можно интерпретировать следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: когда соотношение > 1.1

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда соотношение < 0.9

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ: для всех значений от 0.9 до 1.1

В случае неопределенного результата повторите анализ. Если анализ снова дает неопределенные результаты, возьмите новый образец через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Чтобы получить окончательный диагноз, результаты данного анализа следует использовать вместе с информацией, доступной из клинической оценки и других диагностических процедур.

В образцах, взятых во время ранней фазы инфекции, может еще не развиваться достаточное для выявления количество антител. В случае сомнений возьмите новый образец через 2-3 недели и повторите анализ.

Рекомендуется центрифугировать или фильтровать липемические или мутные образцы перед анализом.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Присутствие потенциально интерферирующих веществ, таких как

- Chlamydia trachomatis (n=4)
- Chlamydia pneumoniae (n=15)
- Вирус Эпштейна-Барра (n=6)
- Цитомегаловирус (n=10)
- Ревматоидный фактор (n=7)
- Гемолиз (n=5)

не изменило результаты анализа

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Был проведен анализ 73 образцов. Неопределенные результаты, полученные обоими методами, считались положительными. Набор Diesse дал 4 ложноположительных и 1 ложноотрицательный результат.

Результаты систематизированы ниже:

Таблица 1.

		Эталон		Всего
		+	-	
Diesse	+	18	4	22
	-	1	50	51
	Всего	19	54	73

Чувствительность: 94.7 % CI_{95%}: 75.4 – 99.1

Специфичность: 92.6 % CI_{95%}: 82.4 – 97.1

14. ТОЧНОСТЬ

Таблица 2. Точность результатов в 1 серии

	Кол-во повторностей	Средн. Коэффициент	S. D.	CV%
Партия № 505	9	2.5	0.29	11.6
Партия № 506	9	2.1	0.27	12.9
Партия № 509	8	1.9	0.23	12.1

Таблица 3. Точность результатов в разных сериях

Образец	Средн. Коэффициент			Средн.	S. D.	CV%
	Партия 505	Партия 506	Партия 509			
МУМ 1	0.5	0.5	0.4	0.5	0.06	12.0
МУМ 2	1.1	1.0	1.1	1.1	0.06	5.5
МУМ 3	2.9	2.1	2.4	2.5	0.40	16.0

SD – стандартное отклонение, CV - коэффициент вариации

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. G. Layh-Schmitt: Proteins complexed to the P1 adhesin of Mycoplasma pneumoniae. Microbiology (2000),146,741-747
3. S.Rotten : Interaction of Mycoplasma With Host Cells..Physiol.Rev.83:417-432,2003
4. J.Petitjean: Evaluation of four Commercial Immunoglobulin G and IgM-Specific Enzyme Immunoassays for Diagnosis of Mycoplasma pneumoniae Infections. J.Clin.Microbiol. 2002 40:165-171
5. E.Jacobs : Isolation of the Adherence Protein of Mycoplasma pneumoniae by Fractionated Solubilization and size exclusion Chromatography. Biol.Chem Vol.369, pp. 1295-1299, December 1988.

	Дата производства
	Использовать до
	Повторное использование запрещено
	Осторожно, обращайтесь к сопроводительным документам
	Производитель
	Содержимого достаточно для <n> анализов
	Температурные ограничения
	Обращайтесь к инструкции по эксплуатации
	Биологическая опасность
	Номер по каталогу
	Медицинское устройство для диагностики <i>In vitro</i>
	Код партии

Diesse Diagnostica Senese

ул. Дэлле Розе, 10

53035 Монтериджони (Сиена) – Италия

Тел.: 0577-587111





CHORUS
IgG К ТРЕПОНЕМЕ

Кат. № 81050

Кат. № 81050/12

Произведено:
 DIESSE Diagnostica Senese
 Via delle Rose, 10
 53035 Монтериджони (Сиена)- (Италия)

	Раздел
Изменения, внесенные в действующий пересмотр	4



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS IgG К ТРЕПОНЕМЕ

(английский)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

КАЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛЕЙ IgG-КЛАССА К БЛЕДНОЙ ТРЕПОНЕМЕ В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВЫХ УСТРОЙСТВ НА ПРИБОРАХ CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Серологический диагноз сифилиса ставится путем демонстрации присутствия достоверных уровней специфических антител к *Treponema pallidum* в образце сыворотки.

В качестве эталонного метода используется метод FTA-ABS (тест с антитрепонинальными флуоресцирующими антителами), который позволяет определять как IgG, так и IgM. Однако, его выполнение является трудоемким, и интерпретация результатов не проста; поэтому были введены альтернативные методы для упрощения процедуры. ELISA (твердофазный иммуноферментный анализ) дает полностью автоматизированные, воспроизводимые и конкретные результаты, и по этой причине ее предпочитают многие операторы.

Специфический анализ IgM в противоположность IgG имеет особое значение в диагностике врожденного сифилиса.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на принципе ELISA (твердофазном иммуноферментном анализе). Пул рекомбинантных антигенов *T. pallidum*, полученных в *E.coli*, связан с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связаны с антигеном посредством инкубации с разбавленной человеческой сывороткой.

После отмывки для освобождения от непрореагировавших белков проводят инкубацию с конъюгатом, состоящим из моноклональных антител против человеческих IgG, конъюгированных с пероксидазой хрена.

Несвязавшийся конъюгат удаляют и добавляют субстрат пероксидазы.

Цвет, который развивается, пропорционален концентрации специфических антител, присутствующих в образце сыворотки.

При применении на приборах Chorus одноразовые устройства содержат все реагенты, необходимые для проведения теста.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Этот набор позволяет провести 36 тестов (Кат. № 81050).

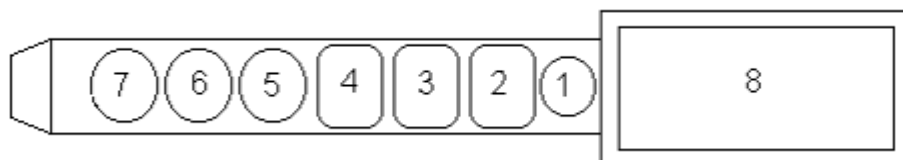
Этот набор позволяет провести 12 тестов (Кат. № 81050/12).

DD УСТРОЙСТВА

6 упаковок, каждая из которых содержит 6 устройств (Кат. № 81050).

2 упаковки, каждая из которых содержит 6 устройств (Кат. № 81050/12).

Использование: оставляют постоять упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и достают необходимые устройства; перемещают остальные в мешок с силикагелем, вытесняют воздух и герметичным образом закрывают путем нажатия на упорочное устройство. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание:

Положение 8: Место для нанесения этикетки со штрих-кодом.

Положение 7: Пустое

Положение 6: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА, покрытая антигенами *T. pallidum*.

Положение 5: Непокрытая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Положение 4: СУБСТРАТ ТМВ

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и 0,01% H₂O₂, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратном буфере (pH 3,8)

Положение 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА

Содержимое: Раствор белка, содержащий 0,05% фенола, 0,02% бромидокса и индикатор для выявления присутствия сыворотки.

Положение 2: КОНЬЮГАТ

Содержимое: моноклональные антитела против IgG человека, меченные пероксидазой хрена, в фосфатном буфере, содержащим 0,05 % фенола и 0,02% бромидокса.

Положение 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленный образец.

КАЛИБРАТОР

КАЛИБРАТОР

1 x 0,425 мл

Содержимое: Разбавленная человеческая сыворотка, с известной концентрацией антител, содержащая проклин и гентамицин, жидкость, готовая к использованию.

КОНТРОЛЬ +

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

1 x 0,425 мл

Содержимое: Разбавленная человеческая сыворотка, с известной концентрацией антител, содержащая проклин и гентамицин, жидкость, готовая к использованию.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- БУФЕР ДЛЯ ОТМЫВКИ КАТ. № 83606
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 КАТ. № 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР КАТ. № 83604 – 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CHORUS / РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА КАТ. № 83607
- Прибор Chorus/Chorus TRIO
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки и т.п.
- Микропипетки для точного отбора 50-200 µл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Внимание:

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения при несоответствующей температуре необходимо повторить калибрование и провести валидацию прогона испытаний с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9, Валидация испытаний).

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После открытия и/или приготовления реагенты обладают указанным ниже ограниченным сроком стабильности:

УСТРОЙСТВА	8 недель при температуре 2/8 ° C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при температуре 2/8 ° C
КАЛИБРАТОР	8 недель при температуре 2/8 ° C

6. ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены и дали отрицательный ответ согласно утвержденным FDA (**Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США**) методам на присутствие антител к HBsAg (поверхностного антигена вируса гепатита В) и антител к HIV-1 (ВИЧ-1), HIV-2 (ВИЧ-2) и HCV (вируса гепатита С). Так как ни один диагностический тест не может дать полной гарантии в отношении отсутствия возбудителей, со всеми материалами человеческого происхождения необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. При работе с материалами человеческого происхождения необходимо следовать всем предосторожностям, принятым в обычной лабораторной практике.

Отправление в отходы: с однократно использованными образцами, калибраторами и полосками необходимо обращаться как с инфекционными отходами и уничтожать согласно закону.

Информация по гигиене и технике безопасности

1. Не набирать пипетку ртом. При работе с образцами носить одноразовые перчатки и защиту для глаз. Тщательно мыть руки после размещения устройств в приборе CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - a) Конъюгат содержит фенол
 - b) Субстрат является кислотным

Если какой-либо из реагентов попал на кожу или в глаза, тщательно промойте эту область водой.

3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует обеззараживать путем добавления достаточного объема гипохлорита натрия для получения конечной концентрации не менее 1 %. Для достижения эффективного обеззараживания может оказаться необходимой 30-ти минутная экспозиция с 1%-ным гипохлоритом натрия.
4. Разлившиеся потенциально инфекционные материалы должны быть немедленно убраны с помощью адсорбирующей бумажной салфетки, и перед тем, как продолжить работу, зараженная зона должна быть протерта, например, 1%-ным гипохлоритом натрия. Гипохлорит натрия нельзя использовать на содержащих кислоты проливах, пока зона пролива не будет сначала вытерта досуха. Материалы, используемые для чистки пролившейся жидкости, включая перчатки, следует отправлять в отходы как потенциальные биологически опасные отходы. Нельзя подвергать автоклавированию материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические предосторожности

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18-30°C); используйте в течение 60 минут.

1. Отбраковывайте устройства, в которых субстрат виден как окрашенный в голубой цвет (лунка 4).
2. Добавляя образец в лунку, проверяйте, чтобы он был надлежащим образом распределен по дну.

3. Проверяйте на присутствие реагентов в устройстве, и на то, что устройство не повреждено; нельзя использовать устройства, в которых отсутствует реагент.
4. Эти устройства предназначены для использования с прибором Chorus; необходимо тщательным образом следовать инструкциям по применению и консультироваться с Руководством по эксплуатации прибора.
5. Проверяйте, чтобы прибор Chorus был установлен правильным образом (см. Руководство по эксплуатации Chorus).
6. Чтобы прибор давал правильные показания, нельзя изменять штрих-код, расположенный на рукоятке устройства.
7. Дефективные штрих-коды могут быть вставлены в прибор вручную.
8. Во время хранения и использования нельзя подвергать устройства воздействию сильного солнечного света или паров гипохлорита.
9. Использование сильно гемолизированных образцов или образцов с загрязнением микроорганизмами может стать источником ошибки.
10. Прежде чем вставлять устройства в прибор, убедитесь, что в реакционной лунке отсутствуют инородные тела.
11. Наливайте пипеткой испытуемую сыворотку (50 μ л) в лунку № 1 устройства (см. рисунок).
12. Нельзя использовать устройство после истечения срока годности.

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец представляет собой сыворотку, отобранную из вены обычным образом, и обращаются с ним со всеми предосторожностями, требуемыми согласно надлежащей лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8 ° C или замораживать в течение более длительных периодов при -20 ° C, и ее можно размораживать максимум 3 раза. Нельзя хранить образцы в морозильных камерах с автоматическим размораживанием. Перед использованием размороженные образцы осторожно встряхивают. На качество образца могут серьезно влиять микробные загрязнения, которые приводят к ошибочным результатам.

Следует избегать сильно липемических, иктеричных, гемолизированных или загрязненных образцов.

Этот тест не может быть применен к плазме.

8. ПРОЦЕДУРА

1. Открывают упаковку (на стороне, содержащей укупорочное устройство для создания герметичности), и достают необходимое количество устройств и **герметичным образом закрывают оставшиеся в мешке устройства после вытеснения воздуха.**
2. Проверяют состояние устройства согласно указаниям, приведенным в пунктах 1 и 8, Аналитические предосторожности.
3. Вносят по 50 μ л неразбавленной испытуемой сыворотки в лунку №. 1 каждого устройства; при каждой смене серии используют устройство для калибратора.
4. Помещают устройства в прибор. Выполняют калибрование (при необходимости) и проводят испытание, как указано в Руководстве по эксплуатации Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки достоверности полученных результатов используют контрольную сыворотку. С нею работают, как указано в Руководстве по эксплуатации прибора. Если прибор выдает сигнал, что контрольная сыворотка обладает значением, выходящим за пределы допустимого диапазона, то калибрование необходимо повторить. Предыдущие результаты будут откорректированы автоматическим образом.

Если результат контрольной сыворотки продолжает оставаться вне пределов допустимого диапазона, свяжитесь со Службой научно-технической поддержки.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прибор Chorus выражает результат в виде Индекса (отношение между OD испытуемого образца и OD порогового значения), который можно использовать в качестве количественной меры, поскольку он пропорционален количеству

присутствующего специфического IgG.

Образец сыворотки можно интерпретировать следующим образом:

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда результат $< 0,8$.

СОМНИТЕЛЬНЫЙ/НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ: когда результат между 0,8 и 1,2.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: при соотношении $> 1,2$

Если результат сомнительный/неопределенный, повторите тест. Если он остается сомнительным/неопределенным, отберите новый образец.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

При использовании этой процедуры образец сыворотки, полученный во время острой фазы инфекции, когда присутствуют только антитела IgM, может быть отрицательным.

Уровень IgM к сифилису следует определять с помощью набора IgM к сифилису (Кат. № 81051). Альтернативным образом, второй образец сыворотки, полученный через 8-14 дней, следует тестировать параллельно, чтобы определить повышение уровня антител IgG.

Результаты теста должны использоваться в сочетании с информацией, доступной из оценки истории болезни или других диагностических процедур.

Существует возможность перекрестных реакций в образцах, содержащих антитела против *E. coli*.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Были протестированы 25 образцов сыворотки, содержащих антитела против *Borrelia burgdorferi*; 12, содержащих антинуклеарные антитела (ANA); 12, содержащих антитела против вируса Эпштейна-Барра (EBV). Те же образцы были подвергнуты испытаниям двумя другими коммерческими методами. Только один образец (EBV) дал положительную реакцию в одном из двух других коммерческих методов.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Было протестировано 209 образцов сыворотки. Другой иммуноферментный метод был использован для сравнительных целей; несогласующиеся образцы были протестированы с использованием набора «Рекомбинантный скрининг на сифилис» (Кат. № 91100 Diesse).

Результаты суммированы в указанной ниже таблице.

DIESSE		ЭТАЛОН	
		+	-
		43	1
	+		
	-	1	164

Набор показывает специфичность 98% (ДИ 95%: 88--100) и чувствительность 99% (ДИ 95%: 97--100).

14. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

Прецизионность в пределах одного прогона

	Количество повторностей	Средний индекс	Среднекв. отклонение	CV%
Серия № 018	6	2,5	0,28	11
Серия № 021	9	2,9	0,35	12
Серия № 022	9	3,3	0,24	7

Прецизионность в пределах разных прогонов и прецизионность между сериями

Образец	Средний индекс	Среднее	Среднекв.	CV%
---------	----------------	---------	-----------	-----

	Серия 018	Серия 021	Серия 022		отклонение	
TPG 1	0,2	0,2	0,2	0,2	0,00	-
TPG 2	1,4	1,3	1,8	1,5	0,26	17
TPG 3	4,6	3,9	4,4	4,3	0,36	8

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S.A. Lukehart et al. Characterization of monoclonal antibodies to Treponema pallidum. J. Immunology 134: 585 (1985).
3. S.A. Lukehart: Identification and characterization of Treponema pallidum antigens by monoclonal antibodies. in: Monoclonal Antibodies, Academic Press 1986, p. 1.
4. L. Lewis et al.: Evaluation of immunoglobulin M Western blot analysis in the diagnosis of congenital syphilis. J. Clin. Microbiol. 28: 296 (1990).
5. M. Norgard et al.: Sensitivity and specificity of monoclonal antibodies directed against antigenic determinants of Treponema pallidum Nichols in the diagnosis of syphilis. J. Clin. Microbiol. 20: 711 (1984).
6. M.J. Bailey et al.: Production of murine monoclonal antibodies to the major axial filament polypeptide of Treponema pallidum. J. Gen. Microbiol. 133: 1805 (1987).

           	Дата производства
	Использовать до
	Нельзя использовать повторно
	Предупреждение, проконсультируйтесь в сопроводительных документах
	Производитель
	Содержит количество, достаточное для проведения <n> испытаний
	Температурные ограничения
	Обратитесь к Инструкциям по применению
	Биологические риски
	Каталожный номер
	Устройство медицинского назначения для диагностического использования in vitro
	Код партии

DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
 Via delle Rose 10
 53035 Monteriggioni (Siena)
 Italy (Италия)
 Тел. 0577-587111


 0123



CHORUS

IgM К ТРЕПОНЕМЕ

Кат. № 81051

Кат. № 81051/12

Произведено:
DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose, 10
53035 Монтериджони (Сиена)- (Италия)

	Раздел
Изменения, внесенные в действующий пересмотр	4

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
2. ВВЕДЕНИЕ
3. ПРИНЦИП МЕТОДА
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
5. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
6. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
7. ОТБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ
8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА
9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ
13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ
14. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ
15. БИБЛИОГРАФИЯ



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS IgM К ТРЕПОНЕМЕ

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

КАЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛЕЙ IgM-КЛАССА К БЛЕДНОЙ ТРЕПОНЕМЕ В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВЫХ УСТРОЙСТВ НА ПРИБОРАХ CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Серологический диагноз сифилиса ставится путем демонстрации присутствия достоверных уровней специфических антител к *Treponema pallidum* в образце сыворотки пациента.

В качестве эталонного метода используется метод FTA-ABS (тест с антитрепонинальными флуоресцирующими антителами), который позволяет определять как IgG, так и IgM. Однако его выполнение является трудоемким, и интерпретация результатов не проста; поэтому были введены альтернативные методы для упрощения процедуры. ELISA (твердофазный иммуноферментный анализ) дает полностью автоматизированные, воспроизводимые и конкретные результаты, и по этой причине ее предпочитают многие операторы. Специфический анализ IgM в противоположность IgG имеет особое значение в диагностике врожденного сифилиса.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на захвате человеческих IgM и последующем обнаружении специфических IgM посредством их связывания с антигеном.

Захват осуществляется с помощью моноклональных антител, связанных с твердой фазой (лунки микропланшета на устройстве). Антиген состоит из смеси очищенных рекомбинантных белков *Treponema pallidum*, меченных пероксидазой.

При применении на приборах Chorus одноразовые устройства содержат все реагенты, необходимые для проведения теста.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Этот набор позволяет провести 36 тестов (Кат. № 81051).

Этот набор позволяет провести 12 тестов (Кат. № 81051/12).

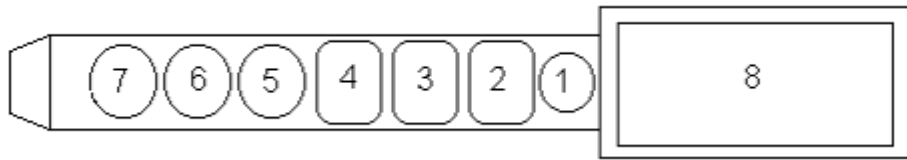
.

ИД УСТРОЙСТВА

6 упаковок, каждая из которых содержит 6 устройств (Кат. № 81051).

2 упаковки, каждая из которых содержит 6 устройств (Кат. № 81051/12).

Использование: оставляют постоять упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и достают необходимые устройства; перемещают остальные в мешок с силикагелем, вытесняют воздух и герметичным образом закрывают путем нажатия на упорочное устройство. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание:

Положение 8: Место для нанесения этикетки со штрих-кодом.

Положение 7: Пустое

Положение 6: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА, покрытая моноклональными антителами против человеческого IgM

Положение 5: Непокрытая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Положение 4: СУБСТРАТ ТМВ

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и 0,01% H₂O₂, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратном буфере (pH 3,8)

Положение 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА

Содержимое: Раствор белка, содержащий 0,05% фенола, 0,02% бренидокса и индикатор для выявления присутствия сыворотки.

Положение 2: КОНЬЮГАТ

Содержимое: Состав: смесь рекомбинантных белков *Treponema pallidum*, меченных пероксидазой хрена, в фосфатном буфере, содержащем 0,05 % фенола и 0,02% бренидокса.

Положение 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленный образец.

КАЛИБРАТОР

КАЛИБРАТОР

1 x 0,175 мл

Содержимое: Разбавленная человеческая сыворотка, с известной концентрацией антител, содержащая проклин и гентамицин, жидкость, готовая к использованию.

КОНТРОЛЬ +

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

1 x 0,425 мл

Содержимое: Разбавленная человеческая сыворотка, с известной концентрацией антител, содержащая проклин и гентамицин, жидкость, готовая к использованию.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- БУФЕР ДЛЯ ОТМЫВКИ **КАТ. №** 83606
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 **КАТ. №** 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР **КАТ. №** 83604 – 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CHORUS / РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА **КАТ. №** 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки и т.п.
- Микропипетки для точного отбора 50-200 µл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения при несоответствующей температуре необходимо повторить калибрование и провести валидацию прогона испытаний с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9, Валидация испытаний).

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После открытия и/или приготовления реагенты обладают указанным ниже ограниченным сроком стабильности:

УСТРОЙСТВА	8 недель при температуре 2/8 ° C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при температуре 2/8 ° C
КАЛИБРАТОР	8 недель при температуре 2/8 ° C

6. ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены и дали отрицательный ответ согласно утвержденным FDA (Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США) методам на присутствие антител к HBsAg (поверхностного антигена вируса гепатита В) и антител к HIV-1 (ВИЧ-1), HIV-2 (ВИЧ-2) и HCV (вируса гепатита С). Так как ни один диагностический тест не может дать полной гарантии в отношении отсутствия возбудителей, со всеми материалами человеческого происхождения необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. При работе с материалами человеческого происхождения необходимо следовать всем предосторожностям, принятым в обычной лабораторной практике.

Отправление в отходы: с однократно использованными образцами, калибраторами и полосками необходимо обращаться как с инфекционными отходами и уничтожать согласно закону.

Информация по гигиене и технике безопасности

1. Не набирать пипетку ртом. При работе с образцами носить одноразовые перчатки и защиту для глаз. Тщательно мыть руки после размещения устройств в приборе CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - a) Конъюгат содержит фенол
 - b) Субстрат является кислотным

Если какой-либо из реагентов попал на кожу или в глаза, тщательно промойте эту область водой.

3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует обеззараживать путем добавления достаточного объема гипохлорита натрия для получения конечной концентрации не менее 1 %. Для достижения эффективного обеззараживания может оказаться необходимой 30-ти минутная экспозиция с 1%-ным гипохлоритом натрия.
4. Разлившиеся потенциально инфекционные материалы должны быть немедленно убраны с помощью адсорбирующей бумажной салфетки, и перед тем, как продолжить работу, зараженная зона должна быть протерта, например, 1%-ным гипохлоритом натрия. Гипохлорит натрия нельзя использовать на содержащих кислоты проливах, пока зона пролива не будет сначала вытерта досуха. Материалы, используемые для чистки пролившейся жидкости, включая перчатки, следует отправлять в отходы как потенциальные биологически опасные отходы. Нельзя подвергать автоклавированию материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические предосторожности

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18-30°C); используйте в течение 60 минут.

1. Отбраковывайте устройства, в которых субстрат виден как окрашенный в голубой цвет (лунка 4).
2. Добавляя образец в лунку, проверяйте, чтобы он был надлежащим образом распределен по дну.
3. Проверяйте на присутствие реагентов в устройстве, и на то, что устройство не повреждено; нельзя

использовать устройства, в которых отсутствует реагент.

4. Эти устройства предназначены для использования с прибором Chogus; необходимо тщательно образом следовать инструкциям по применению и консультироваться с Руководством по эксплуатации прибора.
5. Проверяйте, чтобы прибор Chogus был установлен правильным образом (см. Руководство по эксплуатации Chogus).
6. Чтобы прибор давал правильные показания, нельзя изменять штрих-код, расположенный на рукоятке устройства.
7. Дефективные штрих-коды могут быть вставлены в прибор вручную.
8. Во время хранения и использования нельзя подвергать устройства воздействию сильного солнечного света или паров гипохлорита.
9. Использование сильно гемолизированных образцов или образцов с загрязнением микроорганизмами может стать источником ошибки.
10. Прежде чем вставлять устройства в прибор, убедитесь, что в реакционной лунке отсутствуют инородные тела.
11. Наливайте пипеткой испытуемую сыворотку (50 μ л) в лунку № 1 устройства (см. рисунок).
12. Нельзя использовать устройство после истечения срока годности.

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец представляет собой сыворотку, отобранную из вены обычным образом, и обращаются с ним со всеми предосторожностями, требуемыми согласно надлежащей лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8 ° С или замораживать в течение более длительных периодов при -20 ° С, и ее можно размораживать максимум 3 раза. Нельзя хранить образцы в морозильных камерах с автоматическим размораживанием. Перед использованием размороженные образцы осторожно встряхивают. На качество образца могут серьезно влиять микробные загрязнения, которые приводят к ошибочным результатам.

Следует избегать сильно липемических, иктеричных, гемолизированных или загрязненных образцов.

Этот тест не может быть применен к плазме.

8. ПРОЦЕДУРА

1. Открывают упаковку (на стороне, содержащей укупорочное устройство для создания герметичности), и достают необходимое количество устройств и **герметичным образом закрывают оставшиеся в мешке устройства после вытеснения воздуха.**
2. Проверяют состояние устройства согласно указаниям, приведенным в пунктах 1 и 8, Аналитические предосторожности.
3. Вносят по 50 μ л неразбавленной испытуемой сыворотки в лунку №. 1 каждого устройства; при каждой смене серии используют устройство для калибратора.
4. Помещают устройства в прибор. Выполняют калибрование (при необходимости) и проводят испытание, как указано в Руководстве по эксплуатации Chogus.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки достоверности полученных результатов используют контрольную сыворотку. С нею работают, как указано в Руководстве по эксплуатации прибора. Если прибор выдает сигнал, что контрольная сыворотка обладает значением, выходящим за пределы допустимого диапазона, то калибрование необходимо повторить. Предыдущие результаты будут откорректированы автоматическим образом.

Если результат контрольной сыворотки продолжает оставаться вне пределов допустимого диапазона, свяжитесь со Службой научно-технической поддержки.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прибор Chogus выражает результат в виде Индекса (отношение между OD испытуемого образца и OD

порогового значения), который можно использовать в качестве количественной меры, поскольку он пропорционален количеству присутствующего специфического IgM.

Образец сыворотки можно интерпретировать следующим образом:

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда результат $< 0,8$.

СОМНИТЕЛЬНЫЙ/НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ: когда результат между 0,8 и 1,2.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: при соотношении $> 1,2$

Если результат сомнительный/неопределенный, повторите тест. Если он остается сомнительным/неопределенным, отберите новый образец.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты этого теста следует интерпретировать в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными.

Как и в ответе IgM на другие инфекционные заболевания, у небольшого числа пациентов с сифилисом могут сохраняться персистентные низкие уровни IgM к *T. pallidum* даже после нормального максимального периода в 1-2 года.

В случаях подозрения на очень ранний сифилис, при котором результат теста может быть отрицательным, эти пациенты должны быть повторно протестированы примерно через 1 неделю.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Были протестированы следующие образцы, содержащие потенциально вносящие помехи вещества:

- Сильно гемолизированные образцы (n = 3)
- Ревматоидный фактор (до 1048 МЕ/мл) (n = 5)
- Билирубин (вплоть до 11 мг/дл) (n = 5)
- Триглицериды (вплоть до 1281 мг / дл) (n = 4).

Ни в одном случае результат теста на IgM на сифилис не зависел от типа образца.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для сравнения 160 образцов были испытаны другим иммуноферментным методом. Были получены следующие результаты: 109 сывороток дали отрицательные результаты, а 49 сывороток дали положительные результаты с обоими наборами.

DIESSE		ЭТАЛОН	
		+	-
	+	49	2
	-	0	109

Набор показывает специфичность 100% (ДИ 95%: 92,7-100) и чувствительность 98,2% (ДИ 95%: 93,7-99,5).

14. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

Прецизионность в пределах одного прогона

	Количество повторностей	Средний индекс	Среднекв. отклонение	CV%
Серия № 023	10	2,7	0,12	4
Серия № 024	12	2,2	0,14	6
Серия № 025	9	2,0	0,10	5

Прецизионность в пределах разных прогонов и прецизионность между сериями

Образец	Средний индекс			Среднее	Среднекв. отклонение	CV%
	Серия 023	Серия 024	Серия 0252			
ТРМ 1	0,8	0,8	0,6	0,7	0,12	17
ТРМ 2	1,0	1,0	1,1	1,0	0,06	6
ТРМ 3	2,2	2,6	2,5	2,4	0,21	9

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S.A. Lukehart et al. Characterization of monoclonal antibodies to Treponema pallidum. J. Immunology 134: 585 (1985).
3. S.A. Lukehart: Identification and characterization of Treponema pallidum antigens by monoclonal antibodies. in: Monoclonal Antibodies, Academic Press 1986, p. 1.
4. L. Lewis et al.: Evaluation of immunoglobulin M Western blot analysis in the diagnosis of congenital syphilis. J. Clin. Microbiol. 28: 296 (1990).
5. M. Norgard et al.: Sensitivity and specificity of monoclonal antibodies directed against antigenic determinants of Treponema pallidum Nichols in the diagnosis of syphilis. J. Clin. Microbiol. 20: 711 (1984).
6. M.J. Bailey et al.: Production of murine monoclonal antibodies to the major axial filament polypeptide of Treponema pallidum. J. Gen. Microbiol. 133: 1805 (1987).

	Дата производства
	Использовать до
	Нельзя использовать повторно
	Предупреждение, проконсультируйтесь в сопроводительных документах
	Производитель
	Содержит количество, достаточное для проведения <n> испытаний
	Температурные ограничения
	Обратитесь к Инструкциям по применению
	Биологические риски
	Каталожный номер
	Устройство медицинского назначения для диагностического использования in vitro
	Код партии

DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)
Тел. 0577-587111

CE
0123



EBV VCA IgG
IgG К КАПСИДНОМУ АНТИГЕНУ ВИРУСА
ЭПШТЕЙНА-БАРР

REF

81055 (36 тестов)

Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy



СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ВВЕДЕНИЕ
3. ПРИНЦИП МЕТОДА
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ
8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА
9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ
13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ
14. ТОЧНОСТЬ
15. ЛИТЕРАТУРА



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS

EBV VCA IgG (IgG К КАПСИДНОМУ АНТИГЕНУ ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРР)

REF 81055

1. НАЗНАЧЕНИЕ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG К КАПСИДНОМУ АНТИГЕНУ ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРР В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ, ПРИ ПОМОЩИ ОДНОРАЗОВОГО НАБОРА, УСТАНОВЛИВАЕМОГО В АНАЛИЗАТОР CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Вирус Эпштейна-Барр (EBV) – вирус герпеса, который вызывает инфекционный мононуклеоз (ИМ). Он также является возбудителем лимфомы Беркитта, карциномы носоглотки и лимфатического пролиферативного синдрома у пациентов с подавленным иммунитетом. Вирус широко распространен в мире и у 80-90% населения сыворотка дает положительную реакцию на антитела к вирусу.

Лабораторная диагностика инфекционного мононуклеоза проводится при помощи определения гетерофильных антител, которые появляются в сыворотке во время инфекции и которые агглютинируют эритроциты лошади. Однако эти антитела не всегда присутствуют у пациентов с ИМ, особенно у детей до 14 лет. Более того, они могут оставаться в течение года после инфекции. Поэтому проведение теста только на гетерофильные антитела может привести к ошибке при постановке диагноза. Важно также определить наличие антител к вирусным антигенам. Определение антител к вирусному капсидному антигену (VCA) и ядерному антигену (EBNA) особенно полезно.

При инфекционном мононуклеозе антитела класса IgM и IgG к вирусному капсидному антигену появляются рано, а IgG к ядерному антигену (EBNA) вырабатываются позже. Наличие IgM к капсидному антигену при отсутствии IgG к ядерному антигену (EBNA) указывает на текущую инфекцию, в то время как наличие IgG к VCA и EBNA – на прошедшее заболевание.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на методе ELISA (твердофазный иммуноферментный анализ).

Антиген, содержащий частично очищенный вирус Эпштейна-Барр, связан с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связываются с антигеном при инкубации в разбавленной человеческой сыворотке.

После промывания для удаления непрореагировавших протеинов, проводится инкубация с конъюгатом из моноклональных антител против человеческих IgG антител и пероксидазы хрена.

Несвязанный конъюгат убирают и добавляют субстрат пероксидазы.

Интенсивность окраски пропорциональна концентрации антител в пробе сыворотки.

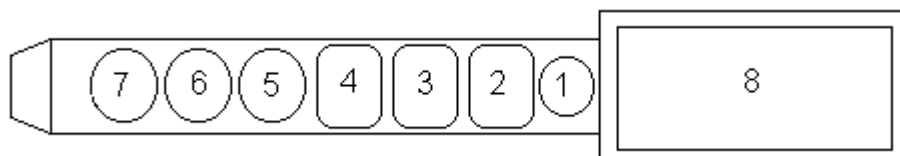
Одноразовые наборы содержат все реагенты, необходимые для проведения теста в анализаторе Chorus.

4. СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 тестов.

НАБОР 6 упаковок с шестью тестами в каждой.

Применение: откройте упаковку и достаньте необходимое количество наборов; уберите оставшиеся в упаковку с кремнегелем, удалите воздух и закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание:

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: пустая

Позиция 6: ЛУНКА, покрытая антигеном ВЭБ

Позиция 5: Непокрытая лунка

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01% стабилизированная в 0,05 моль/л цитратного буфера (рН 3,8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ

Содержимое: Белковый раствор, содержащий фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор наличия сыворотки.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ

Содержимое: моноклональные анти-IgG антитела, меченые пероксидазой в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ лунка, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкий, готов к применению.

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкая, готова к применению.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР 10X REF 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X REF 83609
- РАСТВОР ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ REF 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА REF 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Микродозаторы для точного забора 50-200 мл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально заразных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения реагентов при неправильной температуре, калибровку следует повторить и провести тест с использованием контрольной сыворотки (см. пункт 9, валидации теста).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки.

НАБОР	8 недель при 2/8°C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: **ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.**

Внимание:

Этот набор содержит материалы из человеческой крови, которые были протестированы методами, одобренными FDA, и показали отрицательный результат на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2, вирусу гепатита C, поверхностному антигену вируса гепатита B. Однако поскольку не существует методов, дающих полную гарантию отсутствия инфекционных агентов, все подобные материалы следует считать потенциальными инфекционными и обращаться с ними в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

Правила безопасности

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с препаратами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - а) Конъюгат содержит фенол.
 - б) Субстрат представляет собой кислоту.
 При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте пораженную область большим количеством воды.
3. Для обеззараживания нейтрализованных кислот и других жидких отходов необходимо добавить в них гипохлорит натрия до получения концентрации, по меньшей мере, 1.0%. 30-минутного воздействия 1% гипохлорита натрия необходимо для обеспечения полного обеззараживания.
4. Пролитые потенциально заразные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а зараженную область нужно протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления кислот, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические меры предосторожности

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат в лунке 4 бесцветен. В противном случае выбросите устройство.**
2. При добавлении пробы в лунку, убедитесь, что она ровно покрывает дно.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на наборе, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести вручную.
8. Не подвергайте устройства воздействию сильного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть ошибочными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Внесите 50 мкл тестовой сыворотки в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте устройство после истечения срока годности.

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ

Проба содержит сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C, или при температуре -20°C в течение более длительного периода. Размораживать сыворотку можно до 3 раз. Размороженные пробы необходимо тщательно встряхивать перед использованием. Бактериальное загрязнение сильно снижает качество пробы и может привести к получению неверных результатов.

Не используйте липемические, иктеричные, гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением. Плазма не подходит для проведения теста.

8. ПРОЦЕДУРА

1. Откройте упаковку (со стороны где находится застежка), достаньте необходимое количество наборов, удалите воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояния устройства в соответствии с инструкциями в пунктах 1 и 8 в разделе «Аналитические меры предосторожности».
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого набора. При каждой новой упаковке, используйте набор для калибровки.
4. Вставьте наборы в прибор. Проведите калибровку (при необходимости) и тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки полученных результатов используйте контрольную сыворотку. Порядок проведения процедуры описан в руководстве пользователя. Если значение для контрольной сыворотки находится за пределами приемлемого диапазона, калибровку необходимо повторить. Результаты предыдущих тестов будут скорректированы автоматически.

Если результат анализа контрольной сыворотки снова окажется за пределами приемлемого диапазона, обратитесь в сервисный центр.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chogus выводит результат в виде ИНДЕКСА (отношение между значением оптической плотности пробы и точки отсечения (Cut-Off)), который можно использовать как количественную характеристику, поскольку он пропорционален концентрации IgG в пробе.

Анализ может дать следующие результаты:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (POSITIVE): индекс > 1.2

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (NEGATIVE): индекс ≤ 0.8.

СОМНИТЕЛЬНЫЙ (DOUBTFUL): для всех значений от 0.8 до 1.2

При повторном получении такого же результата, проведите забор новой пробы через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Анализ сыворотки, полученный в острый инфекционный период, когда в крови есть только антитела IgM, может дать отрицательный результат.

Для определения уровня IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр используйте набор VCA IgM kit (REF 81056). Кроме того, для контроля повышения уровня антител класса IgG нужно провести анализ второй пробы, взятой через 8-14 дней.

Интерпретация результатов теста должна проводиться с учетом истории болезни и данных других диагностических процедур.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Были протестированы пробы сыворотки пациентов, содержащие антитела к вирусам ЦМВ, простого герпеса, Varicella Zoster. Не было обнаружено никакой перекрестной чувствительности для теста EBV VCA IgG.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность набора составляет 97% (CI 95%: 79-99), а специфичность - 100% (CI 95%: 82-100).

14. ТОЧНОСТЬ

Внутрианалитическая точность

	Кол-во повторов	Средний Индекс	SD	CV%
Лот 029	9	2.7	0.12	4
Лот 030	8	3.6	0.24	7
Лот 031	9	3.3	0.11	3

Межаналитическая точность

	День 1		День 2		День 3		День 4		День 5		Среднее	SD	CV%
	Индекс		Индекс		Индекс		Индекс		Индекс				
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2			
EBG1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.00	-
EBG2	1.0	1.3	1.3	1.1	1.2	1.1	1.3	1.4	1.1	1.2	1.2	0.12	10.0
EBG3	4.0	3.9	3.5	3.8	3.5	3.0	3.3	3.6	3.7	3.6	3.6	0.29	8.1

15. ЛІТЕРАТУРА

1. Andersson, V. Vetter et al. Avidities of IgG directed against viral capsid antigen or early antigen: useful markers for significant Epstein-Barr Virus serology. J. Med. Virology 43: 238 (1994).
2. J. Middeldorp and P. Herbrink: Epstein Barr Virus specific marker molecules for early diagnosis of infectious mononucleosis. J. Virol. Methods 21: 133 (1988).
3. Valent Sumaya: Serological testing for Epstein Barr Virus - developments in interpretation. J. Inf. Dis. 151: 984 (1985).
4. J. Luka, R.C. Chase and G. Pearson: A sensitive enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) against the major EBV-associated antigens. I. Correlation between ELISA and immunofluorescence titers using purified antigens. J. Immunol. Methods 67: 145 (1984).



DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) Italy.
Tel. 0577-587111



EPSTEIN BARR EBNA IgG
IgG К ЯДЕРНОМУ АНТИГЕНУ ВИРУСА
ЭПШТЕЙНА-БАРР

REF

81057 (36 тестов)

Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy



СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ВВЕДЕНИЕ
3. ПРИНЦИП МЕТОДА
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ
8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА
9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ
13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ
14. ТОЧНОСТЬ
15. ЛИТЕРАТУРА



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS EPSTEIN BARR EBNA IgG (IgG К ЯДЕРНОМУ АНТИГЕНУ ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРР)

REF 81057

1. НАЗНАЧЕНИЕ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG К ЯДЕРНОМУ АНТИГЕНУ (EBNA) ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРР В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ, ПРИ ПОМОЩИ ОДНОРАЗОВОГО НАБОРА, УСТАНОВЛИВАЕМОГО В АНАЛИЗАТОР CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Вирус Эпштейна-Барр (EBV) – вирус герпеса, который вызывает инфекционный мононуклеоз (ИМ). Он также является возбудителем лимфомы Беркитта, карциномы носоглотки и лимфатического пролиферативного синдрома у пациентов с подавленным иммунитетом. Вирус широко распространен в мире и у 80-90% населения сыворотка дает положительную реакцию на антитела к вирусу.

Лабораторная диагностика инфекционного мононуклеоза проводится при помощи определения гетерофильных антител, которые появляются в сыворотке во время инфекции и которые агглютинируют эритроциты лошади. Однако эти антитела не всегда присутствуют у пациентов с ИМ, особенно у детей до 14 лет. Более того, они могут оставаться в течение года после инфекции. Поэтому проведение теста только на гетерофильные антитела может привести к ошибке при постановке диагноза. Важно также определить наличие антител к вирусным антигенам. Определение антител к вирусному капсидному антигену (VCA) и ядерному антигену (EBNA) особенно полезно.

При инфекционном мононуклеозе антитела класса IgM и IgG к вирусному капсидному антигену появляются рано, а IgG к ядерному антигену (EBNA) вырабатываются позже. Наличие IgM к капсидному антигену при отсутствии IgG к ядерному антигену (EBNA) указывает на текущую инфекцию, в то время как наличие IgG к VCA и EBNA – на прошедшее заболевание.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на методе ELISA (твердофазный иммуноферментный анализ).

Ядерный антиген к вирусу Эпштейна-Барр, полученный при помощи рекомбинантной технологии, связан с твердой фазой. Специфичные иммуноглобулины связываются с антигеном во время инкубации в разбавленной человеческой сыворотке.

После промывания для устранения непрореагировавших протеинов, проводится инкубация с конъюгатом из моноклональных антител против человеческих IgG и пероксидазы хрена.

Несвязанный конъюгат убирают и добавляют субстрат пероксидазы.

Интенсивность окраски пропорциональна концентрации специфических антител в пробе сыворотки.

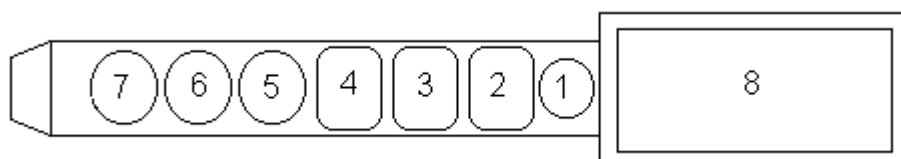
Одноразовые наборы содержат все реагенты, необходимые для проведения теста в анализаторе Chorus.

4. СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 тестов.

НАБОР 6 упаковок с шестью тестами в каждой.

Применение: откройте упаковку и достаньте необходимое количество наборов; уберите оставшиеся в упаковку с кремнегелем, удалите воздух и закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание:

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: пустая

Позиция 6: ЛУНКА с пулом рекомбинантных ядерных антигенов ВЭБ

Позиция 5: Непокрытая лунка

Позиция 4: Субстрат ТМБ

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H_2O_2 0,01%, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратного буфера (pH 3,8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ

Содержимое: Белковый раствор, содержащий фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор наличия сыворотки.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ

Содержимое: моноклональные анти-IgG антитела, меченные пероксидазой в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкий, готов к применению.

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкая, готова к применению.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР 10X **REF** 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X **REF** 83609
- РАСТВОР ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ **REF** 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА **REF** 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Микродозаторы для точного забора 50-200 мл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально заразных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения реагентов при неправильной температуре, калибровку следует повторить и провести тест с использованием контрольной сыворотки (см. пункт 9, валидации теста).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки.

НАБОР	8 недель при 2/8°C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C

**6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.**

Внимание:

Этот набор содержит материалы из человеческой крови, которые были протестированы методами, одобренными FDA, и показали отрицательный результат на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2, вирусу гепатита C, поверхностному антигену вируса гепатита B. Однако поскольку не существует методов, дающих полную гарантию отсутствия инфекционных

агентов, все подобные материалы следует считать потенциальными инфекционными и обращаться с ними в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

Правила безопасности

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с препаратами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - а) Конъюгат содержит фенол.
 - б) Субстрат представляет собой кислоту.
 При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте пораженную область большим количеством воды.
3. Для обеззараживания нейтрализованных кислот и других жидких отходов необходимо добавить в них гипохлорит натрия до получения концентрации, по меньшей мере, 1.0%. 30-минутного воздействия 1% гипохлорита натрия необходимо для обеспечения полного обеззараживания.
4. Пролитые потенциально заразные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а зараженную область нужно протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления кислот, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат в лунке 4 бесцветен. В противном случае выбросите устройство.**
2. При добавлении пробы в лунку, убедитесь, что она ровно покрывает дно.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на наборе, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести вручную.
8. Не подвергайте устройства воздействию сильного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть ошибочными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Внесите 50 мкл тестовой сыворотки в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте устройство после истечения срока годности.

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ

Проба содержит сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C, или при температуре -20°C в течение более длительного периода. Размораживать сыворотку можно до 3 раз. Размороженные пробы необходимо тщательно встряхивать перед использованием. Бактериальное загрязнение сильно снижает качество пробы и может привести к получению неверных результатов.

Не используйте липемические, иктеричные, гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением. Плазма не подходит для проведения теста.

8. ПРОЦЕДУРА

1. Откройте упаковку (со стороны где находится застежка), достаньте необходимое количество наборов, удалите воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояния устройства в соответствии с инструкциями в пунктах 1 и 8 в разделе «Аналитические меры предосторожности».
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого набора. При употреблении каждой новой упаковки, используйте набор для калибровки.

4. Вставьте наборы в прибор. Проведите калибровку (при необходимости) и тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки полученных результатов используйте контрольную сыворотку. Порядок проведения процедуры описан в руководстве пользователя. Если значение для контрольной сыворотки находится за пределами приемлемого диапазона, калибровку необходимо повторить. Результаты предыдущих тестов будут скорректированы автоматически.

Если результат анализа контрольной сыворотки снова окажется за пределами приемлемого диапазона, обратитесь в сервисный центр.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выводит результат в виде ИНДЕКСА (отношение между значением оптической плотности пробы и точки отсечения (Cut-Off)), который можно использовать как количественную характеристику, поскольку он пропорционален концентрации IgG в пробе.

Анализ может дать следующие результаты:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (POSITIVE): индекс > 1.2

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (NEGATIVE): индекс ≤ 0.8.

СОМНИТЕЛЬНЫЙ (DOUBTFUL): для всех значений от 0.8 до 1.2

При повторном получении такого же результата, проведите забор новой пробы через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Интерпретация результатов теста должна проводиться с учетом истории болезни и данных других диагностических процедур.

Существует возможность перекрестных реакций при анализе проб, содержащих антитела к E. coli.

Эффективность теста не была проверена для пациентов с карциномой носоглотки, лимфомой Беркитта и другими лимфаденопатиями, вызываемыми ВЭБ, кроме инфекционного мононуклеоза. Поскольку антитела класса IgG к ядерному антигену присутствуют в нормальной сыворотке выздоравливающих, диагноз нельзя поставить на основе результата одного теста. Точная диагностика инфекции ВЭБ должна проводиться только на основании результатов тестов VCA IgG, VCA IgM, EBNA IgG, EA IgG и EA IgM, в дополнение к тесту на гетерофильные антитела.

Тест предназначен для анализа сыворотки. Кровь и плазма не подходят для проведения теста.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Пробы, которые показали отрицательный результат на наличие антител к ядерному антигену ВЭБ anti-VCA IgG были протестированы на наличие антител класса IgG к цитомегаловирусу, вирусу простого герпеса и вирусу Varicella Zoster. Ни в одном случае наличие эти антител не повлияло на результат теста Enzywell EBNA IgG kit.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Был проведен анализ 101 пробы для сравнения с результатами, полученными другим коммерческим методом. 92 пробы дали положительный результат, 9 – отрицательный, в полном соответствии с другими методами. Результаты приведены в таблице ниже:

Таблица 1

		КОНТРОЛЬНЫЙ МЕТОД	
		+	-
DIESSE	+	92	0
	-	0	9

Чувствительность равна 100% (CI 95%: 96-100), специфичность 100% (CI 95%: 70-100).

14. ТОЧНОСТЬ

Таблица 1. Внутривариационная точность

	Кол-во повторов	Средний Индекс	SD	CV%
Лот 024	9	2.7	0.12	4
Лот 025	9	2.6	0.15	6
Лот 026	9	3.0	0.16	5

n.3	0.108	0.015	14%
n.4	2.112	0.068	3%
n.5	1.860	0.073	4%
n.6	0.484	0.014	3%

Таблица 3. Межаналитическая точность

	1 День		2 День		3 День		4 День		5 День		Среднее	SD	CV%
	Индекс		Индекс		Индекс		Индекс		Индекс				
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2			
EBN1	0.2	0.1	0.3	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.07	35.0*
EBN2	0.9	0.9	0.9	1.1	1.1	0.9	1.0	1.0	0.9	0.9	1.0	0.08	8.0
EBN3	3.7	3.7	4.3	3.8	4.3	3.8	3.9	3.1	3.7	3.5	3.8	0.35	9.2

* Артефакт, вызванный известным недостатком коэффициента вариации, который становится чрезвычайно чувствительным даже к очень небольшим изменениям среднего значения, когда среднее значение близко к нулю.

15. ЛИТЕРАТУРА

1. Andersson, V. Vetter et al. Avidities of IgG directed against viral capsid antigen or early antigen: useful markers for significant Epstein-Barr Virus serology. J. Med. Virology 43: 238 (1994).
2. J. Middeldorp and P. Herbrink: Epstein Barr Virus specific marker molecules for early diagnosis of infectious mononucleosis. J. Virol. Methods 21: 133 (1988).
3. Valent Sumaya: Serological testing for Epstein Barr Virus - developments in interpretation. J. Inf. Dis. 151: 984 (1985).
4. J. Luka, R.C. Chase and G. Pearson: A sensitive enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) against the major EBV-associated antigens. I. Correlation between ELISA and immunofluorescence titers using purified antigens. J. Immunol. Methods 67: 145 (1984).

DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) Italy.
Tel. 0577-587111





CHORUS

**EPSTEIN BARR EA IgG
IgG К РАННЕМУ АНТИГЕНУ ВИРУСА
ЭПШТЕЙНА-БАРР**

REF 81058 (36 тестов)

REF 81058/12 (12 тестов)

**Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy**



СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ВВЕДЕНИЕ
3. ПРИНЦИП МЕТОДА
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ
8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА
9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ
13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ
14. ТОЧНОСТЬ
15. ЛИТЕРАТУРА



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS EARLY ANTIGEN IgG (IgG К РАННЕМУ АНТИГЕНУ ВЭБ)

REF 81058

1. НАЗНАЧЕНИЕ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG К РАННЕМУ АНТИГЕНУ ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРР В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ, ПРИ ПОМОЩИ ОДНОРАЗОВОГО НАБОРА, УСТАНОВЛИВАЕМОГО В АНАЛИЗАТОР CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Ранние антигены вируса Эпштейна-Барр (EBV-EA) - вирусные бляшки, которые вырабатываются на ранних стадиях инфекции. В диагностике инфекционного мононуклеоза (ИМ) долгое время использовался метод непрямой иммунофлюоресценции для определения антител в сыворотке к ранним антигенам ВЭБ, вместе с выявлением антител классов IgG и IgM к капсидному антигену (VCA) и IgG к ядерному антигену (EBNA-1). Недавние исследования показали, что ИФА анализ сыворотки на IgG и IgM к двум ранним белкам, p138 и p54, хорошо коррелирует с методом непрямой иммунофлюоресценции, и поэтому может использоваться не только как дополнительный тест для определения антител к вирусному капсидному антигену, но и для замены этих методов диагностики ИМ.

Набор для иммуноферментного анализа на антитела класса IgG и IgM anti-EBV-EA использует рекомбинантные полипептиды, производимые E. coli, содержащие эпитопы белков p138 и p54.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на методе ELISA (твердофазный иммуноферментный анализ).

Рекомбинантные антигены связаны с твердой фазой. Специфичные иммуноглобулины связываются с антигеном во время инкубации в разбавленной человеческой сыворотке.

После промывания для устранения непрореагировавших протеинов, проводится инкубация с конъюгатом моноклональных антител против человеческих IgG и пероксидазы хрена.

Несвязанный конъюгат убирают и добавляют субстрат пероксидазы.

Интенсивность окраски пропорциональна концентрации специфических антител в пробе сыворотки.

Одноразовые наборы содержат все реагенты, необходимые для проведения теста в анализаторе Chorus.

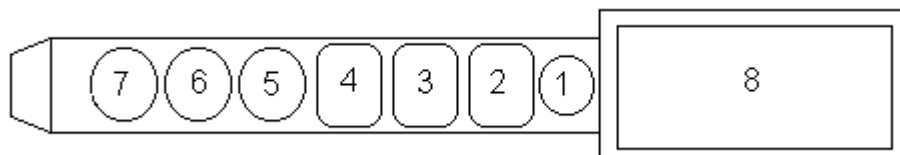
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора (REF 81058) достаточно для проведения 36 тестов.

Одного набора (REF 81058/12) достаточно для проведения 12 тестов.

НАБОР REF 81058: 6 упаковок с 6 тестами в каждой. **REF 81058/12:** 2 упаковки с 6 тестами в каждой.

Применение: откройте упаковку и достаньте необходимое количество наборов; уберите оставшиеся в упаковку с кремнегелем, удалите воздух и закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание:

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: пустая

Позиция 6: ЛУНКА, покрытая рекомбинантными ранними антигенами к ВЭБ

Позиция 5: Непокрытая лунка

Позиция 4: Субстрат ТМБ

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01%, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратного буфера (pH 3,8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ

Содержимое: Белковый раствор, содержащий фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор наличия сыворотки.

Позиция 2: КОНЬЮГАТ

Содержимое: моноклональные анти-IgG антитела, меченные пероксидазой в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкий, готов к применению.

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкая, готова к применению.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР 10X **REF** 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X **REF** 83609
- РАСТВОР ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ **REF** 83604 -83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА **REF** 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Микродозаторы для точного забора 50-200 мл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально заразных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения реагентов при неправильной температуре, калибровку следует повторить и провести тест с использованием контрольной сыворотки (см. пункт 9, валидации теста).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки.

НАБОР	8 недель при 2/8°C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: **ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.**

Внимание:

Этот набор содержит материалы из человеческой крови, которые были протестированы методами, одобренными FDA, и показали отрицательный результат на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2, вирусу гепатита C, поверхностному антигену вируса гепатита B. Однако поскольку не существует методов, дающих полную гарантию отсутствия инфекционных агентов, все подобные материалы следует считать потенциальными инфекционными и обращаться с ними в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

Правила безопасности

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с препаратами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - а) Конъюгат содержит фенол.
 - б) Субстрат представляет собой кислоту.
 При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте пораженную область большим количеством воды.

3. Для обеззараживания нейтрализованных кислот и других жидких отходов необходимо добавить в них гипохлорит натрия до получения концентрации, по меньшей мере, 1.0%. 30-минутного воздействия 1% гипохлорита натрия необходимо для обеспечения полного обеззараживания.
4. Пролитые потенциально заразные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а зараженную область нужно протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления кислот, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат в лунке 4 бесцветен. В противном случае выбросите устройство.**
2. При добавлении пробы в лунку, убедитесь, что она ровно покрывает дно.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на наборе, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести вручную.
8. Не подвергайте устройства воздействию сильного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть ошибочными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсирование тестовой сыворотки (минимум 50 μ l, максимум 100 μ l) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте устройство после истечения срока годности.

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ

Проба содержит сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C, или при температуре -20°C в течение более длительного периода. Размораживать сыворотку можно до 3 раз. Размороженные пробы необходимо тщательно встряхивать перед использованием. Бактериальное загрязнение сильно снижает качество пробы и может привести к получению неверных результатов.

Не используйте липемические, иктеричные, гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением. Плазма не подходит для проведения теста.

8. ПРОЦЕДУРА

1. Откройте упаковку (со стороны, где находится застежка), достаньте необходимое количество наборов, удалите воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояния набора в соответствии с инструкциями в пунктах 1 и 8 в разделе «Аналитические меры предосторожности».
3. Диспенсируйте 50-100мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого набора. При употреблении каждой новой упаковки, используйте набор для калибровки.
4. Вставьте наборы в прибор. Проведите калибровку (при необходимости) и тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки полученных результатов используйте контрольную сыворотку. Порядок проведения процедуры описан в руководстве пользователя. Если значение для контрольной сыворотки находится за пределами приемлемого диапазона, калибровку необходимо повторить. Результаты предыдущих тестов будут скорректированы автоматически.

Если результат анализа контрольной сыворотки снова окажется за пределами приемлемого диапазона, обратитесь в сервисный центр.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chogus выводит результат в виде ИНДЕКСА (отношение между значением оптической плотности пробы и точки отсечения (Cut-Off)), который можно использовать как количественную характеристику, поскольку он пропорционален концентрации IgG в пробе.

Анализ может дать следующие результаты:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (POSITIVE): индекс > 1.2

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (NEGATIVE): индекс ≤ 0.8.

СОМНИТЕЛЬНЫЙ (DOUBTFUL): для всех значений от 0.8 до 1.2

При повторном получении такого же результата, проведите забор новой пробы через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Интерпретация результатов теста должна проводиться с учетом истории болезни и данных других диагностических процедур.

Существует возможность перекрестных реакций при анализе проб, содержащих антитела к E. coli.

Эффективность теста не была проверена для пациентов с карциномой носоглотки, лимфомой Беркитта и другими лимфаденопатиями, вызываемыми ВЭБ, кроме инфекционного мононуклеоза.

Поскольку антитела класса IgG к раннему антигену ВЭБ присутствуют в нормальной сыворотке выздоравливающих, диагноз нельзя поставить на основе результата одного теста. Точная диагностика инфекции ВЭБ должна проводиться только на основании результатов тестов VCA IgG, VCA IgM, EBNA IgG, EA IgG и EA IgM, в дополнение к тесту на гетерофильные антитела.

Тест предназначен для анализа сыворотки. Кровь и плазма не подходят для проведения теста.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Был проведен анализ 10 проб, отрицательных на IgG к раннему антигену ВЭБ, содержащих антитела класса IgG к цитомегаловирусу, вирусу простого герпеса и Varicella Zoster. Ни в одном случае наличие этих антител не повлияло на результат теста Enzywell EA IgG kit.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Был проведен анализ 63 проб, для сравнения с результатами, полученными другим коммерческим методом.

Результаты приведены в таблице ниже.

Таблица 1

		КОНТРОЛЬНЫЙ МЕТОД	
		+	-
DIESSE	+	10	4
	-	0	49

Специфичность набора равна 92% (CI 95%: 82–97), а чувствительность - 100% (CI 95%: 72–100).

14. ТОЧНОСТЬ

Таблица 2. Внутрианалитическая точность

	Кол-во повторов	Средний индекс	SD	CV%
Лот 019	9	1.8	0.17	9
Лот 020	9	2.4	0.19	8
Лот 021	9	2.5	0.14	6

Таблица 3. Межаналитическая точность и точность между партиями

Образец	Mean Index			Среднее	SD	CV%
	Лот 019	Лот 020	Лот 021			
EAG 1	0.3	0.2	0.3	0.3	0.06	20
EAG 2	1.3	1.7	1.7	1.6	0.23	14
EAG 3	3.0	3.2	3.6	3.3	0.31	9

15. ЛІТЕРАТУРА

1. Gorgievski H.M., Hinderer W. et al. Serodiagnosis of infectious mononucleosis by using recombinant Epstein-Barr virus antigens and enzyme-linked immunosorbent assay technology. J. Clin. Microbiol. 28: 2305 (1990).
2. Middeldorp, J.M. and Herbrink, P. Epstein-Barr virus specific marker molecules for early diagnosis of infectious mononucleosis. J. Virol. Methods 21: 133-146 (1988).
3. Luka, J., Chase, R.C. and Pearson G.R. A sensitive enzyme linked immunosorbent assay (ELISA) against the major EBV-associated antigens. I. Correlation between ELISA and immunofluorescence titers using purified antigens. J. Immunol. Methods 67: 145.156 (1984).
4. Motz, M., Fan J., Seibl R., and Wolf H. Expression of the Epstein Barr Virus 138 KDa early protein in E. coli for the use as antigen in diagnostic tests. Gene 42: 303-312 (1986).

DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) Italy.
Tel. 0577-587111





CHORUS

**EPSTEIN BARR EARLY ANTIGEN IgM (IgM К
РАННЕМУ АНТИГЕНУ ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-
БАРР)**

REF

81059 (36 тестов)

REF

81059/12 (12 тестов)

Производитель : DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy



СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ВВЕДЕНИЕ
3. ПРИНЦИП МЕТОДА
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ
8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА
9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ
13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ
14. ТОЧНОСТЬ
15. ЛИТЕРАТУРА



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS EPSTEIN BARR EA IgM (IgM К РАННЕМУ АНТИГЕНУ ВЭБ)

REF 81059

1. НАЗНАЧЕНИЕ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ КЛАССА IgM К РАННЕМУ АНТИГЕНУ ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРР В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ ПРИ ПОМОЩИ ОДНОРАЗОВОГО НАБОРА, УСТАНОВЛИВАЕМОГО В АНАЛИЗАТОР CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Ранние антигены вируса Эпштейна-Барр (EBV-EA) - вирусные блеки, которые вырабатываются на ранних стадиях инфекции. В диагностике инфекционного мононуклеоза (ИМ) долгое время использовался метод непрямой иммунофлюоресценции для определения антител в сыворотке к ранним антигенам ВЭБ, вместе с выявлением антител классов IgG и IgM к капсидному антигену (VCA) и IgG к ядерному антигену (EBNA-1). Недавние исследования показали, что ИФА анализ сыворотки на IgG и IgM к двум ранним белкам, p138 и p54, хорошо коррелирует с методом непрямой иммунофлюоресценции, и поэтому может использоваться не только как дополнительный тест для определения антител к вирусному капсидному антигену, но и для замены этих методов диагностики ИМ.

Набор для иммуноферментного анализа на антитела класса IgG и IgM anti-EBV-EA использует рекомбинантные полипептиды, производимые E. coli, содержащие эпитопы белков p138 и p54.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на методе ELISA (твердофазный иммуноферментный анализ).

Рекомбинантные антигены связаны с твердой фазой. Специфичные иммуноглобулины связываются с антигеном во время инкубации в разбавленной человеческой сыворотке.

После промывания для устранения непрореагировавших протеинов, проводится инкубация с конъюгатом моноклональных антител против человеческих IgM и пероксидазы хрена.

Несвязанный конъюгат убирают и добавляют субстрат пероксидазы.

Интенсивность окраски пропорциональна концентрации специфических антител в пробе сыворотки.

Одноразовые наборы содержат все реагенты, необходимые для проведения теста в анализаторе Chorus.

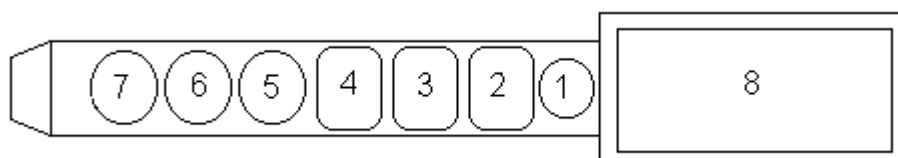
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора (REF 81059) достаточно для проведения 36 тестов.

Одного набора (REF 81059/12) достаточно для проведения 12 тестов.

НАБОР REF 81059: 6 упаковок с 6 тестами в каждой. **REF 81059/12:** 2 упаковки с 6 тестами в каждой.

Применение: откройте упаковку и достаньте необходимое количество наборов; уберите оставшиеся в упаковку с кремнегелем, удалите воздух и закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание:

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: пустая

Позиция 6: ЛУНКА, покрытая рекомбинантными ранними антигенами к ВЭБ

Позиция 5: Непокрытая лунка

Позиция 4: Субстрат ТМБ

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01%, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратного буфера (pH 3,8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ

Содержимое: Белковый раствор, содержащий фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор наличия сыворотки.

Позиция 2: КОНЬЮГАТ

Содержимое: моноклональные анти-IgM антитела, меченные пероксидазой в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкий, готов к применению.

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкая, готова к применению.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР 10X REF 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X REF 83609
- РАСТВОР ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ REF 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА REF 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Микродозаторы для точного забора 50-200 мл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально заразных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения реагентов при неправильной температуре, калибровку следует повторить и провести тест с использованием контрольной сыворотки (см. пункт 9, валидации теста).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки.

НАБОР	8 недель при 2/8°C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C

**6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.****Внимание:**

Этот набор содержит материалы из человеческой крови, которые были протестированы методами, одобренными FDA, и показали отрицательный результат на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2, вирусу гепатита С, поверхностному антигену вируса гепатита В. Однако поскольку не существует методов, дающих полную гарантию отсутствия инфекционных агентов, все подобные материалы следует считать потенциальными инфекционными и обращаться с ними в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

Правила безопасности

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с препаратами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - a) Конъюгат содержит фенол.
 - b) Субстрат представляет собой кислоту.
 При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте пораженную область большим количеством воды.

3. Для обеззараживания нейтрализованных кислот и других жидких отходов необходимо добавить в них гипохлорит натрия до получения концентрации, по меньшей мере, 1.0%. 30-минутного воздействия 1% гипохлорита натрия необходимо для обеспечения полного обеззараживания.
4. Пролитые потенциально заразные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а зараженную область нужно протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления кислот, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат в лунке 4 бесцветен. В противном случае выбросите устройство.**
2. При добавлении пробы в лунку, убедитесь, что она ровно покрывает дно.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на наборе, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести вручную.
8. Не подвергайте устройства воздействию сильного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть ошибочными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Внесите 50 мкл тестовой сыворотки в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте устройство после истечения срока годности.

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ

Проба содержит сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C, или при температуре -20°C в течение более длительного периода. Размораживать сыворотку можно до 3 раз. Размороженные пробы необходимо тщательно встряхивать перед использованием. Бактериальное загрязнение сильно снижает качество пробы и может привести к получению неверных результатов.

Не используйте липемические, иктеричные, гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением. Плазма не подходит для проведения теста.

8. ПРОЦЕДУРА

1. Откройте упаковку (со стороны, где находится застежка), достаньте необходимое количество наборов, удалите воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояния набора в соответствии с инструкциями в пунктах 1 и 8 в разделе «Аналитические меры предосторожности».
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого набора. При употреблении каждой новой упаковки, используйте набор для калибровки.
4. Вставьте наборы в прибор. Проведите калибровку (при необходимости) и тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки полученных результатов используйте контрольную сыворотку. Порядок проведения процедуры описан в руководстве пользователя. Если значение для контрольной сыворотки находится за пределами приемлемого диапазона, калибровку необходимо повторить. Результаты предыдущих тестов будут скорректированы автоматически.

Если результат анализа контрольной сыворотки снова окажется за пределами приемлемого диапазона, обратитесь в сервисный центр.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chogus выводит результат в виде ИНДЕКСА (отношение между значением оптической плотности пробы и точки отсечения (Cut-Off)), который можно использовать как количественную характеристику, поскольку он пропорционален концентрации IgM в пробе.

Анализ может дать следующие результаты:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (POSITIVE): индекс > 1.2

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (NEGATIVE): индекс ≤ 0.8.

СОМНИТЕЛЬНЫЙ (DOUBTFUL): для всех значений от 0.8 до 1.2

При получении сомнительного результата, повторите тест. При повторном получении такого же результата, проведите забор новой пробы через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Интерпретация результатов теста должна проводиться с учетом истории болезни и данных других диагностических процедур.

Существует возможность перекрестных реакций при анализе проб, содержащих антитела к E. coli.

Эффективность теста не была проверена для пациентов с карциномой носоглотки, лимфомой Беркитта и другими лимфаденопатиями, вызываемыми ВЭБ, кроме инфекционного мононуклеоза.

Поскольку антитела класса IgG раннему антигену ВЭБ присутствуют в нормальной сыворотке выздоравливающих, диагноз нельзя поставить на основе результата одного теста. Точная диагностика инфекции ВЭБ должна проводиться только на основании результатов тестов VCA IgG, VCA IgM, EBNA IgG, EA IgG и EA IgM, в дополнение к тесту на гетерофильные антитела.

Тест предназначен для анализа сыворотки. Кровь и плазма не подходят для проведения теста.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Был проведен анализ 10 проб, отрицательных на IgM к раннему антигену ВЭБ, содержащих антитела класса IgM к цитомегаловирусу, вирусу простого герпеса и Varicella Zoster. Ни в одном случае наличие этих антител не повлияло на результат теста EA IgM.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Таблица 1.

		Контрольный метод	
		+	-
DIESSE	+	20	4
	-	1	124

Чувствительность равна 95% (CI 95%: 77-99), а специфичность - 97% (CI 95%: 92-99).

14. ТОЧНОСТЬ

Таблица 2. Внутрианалитическая точность

	Кол-во повторов	Средний Индекс	SD	CV%
Лот 024	6	3.3	0.25	8
Лот 025	6	3.3	0.31	9
Лот 026	9	2.0	0.13	7

Таблица 3. Межаналитическая точность и точность между партиями

Образец	Средний Индекс			Среднее	SD	CV%
	Лот 024	Лот 025	Лот 026			
ЕАМ 1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.00	-
ЕАМ 2	1.2	1.3	1.4	1.3	0.10	8
ЕАМ 3	2.8	2.8	2.7	2.8	0.06	2

15. ЛІТЕРАТУРА

1. Gorgievski H.M., Hinderer W. et al. Serodiagnosis of infectious mononucleosis by using recombinant Epstein-Barr virus antigens and enzyme-linked immunosorbent assay technology. J. Clin. Microbiol. 28: 2305 (1990).
2. Middeldorp, J.M. and Herbrink, P. Epstein-Barr virus specific marker molecules for early diagnosis of infectious mononucleosis. J. Virol. Methods 21: 133-146 (1988).
3. Luka, J., Chase, R.C. and Pearson G.R. A sensitive enzyme linked immunosorbent assay (ELISA) against the major EBV-associated antigens. I. Correlation between ELISA and immunofluorescence titers using purified antigens. J. Immunol. Methods 67: 145.156 (1984).
4. Motz, M., Fan J., Seibl R., and Wolf H. Expression of the Epstein Barr Virus 138 KDa early protein in E. coli for the use as antigen in diagnostic tests. Gene 42: 303-312 (1986).



DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) Italy.
Tel. 0577-587111



CHORUS

HELICOBACTER PYLORI IgG IgG K HELICOBACTER PYLORI

REF 81060 (36 тестов)

Производитель:
DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy



СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ВВЕДЕНИЕ
3. ПРИНЦИП МЕТОДА
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ
8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА
9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ
13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ
14. ТОЧНОСТЬ
15. ЛИТЕРАТУРА



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgG (IgG K HELICOBACTER PYLORI)

REF 81060

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение антител класса IgG к Helicobacter Pylori в человеческой сыворотке при помощи одноразового набора, устанавливаемого в анализатор CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

В 1983 году Warren и Marshall обнаружили Helicobacter pylori, новую грамотрицательную патогенную бактерию, у пациентов с гастритом. Это открытие послужило стимулом к изучению взаимосвязи между бактериальной инфекцией и хроническим гастритом. Найденный патоген связывают с язвой желудка, хроническим гастритом В типа и дуоденитом. Было показано, что у пациентов с гастритом уничтожение бактерий приводит к заживлению анатомических повреждений.

Для диагностики инфекции обычно используется инвазивный метод забора пробы (гастроскопия).

Однако у инфицированных пациентов вырабатывается специфический иммунитет. Поэтому серологический тест служит хорошей альтернативой биопсии. Уровень IgG повышается во время инфекции и остается высоким до выздоровления. Поэтому эффективность антибактериальной терапии можно контролировать по изменению концентрации специфических IgG антител.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на методе ELISA (твердофазный иммуноферментный анализ).

Антиген связан с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связываются с антигеном при инкубации в разбавленной человеческой сыворотке.

После промывания для устранения непрореагировавших протеинов, проводится инкубация с конъюгатом из человеческих моноклональных антител IgG и пероксидазы хрена.

Несвязанный конъюгат убирают и добавляют субстрат пероксидазы.

Интенсивность окраски пропорциональна концентрации специфических антител в пробе сыворотки.

Одноразовые наборы содержат все реагенты, необходимые для проведения теста в анализаторе Chorus.

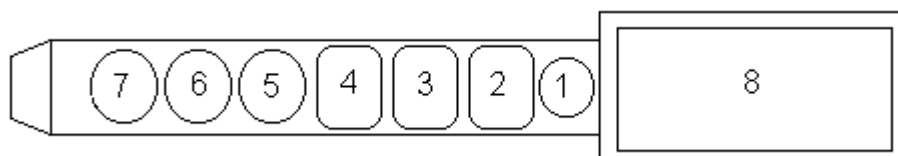
Титр выражается в Е/мл (произвольные единицы (мл)).

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 тестов.

НАБОР 6 упаковок с шестью тестами в каждой.

Применение: откройте упаковку и достаньте необходимое количество наборов; уберите оставшиеся в упаковку с кремнегелем, удалите воздух и закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание:

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: пустая

Позиция 6: ЛУНКА, покрытая антигеном H. Pylori

Позиция 5: Непокрытая лунка

Позиция 4: Субстрат ТМБ

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01%, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратного буфера (pH 3,8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ

Содержимое: Белковый раствор, содержащий фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор наличия сыворотки.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ

Содержимое: моноклональные анти-IgE антитела, меченые пероксидазой в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкий, готов к применению.

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкая, готова к применению.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР 10X REF 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X REF 83609
- РАСТВОР ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ REF 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА REF 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Микродозаторы для точного забора 50-200 мл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально заразных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения реагентов при неправильной температуре, калибровку следует повторить и провести тест с использованием контрольной сыворотки (см. пункт 9, валидации теста).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки.

НАБОР	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	8 недель при 2/8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы из человеческой крови, которые были протестированы методами, одобренными FDA, и показали отрицательный результат на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2, вирусу гепатита С, поверхностному антигену вируса гепатита В. Однако поскольку не существует методов, дающих полную гарантию отсутствия инфекционных агентов, все подобные материалы следует считать потенциальными инфекционными и обращаться с ними в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

Правила безопасности

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с препаратами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - а) Конъюгат содержит фенол.
 - б) Субстрат представляет собой кислоту.

При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте пораженную область большим количеством воды.

3. Для обеззараживания нейтрализованных кислот и других жидких отходов необходимо добавить в них гипохлорит натрия до получения концентрации, по меньшей мере, 1.0%. 30-минутного воздействия 1% гипохлорита натрия необходимо для обеспечения полного обеззараживания.
4. Пролитые потенциально заразные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а зараженную область нужно протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления кислот, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат в лунке 4 бесцветен. В противном случае выбросите набор.**
2. При добавлении пробы в лунку, убедитесь, что она ровно покрывает дно.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на наборе, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести вручную.
8. Не подвергайте устройства воздействию сильного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть ошибочными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Внесите тестовую сыворотку 50 мкл в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте устройство после истечения срока годности.

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ

Проба содержит сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C, или при температуре -20°C в течение более длительного периода. Размораживать сыворотку можно до 3 раз. Размороженные пробы необходимо тщательно встряхивать перед использованием. Бактериальное загрязнение сильно снижает качество пробы и может привести к получению неверных результатов.

Не используйте липемические, иктеричные, гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением. Плазма не подходит для проведения теста.

8. ПРОЦЕДУРА

1. Откройте упаковку (со стороны, где находится застежка), достаньте необходимое количество наборов, удалите воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояния набора в соответствии с инструкциями в пунктах 1 и 8 в разделе «Аналитические меры предосторожности».

3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого набора. При употреблении каждой новой упаковки, используйте набор для калибровки.
4. Вставьте наборы в прибор. Проведите калибровку (при необходимости) и тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки полученных результатов используйте контрольную сыворотку. Порядок проведения процедуры описан в руководстве пользователя. Если значение для контрольной сыворотки находится за пределами приемлемого диапазона, калибровку необходимо повторить. Результаты предыдущих тестов будут скорректированы автоматически.

Если результат анализа контрольной сыворотки снова окажется за пределами приемлемого диапазона, обратитесь в сервисный центр.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в Е/мл, рассчитанные на основе не зависящей от лота кривой, хранящейся в памяти прибора.

Состояние иммунитета анализируемой сыворотки обозначается следующим образом:

IMMUNE (иммунизация): концентрация IgG в пробе >12 Е/мл

NOT IMMUNE (нет иммунизации): концентрация <8 Е/мл

DOUBTFUL (сомнительный результат): концентрация в диапазоне 8-12 Е/мл.

В случае получения сомнительного результата, повторите тест. При повторном получении такого же результата, проведите забор новой пробы через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Анализ сыворотки, полученный в острый инфекционный период может дать отрицательный результат.

Анализ липемической, гемолизированной, термоинактивированной сыворотки, может дать ошибочные результаты.

Оценка результатов должна проводиться с учетом истории болезни и данных других диагностических процедур.

12. Диапазон измерений

Измеряемый диапазон 5.0-200.0 Е/мл.

Для образцов со значением > 200.0 Е/мл повторите исследование с предварительным разведением отрицательным контролем/разбавителем образца (REF 83607).

13. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для оценки аналитической специфичности теста H. Pylori IgG в пробы сыворотки были добавлены *Campylobacter coli*, *Campylobacter fetus*, *Campylobacter jejuni* и *E. coli*. Не было обнаружено никаких отличий между контрольными пробами и пробами, содержащими указанные выше антигены. Поэтому можно заключить, что тест специфичен к антителам класса IgG к *Helicobacter pylori*.

14. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Был проведен анализ 98 проб, 45 из них показали отрицательный результат, 47 – положительный, в соответствии с результатами, полученными при использовании другого коммерческого метода. Шесть проб дали ложноположительный результат при проведении теста в анализаторе Chorus. Результаты приведены в таблице ниже.

Таблица 1

		КОНТРОЛЬНЫЙ МЕТОД	
		+	-
DIESSE	+	47	0
	-	6	45

Специфичность набора равна 100% (CI 95%: 92-100)., чувствительность - 89% (CI 95%: 77-95).

14. Точность

Таблица 2. Воспроизводимость внутри серии

	Кол-во повторов	Среднее Е/мл	SD	CV%
Лот 023	8	76.3	6.45	8.4
Лот 024	9	55.0	7.05	12.8
Лот 025	8	60.4	9.31	15.4

Таблица 3. Воспроизводимость между партиями

Образец	Среднее Е/мл			Среднее	SD	CV%
	Лот 023	Лот 024	Лот 025			
PYG 1	4.2	4.8	4.5	4.5	0.30	6.7
PYG 2	17.4	18.6	19.1	18.4	0.87	4.8
PYG 3	70.0	70.0	70.2	70.1	0.12	0.2

15. ЛИТЕРАТУРА

- Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. Lancet i, 1311 (1984).
- Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: Campylobacter-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. J. Clin. Pathol. 37: 1002 (1984).
- Blaser M.J.: H. pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. J. Inf. Dis. 161: 626 (1990).
- Valle J., Seppälä K., Sipponen P., Kasunen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of H. pylori: a morphometric study. Scand. J. Gastroenterology 26: 1057 (1991).
- G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).

DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) Italy.
Tel. 0577-587111





CHORUS

**HELICOBACTER PYLORI IgA
IgA K HELICOBACTER PYLORI**

REF 81062 (36 тестов)

**Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy**



СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ВВЕДЕНИЕ
3. ПРИНЦИП МЕТОДА
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ
8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА
9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ
13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ
14. ТОЧНОСТЬ
15. ЛИТЕРАТУРА



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA (IgA К HELICOBACTER PYLORI)

REF 81062

1. НАЗНАЧЕНИЕ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ КЛАССА IgA К HELICOBACTER PYLORI В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ ПРИ ПОМОЩИ ОДНОРАЗОВОГО НАБОРА, УСТАНОВЛИВАЕМОГО В АНАЛИЗАТОР CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

В 1983 году Warren и Marshall обнаружили *Helicobacter pylori*, новую грамотрицательную патогенную бактерию, у пациентов с гастритом. Это открытие послужило стимулом к изучению взаимосвязи между бактериальной инфекцией и хроническим гастритом. Найденный патоген связывают с язвой желудка, хроническим гастритом В типа и дуоденитом. Было показано, что у пациентов с гастритом уничтожение бактерий приводит к заживлению анатомических повреждений.

Для диагностики инфекции обычно используется инвазивный метод забора пробы (гастроскопия).

Однако у инфицированных пациентов вырабатывается специфический иммунитет. Поэтому серологический тест служит хорошей альтернативой биопсии. Уровень IgG повышается во время инфекции и остается высоким до выздоровления. Поэтому эффективность антибактериальной терапии можно контролировать по изменению концентрации специфических IgG антител.

Определение антител класса IgA дополняет тест на IgG. Поскольку уровень IgA снижается быстрее, чем IgG у некоторых пациентов, проходящих лечение, этот параметр полезен для мониторинга пациентов после лечения. По неизвестным причинам, около 2% проб сыворотки дают положительную реакцию только на IgA.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на методе ELISA (твердофазный иммуноферментный анализ).

Антиген связан с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связываются с антигеном при инкубации в разбавленной человеческой сыворотке.

После промывания для устранения непрореагировавших протеинов, проводится инкубация с конъюгатом из человеческих моноклональных антител IgA и пероксидазы хрена.

Несвязанный конъюгат убирают и добавляют субстрат пероксидазы.

Интенсивность окраски пропорциональна концентрации специфических антител в пробе сыворотки.

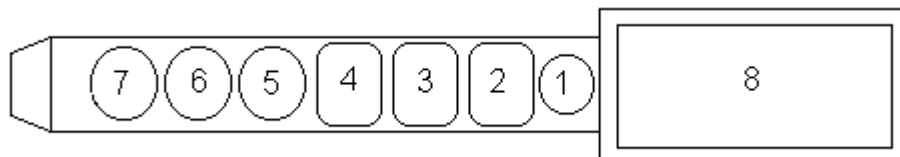
Одноразовые наборы содержат все реагенты, необходимые для проведения теста в анализаторе Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 тестов.

НАБОР 6 упаковок с шестью тестами в каждой.

Применение: откройте упаковку и достаньте необходимое количество наборов; уберите оставшиеся в упаковку с кремнегелем, удалите воздух и закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание:

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: пустая

Позиция 6: ЛУНКА, покрытая антигеном *H. Pylori*

Позиция 5: Непокрытая лунка

Позиция 4: Субстрат ТМБ

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01%, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратного буфера (pH 3,8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ

Содержимое: Белковый раствор, содержащий фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор наличия сыворотки.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ

Содержимое: моноклональные анти-IgA антитела, меченые пероксидазой в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкий, готов к применению.

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкая, готова к применению.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР 10X REF 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X REF 83609
- РАСТВОР ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ REF 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА REF 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Микродозаторы для точного забора 50-200 мл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально заразных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения реагентов при неправильной температуре, калибровку следует повторить и провести тест с использованием контрольной сыворотки (см. пункт 9, валидации теста).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки.

НАБОР	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	8 недель при 2/8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: **ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.**

Внимание:

Этот набор содержит материалы из человеческой крови, которые были протестированы методами, одобренными FDA, и показали отрицательный результат на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2, вирусу гепатита C, поверхностному антигену вируса гепатита B. Однако поскольку не существует методов, дающих полную гарантию отсутствия инфекционных агентов, все подобные материалы следует считать потенциальными инфекционными и обращаться с ними в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

Правила безопасности

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с препаратами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - a) Конъюгат содержит фенол.
 - b) Субстрат представляет собой кислоту.

При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте пораженную область большим количеством воды.

3. Для обеззараживания нейтрализованных кислот и других жидких отходов необходимо добавить в них гипохлорит натрия до получения концентрации, по меньшей мере, 1.0%. 30-минутного воздействия 1% гипохлорита натрия необходимо для обеспечения полного обеззараживания.
4. Пролитые потенциально заразные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а зараженную область нужно протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления кислот, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат в лунке 4 бесцветен. В противном случае выбросьте набор.**
2. При добавлении пробы в лунку, убедитесь, что она ровно покрывает дно.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на наборе, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести вручную.
8. Не подвергайте устройства воздействию сильного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть ошибочными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Внесите тестовую сыворотку 50 мкл в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте устройство после истечения срока годности.

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ

Проба содержит сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C, или при температуре -20°C в течение более длительного периода. Размораживать сыворотку можно до 3 раз. Размороженные пробы необходимо тщательно встряхивать перед использованием. Бактериальное загрязнение сильно снижает качество пробы и может привести к получению неверных результатов.

Не используйте липемические, иктеричные, гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением. Плазма не подходит для проведения теста.

8. ПРОЦЕДУРА

1. Откройте упаковку (со стороны, где находится застежка), достаньте необходимое количество наборов, удалите воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояния набора в соответствии с инструкциями в пунктах 1 и 8 в разделе «Аналитические меры предосторожности».
3. Диспенсируйте 50мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого набора. При употреблении каждой новой упаковки, используйте набор для калибровки.
4. Вставьте наборы в прибор. Проведите калибровку (при необходимости) и тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки полученных результатов используйте контрольную сыворотку. Порядок проведения процедуры описан в руководстве пользователя. Если значение для контрольной сыворотки находится за пределами приемлемого диапазона, калибровку необходимо повторить. Результаты предыдущих тестов будут скорректированы автоматически.

Если результат анализа контрольной сыворотки снова окажется за пределами приемлемого диапазона, обратитесь в сервисный центр.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выводит результат в виде ИНДЕКСА (отношение между значением оптической плотности пробы и точки отсечения (Cut-Off)), который можно использовать как количественную характеристику, поскольку он пропорционален концентрации IgA в пробе.

Анализ может дать следующие результаты:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (POSITIVE): индекс > 1.2

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (NEGATIVE): индекс ≤ 0.8

СОМНИТЕЛЬНЫЙ (DOUBTFUL): для всех значений от > 0.8 до ≤ 1.2

В случае получения сомнительного результата, повторите тест. При повторном получении такого же результата, проведите забор новой пробы через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Анализ сыворотки, полученный в острый инфекционный период может дать отрицательный результат.

Анализ липемической, гемолизированной, термоинактивированной сыворотки, может дать ошибочные результаты.

Оценка результатов должна проводиться с учетом истории болезни и данных других диагностических процедур.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для оценки аналитической специфичности теста H. Pylori IgA в пробы сыворотки были добавлены Campylobacter coli, Campylobacter fetus, Campylobacter jejuni и E. coli. Не было обнаружено никаких отличий между контрольными пробами и пробами, содержащими указанные выше антигены. Поэтому можно заключить, что тест специфичен к антителам класса IgA к Helicobacter pylori.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Таблица 1.

		КОНТРОЛЬНЫЙ МЕТОД	
		+	-
DIESSE	+	19	1
	-	2	41

Чувствительность 90% (CI 95% : 71–97)

Специфичность 98% (CI 95%: 88–100)

14. ТОЧНОСТЬ

Таблица 2. Внутрианалитическая точность

	Кол-во наборов	Средний Индекс	SD	CV%
Лот 023	9	3.2	0.24	8
Лот 024	9	2.9	0.22	8
Лот 025	9	3.1	0.40	13

Таблица 3. Межаналитическая точность и точность между партиями

Sample	Средний индекс			Среднее	SD	CV%
	Лот 023	Лот 024	Лот 025			
PYA 1	0.4	0.3	0.3	0.3	0.06	20
PYA 2	1.2	1.2	1.2	1.2	0.00	-
PYA 3	2.7	2.8	2.8	2.8	0.06	2

15. ЛИТЕРАТУРА

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. Lancet i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: Campylobacter-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. J. Clin. Pathol. 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: H. pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. J. Inf. Dis. 161: 626 (1990).
4. Valle J., Seppälä K., Sipponen P., Kasanen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of H. pylori: a morphometric study. Scand. J. Gastroenterology 26: 1057 (1991).
1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).

Diesse Diagnostica Senese

Via delle Rose 10

53035 Monteriggioni (Siena) – Italy.

Tel. 0577-587111





CHORUS

IgG К ВИРУСУ ТОСКАНСКОЙ ЛИХОРАДКИ

Кат. № 81067

Кат. № 81067/12

Произведено:
DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose, 10
53035 Монтериджони (Сиена)- (Италия)

	Раздел
Изменения, внесенные в действующий пересмотр	4



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS IgG К ВИРУСУ ТОСКАНСКОЙ ЛИХОРАДКИ

(Английский)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

КАЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛЕЙ IgG-КЛАССА К ВИРУСУ ТОСКАНСКОЙ ЛИХОРАДКИ В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВЫХ УСТРОЙСТВ НА ПРИБОРАХ CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Вирус тосканской лихорадки, принадлежащий к роду Phlebovirus семейства Bunyaviridae, впервые был выделен в Италии в 1971 году. С тех пор было установлено его присутствие в районе Средиземного моря, и была продемонстрирована его роль в качестве этиологического агента при заболеваниях человека. Заболевание, вызванное вирусом тосканской лихорадки, характеризуется лихорадкой, сильной головной болью и менингитом или менингоэнцефалитом. Инфекция передается гематофаговыми насекомыми рода Phlebotomus и носит сезонный характер с пиком в летние месяцы из-за жизненного цикла переносчика. Эпидемиологические данные указывают на то, что в районах, где вирус тосканской лихорадки является эндемическим, многие, возможно, большинство случаев асептического менингита, в летний период вызваны этим вирусом. До настоящего времени диагностика заражения вирусом тосканской лихорадки в основном проводилась серологическим образом. Специфические антитела класса IgM присутствуют во время острой фазы, в то время как присутствие специфических антител IgG в отсутствие IgM указывает на предшествующую инфекцию. Все серологические методы, принятые до настоящего времени, требуют размножения вируса в клеточных культурах; эти методы могут быть выполнены только в специализированных лабораториях, в то время как заражение не может быть диагностировано в большинстве серологических лабораторий. Поскольку было показано, что вирусный нуклеопротеин является главной мишенью антител против вируса тосканской лихорадки, он был экспрессирован с помощью технологии рекомбинантной ДНК в E.coli и использовался для создания иммуоферментного набора для определения специфических IgG и IgM, что вносит вклад в серологическое исследование этого вируса.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на принципе ELISA (твердофазном иммуоферментном анализе). IgG определяют после инкубации испытуемой сыворотки с предварительной покрытой твердой фазой, сенсibilизированной рекомбинантным нуклеопротеином высокоочищенного вируса тосканской лихорадки. Специфические иммуоглобулины связаны с твердой фазой и обнаруживаются путем дальнейшей инкубации с мышиными моноклональными антителами против человеческого IgG, конъюгированными с пероксидазой.

Комплекс определяется путем добавления субстрата, который приобретает синий цвет в присутствии пероксидазы.

Цвет, который развивается, пропорционален концентрации специфических антител, присутствующих в образце сыворотки.

При применении на приборах Chorus одноразовые устройства содержат все реагенты, необходимые для проведения теста.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Этот набор позволяет провести 36 тестов (Кат. № 81067).

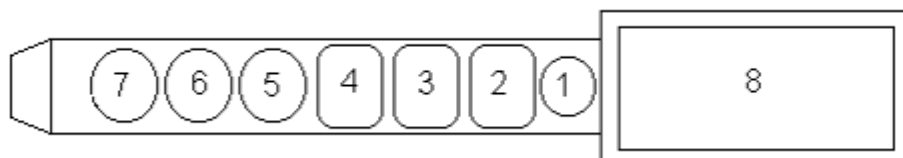
Этот набор позволяет провести 12 тестов (Кат. № 81067/12).

ИД УСТРОЙСТВА

6 упаковок, каждая из которых содержит 6 устройств (Кат. № 81067).

2 упаковки, каждая из которых содержит 6 устройств (Кат. № 81067/12).

Использование: оставляют постоять упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и достают необходимые устройства; перемещают остальные в мешок с силикагелем, вытесняют воздух и герметичным образом закрывают путем нажатия на укупорочное устройство. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание:

Положение 8: Место для нанесения этикетки со штрих-кодом.

Положение 7: Пустое

Положение 6: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА, покрытая нуклеопротеином вируса тосканской лихорадки

Положение 5: Непокрытая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Положение 4: СУБСТРАТ ТМВ

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и 0,01% H₂O₂, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратном буфере (pH 3,8)

Положение 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА

Содержимое: Раствор белка, содержащий 0,05% фенола, 0,02% бромидокса и индикатор для выявления присутствия сыворотки.

Положение 2: КОНЪЮГАТ

Содержимое: моноклональные антитела против IgG человека, меченные пероксидазой хрена, в фосфатном буфере, содержащем 0,05 % фенола и 0,02% бромидокса.

Положение 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленный образец.

КАЛИБРАТОР

КАЛИБРАТОР

1 x 0,425 мл

Содержимое: Разбавленная человеческая сыворотка, с известной концентрацией антител, содержащая проклин и гентамицин, жидкость, готовая к использованию.

КОНТРОЛЬ +

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

1 x 0,425 мл

Содержимое: Разбавленная человеческая сыворотка, с известной концентрацией антител, содержащая проклин и гентамицин, жидкость, готовая к использованию.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- БУФЕР ДЛЯ ОТМЫВКИ **КАТ. №** 83606
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 **КАТ. №** 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР **КАТ. №** 83604 – 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ SNORUS / РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА **КАТ. №** 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки и т.п.
- Микропипетки для точного отбора 50-200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Внимание:

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения при несоответствующей температуре необходимо повторить калибрование и провести валидацию прогона испытаний с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9, Валидация испытаний).

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После открытия и/или приготовления реагенты обладают указанным ниже ограниченным сроком стабильности:

УСТРОЙСТВА	8 недель при температуре 2/8 ° C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при температуре 2/8 ° C
КАЛИБРАТОР	8 недель при температуре 2/8 ° C

6. ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены и дали отрицательный ответ согласно утвержденным FDA (Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США) методам на присутствие антител к HBsAg (поверхностного антигена вируса гепатита В) и антител к HIV-1 (ВИЧ-1), HIV-2 (ВИЧ-2) и HCV (вируса гепатита С). Так как ни один диагностический тест не может дать полной гарантии в отношении отсутствия возбудителей, со всеми материалами человеческого происхождения необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. При работе с материалами человеческого происхождения необходимо следовать всем предосторожностям, принятым в обычной лабораторной практике.

Отправление в отходы: с однократно использованными образцами, калибраторами и полосками необходимо обращаться как с инфекционными отходами и уничтожать согласно закону.

Информация по гигиене и технике безопасности

1. Не набирать пипетку ртом. При работе с образцами носить одноразовые перчатки и защиту для глаз. Тщательно мыть руки после размещения устройств в приборе CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - а) Конъюгат содержит фенол
 - б) Субстрат является кислотным

Если какой-либо из реагентов попал на кожу или в глаза, тщательно промойте эту область водой.

3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует обеззараживать путем добавления достаточного объема гипохлорита натрия для получения конечной концентрации не менее 1 %. Для достижения эффективного обеззараживания может оказаться необходимой 30-ти минутная экспозиция с 1%-ным гипохлоритом натрия.
4. Разлившиеся потенциально инфекционные материалы должны быть немедленно убраны с помощью адсорбирующей бумажной салфетки, и перед тем, как продолжить работу, зараженная зона должна быть протерта, например, 1%-ным гипохлоритом натрия. Гипохлорит натрия нельзя использовать на содержащих кислоты проливах, пока зона пролива не будет сначала вытерта досуха. Материалы, используемые для чистки пролившейся жидкости, включая перчатки, следует отправлять в отходы как потенциальные биологически опасные отходы. Нельзя подвергать автоклавированию материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические предосторожности

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18-30°C); используйте в течение 60 минут.

1. Отбраковывайте устройства, в которых субстрат виден как окрашенный в голубой цвет (лунка 4).

2. Добавляя образец в лунку, проверяйте, чтобы он был надлежащим образом распределен по дну.
3. Проверяйте на присутствие реагентов в устройстве, и на то, что устройство не повреждено; нельзя использовать устройства, в которых отсутствует реагент.
4. Эти устройства предназначены для использования с прибором Chorus; необходимо тщательным образом следовать инструкциям по применению и консультироваться с Руководством по эксплуатации прибора.
5. Проверяйте, чтобы прибор Chorus был установлен правильным образом (см. Руководство по эксплуатации Chorus).
6. Чтобы прибор давал правильные показания, нельзя изменять штрих-код, расположенный на рукоятке устройства.
7. Дефективные штрих-коды могут быть вставлены в прибор вручную.
8. Во время хранения и использования нельзя подвергать устройства воздействию сильного солнечного света или паров гипохлорита.
9. Использование сильно гемолизированных образцов или образцов с загрязнением микроорганизмами может стать источником ошибки.
10. Прежде чем вставлять устройства в прибор, убедитесь, что в реакционной лунке отсутствуют инородные тела.
11. Наливайте пипеткой испытуемую сыворотку (50 μ л) в лунку № 1 устройства (см. рисунок).
12. Нельзя использовать устройство после истечения срока годности.

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец представляет собой сыворотку, отобранную из вены обычным образом, и обращаются с ним со всеми предосторожностями, требуемыми согласно надлежащей лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8 ° C или замораживать в течение более длительных периодов при -20 ° C, и ее можно размораживать максимум 3 раза. Нельзя хранить образцы в морозильных камерах с автоматическим размораживанием. Перед использованием размороженные образцы осторожно встряхивают. На качество образца могут серьезно влиять микробные загрязнения, которые приводят к ошибочным результатам.

Следует избегать сильно липемических, иктеричных, гемолизированных или загрязненных образцов.

Этот тест не может быть применен к плазме.

8. ПРОЦЕДУРА

1. Открывают упаковку (на стороне, содержащей укупорочное устройство для создания герметичности), и достают необходимое количество устройств и **герметичным образом закрывают оставшиеся в мешке устройства после вытеснения воздуха.**
2. Проверяют состояние устройства согласно указаниям, приведенным в пунктах 1 и 8, Аналитические предосторожности.
3. Вносят по 50 μ л неразбавленной испытуемой сыворотки в лунку №. 1 каждого устройства; при каждой смене серии используют устройство для калибратора.
4. Помещают устройства в прибор. Выполняют калибрование (при необходимости) и проводят испытание, как указано в Руководстве по эксплуатации Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки достоверности полученных результатов используют контрольную сыворотку. С нею работают, как указано в Руководстве по эксплуатации прибора. Если прибор выдает сигнал, что контрольная сыворотка обладает значением, выходящим за пределы допустимого диапазона, то калибрование необходимо повторить. Предыдущие результаты будут откорректированы автоматическим образом.

Если результат контрольной сыворотки продолжает оставаться вне пределов допустимого диапазона, свяжитесь со Службой научно-технической поддержки.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прибор Chorus выражает результат в виде Индекса (отношение между OD испытуемого образца и OD порогового значения), который можно использовать в качестве количественной меры, поскольку он пропорционален количеству

присутствующего специфического IgG.

Образец сыворотки можно интерпретировать следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: при соотношении $> 1,2$

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: при соотношении $< 0,8$.

СОМНИТЕЛЬНЫЙ/НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ: для всех значений между 0,8 и 1,2.

Если результат сомнительный/неопределенный, повторите тест. Если результат теста остается сомнительным/неопределенным, отберите новый образец через 1 – 2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты теста должны использоваться в сочетании с информацией, доступной из оценки других диагностических процедур.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Перекрестные реакции не могут быть исключены с другими взаимосвязанными серотипами рода Phlebovirus, такими как сицилийский и неаполитанский.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

52 образца были проверены в эксперименте при сравнении с другим коммерческим тест-набором: 33 были положительными, 13 отрицательными. Результаты суммированы в следующей таблице, которая показывает 5 ложно отрицательных и 1 ложно положительный результат.

		ЭТАЛОН	
		+	-
DIESSE	+	33	1
	-	5	13

Набор показывает специфичность 87% (ДИ 95%: 72 -- 94) и чувствительность 93% (ДИ 95%: 69 -- 99).

14. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

Прецизионность в пределах одного прогона

	Количество повторностей	Средний индекс	Среднекв. отклонение	CV%
Серия № 017	8	1,8	0,11	6
Серия № 018	9	2,9	0,26	9
Серия № 019	9	3,3	0,27	8

Прецизионность в пределах разных прогонов и прецизионность между сериями

Образец	Средний индекс			Среднее	Среднекв. отклонение	CV%
	Серия 017	Серия 018	Серия 019			
TVG 1	0,7	0,7	0,5	0,6	0,12	20
TVG 2	1,2	1,2	1,0	1,1	0,12	11
TVG 3	2,2	2,0	2,3	2,2	0,15	7

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Nicoletti L. et al. 1991. Central Nervous System involvement during infection by Phlebovirus Toscana of residents in natural foci in Central Italy (1977-1988). Am. J. Trop. Med. Hyg. 45, 429-434.
2. Schwarz et al. 1996. Immunoblot detection of antibodies to Toscana Virus. J. Medical Virology 49, 83-86.
3. Valassina M. et al. 1998. Diagnostic potential of Toscana virus in protein expressed in Escherichia coli. J. Clin. Microbiol. 36, 3170-3172.
4. Soldateschi D. et al. 1999. Laboratory diagnosis of Toscana virus infection by enzyme immunoassay with recombinant viral nucleoprotein. J. Clin. Microbiol. 37, 649-652.

	Дата производства
	Использовать до
	Нельзя использовать повторно
	Предупреждение, проконсультируйтесь в сопроводительных документах
	Производитель
	Содержит количество, достаточное для проведения <n> испытаний
	Температурные ограничения
	Обратитесь к Инструкциям по применению
	Биологические риски
	Каталожный номер
	Устройство медицинского назначения для диагностического использования in vitro
	Код партии

DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
 Via delle Rose 10
 53035 Monteriggioni (Siena)
 Italy (Италия)
 Тел. 0577-587111





CHORUS

IgM К ВИРУСУ ТОСКАНСКОЙ ЛИХОРАДКИ

Кат. № 81068

Кат. № 81068/12

Произведено:
DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose, 10
53035 Монтериджони (Сиена)- (Италия)

	Раздел
Изменения, внесенные в действующий пересмотр	4



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS IgM К ВИРУСУ ТОСКАНСКОЙ ЛИХОРАДКИ

(английский)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

КАЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛЕЙ IgM-КЛАССА К ВИРУСУ ТОСКАНСКОЙ ЛИХОРАДКИ В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВЫХ УСТРОЙСТВ НА ПРИБОРАХ CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Вирус тосканской лихорадки, принадлежащий к роду Phlebovirus семейства Bunyaviridae, впервые был выделен в Италии в 1971 году. С тех пор было установлено его присутствие в районе Средиземного моря, и была продемонстрирована его роль в качестве этиологического агента при заболеваниях человека. Заболевание, вызванное вирусом тосканской лихорадки, характеризуется лихорадкой, сильной головной болью и менингитом или менингоэнцефалитом. Инфекция передается гематофаговыми насекомыми рода Phlebotomus и носит сезонный характер с пиком в летние месяцы из-за жизненного цикла переносчика. Эпидемиологические данные указывают на то, что в районах, где вирус тосканской лихорадки является эндемическим, многие, возможно, большинство случаев асептического менингита, в летний период вызваны этим вирусом. До настоящего времени диагностика заражения вирусом тосканской лихорадки в основном проводилась серологическим образом. Специфические антитела класса IgM присутствуют во время острой фазы, в то время как присутствие специфических антител IgG в отсутствие IgM указывает на предшествующую инфекцию. Все серологические методы, принятые до настоящего времени, требуют размножения вируса в клеточных культурах; эти методы могут быть выполнены только в специализированных лабораториях, в то время как заражение не может быть диагностировано в большинстве серологических лабораторий. Поскольку было показано, что вирусный нуклеопротеин является главной мишенью антител против вируса тосканской лихорадки, он был экспрессирован с помощью технологии рекомбинантной ДНК в E.coli и использовался для создания иммуноферментного набора для определения специфических IgG и IgM, что вносит вклад в серологическое исследование этого вируса.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на захвате человеческих IgM и последующем обнаружении специфических IgM посредством их связывания с антигеном.

Захват осуществляется с помощью моноклональных антител, связанных с твердой фазой (лунки микропланшета на устройстве). IgM, присутствующий в сыворотке, связывается с твердой фазой, и после отмывки лунки добавляется комплекс, состоящий из рекомбинантного нуклеопротеина биотинилированного вируса тосканской лихорадки и конъюгата стрептоавидин-пероксидазы.

При применении на приборах Chorus одноразовые устройства содержат все реагенты, необходимые для проведения теста.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Этот набор позволяет провести 36 тестов (Кат. № 81068).

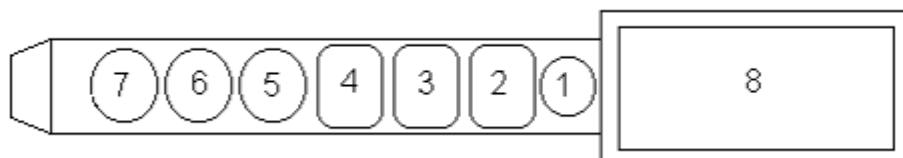
Этот набор позволяет провести 12 тестов (Кат. № 81068/12).

ДД УСТРОЙСТВА

6 упаковок, каждая из которых содержит 6 устройств (Кат. № 81068).

2 упаковки, каждая из которых содержит 6 устройств (Кат. № 81068/12).

Использование: оставляют постоять упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и достают необходимые устройства; перемещают остальные в мешок с силикагелем, вытесняют воздух и герметичным образом закрывают путем нажатия на укупорочное устройство. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание:

Положение 8: Место для нанесения этикетки со штрих-кодом.

Положение 7: лунка, содержащая лиофилизированный антиген

Содержимое: Рекомбинантный антиген вируса тосканской лихорадки, связанный с биотином, в фосфатном буфере, содержащем лактозу

Положение 6: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА, покрытая моноклональными антителами против человеческих IgM

Положение 5: Непокрытая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Положение 4: СУБСТРАТ ТМВ

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и 0,01% H₂O₂, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратном буфере (pH 3,8)

Положение 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ и для РЕСУСПЕНДИРОВАНИЯ ЛИОФИЛИЗИРОВАННОГО АНТИГЕНА

Содержимое: Раствор белка, содержащий 0,05% фенола, 0,02% бромидокса и индикатор для выявления присутствия сыворотки.

Положение 2: КОНЬЮГАТ

Содержимое: Стрептавидин, меченный пероксидазой, в фосфатном буфере, содержащем 0,05% фенола и 0,02% бромидокса.

Положение 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

КАЛИБРАТОР

2 x 0,175 мл

Содержимое: Содержание: Жидкая человеческая сыворотка.

КОНТРОЛЬ +

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

2 x 0,425 мл

Содержание: Жидкая человеческая сыворотка с известным титром IgM против вируса тосканской лихорадки.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- БУФЕР ДЛЯ ОТМЫВКИ КАТ. № 83606
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 КАТ. № 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР КАТ. № 83604 – 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CHORUS / РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА КАТ. № 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки и т.п.
- Микропипетки для точного отбора 50-200 µл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)

- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Внимание:

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения при несоответствующей температуре необходимо повторить калибрование и провести валидацию прогона испытаний с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9, Валидация испытаний).

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После открытия и/или приготовления реагенты обладают указанным ниже ограниченным сроком стабильности:

УСТРОЙСТВА	8 недель при температуре 2/8 ° C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при температуре 2/8 ° C
КАЛИБРАТОР	8 недель при температуре 2/8 ° C

6. ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены и дали отрицательный ответ согласно утвержденным FDA (**Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США**) методам на присутствие антител к HBsAg (поверхностного антигена вируса гепатита В) и антител к HIV-1 (ВИЧ-1), HIV-2 (ВИЧ-2) и HCV (вируса гепатита С). Так как ни один диагностический тест не может дать полной гарантии в отношении отсутствия возбудителей, со всеми материалами человеческого происхождения необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. При работе с материалами человеческого происхождения необходимо следовать всем предосторожностям, принятым в обычной лабораторной практике.

Отправление в отходы: с однократно использованными образцами, калибраторами и полосками необходимо обращаться как с инфекционными отходами и уничтожать согласно закону.

Информация по гигиене и технике безопасности

1. Не набирать пипетку ртом. При работе с образцами носить одноразовые перчатки и защиту для глаз. Тщательно мыть руки после размещения устройств в приборе CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - а) Конъюгат содержит фенол
 - б) Субстрат является кислотным

Если какой-либо из реагентов попал на кожу или в глаза, тщательно промойте эту область водой.

3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует обеззараживать путем добавления достаточного объема гипохлорита натрия для получения конечной концентрации не менее 1 %. Для достижения эффективного обеззараживания может оказаться необходимой 30-ти минутная экспозиция с 1%-ным гипохлоритом натрия.
4. Разлившиеся потенциально инфекционные материалы должны быть немедленно убраны с помощью адсорбирующей бумажной салфетки, и перед тем, как продолжить работу, зараженная зона должна быть протерта, например, 1%-ным гипохлоритом натрия. Гипохлорит натрия нельзя использовать на содержащих кислоты проливах, пока зона пролива не будет сначала вытерта досуха. Материалы, используемые для чистки пролившейся жидкости, включая перчатки, следует отправлять в отходы как потенциальные биологически опасные отходы. Нельзя подвергать автоклавному материалу, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические предосторожности

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18-30°C); используйте в течение 60 минут.

1. Отбраковывайте устройства, в которых субстрат виден как окрашенный в голубой цвет (лунка 4).
2. Добавляя образец в лунку, проверяйте, чтобы он был надлежащим образом распределен по дну.
3. Проверяйте на присутствие реагентов в устройстве, и на то, что устройство не повреждено; нельзя использовать устройства, в которых отсутствует реагент.
4. Эти устройства предназначены для использования с прибором Chorus; необходимо тщательным образом следовать инструкциям по применению и консультироваться с Руководством по эксплуатации прибора.
5. Проверяйте, чтобы прибор Chorus был установлен правильным образом (см. Руководство по эксплуатации Chorus).
6. Чтобы прибор давал правильные показания, нельзя изменять штрих-код, расположенный на рукоятке устройства.
7. Дефективные штрих-коды могут быть вставлены в прибор вручную.
8. Во время хранения и использования нельзя подвергать устройства воздействию сильного солнечного света или паров гипохлорита.
9. Использование сильно гемолизированных образцов или образцов с загрязнением микроорганизмами может стать источником ошибки.
10. Прежде чем вставлять устройства в прибор, убедитесь, что в реакционной лунке отсутствуют инородные тела.
11. Наливайте пипеткой испытуемую сыворотку (50 μ л) в лунку № 1 устройства (см. рисунок).
12. Нельзя использовать устройство после истечения срока годности.

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец представляет собой сыворотку, отобранную из вены обычным образом, и обращаются с ним со всеми предосторожностями, требуемыми согласно надлежащей лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8 ° C или замораживать в течение более длительных периодов при -20 ° C, и ее можно размораживать максимум 3 раза. Нельзя хранить образцы в морозильных камерах с автоматическим размораживанием. Перед использованием размороженные образцы осторожно встряхивают. На качество образца могут серьезно влиять микробные загрязнения, которые приводят к ошибочным результатам.

Следует избегать сильно липемических, иктеричных, гемолизированных или загрязненных образцов.

Этот тест не может быть применен к плазме.

8. ПРОЦЕДУРА

1. Открывают упаковку (на стороне, содержащей укупорочное устройство для создания герметичности), и достают необходимое количество устройств и **герметичным образом закрывают оставшиеся в мешке устройства после вытеснения воздуха.**
2. Проверяют состояние устройства согласно указаниям, приведенным в пунктах 1 и 8, Аналитические предосторожности.
3. Вносят по 50 μ л неразбавленной испытуемой сыворотки в лунку №. 1 каждого устройства; при каждой смене серии используют устройство для калибратора.
4. Помещают устройства в прибор. Выполняют калибрование (при необходимости) и проводят испытание, как указано в Руководстве по эксплуатации Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки достоверности полученных результатов используют контрольную сыворотку. С нею работают, как указано в Руководстве по эксплуатации прибора. Если прибор выдает сигнал, что контрольная сыворотка обладает значением, выходящим за пределы допустимого диапазона, то калибрование необходимо повторить. Предыдущие результаты будут откорректированы автоматическим образом.

Если результат контрольной сыворотки продолжает оставаться вне пределов допустимого диапазона, свяжитесь со Службой научно-технической поддержки.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прибор Chogus выражает результат в виде Индекса (отношение между OD испытуемого образца и OD порогового значения), который можно использовать в качестве количественной меры, поскольку он пропорционален количеству присутствующего специфического IgM.

Образец сыворотки можно интерпретировать следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: при соотношении $> 1,2$

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: при соотношении $< 0,8$.

СОМНИТЕЛЬНЫЙ/НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ: для всех значений между 0,8 и 1,2.

Если результат сомнительный/неопределенный, повторите тест. Если результат теста остается сомнительным/неопределенным, отберите новый образец через 1 – 2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты теста должны использоваться в сочетании с информацией, доступной из оценки других диагностических процедур.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Перекрестные реакции не могут быть исключены с другими взаимосвязанными серотипами рода Phlebovirus, такими как сицилийский и неаполитанский.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

		ЭТАЛОН	
		+	-
DIESSE	+	21	0
	-	0	37

Набор показывает специфичность и чувствительность, равные 100%.

14. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

Таблица 1. Прецизионность в пределах одного прогона

Образцы в трех повторностях	Средняя O.D.	Среднеквадратическое отклонение	CV%
Сыворотка 1	1,017	0,096	9
Сыворотка 2	0,543	0,067	12
Сыворотка 3	0,304	0,008	3
Сыворотка 4	0,019	0,001	6
Сыворотка 5	0,016	0,001	7
Сыворотка 6	0,014	0,003	18

Таблица 2. Прецизионность в пределах разных прогонов

	D.O.						Среднее	Среднекв. отклонение	CV%
Образец	Прогон 1	Прогон 2	Прогон 3	Прогон 4	Прогон 5	Прогон 6			
Сыворотка	1,338	1,244	1,346	1,017	1,115	1,204	1,211	0,128	11
Сыворотка	0,756	0,610	0,634	0,543	0,620	0,694	0,643	0,074	11
Сыворотка	0,356	0,393	0,297	0,304	0,279	0,328	0,326	0,042	13
Сыворотка	0,013	0,018	0,018	0,019	0,015	0,017	0,017	0,002	14
Сыворотка	0,021	0,013	0,015	0,016	0,013	0,015	0,016	0,003	19
Сыворотка	0,012	0,011	0,015	0,014	0,011	0,012	0,013	0,002	14

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Nicoletti L. et al. 1991. Central Nervous System involvement during infection by Phlebovirus Toscana of residents in natural foci in Central Italy (1977-1988). Am. J. Trop. Med. Hyg. 45, 429-434.
2. Schwarz et al. 1996. Immunoblot detection of antibodies to Toscana Virus. J. Medical Virology 49, 83-86.
3. Valassina M. et al. 1998. Diagnostic potential of Toscana virus in protein expressed in Escherichia coli. J. Clin. Microbiol. 36, 3170-3172.
4. Soldateschi D. et al. 1999. Laboratory diagnosis of Toscana virus infection by enzyme immunoassay with recombinant viral nucleoprotein. J. Clin. Microbiol. 37, 649-652.

	Дата производства
	Использовать до
	Нельзя использовать повторно
	Предупреждение, проконсультируйтесь в сопроводительных документах
	Производитель
	Содержит количество, достаточное для проведения <n> испытаний
	Температурные ограничения
	Обратитесь к Инструкциям по применению
	Биологические риски
	Каталожный номер
	Устройство медицинского назначения для диагностического использования in vitro
	Код партии

DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
 Via delle Rose 10
 53035 Monteriggioni (Siena)
 Italy (Италия)
 Тел. 0577-587111





CHORUS

**MEASLES IgG
IgG К ВИРУСУ КОРИ**

REF 81072 (36 тестов)

Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy



СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ВВЕДЕНИЕ
3. ПРИНЦИП МЕТОДА
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ
8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА
9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ
13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ
14. ТОЧНОСТЬ
15. ЛИТЕРАТУРА.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS MEASLES IgG (IgG К ВИРУСУ КОРИ)

REF 81072

1. НАЗНАЧЕНИЕ

КАЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG К ВИРУСУ КОРИ В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ, ПРИ ПОМОЩИ ОДНОРАЗОВОГО НАБОРА, УСТАНОВЛИВАЕМОГО В АНАЛИЗАТОР CHORUS. ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ОЗНАЧАЕТ ЧТО ПАЦИЕНТ ИММУНИЗИРОВАН.

2. ВВЕДЕНИЕ

В последние годы распространенность кори, как главного детского заболевания, значительно снизилась, благодаря кампаниям по иммунизации. Однако в результате неудачной вакцинации и наличия людей, которые не были вакцинированы, болезнь всё чаще встречается среди молодежи. Вирус кори, парамиксовирус, вызывает очень заразную респираторную инфекцию, которая может привести к тяжелым осложнениям, особенно у взрослых. Скрининг беременных женщин, молодежи и других пациентов в группах риска на циркулирующие в крови антитела важен для определения их иммунного статуса.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Measles IgG - готовый к употреблению набор для теста на антитела IgG к вирусу кори в приборе CHORUS. Тест основан на методе ELISA (твердофазный иммуноферментный анализ).

Антиген, состоящий из частично очищенного и инаktivированного вируса кори, связан с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связываются с антигеном при инкубации в разбавленной человеческой сыворотке.

После промывания для удаления непрореагировавших протеинов, проводится инкубация с конъюгатом человеческих моноклональных антител класса IgG и пероксидазы хрена.

Несвязанный конъюгат убирают и добавляют субстрат пероксидазы.

Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации специфических антител в пробе сыворотки.

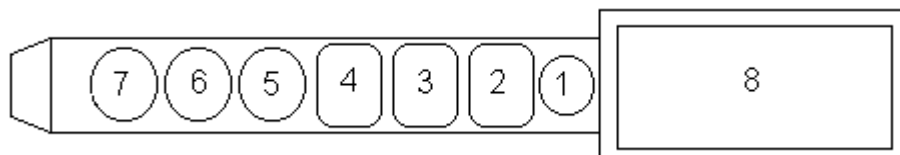
Одноразовые наборы содержат все реагенты, необходимые для проведения теста в анализаторе Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 тестов.

НАБОР 6 упаковок с шестью тестами в каждой

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество наборов; уберите оставшиеся в упаковку с кремнегелем, удалите воздух и закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание:

Позиция 8: место для этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: пустая

Позиция 6: лунка, покрытая антигеном к вирусу кори

Позиция 5: непокрытая лунка

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01% стабилизированная в 0,05 моль/л цитрата буфера (pH 3,8)

Позиция 3: Разбавитель пробы

Содержимое: Белковый раствор, содержащий фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор для определения наличия сыворотки.

Позиция 2: КОНЬЮГАТ

Содержимое: моноклональные антитела, меченые пероксидазой в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

1 x 0.425 мл

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкий, готов к применению.

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

1 x 0.425 мл

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкая, готова к применению.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ.

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР 10X **REF** 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X **REF** 83609
- САНИРУЮЩИЙ РАСТВОР **REF** 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА **REF** 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Микродозаторы для точного забора 50-200 мл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально заразных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения реагентов при неправильной температуре, калибровку следует повторить и провести тест с использованием контрольной сыворотки (см. пункт 9, валидации теста).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки.

НАБОР	8 недель при 2/8°C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы из человеческой крови, которые были протестированы методами, одобренными FDA, и показали отрицательный результат на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2, вирусу гепатита C, поверхностному антигену вируса гепатита B. Поскольку ни один диагностический тест не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, со всеми материалами человеческого происхождения следует обращаться как с потенциально инфекционными. Следует соблюдать все меры предосторожности, как правило, утвержденные в лабораторной практике, при работе с материалами человеческого происхождения.

Правила безопасности

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с препаратами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - а) Конъюгат содержит фенол.
 - б) Субстрат представляет собой кислоту.
 При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте пораженную область большим количеством воды.

3. Для обеззараживания нейтрализованных кислот и других жидких отходов необходимо добавить в них гипохлорит натрия до получения концентрации, по меньшей мере, 1.0%. 30-минутного воздействия 1% гипохлорита натрия необходимо для обеспечения полного обеззараживания.
4. Пролитые потенциально заразные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления кислот, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические меры предосторожности

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат в лунке 4 бесцветен. В противном случае выбросьте набор.**
2. При добавлении пробы в лунку, убедитесь, что она ровно покрывает дно.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на наборе, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой наборов в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсирование тестовой сыворотки (минимум 50 μ l, максимум 100 μ l) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте устройство после истечения срока годности.

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ

Проба содержит сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C, или при температуре -20°C в течение более длительного периода. Размораживать сыворотку можно до 3 раз. Размороженные пробы необходимо тщательно встряхивать перед использованием. Бактериальное загрязнение сильно снижает качество пробы и может привести к получению неверных результатов.

Не используйте липемические, иктеричные, гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением.

Плазма не подходит для проведения теста.

8. ПРОЦЕДУРА

1. Откройте упаковку (со стороны где находится застежка), достаньте необходимое количество наборов, удалите воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояния набора в соответствии с инструкциями в пунктах 1 и 8 в разделе «Аналитические меры предосторожности».
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого набора. При употреблении каждой новой упаковки, используйте набор для калибровки.
4. Вставьте наборы в прибор. Проведите калибровку (при необходимости) и тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки полученных результатов используйте контрольную сыворотку. Порядок проведения процедуры описан в руководстве пользователя. Если значение для контрольной сыворотки находится за пределами приемлемого диапазона, калибровку необходимо повторить. Результаты предыдущих тестов будут скорректированы автоматически.

Если результат анализа контрольной сыворотки снова окажется за пределами приемлемого диапазона, обратитесь в сервисный центр.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выводит результат в виде ИНДЕКСА (отношение между значением оптической плотности (OD) пробы и значением точки отсечения (Cut-Off)), который можно использовать как количественную характеристику, поскольку он пропорционален концентрации IgG в сыворотке.

Анализ может дать следующие результаты:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (POSITIVE): индекс > 1.2

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (NEGATIVE): индекс < 0.8.

СОМНИТЕЛЬНЫЙ (DOUBTFUL): для всех значений от 0.8 до 1.2

В случае получения сомнительного результата, повторите тест. При повторном получении такого же результата, проведите забор новой пробы через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Анализ сыворотки, полученный в острый инфекционный период, когда в крови есть только антитела IgM, может дать отрицательный результат.

Для определения уровня антител класса IgM к вирусу кори используйте набор Measles IgM (REF 81073). Кроме того, можно взять новую пробу сыворотки через 8-14 дней для определения увеличения антител класса IgG.

Оценка результатов должна проводиться с учетом истории болезни и данных других диагностических процедур.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Наличие антител класса IgG к вирусам Эпштейна-Барр, простого герпеса и свинки не влияет на результаты теста.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Был проведен анализ 70 проб для сравнения с другими коммерческими методами. Результаты приведены в таблице ниже.

Таблица 1

		КОНТРОЛЬНЫЙ МЕТОД	
		+	-
DIESSE	+	56	2
	-	0	12

Специфичность составляет 86% (CI 95%: 60–96)%, а чувствительность - 100% (CI 95%: 94–100).

14. ТОЧНОСТЬ

Таблица 2. Точность внутри анализа

	Количество повторов	Среднее значение	SD	CV%
ЛОТ № 021	9	2.4	0.33	14
ЛОТ № 022	9	2.4	0.37	15
ЛОТ № 023	9	2.5	0.19	8

Таблица 3. Точность между анализами

Образец	Среднее значение			Среднее	SD	CV%
	ЛОТ № 021	ЛОТ № 022	ЛОТ № 023			
MVG 1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.00	-
MVG 2	1.4	1.4	1.3	1.5	0.06	4
MVG 3	2.9	2.9	3.1	2.5	0.12	5

15. ЛИТЕРАТУРА

1. D. Erdman et al. Evaluation of monoclonal antibody-based capture enzyme immunoassays for detection of specific antibodies to measles virus. J. Clin. Microbiology 29, 1466 (1991).
2. D. Erdman et al. Immunoglobulin M antibody response to measles virus following primary and secondary vaccination and natural virus infection. J. Med. Virol. 41, 44 (1993).

	Дата производства
	Использовать до
	Повторное использование запрещено
	Осторожно, обращайтесь к сопроводительным документам
	Производитель
	Содержимого достаточно для <n> анализов
	Температурные ограничения
	Обращайтесь к инструкции по эксплуатации
	Биологическая опасность
	Номер по каталогу
	Медицинское устройство для диагностики <i>In vitro</i>
	Код партии

Diesse Diagnostica Senese
ул. Дэлле Розе, 10
53035 Монтериджони (Сиена) – Италия
Тел.: 0577-587111





CHORUS

**MEASLES IgM
IgM К ВИРУСУ КОРИ**

REF 81073 (36 тестов)

REF 81073/12 (12 тестов)

Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy



СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ВВЕДЕНИЕ
3. ПРИНЦИП МЕТОДА
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ
8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА
9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ
13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ
14. ТОЧНОСТЬ
15. ЛИТЕРАТУРА.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS MEASLES IgM (IgM К ВИРУСУ КОРИ)

REF 81073

1. НАЗНАЧЕНИЕ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ КЛАССА IgM К ВИРУСУ КОРИ В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ, ПРИ ПОМОЩИ ОДНОРАЗОВОГО НАБОРА, УСТАНОВЛИВАЕМОГО В АНАЛИЗАТОР CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

В последние годы распространенность кори, как главного детского заболевания, значительно снизилась, благодаря кампаниям по иммунизации. Однако в результате неудачной вакцинации и наличия людей, которые не были вакцинированы, болезнь всё чаще встречается среди молодежи. Вирус кори, парамиксовирус, вызывает очень заразную респираторную инфекцию, которая может привести к тяжелым осложнениям, особенно у взрослых. Скрининг беременных женщин, молодежи и других пациентов в группах риска на циркулирующие в крови антитела важен для определения их иммунного статуса.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Measles IgM - готовый к употреблению набор для теста на антитела IgM к вирусу кори в приборе CHORUS. Тест основан на методе ELISA (твердофазный иммуноферментный анализ). Антиген, состоящий из частично очищенного и инактивированного вируса кори, связан с твердой фазой. Специфичные иммуноглобулины связываются с антигеном при инкубации в разбавленной человеческой сыворотке. После промывания для удаления непрореагировавших протеинов и IgG, проводится инкубация с конъюгатом моноклональных антител против человеческих IgM и пероксидазы хрена. Несвязанный конъюгат убирают и добавляют субстрат пероксидазы. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации специфических антител в пробе сыворотки. Одноразовые наборы содержат все реагенты, необходимые для проведения теста в анализаторе Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

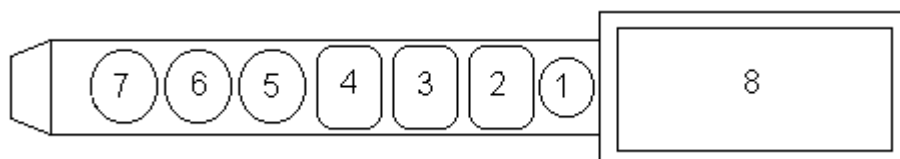
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (**REF 81073**).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (**REF 81073/12**).

НАБОР 6 упаковок с шестью тестами в каждой (**REF 81073**).

НАБОР 2 упаковки с шестью тестами в каждой (**REF 81073/12**).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество наборов; уберите оставшиеся в упаковку с кремнегелем, удалите воздух и закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание:

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: Пустой

Позиция 6: ЛУНКА, покрытая очищенным антигеном вируса кори

Позиция 5: Непокрытая лунка

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01% стабилизированная в 0,05 моль/л цитрата буфера (pH 3,8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ПРОБ

Содержимое: Белковый раствор, содержащий антитела к человеческим IgG, фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор для определения наличия сыворотки.

Позиция 2: КОНЬЮГАТ

Содержимое: моноклональные антитела к человеческим IgM, меченые пероксидазой в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР 1 x 0.425 мл

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкий, готов к применению.

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА 1 x 0.425 мл

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкая, готова к применению.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ.

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР 10X [REF] 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [REF] 83605
- САНИРУЮЩИЙ РАСТВОР [REF] 83604-83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [REF] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Микродозаторы для точного забора 50-200 мл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально заразных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения реагентов при неправильной температуре, калибровку следует повторить и провести тест с использованием контрольной сыворотки (см. пункт 9, валидации теста).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки.

НАБОР	8 недель при 2/8°C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы из человеческой крови, которые были протестированы методами, одобренными FDA, и показали отрицательный результат на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2, вирусу гепатита C, поверхностному антигену вируса гепатита B. Однако поскольку не существует методов, дающих полную гарантию отсутствия инфекционных агентов, все подобные материалы следует считать потенциальными инфекционными и обращаться с ними в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

Правила безопасности

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с препаратами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - a) Конъюгат содержит фенол.
 - b) Субстрат представляет собой кислоту.
 При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте пораженную область большим количеством воды.

3. Для обеззараживания нейтрализованных кислот и других жидких отходов необходимо добавить в них гипохлорит натрия до получения концентрации, по меньшей мере, 1.0%. 30-минутного воздействия 1% гипохлорита натрия необходимо для обеспечения полного обеззараживания.
4. Пролитые потенциально заразные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а зараженную область нужно протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления кислот, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат в лунке 4 бесцветен. В противном случае выбросите набор.**
2. При добавлении пробы в лунку, убедитесь, что она ровно покрывает дно.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на наборе, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести вручную.
8. Не подвергайте устройства воздействию сильного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть ошибочными.
10. Перед установкой наборов в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте тестовую сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте устройство после истечения срока годности.

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ

Проба содержит сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C, или при температуре -20°C в течение более длительного периода. Размораживать сыворотку можно до 3 раз. Размороженные пробы необходимо тщательно встряхивать перед использованием. Бактериальное загрязнение сильно снижает качество пробы и может привести к получению неверных результатов.

Не используйте липемические, иктеричные, гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением. Такие пробы должны быть очищены при помощи фильтрации (0.45 µm) или центрифугирования. Плазма не подходит для проведения теста.

8. ПРОЦЕДУРА

1. Откройте упаковку (со стороне где находится застежка), достаньте необходимое количество наборов, удалите воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояния набора в соответствии с инструкциями в пунктах 1 и 8 в разделе «Аналитические меры предосторожности».
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого набора. При употреблении каждой новой упаковки, используйте набор для калибровки.
4. Вставьте наборы в прибор. Проведите калибровку (при необходимости) и тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки полученных результатов используйте контрольную сыворотку. Порядок проведения процедуры описан в руководстве пользователя. Если значение для контрольной сыворотки находится за пределами приемлемого диапазона, калибровку необходимо повторить. Результаты предыдущих тестов будут скорректированы автоматически.

Если результат анализа контрольной сыворотки снова окажется за пределами приемлемого диапазона, обратитесь в сервисный центр.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chogus выводит результат в виде ИНДЕКСА (отношение между значением оптической плотности (OD) пробы и значением точки отсечения (Cut-Off)), который можно использовать как количественную характеристику, поскольку он пропорционален концентрации IgM в сыворотке.

Анализ может дать следующие результаты:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (POSITIVE): индекс > 1.2

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (NEGATIVE): индекс <= 0.8.

СОМНИТЕЛЬНЫЙ (DOUBTFUL): для всех значений от 0.8 до 1.2

В случае получения сомнительного результата, повторите тест. При повторном получении такого же результата, проведите забор новой пробы через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Оценка результатов должна проводиться с учетом истории болезни и данных других диагностических процедур.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Был проведен анализ 63 проб сыворотки, содержащих потенциально мешающие вещества:

- Сыворотка беременных женщин (n=12)
- IgM к парвовирусу (n=3)
- IgM к ЦМВ (n=5)
- IgM к ВПГ (n=5)
- IgM к вирусному капсидному антигену (гетерофильные Ab) (n=5)
- IgM к вирусу краснухи (n=5)
- IgM к Varicella (n=5)
- IgM к вирусу свинки (n=5)
- Ревматоидный фактор (до 1080 МЕ/дл) (n=5)
- Билирубин (до 11 мг/дл) (n=5)
- Триглицериды (до 1281 мг/дл) (n=5)
- Сильно гемолизированные пробы (n=3).

Не было обнаружено никакой перекрестной чувствительности, за исключением одной пробы, содержащей 5 мг/дл билирубина и одной, содержащей ревматоидный фактор 248 МЕ/мл.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Был проведен анализ 68 проб для сравнения с другим коммерческим методом. Результаты исследований приведены ниже:

Таблица 1

		КОНТРОЛЬНЫЙ МЕТОД	
		+	-
DIESSE	+	16	1
	-	0	51

Продемонстрирована специфичность 98.1 % (CI 95%: 89.9% - 99.7%) и чувствительность 100 % (CI 95%: 80.6% - 100%).

14. ТОЧНОСТЬ

Table 2. Внутрисерийная сходимость

	Индекс				Среднее	SD	CV %
MVM 1	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.00	-
MVM 2	1.0	1.0	1.3	1.0	1.1	0.15	14
MVM 3	1.7	1.8	1.8	2.0	1.8	0.13	7

Table 3. Межсерийная сходимость

	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Среднее	SD	CV %
MVM 1	0.4	0.5	0.4	0.4	0.06	15
MVM 2	1.0	0.9	1.1	1.0	0.10	10
MVM 3	1.7	1.9	1.7	1.8	0.12	7

15. ЛИТЕРАТУРА

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).



DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) Italy.
Tel. 0577-587111



CHORUS

**MUMPS IgG
IgG К ВИРУСУ СВИНКИ**

REF 81075 (36 тестов)

Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy



СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ВВЕДЕНИЕ
3. ПРИНЦИП МЕТОДА
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ
8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА
9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ
13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ
14. ТОЧНОСТЬ
15. ЛИТЕРАТУРА.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS MUMPS IgG (IgG К ВИРУСУ СВИНКИ)

REF 81075

1. НАЗНАЧЕНИЕ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG К ВИРУСУ СВИНКИ В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ, ПРИ ПОМОЩИ ОДНОРАЗОВОГО НАБОРА, УСТАНОВЛИВАЕМОГО В АНАЛИЗАТОР CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Свинка – распространенное детское заболевание, которое обычно диагностируется по паротиту. Однако для пациентов с часто встречающимися осложнениями, то есть орхитом, менингитом и менингоэнцефалитом, при отсутствии воспаления слюнных желез может потребоваться подтверждение диагноза серологическими методами. Количественное определение антител класса IgG к вирусу свинки полезно для мониторинга прошедшей инфекции или для демонстрации удачной вакцинации.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Mumps IgG - готовый к употреблению набор для теста на антитела IgG к вирусу свинки в приборе CHORUS. Тест основан на методе ELISA (твердофазный иммуноферментный анализ).

Антиген, состоящий из частично очищенного и инактивированного вируса свинки, связан с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связываются с антигеном при инкубации в разбавленной человеческой сыворотке.

После промывания для удаления непрореагировавших протеинов, проводится инкубация с конъюгатом человеческих моноклональных антител класса IgG и пероксидазы хрена.

Несвязанный конъюгат убирают и добавляют субстрат пероксидазы.

Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации специфических антител в пробе сыворотки.

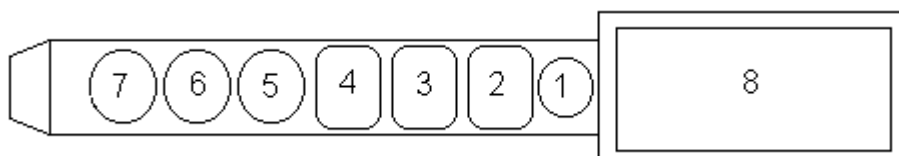
Одноразовые наборы содержат все реагенты, необходимые для проведения теста в анализаторе Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 тестов.

НАБОР 6 упаковок с шестью тестами в каждой

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество наборов; уберите оставшиеся в упаковку с кремнегелем, удалите воздух и закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание:

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: пустая

Позиция 6: лунка, покрытая антигеном к вирусу свинки

Позиция 5: непокрытая лунка

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01% стабилизированная в 0,05 моль/л цитрата буфера (pH 3,8)

Позиция 3: Разбавитель пробы

Содержимое: Белковый раствор, содержащий фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор для определения наличия сыворотки.

Позиция 2: КОНЬЮГАТ

Содержимое: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкий, готов к применению.

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкая, готова к применению.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР 10X [REF] 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [REF] 83609
- САНИРУЮЩИЙ РАСТВОР [REF] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [REF] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Микродозаторы для точного забора 50-200 мл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально заразных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения реагентов при неправильной температуре, калибровку следует повторить и провести тест с использованием контрольной сыворотки (см. пункт 9, валидации теста).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки.

НАБОР	8 недель при 2/8°C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы из человеческой крови, которые были протестированы методами, одобренными FDA, и показали отрицательный результат на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2, вирусу гепатита С, поверхностному антигену вируса гепатита В. Однако поскольку не существует методов, дающих полную гарантию отсутствия инфекционных агентов, все подобные материалы следует считать потенциальными инфекционными и обращаться с ними в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

Правила безопасности

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с препаратами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - a) Конъюгат содержит фенол.
 - b) Субстрат представляет собой кислоту.

При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте пораженную область большим количеством воды.

3. Для обеззараживания нейтрализованных кислот и других жидких отходов необходимо добавить в них гипохлорит натрия до получения концентрации, по меньшей мере, 1.0%. 30-минутного воздействия 1% гипохлорита натрия необходимо для обеспечения полного обеззараживания.
4. Пролитые потенциально заразные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а зараженную область нужно протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления кислот, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические меры предосторожности

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат в лунке 4 бесцветен. В противном случае выбросьте набор.**
2. При добавлении пробы в лунку, убедитесь, что она ровно покрывает дно.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на наборе, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести вручную.
8. Не подвергайте устройства воздействию сильного света или паров гипохлорита во время хранения и использования..
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть ошибочными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсирование тестовой сыворотки (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте устройство после истечения срока годности.

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ

Проба содержит сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C, или при температуре -20°C в течение более длительного периода. Размораживать сыворотку можно до 3 раз. Размороженные пробы необходимо тщательно встряхивать перед использованием. Бактериальное загрязнение сильно снижает качество пробы и может привести к получению неверных результатов.

Не используйте липемические, иктеричные, гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением. Такие пробы должны быть очищены при помощи фильтрации (0.45 µm) или центрифугирования. Плазма не подходит для проведения теста.

8. ПРОЦЕДУРА

1. Откройте упаковку (со стороне где находится застежка), достаньте необходимое количество наборов, удалите воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояния набора в соответствии с инструкциями в пунктах 1 и 8 в разделе «Аналитические меры предосторожности».
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого набора. При употреблении каждой новой упаковки, используйте набор для калибровки.
4. Вставьте наборы в прибор. Проведите калибровку (при необходимости) и тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки полученных результатов используйте контрольную сыворотку. Порядок проведения процедуры описан в руководстве пользователя. Если значение для контрольной сыворотки находится за пределами приемлемого диапазона, калибровку необходимо повторить. Результаты предыдущих тестов будут скорректированы автоматически.

Если результат анализа контрольной сыворотки снова окажется за пределами приемлемого диапазона, обратитесь в сервисный центр.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chogus выводит результат в виде ИНДЕКСА (отношение между значением оптической плотности (OD) пробы и значением точки отсечения (Cut-Off)), который можно использовать как количественную характеристику, поскольку он пропорционален концентрации IgG в сыворотке.

Анализ может дать следующие результаты:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (POSITIVE): индекс > 1.2

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (NEGATIVE): индекс ≤ 0.8.

СОМНИТЕЛЬНЫЙ (DOUBTFUL): для всех значений от 0.8 до 1.2

В случае получения сомнительного результата, повторите тест. При повторном получении такого же результата, проведите забор новой пробы через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Анализ сыворотки, полученный в острый инфекционный период, когда в крови есть только антитела IgM, может дать отрицательный результат.

Для определения уровня антител класса IgM к вирусу свинки используйте набор Mumps IgM (REF 81076). Кроме того, можно взять новую пробу сыворотки через 8-14 дней для определения увеличения антител класса IgG.

Оценка результатов должна проводиться с учетом истории болезни и данных других диагностических процедур. Наличие инфекции, вызванной вирусами парагриппа, может повлиять на результаты теста.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Наличие антител класса IgG к вирусам Эпштейна-Барр, простого герпеса и кори не влияет на результаты теста.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Был проведен анализ 69 проб для сравнения с другими коммерческими методами. Результаты приведены в таблице ниже.

Таблица 1

		КОНТРОЛЬНЫЙ МЕТОД	
		+	-
DIESSE	+	53	5
	-	1	10

Продемонстрирована специфичность 67% (CI 95%: 42 – 85) и чувствительность 98% (CI 95%: 90 – 100).

14. ТОЧНОСТЬ

Внутрисерийная сходимость

	Средний индекс	SD	CV%
Лот 023	2.3	0.17	7
Лот 024	2.4	0.26	11
Лот 025	2.2	0.28	13

Межсерийная сходимость

Образец	Mean Index			Среднее	SD	CV%
	Лот 023	Лот 024	Лот 025			
MPG 1	0.5	0.5	0.4	0.5	0.06	12
MPG 2	1.4	1.5	1.3	1.4	0.10	7
MPG 3	2.7	2.8	2.4	2.6	0.21	8

15. ЛИТЕРАТУРА

1. G. Berbers et al. Blocking ELISA for detection of mumps virus antibodies in human sera. J. Virol. Methods 42, 155 (1993).



DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) Italy.

Tel. 0577-58711



CHORUS

MUMPS IgM
IgM К ВИРУСУ СВИНКИ

REF 81076 (36 тестов)

REF 81076/12 (12 тестов)

Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy



СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ВВЕДЕНИЕ
3. ПРИНЦИП МЕТОДА
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ
8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА
9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ
13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ
14. ТОЧНОСТЬ
15. ЛИТЕРАТУРА.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS MUMPS IgM (IgM К ВИРУСУ СВИНКИ)

REF 81076

1. НАЗНАЧЕНИЕ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ КЛАСС IgM К ВИРУСУ СВИНКИ В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ, ПРИ ПОМОЩИ ОДНОРАЗОВОГО НАБОРА, УСТАНОВЛИВАЕМОГО В АНАЛИЗАТОР CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Свинка – распространенное детское заболевание, которое обычно диагностируется по паротиту. Однако для пациентов с часто встречающимися осложнениями, то есть орхитом, менингитом и менингоэнцефалитом, при отсутствии воспаления слюнных желез может потребоваться подтверждение диагноза серологическими методами.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

MUMPS IgM - готовый к употреблению набор для теста на антитела IgM к вирусу свинки в приборе CHORUS. Тест основан на методе ELISA (твердофазный иммуноферментный анализ). Антиген, состоящий из инактивированного вируса свинки, связан с твердой фазой. Специфичные иммуноглобулины связываются с антигеном при инкубации в разбавленной человеческой сыворотке. После промывания для удаления непрореагировавших протеинов и IgG, проводится инкубация с конъюгатом моноклональных антител против человеческих IgM и пероксидазы хрена. Несвязанный конъюгат убирают и добавляют субстрат пероксидазы. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации специфических антител в пробе сыворотки. Одноразовые наборы содержат все реагенты, необходимые для проведения теста в анализаторе Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

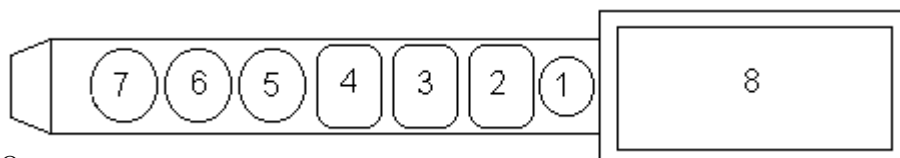
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (**REF 81076**).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (**REF 81076/12**).

НАБОР 6 упаковок с шестью тестами в каждой (**REF 81076**).

НАБОР 2 упаковки с шестью тестами в каждой (**REF 81076/12**).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество наборов; уберите оставшиеся в упаковку с кремнегелем, удалите воздух и закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание:

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: Пустая

Позиция 6: ЛУНКА, покрытая инактивированным вирусом свинки

Позиция 5: Непокрытая лунка

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01% стабилизированная в 0,05 моль/л цитрата буфера (pH 3,8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ПРОБ

Содержимое: Белковый раствор, содержащий антитела к человеческим IgG, фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор для определения наличия сыворотки.

Позиция 2: КОНЬЮГАТ

Содержимое: моноклональные антитела, меченые пероксидазой в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкий, готов к применению.

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкая, готова к применению.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР 10X [REF] 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [REF] 83605
- САНИРУЮЩИЙ РАСТВОР [REF] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [REF] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Микродозаторы для точного забора 50-200 мл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально заразных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения реагентов при неправильной температуре, калибровку следует повторить и провести тест с использованием контрольной сыворотки (см. пункт 9, валидации теста).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки.

НАБОР	8 недель при 2/8°C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C

**6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.****Внимание:**

Этот набор содержит материалы из человеческой крови, которые были протестированы методами, одобренными FDA, и показали отрицательный результат на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2, вирусу гепатита C, поверхностному антигену вируса гепатита B. Однако поскольку не существует методов, дающих полную гарантию отсутствия инфекционных агентов, все подобные материалы следует считать потенциальными инфекционными и обращаться с ними в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

Правила безопасности

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с препаратами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - a) Конъюгат содержит фенол.
 - b) Субстрат представляет собой кислоту.
 При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте пораженную область большим количеством воды.
3. Для обеззараживания нейтрализованных кислот и других жидких отходов необходимо добавить в них гипохлорит натрия до получения концентрации, по меньшей мере, 1.0%. 30-минутного воздействия 1% гипохлорита натрия необходимо для обеспечения полного обеззараживания.

4. Пролитые потенциально заразные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а зараженную область нужно протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления кислот, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические меры предосторожности

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат в лунке 4 бесцветен. В противном случае выбросите набор.**
2. При добавлении пробы в лунку, убедитесь, что она ровно покрывает дно.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на наборе, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести вручную.
8. Не подвергайте устройства воздействию сильного света или паров гипохлорита во время хранения и использования..
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть ошибочными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсирование тестовой сыворотки (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте устройство после истечения срока годности.

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ

Проба содержит сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C, или при температуре -20°C в течение более длительного периода. Размораживать сыворотку можно до 3 раз. Размороженные пробы необходимо тщательно встряхивать перед использованием. Бактериальное загрязнение сильно снижает качество пробы и может привести к получению неверных результатов.

Не используйте липемические, иктеричные, гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением. Такие пробы должны быть очищены при помощи фильтрации (0.45 µm) или центрифугирования. Плазма не подходит для проведения теста.

8. ПРОЦЕДУРА

1. Откройте упаковку (со стороне где находится застежка), достаньте необходимое количество наборов, удалите воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояния набора в соответствии с инструкциями в пунктах 1 и 8 в разделе «Аналитические меры предосторожности».
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого набора. При употреблении каждой новой упаковки, используйте набор для калибровки.
4. Вставьте наборы в прибор. Проведите калибровку (при необходимости) и тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки полученных результатов используйте контрольную сыворотку. Порядок проведения процедуры описан в руководстве пользователя. Если значение для контрольной сыворотки находится за пределами приемлемого диапазона, калибровку необходимо повторить. Результаты предыдущих тестов будут скорректированы автоматически.

Если результат анализа контрольной сыворотки снова окажется за пределами приемлемого диапазона, обратитесь в сервисный центр.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chogus выводит результат в виде ИНДЕКСА (отношение между значением оптической плотности (OD) пробы и значением точки отсечения (Cut-Off)), который можно использовать как количественную характеристику, поскольку он пропорционален концентрации IgM в сыворотке.

Анализ может дать следующие результаты:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (POSITIVE): индекс > 1.2

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (NEGATIVE): индекс <= 0.8.

СОМНИТЕЛЬНЫЙ (DOUBTFUL): для всех значений от 0.8 до 1.2

В случае получения сомнительного результата, повторите тест. При повторном получении такого же результата, проведите забор новой пробы через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Все положительные результаты следует интерпретировать с осторожностью, так как ложноположительный результат или гетеротипический IgM ответ может быть получен при анализе сыворотки беременных женщин и пациентов с острой инфекцией, вызванной цитомегаловирусом, вирусом простого герпеса, кори, краснухи или парвовирусом.

Оценка результатов должна проводиться с учетом истории болезни и данных других диагностических процедур.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Был проведен анализ проб сыворотки, содержащих потенциально мешающие вещества:

- Ревматоидный фактор (до 1080 МЕ/дл) (n=5)
- Билирубин (до 11 мг/дл) (n=5)
- Триглицериды (до 500 мг/дл) (n=5)

Не было обнаружено никакой перекрестной чувствительности.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Были протестированы образцы на наборах Diesse и другой референсной коммерчески доступной системой. Ниже приведены результаты сравнения:

Таблица 1.

		Референсная система	
		+	-
	+	15	1
	-	1	54
Общее		16	55

Набор продемонстрировал специфичность 98% (CI95%: 90–100) и чувствительность 94% (CI95%: 72–99).

14. ТОЧНОСТЬ

Таблица 1. Внутрисерийная точность

	Средний индекс	SD	CV%
МРМ 1	0.4	0.06	15
МРМ 2	1.1	0.13	12
МРМ 3	1.8	0.10	6

Таблица 2. Межсерийная точность

	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Среднее	SD	CV %
МРМ 1	0.4	0.4	0.4	0.4	0.00	-
МРМ 2	1.1	1.2	1.0	1.1	0.10	9
МРМ 3	1.8	2.2	1.7	1.9	0.26	14

15. ЛІТЕРАТУРА

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).



DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) Italy.
Tel. 0577-587111



CHORUS

**VARICELLA ZOSTER IgG
IgG К ВИРУСУ ВЕТРЯНОЙ
ОСПЫ**

REF 81078 (36 тестов)

Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy



СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ВВЕДЕНИЕ
3. ПРИНЦИП МЕТОДА
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ
8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА
9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ
13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ
14. ТОЧНОСТЬ
15. ЛИТЕРАТУРА.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS VARICELLA IgG (IgG К ВИРУСУ ВЕТРЯНОЙ ОСПЫ)

REF 81078

1. НАЗНАЧЕНИЕ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG К VARICELLA ZOSTER В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ, ПРИ ПОМОЩИ ОДНОРАЗОВОГО НАБОРА, УСТАНОВЛИВАЕМОГО В АНАЛИЗАТОР CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Ветряная оспа и опоясывающий герпес – два клинических проявления инфекции, вызванной вирусом Varicella Zoster (VZV).

Ветряная оспа (Varicella) – высококонтактное заболевание, которое обычно возникает при первичном инфицировании VZV и чаще всего переносится в детском возрасте. Инфицирование VZV во время беременности может привести к болезни или дефектам развития плода. Заражение вирусом в конце беременности может вызвать смерть ребенка.

Опоясывающий герпес (Herpes Zoster) – заболевание, обычно встречающееся у взрослых, вызванное реактивацией вируса, который после первичного заражения может сохраняться в латентной форме в клетках чувствительных ганглиев. Инфекция вызывает болезненные высыпания на коже на участках пораженных нервов.

Для определения иммунного статуса пациентов в группе риска (в основном людей с пониженным иммунитетом) и пред- и послеродовой диагностики инфицированных пациентов используются серологические методы.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Varicella IgG - готовый к употреблению набор для теста на антитела IgG к вирусу Varicella при помощи анализатора CHORUS. Тест основан на методе ELISA (твёрдофазный иммуноферментный анализ).

Антиген, состоящий из частично очищенного и инактивированного вируса Varicella Zoster, связан с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связываются с антигеном при инкубации в разбавленной человеческой сыворотке.

После промывания для удаления непрореагировавших протеинов, проводится инкубация с конъюгатом человеческих моноклональных антител класса IgG и пероксидазы хрена.

Несвязанный конъюгат убирают и добавляют субстрат пероксидазы.

Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации специфических антител в пробе сыворотки.

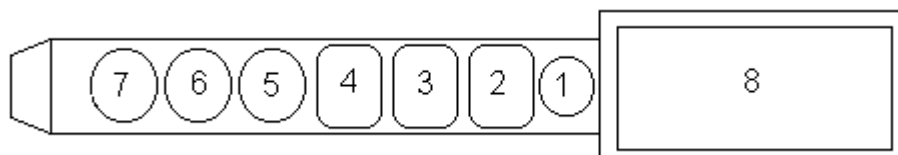
Одноразовые наборы содержат все реагенты, необходимые для проведения теста в анализаторе Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 тестов.

НАБОР 6 упаковок с шестью тестами в каждой

Использование: доведите до комнатной температуры, откройте упаковку и достаньте необходимое количество наборов; уберите оставшиеся в упаковку с кремнегелем, удалите воздух и закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание:

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: пустая

Позиция 6: лунка, покрытая антигеном к вирусу Varicella Zoster

Позиция 5: непокрытая лунка

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01% стабилизированная в 0,05 моль/л цитрата буфера (pH 3,8)

Позиция 3: Разбавитель пробы

Содержимое: Белковый раствор, содержащий фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор для определения наличия сыворотки.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ

Содержимое: моноклональные антитела к человеческому IgG, меченые пероксидазой в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкий, готов к применению.

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Содержимое: разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержит Proclin и гентамицин. Жидкая, готова к применению.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР 10X [REF](#) 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [REF](#) 83609
- САНИРУЮЩИЙ РАСТВОР [REF](#) 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [REF](#) 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Микродозаторы для точного забора 50-200 мл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально заразных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения реагентов при неправильной температуре, калибровку следует повторить и провести тест с использованием контрольной сыворотки (см. пункт 9, валидации теста).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки.

НАБОР	8 недель при 2/8°C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы из человеческой крови, которые были протестированы методами, одобренными FDA, и показали отрицательный результат на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2, вирусу гепатита C, поверхностному антигену вируса гепатита B. Однако поскольку не существует методов, дающих полную гарантию отсутствия инфекционных агентов, все подобные материалы следует считать потенциальными инфекционными и обращаться с ними в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

Правила безопасности

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с препаратами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - а) Конъюгат содержит фенол.
 - б) Субстрат представляет собой кислоту.
 При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте пораженную область большим количеством воды.
3. Для обеззараживания нейтрализованных кислот и других жидких отходов необходимо добавить в них гипохлорит натрия до получения концентрации, по меньшей мере, 1.0%. Для обеспечения полного обеззараживания необходимо 30-минутное воздействие 1% раствора гипохлорита натрия.
4. Пролитые потенциально заразные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а зараженную область нужно протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления кислот, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические меры предосторожности

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат в лунке 4 бесцветен. В противном случае выбросите набор.**
2. При добавлении пробы в лунку, убедитесь, что она ровно покрывает дно.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на наборе, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести вручную.
8. Не подвергайте устройства воздействию сильного света или паров гипохлорита во время хранения и использования..
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть ошибочными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте устройство после истечения срока годности.

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ

Проба содержит сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C, или при температуре -20°C в течение более длительного периода. Размораживать сыворотку можно до 3 раз. Размороженные пробы необходимо тщательно встряхивать перед использованием. Бактериальное загрязнение сильно снижает качество пробы и может привести к получению неверных результатов.

Не используйте липемические, иктеричные, гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением. Такие пробы должны быть очищены при помощи фильтрации (0.45 µm) или центрифугирования. Плазма не подходит для проведения теста.

8. ПРОЦЕДУРА

1. Откройте упаковку (со стороны где находится застежка), достаньте необходимое количество наборов, удалите воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояния набора в соответствии с инструкциями в пунктах 1 и 8 в разделе «Аналитические меры предосторожности».
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства. При употреблении каждой новой упаковки, используйте набор для калибровки.
4. Вставьте наборы в прибор. Проведите калибровку (при необходимости) и тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки полученных результатов используйте контрольную сыворотку. Порядок проведения процедуры описан в руководстве пользователя. Если значение для контрольной сыворотки находится за пределами приемлемого диапазона, калибровку необходимо повторить. Результаты предыдущих тестов будут скорректированы автоматически.

Если результат анализа контрольной сыворотки снова окажется за пределами приемлемого диапазона, обратитесь в сервисный центр.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chogus выводит результат в виде ИНДЕКСА (отношение между значением оптической плотности (OD) пробы и значением точки отсечения (Cut-Off)), который можно использовать как количественную характеристику, поскольку он пропорционален концентрации IgG в сыворотке.

Анализ может дать следующие результаты:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (POSITIVE): индекс > 1.2

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (NEGATIVE): индекс < 0.8.

СОМНИТЕЛЬНЫЙ (DOUBTFUL): для всех значений от 0.8 до 1.2

В случае получения сомнительного результата, повторите тест. При повторном получении такого же результата, проведите забор новой пробы через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Анализ сыворотки, полученный в острый инфекционный период, когда в крови есть только антитела IgM, может дать отрицательный результат.

Для определения уровня антител класса IgM к вирусу Varicella используйте набор Varicella IgM kit (REF 81079). Кроме того, можно взять новую пробу сыворотки через 8-14 дней для определения увеличения антител класса IgG.

Оценка результатов должна проводиться с учетом истории болезни и данных других диагностических процедур.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Наличие антител класса IgG к вирусам Эпштейна-Барр, простого герпеса, кори и свинки не влияет на результаты теста.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Был проведен анализ 49 проб для сравнения с другими коммерческими методами. Результаты приведены в таблице ниже.

Таблица 1

	КОНТРОЛЬНЫЙ МЕТОД	
	+	-
DIESSE +	42	0
DIESSE -	1	6

Специфичность составляет 100% (CI 95%: 61-100), а чувствительность 98% (CI 95%: 88-100).

14. ТОЧНОСТЬ

Внутрисерийная воспроизводимость

	Кол-во повторов	Средний индекс	SD	CV%
Lot no. 028	9	2.0	0.10	5
Lot no. 029	9	1.7	0.09	5
Lot no. 030	9	2.8	0.14	5

Межсерийная точность

Образец	Средний Индекс			Среднее	SD	CV%
	Лот 028	Лот 029	Лот 030			
VZG 1	0.2	0.2	0.2	0.2	0.00	-
VZG 2	1.4	1.3	1.2	1.3	0.10	8
VZG 3	4.6	4.1	4.2	4.3	0.26	6

15. ЛІТЕРАТУРА

1. E.H. Wasmuth and W.J. Miller: J. Med. Virology 32: 189 (1990).
2. M.L. Landry, S.D. Cohen, D. Mayo, C. Fong, W. Andiman: J. Clin. Microbiology 25: 832 (1987).
3. P. Larussa, S. Steinberg, et al. J. Clin. Microbiology 25: 2059 (1987).



DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) Italy.
Tel. 0577-587111



CHORUS

IgM К ВЕТРЯНОЙ ОСПЕ

Кат. № 81079

Кат. № 81079/12

Произведено:

DIESSE Diagnostica Senese

Via delle Rose, 10

53035 Monteriggioni (Siena) - Italy (Италия)

	Раздел
Изменения, внесенные в действующий пересмотр	4



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS IgM К ВЕТРЯНОЙ ОСПЕ

(английский)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

КАЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛЕЙ IgM-КЛАССА К ВИРУСУ ВЕТРЯНОЙ ОСПЫ В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВЫХ УСТРОЙСТВ НА ПРИБОРАХ CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Ветряная оспа и опоясывающий герпес являются двумя клиническими проявлениями в результате инфицирования вирусом Varicella Zoster (VZV).

Ветряная оспа, или ветрянка, является очень заразной болезнью, которая обычно является следствием первичной инфекции VZV и обычно поражает детей. Инфекция, вызванная VZV во время беременности, может вызвать болезнь или порок развития плода; если это происходит в конце беременности, это может привести к смерти новорожденного.

Опоясывающий лишай - это заболевание, которое в основном поражает взрослых и, по-видимому, вызвано реактивацией вируса, который может оставаться латентным в течение длительных периодов в спинномозговых сенсорных ганглиях после первичной инфекции. Инфекция вызывает болезненные кожные высыпания вдоль расположения пораженных нервов.

Серологические методы обычно применяются для определения иммунного состояния пациентов в состоянии риска (в основном, пациентов с иммунодефицитом) и для пред- и постнатальной диагностики инфицированных пациентов.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на методе ELISA (твердофазном иммуноферментном анализе).

Антиген, состоящий из инактивированного и очищенного вируса Varicella Zoster, связан с твердой фазой. Посредством инкубации с человеческой сывороткой, разведенной в разбавителе, блокирующем IgG, специфический IgM связывается с антигеном.

После отмывки для освобождения от непрореагировавших белков проводят инкубацию с конъюгатом, состоящим из моноклональных антител IgM человека, конъюгированных с пероксидазой хрена.

Несвязанный конъюгат удаляют и добавляют субстрат пероксидазы.

Развивающаяся голубая окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в образце сыворотки.

При применении на приборах Chorus одноразовые устройства содержат все реагенты, необходимые для проведения теста.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Этот набор позволяет провести 36 тестов (Кат. № 81079).

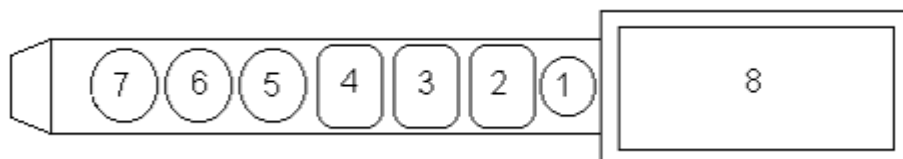
Этот набор позволяет провести 12 тестов (Кат. № 81079/12).

DD УСТРОЙСТВА

6 упаковок, каждая из которых содержит 6 устройств (Кат. № 81079).

2 упаковки, каждая из которых содержит 6 устройств (Кат. № 81079/12).

Использование: оставляют постоять упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и достают необходимые устройства; перемещают остальные в мешок с силикагелем, вытесняют воздух и герметичным образом закрывают путем нажатия на упорочное устройство. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание:

Положение 8: Место для нанесения этикетки со штрих-кодом.

Положение 7: Пустое

Положение 6: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА, покрытая очищенным антигеном Varicella Zoster

Положение 5: Непокрытая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Положение 4: СУБСТРАТ ТМВ

Содержимое: Тетрамтилбензидин 0,26 мг/мл и 0,01% H₂O₂, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратном буфере (pH 3,8)

Положение 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

Содержимое: Раствор белка, содержащий сыворотку против IgG человека, 0,05% фенола, 0,02% бронидокса и индикатор для выявления присутствия сыворотки.

Положение 2: КОНЪЮГАТ

Содержимое: моноклональные антитела против IgM человека, меченные пероксидазой хрена, в фосфатном буфере, содержащем 0,05% фенол и 0,02% бронидокс.

Положение 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

КАЛИБРАТОР

1 x 0,175 мл

Содержимое: Разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержащая проклин и гентамицин, **жидкость, готовая к использованию.**

КОНТРОЛЬ +

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

1 x 0,425 мл

Содержание: Разбавленная человеческая сыворотка с известной концентрацией антител, содержащая проклин и гентамицин, **жидкость, готовая к использованию.**

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- БУФЕР ДЛЯ ОТМЫВКИ **КАТ. №** 83606
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 **КАТ. №** 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР **КАТ. №** 83604 – 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CHORUS / РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА **КАТ. №** 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки и т.п.
- Микропипетки для точного отбора 50-200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения при несоответствующей температуре необходимо повторить калибрование и провести валидацию прогона испытаний с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9, Валидация испытаний).

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После открытия и/или приготовления реагенты обладают указанным ниже ограниченным сроком стабильности:

УСТРОЙСТВА	8 недель при температуре 2/8 ° C
КАЛИБРАТОР	8 недель при температуре 2/8 ° C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при температуре 2/8 ° C

6. ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены и дали отрицательный ответ согласно утвержденным FDA (Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США) методам на присутствие антител к HBsAg (поверхностного антигена вируса гепатита В) и антител к HIV-1 (ВИЧ-1), HIV-2 (ВИЧ-2) и HCV (вируса гепатита С). Так как ни один диагностический тест не может дать полной гарантии в отношении отсутствия возбудителей, со всеми материалами человеческого происхождения необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. При работе с материалами человеческого происхождения необходимо следовать всем предосторожностям, принятым в обычной лабораторной практике.

Удаление отходов: с образцами сыворотки, калибраторами и полосками необходимо обращаться как с инфекционными отходами и уничтожать согласно закону.

Информация по гигиене и технике безопасности

1. Не набирать пипеткой ртом. При работе с образцами носить одноразовые перчатки и защиту для глаз. Тщательно мыть руки после размещения устройств в приборе CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - a) Конъюгат содержит фенол
 - b) Субстрат является кислотным

Если какой-либо из реагентов попал на кожу или в глаза, тщательно промойте эту область водой.

3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует обеззараживать путем добавления достаточного объема гипохлорита натрия для получения конечной концентрации не менее 1 %. Для достижения эффективного обеззараживания может оказаться необходимой 30-ти минутная экспозиция с 1%-ным гипохлоритом натрия.
4. Разлившиеся потенциально инфекционные материалы должны быть немедленно убраны с помощью адсорбирующей бумажной салфетки, и перед тем, как продолжить работу, зараженная зона должна быть протерта, например, 1%-ным гипохлоритом натрия. Гипохлорит натрия нельзя использовать на содержащих кислоты проливах, пока зона пролива не будет сначала вытерта досуха. Материалы, используемые для чистки пролившейся жидкости, включая перчатки, следует отправлять в отходы как потенциальные биологически опасные отходы. Нельзя подвергать автоклавированию материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические предосторожности

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18-30°C); используйте в течение 60 минут.

1. **Отбраковывайте устройства, в которых субстрат виден как окрашенный в голубой цвет (лунка 4).**
2. Добавляя образец в лунку, проверяйте, чтобы он был надлежащим образом распределен по дну.

3. Проверяйте на присутствие реагентов в устройстве, и на то, что устройство не повреждено; нельзя использовать устройства, в которых отсутствует реагент.
4. Эти устройства предназначены для использования с прибором Chorus; необходимо тщательным образом следовать инструкциям по применению и консультироваться с Руководством по эксплуатации прибора.
5. Проверяйте, чтобы прибор Chorus был установлен правильным образом (см. Руководство по эксплуатации Chorus).
6. Чтобы прибор давал правильные показания, нельзя изменять штрих-код, расположенный на рукоятке устройства.
7. Дефективные штрих-коды могут быть вставлены в прибор вручную.
8. Во время хранения и использования нельзя подвергать устройства воздействию сильного солнечного света или паров гипохлорита.
9. Использование сильно гемолизированных образцов или образцов с загрязнением микроорганизмами может стать источником ошибки.
10. Прежде чем вставлять устройства в прибор, убедитесь, что в реакционной лунке отсутствуют инородные тела.
11. Наливайте пипеткой испытуемую сыворотку (50 μ л) в лунку № 1 устройства (см. рисунок).
12. Нельзя использовать устройство после истечения срока годности.

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец представляет собой сыворотку, отобранную из вены обычным образом, и обращаются с ним со всеми предосторожностями, требуемыми согласно надлежащей лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8 ° C или замораживать в течение более длительных периодов при -20 ° C, и ее можно размораживать максимум 3 раза. Нельзя хранить образцы в морозильных камерах с автоматическим размораживанием. Перед использованием размороженные образцы осторожно встряхивают. На качество образца могут серьезно влиять микробные загрязнения, которые приводят к ошибочным результатам.

Следует избегать сильно липемических, иктеричных, гемолизированных или загрязненных образцов.

Этот тест не может быть применен к плазме.

8. ПРОЦЕДУРА

1. Открывают упаковку (на стороне, содержащей укупорочное устройство для создания герметичности), и достают необходимое количество устройств и **герметичным образом закрывают оставшиеся в мешке устройства после вытеснения воздуха.**
2. Проверяют состояние устройства согласно указаниям, приведенным в пунктах 1 и 8, Аналитические предосторожности.
3. Вносят по 50 μ л неразбавленной испытуемой сыворотки в лунку №. 1 каждого устройства; при каждой смене серии используют устройство для калибратора.
4. Помещают устройства в прибор. Выполняют калибрование (при необходимости) и проводят испытание, как указано в Руководстве по эксплуатации Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки достоверности полученных результатов используют контрольную сыворотку. С нею работают, как указано в Руководстве по эксплуатации прибора. Если прибор выдает сигнал, что контрольная сыворотка обладает значением, выходящим за пределы допустимого диапазона, то калибрование необходимо повторить. Предыдущие результаты будут откорректированы автоматическим образом.

Если результат контрольной сыворотки продолжает оставаться вне пределов допустимого диапазона, свяжитесь со Службой научно-технической поддержки.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прибор Chorus выражает результат в виде Индекса (отношение между OD испытуемого образца и OD граничного значения), который можно использовать в качестве количественной меры, поскольку он пропорционален количеству

присутствующего специфического IgM.

Образец сыворотки можно интерпретировать следующим образом:

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда результат $< 0,9$.

СОМНИТЕЛЬНЫЙ/НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ: для всех значений между 0,9 и 1,1.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: при соотношении $> 1,1$

Если результат сомнительный/неопределенный, повторите тест. Если результат теста остается сомнительным/неопределенным, отберите новый образец через 1 – 2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты теста должны использоваться в сочетании с информацией, доступной из оценки других диагностических процедур.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Присутствие потенциально вносящих помехи веществ, таких как ревматоидный фактор, билирубин, триглицериды и гемолитические образцы, не влияет на результат теста.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Экспериментальным путем 168 образцов были проверены с использованием тест-набора компании «Diesse» и тест-набора конкурирующей компании.

Данные обобщены в указанной ниже таблице:

Таблица 1.

	ЭТАЛОН	
	+	-
DIESSE +	33	6
-	1	128
Всего	34	134

Набор показывает чувствительность, равную 97%, и специфичность, равную 96%.

14. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

Таблица 2. Прецизионность в пределах одного прогона

	Средний индекс	Среднеквадратическое отклонение	CV%
VZM 1	0,4	0,04	10
VZM 2	1,0	0,03	3
VZM 3	1,6	0,10	6

Таблица 3. Прецизионность в пределах разных прогонов

	VZM 1	VZM 2	VZM 3
Прогон 1	0,3	1,0	2,3
Прогон 2	0,3	0,9	2,3
Прогон 3	0,3	1,1	2,4
Прогон 4	0,3	1,1	2,4
Прогон 5	0,3	1,0	2,4
Прогон 6	0,4	1,1	2,6
Среднее	0,3	1,0	2,4
Среднеквадратическое отклонение	0,04	0,08	0,11
CV%	13	8	5

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1 G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).

	Дата производства
	Использовать до
	Нельзя использовать повторно
	Предупреждение, проконсультируйтесь в сопроводительных документах
	Производитель
	Содержит количество, достаточное для проведения <n> испытаний
	Температурные ограничения
	Обратитесь к Инструкциям по применению
	Биологические риски
	Каталожный номер
	Устройство медицинского назначения для диагностического использования in vitro
	Код партии

Diesse Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy
Tel. 0577-587111





CHORUS

**РЕКОМБИНАНТНЫЙ СКРИНИНГ НА
СИФИЛИС**

Кат. № 81100 (36 тестов)

Произведено:
DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose, 10
53035 Монтериджони (Сиена)- (Италия)

	Раздел
Изменения, внесенные в действующий пересмотр	11



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS РЕКОМБИНАНТНЫЙ СКРИНИНГ НА СИФИЛИС

Кат. № 81100

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

КАЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИММУНОГЛОБУЛИНОВ К БЛЕДНОЙ ТРЕПОНЕМЕ В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВЫХ УСТРОЙСТВ НА ПРИБОРАХ CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Серологический диагноз сифилиса ставится путем демонстрации присутствия достоверных уровней специфических антител к *Treponema pallidum* (TP) в образце сыворотки.

В качестве эталонного метода используется метод FTA-ABS (тест с антитрепонными флуоресцирующими антителами), но его выполнение является трудоемким, и интерпретация результатов не проста; поэтому были введены альтернативные методы для упрощения процедуры.

Тест ТРНА (реакция пассивной гемагглютинации с антигенами бледной трепонемы) является предпочтительным методом для целей скрининга, поскольку он обнаруживает специфический Ig даже при низких титрах. К сожалению, результат теста определяется субъективной интерпретацией, поскольку тест не может быть полностью автоматизирован. Тест ТРНА не чувствителен в первичной фазе.

Данный набор позволяет проводить скрининг методом ELISA (твердофазный иммуноферментный анализ). Он позволяет выявлять наличие специфических антител любого класса.

Используемый антиген получают рекомбинантным методом.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на принципе «сэндвича», методике твердофазного иммуноферментного анализа. Во время инкубации антитела, присутствующие в образце, связываются с твердофазным антигеном, а также с антигеном, меченным пероксидазой хрена (HRP), создавая «сэндвич» антиген-антитело-антиген-HRP. Несвязавшийся конъюгат удаляют отмывкой, а связавшуюся ферментативную активность определяют путем добавления хромогенного субстрата. Интенсивность цвета пропорциональна концентрации антител против *Treponema pallidum* в образце.

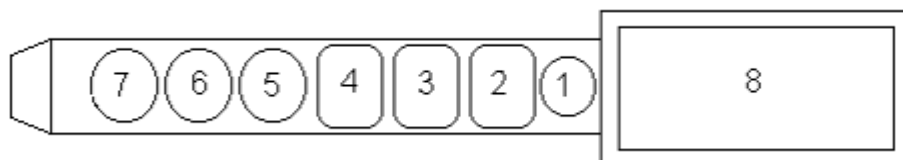
При применении на приборах Chorus одноразовые устройства содержат все реагенты, необходимые для проведения теста.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Этот набор позволяет провести 36 тестов.

DD УСТРОЙСТВА 6 упаковок, каждая из которых содержит 6 устройств.

Использование: оставляют постоять упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и достают необходимые устройства; перемещают остальные в мешок с силикагелем, вытесняют воздух и герметичным образом закрывают путем нажатия на упорочное устройство. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание:

Положение 8: Место для нанесения этикетки со штрих-кодом.

Положение 7: Пустое

Положение 6: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА, покрытая рекомбинантными антигенами анти-*T. pallidum*.

Положение 5: Непокрытая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Положение 4: СУБСТРАТ ТМВ

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и 0,01% H₂O₂, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратном буфере (pH 3,8)

Положение 3: Пустое.

Положение 2: КОНЬЮГАТ

Содержимое: Смесь рекомбинантных белков *T. pallidum*, меченных пероксидазой, в фосфатном буфере, содержащем 0,05 % фенола и 0,02% бромидокса.

Положение 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленный образец.

КАЛИБРАТОР

КАЛИБРАТОР

1 x 0,175 мл

Содержимое: Разбавленная человеческая сыворотка, с известной концентрацией антител, содержащая проклин и гентамицин, жидкость, готовая к использованию.

КОНТРОЛЬ +

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

1 x 0,425 мл

Содержимое: Разбавленная человеческая сыворотка, с известной концентрацией антител, содержащая проклин и гентамицин, жидкость, готовая к использованию.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- БУФЕР ДЛЯ ОТМЫВКИ КАТ. № 83606
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 КАТ. № 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР КАТ. № 83604 – 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CHORUS / РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА КАТ. № 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки и т.п.
- Микропипетки для точного отбора 50-200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения при несоответствующей температуре необходимо повторить калибрование и провести валидацию прогона испытаний с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9, Валидация испытаний).

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После открытия и/или приготовления реагенты обладают указанным ниже ограниченным сроком стабильности:

УСТРОЙСТВА	8 недель при температуре 2/8 ° C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при температуре 2/8 ° C
КАЛИБРАТОР	8 недель при температуре 2/8 ° C

6. ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены и дали отрицательный ответ согласно утвержденным FDA (**Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США**) методам на присутствие антител к HBsAg (поверхностного антигена вируса гепатита В) и антител к HIV-1 (ВИЧ-1), HIV-2 (ВИЧ-2) и HCV (вируса гепатита С). Так как ни один диагностический тест не может дать полной гарантии в отношении отсутствия возбудителей, со всеми материалами человеческого происхождения необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. При работе с материалами человеческого происхождения необходимо следовать всем предосторожностям, принятым в обычной лабораторной практике.

Отправление в отходы: с однократно использованными образцами, калибраторами и полосками необходимо обращаться как с инфекционными отходами и уничтожать согласно закону.

Информация по гигиене и технике безопасности

1. Не набирать пипетку ртом. При работе с образцами носить одноразовые перчатки и защиту для глаз. Тщательно мыть руки после размещения устройств в приборе CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - a) Конъюгат содержит фенол
 - b) Субстрат является кислотным

Если какой-либо из реагентов попал на кожу или в глаза, тщательно промойте эту область водой.

3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует обеззараживать путем добавления достаточного объема гипохлорита натрия для получения конечной концентрации не менее 1 %. Для достижения эффективного обеззараживания может оказаться необходимой 30-ти минутная экспозиция с 1%-ным гипохлоритом натрия.
4. Разлившиеся потенциально инфекционные материалы должны быть немедленно убраны с помощью адсорбирующей бумажной салфетки, и перед тем, как продолжить работу, зараженная зона должна быть протерта, например, 1%-ным гипохлоритом натрия. Гипохлорит натрия нельзя использовать на содержащих кислоты проливах, пока зона пролива не будет сначала вытерта досуха. Материалы, используемые для чистки пролившейся жидкости, включая перчатки, следует отправлять в отходы как потенциальные биологически опасные отходы. Нельзя подвергать автоклавированию материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические предосторожности

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18-30°C); используйте в течение 60 минут.

1. Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4, бесцветный. Отбраковывайте устройства, которые не обладают этой характеристикой.
2. Добавляя образец в лунку, проверяйте, чтобы он был надлежащим образом распределен по дну.
3. Проверяйте на присутствие реагентов в устройстве, и на то, что устройство не повреждено; нельзя использовать устройства, в которых отсутствует реагент.
4. Эти устройства предназначены для использования с прибором Chorus; необходимо тщательным образом следовать инструкциям по применению и консультироваться с Руководством по эксплуатации прибора.
5. Проверяйте, чтобы прибор Chorus был установлен правильным образом (см. Руководство по эксплуатации Chorus).

6. Чтобы прибор давал правильные показания, нельзя изменять штрих-код, расположенный на рукоятке устройства.
7. Дефективные штрих-коды могут быть вставлены в прибор вручную.
8. Во время хранения и использования нельзя подвергать устройства воздействию сильного солнечного света или паров гипохлорита.
9. Использование сильно гемолизированных образцов или образцов с загрязнением микроорганизмами может стать источником ошибки.
10. Прежде чем вставлять устройства в прибор, убедитесь, что в реакционной лунке отсутствуют инородные тела.
11. Наливайте пипеткой испытуемую сыворотку (50 μ л) в лунку № 1 устройства (см. рисунок).
12. Нельзя использовать устройство после истечения срока годности.

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец представляет собой сыворотку, отобранную из вены обычным образом, и обращаются с ним со всеми предосторожностями, требуемыми согласно надлежащей лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8 ° C или замораживать в течение более длительных периодов при -20 ° C, и ее можно размораживать максимум 3 раза. Нельзя хранить образцы в морозильных камерах с автоматическим размораживанием. Перед использованием размороженные образцы осторожно встряхивают. На качество образца могут серьезно влиять микробные загрязнения, которые приводят к ошибочным результатам.

Следует избегать сильно липемических, иктеричных, гемолизированных или загрязненных образцов.

Этот тест не может быть применен к плазме.

8. ПРОЦЕДУРА

1. Открывают упаковку (на стороне, содержащей укупорочное устройство для создания герметичности), и достают необходимое количество устройств и **герметичным образом закрывают оставшиеся в мешке устройства после вытеснения воздуха.**
2. Проверяют состояние устройства согласно указаниям, приведенным в пунктах 1 и 8, Аналитические предосторожности.
3. Вносят по 50 μ л неразбавленной испытуемой сыворотки в лунку №. 1 каждого устройства; при каждой смене серии используют устройство для калибратора.
4. Помещают устройства в прибор. Выполняют калибрование (при необходимости) и проводят испытание, как указано в Руководстве по эксплуатации Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки достоверности полученных результатов используют контрольную сыворотку. С нею работают, как указано в Руководстве по эксплуатации прибора. Если прибор выдает сигнал, что контрольная сыворотка обладает значением, выходящим за пределы допустимого диапазона, то калибрование необходимо повторить. Предыдущие результаты будут откорректированы автоматическим образом.

Если результат контрольной сыворотки продолжает оставаться вне пределов допустимого диапазона, свяжитесь со Службой научно-технической поддержки.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прибор Chorus выражает результат в виде Индекса (отношение между OD испытуемого образца и OD порогового значения).

Образец сыворотки можно интерпретировать следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: при соотношении $> 1,2$.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда результат $< 0,8$.

СОМНИТЕЛЬНЫЙ/НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ: когда результат между 0,8 и 1,2.

Если результат сомнительный, повторите тест. Если он остается сомнительным, отберите новый образец через 1 – 2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Этот тест-набор не может провести различия между IgG и IgM.

Высокоположительные образцы могут показывать эффект прозоны и давать ложноотрицательные результаты.

В случае отрицательного результата и присутствия персистентных клинических симптомов, рекомендуется повторить тест с использованием других методов.

Тем не менее, отрицательный результат не исключает возможности заражения *Treponema pallidum*.

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, которая должна учитывать другие показатели, относящиеся к пациенту.

На самом деле, этот тест нельзя использовать как единственный для постановки клинического диагноза, и результат теста следует оценивать вместе с историей болезни пациента и другими клиническими диагностическими оценками.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Аналитическую специфичность исследовали путем тестирования образцов, содержащих такие потенциально вносящие помехи факторы, как антинуклеарные антитела против вируса Эпштейна-Барра (EBV), гетерофильные антитела, антитела к боррелии, ревматоидный фактор (от 40 до 1080 МЕ/мл), триглицериды (≤ 870 мг/дл), билирубин (≤ 11 мг/дл), гемоглобин (≤ 10 мг/дл). Ни один из этих факторов не внес помехи в испытания.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Было протестировано 53 образца сыворотки в сравнении с другим коммерческим методом. 27 были отрицательными, и было обнаружено 26 положительных образцов. Образцы сравнивали с использованием другого коммерческого метода. Результаты суммированы в следующей таблице.

Таблица 1.

DIESSE		ЭТАЛОН	
		+	-
	+	26	0
	-	0	27

Набор показывает специфичность 100% (ДИ 95%: 88-100) и чувствительность 100% (ДИ 95%: 87-100).

14. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

Таблица 2. Прецизионность в пределах одного прогона

	Количество повторностей	Средний индекс	Среднекв. отклонение	CV%
Серия № 030	9	1,8	0,11	6
Серия № 031	9	1,5	0,07	5
Серия № 034	9	3,3	0,18	5

Прецизионность в пределах разных прогонов и прецизионность между сериями

Образец	Средний индекс			Среднее	Среднекв. отклонение	CV%
	Серия 030	Серия 031	Серия 034			
TPN 1	0,3	0,3	0,3	0,3	0,00	0
TPN 2	0,8	0,7	0,6	0,7	0,10	14
TPN 3	1,2	1,4	1,1	1,2	0,15	12
TPN 4	4,3	4,3	4,1	4,2	0,12	3

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1. S. J. Norris: Polypeptides of Treponema pallidum: progress toward understanding their structural, functional and immunologic roles. Microbiological Reviews, 1993.
2. P.A. Hanff et al. Humoral immune response in human syphilis to polypeptides of Treponema pallidum. J. Immunology 129: 1287 (1982).
3. L. Lewis et al. Evaluation of immunoglobulin M Western blot analysis in the diagnosis of congenital syphilis. J. Clin. Microbiol. 28: 296 (1990).
4. H. Young et al., Enzywell recombinant enzyme immunoassay for the serological diagnosis of syphilis. Int. J. STD and AIDS. 11: 288-291 (2000).

	Дата производства
	Использовать до
	Нельзя использовать повторно
	Предупреждение, проконсультируйтесь в сопроводительных документах
	Производитель
	Содержит количество, достаточное для проведения <n> испытаний
	Температурные ограничения
	Обратитесь к Инструкциям по применению
	Биологические риски
	Каталожный номер
	Устройство медицинского назначения для диагностического использования in vitro
	Код партии

DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)
Тел. 0577-587111

CE
0123



CHORUS

DENGUE IgG

Компания
DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Монтериджони (Сиена)
Италия

REF 81154

CE

	Раздел
Изменения, внесенные в текущую версию	4

IO-09/405-C IFU 81154 – Ред. 26.03.2018



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS DENGUE IgG

**Для качественного определения антител класса IgG
к лихорадке Денге (Dengue).**

Только для применения в диагностике *in vitro*

1. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментный метод для качественного определения антител класса IgG к лихорадке Денге (Dengue) в сыворотке человека, с использованием одноразового устройства, которое используется с оборудованием Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Причиной возникновения Лихорадки Денге (DF) являются четыре серотипа вируса Денге, различающихся по антигенным свойствам (Denv-1, Denv-2, Denv-3 и Denv-4). Лихорадка Денге (DF) представляет собой вирусное заболевание, переносчиком которого являются комары, которое вызывает от 50 до 100 миллионов инфекций каждый год в тропических и субтропических регионах мира.

Инфекция ассоциируется с высокой температурой, сильной головной болью, болью в мышцах, болью в суставах и сыпью. Среди серьезных осложнений инфекции Денге следует отметить геморрагическую лихорадку, особенно во время повторного инфицирования.

Первичное инфицирование (вызываемое любым серотипом вируса) характеризуется повышением вирус специфических антител класса IgM через 4-5 дней после возникновения симптомов. Они определяются в сыворотке только в течение 30-90 дней, тогда как антитела класса IgG определяются в течение долгого периода времени, иногда в течение всей жизни.

Во время повторного инфицирования уровень специфических антител класса IgM к вирусу Денге в сыворотке обычно низкий, но уровни IgG быстро повышаются до более высоких, чем те, которые были отмечены во время первичной инфекции Денге.

Определение иммуноглобулинов класса IgG может использоваться также для подтверждения диагноза на последних стадиях инфекции. Определение иммуноглобулинов класса IgM у человека, имеющего симптомы, считается диагностикой.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройство Chorus Dengue IgG готово к использованию для определения антител класса IgG к Денге на оборудовании Chorus и Chorus TRIO.

Анализ основан на принципе твердофазного ИФА (твердофазный иммуноферментный анализ). Антиген связывается с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связываются с антигеном посредством инкубации с разбавленной сывороткой человека.

После проведения промывки с целью удаления белков, которые не вступили в реакцию, проводится инкубация с конъюгатом, состоящим из античеловеческих моноклональных антител класса IgG, конъюгированных с пероксидазой хрена. Несвязанный конъюгат удаляется и добавляется субстрат пероксидазы. Возникший синий цвет будет пропорциональным концентрации специфических антител, присутствующих в образце сыворотки.

Одноразовые устройства содержат все реагенты, необходимые для проведения анализа, если он проводится на оборудовании Chorus / Chorus TRIO.

Результаты выражаются в виде индекса (ОП образца / ОП порогового значения).

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ *IN VITRO*

Данный набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены и дали отрицательный результат на присутствие HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В), а также на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВГС. Поскольку ни один диагностический тест не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, то со всеми материалами человеческого происхождения следует обращаться как с потенциально инфекционными. При работе с материалами человеческого происхождения следует соблюдать все меры предосторожности, которые, как правило, утверждены в лабораторной практике.

Утилизация отходов: использованные образцы сыворотки, калибраторы и полоски следует рассматривать, как инфекционные отходы и утилизировать в соответствии с законодательством.

Информация о безопасности

1. Не пипетировать при помощи рта.
2. При работе с образцами используйте одноразовые перчатки и средства для защиты глаз.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в оборудовании Chorus/Chorus TRIO.
4. Для получения информации по безопасности, касающейся содержащихся в наборе реагентов, смотрите Паспорт безопасности материала (доступен по запросу).
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует дезактивировать, добавив достаточное количество гипохлорита натрия, для получения конечной концентрации не менее 1%. Для обеспечения эффективной дезактивации может потребоваться 30-минутная обработка 1% раствором гипохлорита натрия.
6. В случае утечки потенциально инфекционных материалов их следует незамедлительно убрать адсорбирующей бумагой, а загрязненную поверхность протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия, прежде чем продолжить работу. Гипохлорит натрия нельзя использовать при утечке кислотосодержащих веществ, если место утечки предварительно не было вытерто насухо. Материалы, использованные для уборки утечки, включая перчатки, следует утилизировать, как потенциально биологически опасные отходы. Нельзя стерилизовать в автоклаве материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические меры предосторожности

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18-30°C). Используйте в течение 60 минут.

1. **Выбросьте устройства, в которых субстрат (лунка 4) окрашен синим.**
2. При добавлении образца в лунку убедитесь, что он хорошо распределился по дну.
3. Проверьте наличие реагентов в устройстве, а также не повреждено ли устройство. Не используйте устройства, в которых отсутствует реагент и/или если в лунке для проведения реакции присутствуют инородные тела (при визуальном осмотре).
4. Устройства предназначены для использования с оборудованием Chorus / Chorus TRIO; необходимо тщательно следовать инструкциям по применению и обращаться к руководству по эксплуатации оборудования.

Использование набора возможно только вместе с последней версией программного обеспечения. Убедитесь, что программное обеспечение, установленное на оборудовании, соответствует или имеет дату выпуска (Rel.) более позднюю, чем указанная в таблице, опубликованной на веб-сайте Diesse.

5. Проверьте правильность настройки оборудования Chorus / Chorus TRIO (смотрите Руководство по эксплуатации).

6. Сохраняйте штрих-код на ручке устройства для того чтобы оборудование правильно считало данные.
7. Не используйте холодильные шкафы с автоматическим оттаиванием испарителя для хранения образцов.
8. Поврежденные штрих-коды можно вручную ввести в оборудование (Смотрите руководство по эксплуатации).
9. Не подвергайте устройства воздействию яркого света или испарений гипохлорита во время хранения и использования.
10. Использование сильно гемолизных, липемических, иктерических образцов, не полностью свернувшейся сыворотки или образцов с признаками микробного загрязнения может привести к получению ошибочных результатов.
11. Не используйте устройство после истечения срока его годности.
12. Убедитесь, что оборудование соединено с Промывочным буфером (**REF** 83606).

5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Набор предназначен для проведения 36 анализов.

DD УСТРОЙСТВА 6 упаковок, содержащих по 6 устройств

Описание:



Позиция 8: Место для нанесения этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: Пусто

Позиция 6: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Покрытая антигеном Denge (Тип 2)

Позиция 5: Непокрытая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ

Состав: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01%, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратного буфера (pH 3,8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА

Состав: Протеиновый раствор, содержащий фенол 0,05%. Bronidox 0,02% и индикатор для выявления присутствия сыворотки

Позиция 2: КОНЪЮГАТ

Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченные пероксидазой хрена в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА

в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

Применение: доведите упаковку до комнатной температуры, откройте упаковку и извлеките необходимые устройства; остальные возвратите обратно в пакет с силикагелем, удалите воздух и запечатайте пакет, зажав место закрытия. Храните при температуре 2-8°C.

CALIBRATOR КАЛИБРАТОР

1 x 0,175 мл

Состав: Разбавленная человеческая сыворотка, содержащая антитела класса IgG к Денге и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

CONTROL + ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ **1 x 0,425 мл**

Состав: Разбавленная человеческая сыворотка, содержащая антитела класса IgG к Денге и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ МАТЕРИАЛЫ

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР **REF** 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000 **REF** 83609
- РАСТВОР ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ **REF** 83604 – 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ / РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА CHORUS **REF** 83607
- Оборудование Chorus / Chorus TRIO
- Дистиллированная или деионизованная вода
- Стандартная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки для анализа и т.п.
- Микропипетки для точного отбора 50-200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

6. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения при неправильной температуре необходимо повторить калибровку и валидировать цикл с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9, Валидация анализа).

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После открытия стабильность реагентов ограничена:

УСТРОЙСТВА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2/8°C

7. СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец состоит из сыворотки, взятой обычным способом из вены при соблюдении всех мер предосторожности, предписанных надлежащей лабораторной практикой.

Возможные последствия использования прочих биологических жидкостей неизвестны.

Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C либо в замороженном виде в течение более длительного периода времени при температуре -20°C, ее можно размораживать максимум 3 раза.

Не храните образцы в холодильных шкафах с автоматическим оттаиванием испарителя.

Размороженные образцы необходимо аккуратно встряхнуть перед использованием.

Тепловая инаktivация может стать причиной получения ошибочных результатов.

На качество образца может серьезно повлиять микробное загрязнение, которое ведет к получению ошибочных результатов.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Откройте упаковку (со стороны, где находится зажим для закрытия), достаньте необходимое количество устройств и запечатайте остальные устройства в пакете, предварительно удалив воздух.
2. Проверьте состояние устройств в соответствии с указаниями, приведенными в главе 4, Аналитические меры предосторожности.
3. Распределите 50 мкл неразбавленной сыворотки для анализа в лунку №1 каждого устройства; при каждой смене партии используйте устройство для калибратора.
4. Поместите устройства в оборудование Chorus/Chorus TRIO. Проведите калибровку (при необходимости) и анализ, как указано в руководстве по эксплуатации оборудования.

9. ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИЗА

Для того чтобы проверить правильность полученных результатов, используйте контрольную сыворотку. Ее следует использовать в соответствии с указанием, приведенным в руководстве по эксплуатации оборудования. Если оборудование дает сигнал о том, что значения контрольной сыворотки выходят за приемлемый диапазон, следует повторить калибровку. Предыдущие результаты будут автоматически исправлены.

Если результат контрольной сыворотки все же остается за пределами приемлемого диапазона, свяжитесь со Службой научного обеспечения.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Оборудование Chorus/Chorus TRIO выражает результат в виде индекса (ОП образца / ОП порогового значения).

Анализ исследуемой сыворотки можно интерпретировать следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: когда результат $> 1,1$

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда результат $< 0,9$

СОМНИТЕЛЬНЫЙ: для всех значений от 0,9 до 1,1

В случае сомнительного результата повторите анализ. Если он остается сомнительным, произведите забор нового образца сыворотки.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, в ходе которой должны учитываться прочие данные, касающиеся пациента.

Один только анализ не может использоваться для постановки клинического диагноза, а результаты данного анализа следует интерпретировать, принимая во внимание историю пациента и другие результаты клинической диагностики.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

В 4 образца (2 отрицательных и 2 положительных) были добавлены следующие потенциально мешающие факторы, а затем они были исследованы:

Ревматоидный фактор (44-220 МЕ/мл)

Билирубин (4,5 мг/дл-45 мг/дл)

Триглицериды (10 мг/дл-250 мг/дл)

Гемоглобин (5 мг/мл-30 мг/мл)

Наличие в образце сыворотки вышеуказанных мешающих веществ не повлияло на результаты теста.

13. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Было исследовано 25 образцов, положительных к Зика (Zika), IgG Парвовируса (Parvovirus IgG), вирусу простого герпеса (Herpes Simplex virus), Гриппу (Influenza), вирусу Эпштейн-Барра (Epstein-Barr virus) и Ветряной оспе (Varicella).

Не было отмечено значимых перекрёстных реакций, кроме вируса Зика.

14. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

В ходе эксперимента с помощью набора Diesse, а также с помощью другого коммерческого набора были проанализированы 159 образцов.

Результаты приведены в следующей таблице:

		Контрольный		
		+	-	Всего
Diesse	+	34	0	34
	-	1	124	125
	Всего	35	124	159

Процент совпадения положительных результатов (~Диагностическая чувствительность):

97,1% ДИ_{95%}: 85,5-99,4

Процент совпадения отрицательных результатов (~Диагностическая специфичность):

100,0% ДИ_{95%}: 97,0-100,0

Совпадение двух методов превосходное с коэффициентом Каппа Коэна равным 0,97.

15. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная точность		Межсерийная точность	
	Средняя (Индекс)	КВ%	Средняя (Индекс)	КВ%
1	0,1	50,0*	0,2	30,0*
2	0,3	-	0,3	-
3	1,0	8,0	1,0	5,0
4	4,1	8,8	4,0	4,3
5	3,6	4,2	3,7	4,6

*Артефакт, возникший вследствие известной ошибки коэффициента вариации, которая становится чрезвычайно чувствительной даже к небольшим изменениям среднего показателя, когда его значение находится около нуля.

Образец	Точность между партиями	
	Средняя (Индекс)	КВ%
1	0,2	-
2	0,4	15,0
3	1,2	5,0
4	4,5	4,7
5	4,0	11,8

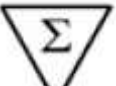
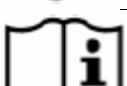
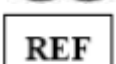
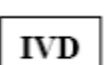
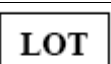
15. ЛИТЕРАТУРА

1. World Health Organisation. (1997). Dengue Haemorrhagic Fever: diagnosis, treatment, prevention and control, p34-36. 2nd edition. World Health Organisation Office of Publications Geneva, Switzerland.
2. Guzman MG, Halstead SB, Artsob H, et al., Dengue: a continuing global threat, in Nat. Rev. Microbiol., vol. 8, 12 Suppl, dicembre 2010.
3. Chatchen S, Sabchareon A, Sirivichayakul C. Serodiagnosis of asymptomatic dengue infection. Asian Pac J Trop Med. 2017 Jan;10(1):11-14.



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Виа Дэллэ Розэ, 10
53035 Монтериджони (Сиена)
Италия



	Дата изготовления
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Внимание! Смотрите информацию в сопроводительной документации
	Изготовитель
	Содержит количество, достаточное для проведения < n > тестов
	Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по использованию
	Биологические риски
	Каталожный номер
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Код партии



CHORUS

DENGUE IgM

Компания
DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Монтериджони (Сиена)
Италия

REF 81156

CE

	Раздел
Изменения, внесенные в текущую версию	4

Ю-09/406-С IFU 81156 – Ред. 26.03.2018



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS DENGUE IgM

**Для качественного определения антител класса IgM
к лихорадке Денге (Dengue).**

Только для применения в диагностике *in vitro*

1. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментный метод для качественного определения антител класса IgM к лихорадке Денге (Dengue) в сыворотке человека, с использованием одноразового устройства, которое используется с оборудованием Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Причиной возникновения Лихорадки Денге (DF) являются четыре серотипа вируса Денге, различающихся по антигенным свойствам (Denv-1, Denv-2, Denv-3 и Denv-4). Лихорадка Денге (DF) представляет собой вирусное заболевание, переносчиком которого являются комары, которое вызывает от 50 до 100 миллионов инфекций каждый год в тропических и субтропических регионах мира.

Инфекция ассоциируется с высокой температурой, сильной головной болью, болью в мышцах, болью в суставах и сыпью. Среди серьезных осложнений инфекции Денге следует отметить геморрагическую лихорадку, особенно во время повторного инфицирования.

Первичное инфицирование (вызываемое любым серотипом вируса) характеризуется повышением вирус специфических антител класса IgM через 4-5 дней после возникновения симптомов. Они определяются в сыворотке только в течение 30-90 дней, а антитела класса IgG определяются в течение долгого периода времени, иногда в течение всей жизни.

Во время повторного инфицирования уровень специфических антител класса IgM к вирусу Денге в сыворотке обычно низкий, но уровни IgG быстро повышаются до более высоких, чем те, которые были отмечены во время первичной инфекции Денге.

Определение иммуноглобулинов класса IgG может использоваться также для подтверждения диагноза на последних стадиях инфекции. Определение иммуноглобулинов класса IgM в человека, имеющего симптомы, считается диагностикой.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройство Chorus Dengue IgM готово к использованию для определения антител класса IgM к Денге на оборудовании Chorus и Chorus TRIO.

Анализ основан на принципе твердофазного ИФА (твердофазный иммуноферментный анализ). Антиген связывается с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связываются с антигеном посредством инкубации с разбавленной сывороткой человека.

После проведения промывки с целью удаления белков, которые не вступили в реакцию, проводится инкубация с конъюгатом, состоящим из античеловеческих моноклональных антител класса IgM, конъюгированных с пероксидазой хрена. Несвязанный конъюгат удаляется и добавляется субстрат пероксидазы. Возникший синий цвет будет пропорциональным концентрации специфических антител, присутствующих в образце сыворотки.

Одноразовые устройства содержат все реагенты, необходимые для проведения анализа, если он проводится на оборудовании Chorus / Chorus TRIO.

Результаты выражаются в виде индекса (ОП образца / ОП порогового значения).

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ *IN VITRO*

Данный набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены и дали отрицательный результат на присутствие HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В), а также на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВГС. Поскольку ни один диагностический тест не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, то со всеми материалами человеческого происхождения следует обращаться как с потенциально инфекционными. При работе с материалами человеческого происхождения следует соблюдать все меры предосторожности, которые, как правило, утверждены в лабораторной практике.

Утилизация отходов: использованные образцы сыворотки, калибраторы и полоски следует рассматривать, как инфекционные отходы и утилизировать в соответствии с законодательством.

Информация о безопасности

1. Не пипетировать при помощи рта.
2. При работе с образцами используйте одноразовые перчатки и средства для защиты глаз.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в оборудовании Chorus/Chorus TRIO.
4. Для получения информации по безопасности, касающейся содержащихся в наборе реагентов, смотрите Паспорт безопасности материала (доступен по запросу).
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует дезактивировать, добавив достаточное количество гипохлорита натрия, для получения конечной концентрации не менее 1%. Для обеспечения эффективной дезактивации может потребоваться 30-минутная обработка 1% раствором гипохлорита натрия.
6. В случае утечки потенциально инфекционных материалов их следует незамедлительно убрать адсорбирующей бумагой, а загрязненную поверхность протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия, прежде чем продолжить работу. Гипохлорит натрия нельзя использовать при утечке кислотосодержащих веществ, если место утечки предварительно не было вытерто насухо. Материалы, использованные для уборки утечки, включая перчатки, следует утилизировать, как потенциально биологически опасные отходы. Нельзя стерилизовать в автоклаве материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические меры предосторожности

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18-30°C). Используйте в течение 60 минут.

1. **Выбросьте устройства, в которых субстрат (лунка 4) окрашен синим.**
2. При добавлении образца в лунку убедитесь, что он хорошо распределился по дну.
3. Проверьте наличие реагентов в устройстве, а также не повреждено ли устройство. Не используйте устройства, в которых отсутствует реагент и/или если в лунке для проведения реакции присутствуют инородные тела (при визуальном осмотре).
4. Устройства предназначены для использования с оборудованием Chorus / Chorus TRIO; необходимо тщательно следовать инструкциям по применению и обращаться к руководству по эксплуатации оборудования.

Использование набора возможно только вместе с последней версией программного обеспечения. Убедитесь, что программное обеспечение, установленное на оборудовании, соответствует или имеет дату выпуска (Rel.) более позднюю, чем указанная в таблице, опубликованной на веб-сайте DIESSE

5. Проверьте правильность настройки оборудования Chorus / Chorus TRIO (смотрите Руководство по эксплуатации).

6. Сохраняйте штрих-код на ручке устройства для того чтобы оборудование правильно считало данные.
7. Не используйте холодильные шкафы с автоматическим оттаиванием испарителя для хранения образцов.
8. Поврежденные штрих-коды можно вручную ввести в оборудование (Смотрите руководство по эксплуатации).
9. Не подвергайте устройства воздействию яркого света или испарений гипохлорита во время хранения и использования.
10. Использование сильно гемолизных, липемических, иктерических образцов, не полностью свернувшейся сыворотки или образцов с признаками микробного загрязнения может привести к получению ошибочных результатов.
11. Не используйте устройство после истечения срока его годности.
12. Убедитесь, что оборудование соединено с Промывочным буфером (**REF** 83606).

5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Набор предназначен для проведения 36 анализов.

DD УСТРОЙСТВА 6 упаковок, содержащих по 6 устройств

Описание:



Позиция 8: Место для нанесения этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: Пусто

Позиция 6: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Покрытая антигеном Denge (Тип 2)

Позиция 5: Непокрытая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ

Состав: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01%, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратного буфера (pH 3,8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА

Состав: Протеиновый раствор, содержащий античеловеческие антитела класса IgG, фенол 0,05%. Bronidox 0,02% и индикатор для выявления присутствия сыворотки

Позиция 2: КОНЪЮГАТ

Состав: моноклональные антитела к человеческим IgM, меченные пероксидазой хрена в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА

в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

Применение: доведите упаковку до комнатной температуры, откройте упаковку и извлеките необходимые устройства; остальные возвратите обратно в пакет с силикагелем, удалите воздух и запечатайте пакет, зажав место закрытия. Храните при температуре 2-8°C.

CALIBRATOR КАЛИБРАТОР

1 x 0,175 мл

Состав: Разбавленная человеческая сыворотка, содержащая антитела класса IgM к Денге и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

CONTROL + ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ 1 x 0,425 мл

Состав: Разбавленная человеческая сыворотка, содержащая антитела класса IgM к Денге и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ МАТЕРИАЛЫ

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР **REF** 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000 **REF** 83609
- РАСТВОР ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ **REF** 83604 – 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ / РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА CHORUS **REF** 83607
- Оборудование Chorus / Chorus TRIO
- Дистиллированная или деионизованная вода
- Стандартная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки для анализа и т.п.
- Микропипетки для точного отбора 50-200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

6. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения при неправильной температуре необходимо повторить калибровку и валидировать цикл с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9, Валидация анализа).

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После открытия стабильность реагентов ограничена:

УСТРОЙСТВА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2/8°C

7. СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец состоит из сыворотки, взятой обычным способом из вены при соблюдении всех мер предосторожности, предписанных надлежащей лабораторной практикой.

Возможные последствия использования прочих биологических жидкостей неизвестны.

Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C либо в замороженном виде в течение более длительного периода времени при температуре -20°C, ее можно размораживать максимум 3 раза.

Не храните образцы в холодильных шкафах с автоматическим оттаиванием испарителя. Размороженные образцы необходимо аккуратно встряхнуть перед использованием.

Тепловая инаktivация может стать причиной получения ошибочных результатов.

На качество образца может серьезно повлиять микробное загрязнение, которое ведет к получению ошибочных результатов.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Откройте упаковку (со стороны, где находится зажим для закрытия), достаньте необходимое количество устройств и запечатайте остальные устройства в пакете, предварительно удалив воздух.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями, приведенными в главе 4, Аналитические меры предосторожности.
3. Распределите 50 мкл неразбавленной сыворотки для анализа в лунку №1 каждого устройства; при каждой смене партии используйте устройство для калибратора.
4. Поместите устройства в оборудование Chorus/Chorus TRIO. Проведите калибровку (при необходимости) и анализ, как указано в руководстве по эксплуатации оборудования.

9. ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИЗА

Для того чтобы проверить правильность полученных результатов, используйте контрольную сыворотку. Ее следует использовать в соответствии с указанием, приведенным в руководстве по эксплуатации оборудования. Если оборудование дает сигнал о том, что значения контрольной сыворотки выходят за приемлемый диапазон, следует повторить калибровку. Предыдущие результаты будут автоматически исправлены.

Если результат контрольной сыворотки все же остается за пределами приемлемого диапазона, свяжитесь со Службой научного обеспечения.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Оборудование Chorus/Chorus TRIO выражает результат в виде индекса (ОП образца / ОП порогового значения).

Анализ исследуемой сыворотки можно интерпретировать следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: когда результат $> 1,1$

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда результат $< 0,9$

СОМНИТЕЛЬНЫЙ: для всех значений от 0,9 до 1,1

В случае сомнительного результата повторите анализ. Если он остается сомнительным, произведите забор нового образца сыворотки.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, в ходе которой должны учитываться прочие данные, касающиеся пациента.

Один только анализ не может использоваться для постановки клинического диагноза, а результаты данного анализа следует интерпретировать, принимая во внимание историю пациента и другие результаты клинической диагностики.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

В 4 образца (2 отрицательных и 2 положительных) были добавлены следующие потенциально мешающие факторы, а затем они были исследованы:

Ревматоидный фактор (44-220 МЕ/мл)

Билирубин (4,5 мг/дл-45 мг/дл)

Триглицериды (10 мг/дл-250 мг/дл)

Гемоглобин (5 мг/мл-30 мг/мл)

Наличие в образце сыворотки вышеуказанных мешающих веществ (кроме гемоглобина 30 мг/мл) не повлияло на результаты теста.

13. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Было исследовано 25 образцов, положительных к IgM Парвовируса (Parvovirus), IgM вируса простого герпеса (Herpes Simplex virus), Гриппу (Influenza), Хеликобактер пилори (Helicobacter pylori), вирусу Эпштейн-Барра (Epstein-Barr virus), Ветряной оспе (Varicella) и Микоплазма пневмонии (Mycoplasma pneumoniae).

Не было отмечено значимых перекрёстных реакций.

14. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

В ходе эксперимента с помощью набора Diesse, а также с помощью другого коммерческого набора были проанализированы 145 образцов.

Результаты приведены в следующей таблице:

		Контрольный		
		+	-	Всего
Diesse	+	20	0	20
	-	1	124	125
	Всего	21	124	145

Процент совпадения положительных результатов (~Диагностическая чувствительность):

95,2% ДИ_{95%}: 77,3-99,0

Процент совпадения отрицательных результатов (~Диагностическая специфичность):

100,0% ДИ_{95%}: 97,0-100,0

Совпадение двух методов превосходное с коэффициентом Каппа Коэна равным 0,96.

15. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная точность		Межсерийная точность	
	Средняя (Индекс)	КВ%	Средняя (Индекс)	КВ%
1	0,1	40,0*	0,1	-
2	0,2	20,0*	0,2	25,0*
3	0,6	8,3	0,6	-
4	3,0	4,0	3,4	1,8
5	4,1	2,7	4,1	8,0

*Артефакт, возникший вследствие известной ошибки коэффициента вариации, которая становится чрезвычайно чувствительной даже к небольшим изменениям среднего показателя, когда его значение находится около нуля.

Образец	Точность между партиями	
	Средняя (Индекс)	КВ%
1	0,2	-
2	0,2	-
3	0,6	16,7
4	3,4	7,6
5	4,3	5,8

15. ЛИТЕРАТУРА

1. World Health Organisation. (1997). Dengue Haemorrhagic Fever: diagnosis, treatment, prevention and control, p34-36. 2nd edition. World Health Organisation Office of Publications Geneva, Switzerland.
2. Guzman MG, Halstead SB, Artsob H, et al., Dengue: a continuing global threat, in Nat. Rev. Microbiol., vol. 8, 12 Suppl, dicembre 2010.
3. Chatchen S, Sabchareon A, Sirivichayakul C. Serodiagnosis of asymptomatic dengue infection. Asian Pac J Trop Med. 2017 Jan;10(1):11-14.



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Виа Дэллэ Розэ, 10
53035 Монтериджони (Сиена)
Италия



IO-09/406-C IFU 81156 – Ред. 26.03.2018

	Дата изготовления
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Внимание! Смотрите информацию в сопроводительной документации
	Изготовитель
	Содержит количество, достаточное для проведения < n > тестов
	Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по использованию
	Биологические риски
	Каталожный номер
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Код партии

CHORUS
IgG к бруцелле



Исх. № 81164

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Монтериджони
(Сиена)- (Италия)





ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS IgG к бруцелле

Для качественного определения IgG- антител к бруцелле

Только для диагностического использования *in vitro*

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Иммуноферментный метод для качественного определения антител IgG-класса к бруцелле в человеческой сыворотке с использованием одноразового устройства, применяемого на приборах Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Бруцеллез представляет собой инфекционное заболевание, вызываемое мелкими грамотрицательными палочковидными бактериями: их существует 7 различных видов, но только четыре вида поражают человека: *B. abortus*, *B. melitensis*, *B. suis* и *B. canis*.

Люди заражаются при контакте с инфицированными животными или при употреблении мяса или непастеризованного молока; зараженные люди не заразны. Бруцеллез, в группу риска которого входят мясники, фермеры, владельцы домашних животных, ветеринары и лабораторный персонал, встречается в основном зимой и весной, а его инкубационный период составляет от одной до трех недель, но может достигать двух месяцев. Это системное заболевание, которое может повредить различные суставы и органы и характеризуется такими неспецифическими симптомами, как лихорадка, потливость; иногда это может быть лимфоаденомегалия, гепатомегалия и спленомегалия.

Мониторинг титра антител может служить индикатором статуса инфекции: в первые дни IgM являются единственными появляющимися иммуноглобулинами; по мере прогрессирования заболевания количество IgM снижается, и IgG становятся преобладающими. При хроническом бруцеллезе IgG могут продуцироваться в течение продолжительного периода.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройство Chorus Бруцелла IgG (IgG к бруцелле) поставляется в готовом для применения виде для обнаружения антител класса IgG против бруцеллы на приборах Chorus/Chorus TRIO.

Тест-набор основан на принципе ELISA (твердофазном иммуноферментном анализе, ИФА). Антиген связан с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связываются с антигеном посредством инкубации с разбавленной человеческой сывороткой.

После отмывки для освобождения от непрореагировавших белков проводят инкубацию с конъюгатом, состоящим из моноклональных антител к человеческим IgG, конъюгированных с пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляют и добавляют субстрат пероксидазы. Развивающаяся синяя окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в образце сыворотки.

При применении на приборах Chorus одноразовые устройства содержат все реагенты, необходимые для проведения теста.

Результаты выражают в виде Индекса (OD (оптическая плотность) образца/OD порогового значения).

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

При работе с материалами человеческого происхождения необходимо следовать всем предосторожностям,

IO-09/410-C IFU 81164 - Издание 10.12.2019

принятым в обычной лабораторной практике.

Отправление в отходы: с однократно использованными образцами, калибраторами и полосками необходимо обращаться как с инфекционными и уничтожать согласно закону.

Информация по гигиене и технике безопасности

1. Не набирать пипетку ртом.
2. При работе с образцами носить одноразовые перчатки и защиту для глаз.
3. Тщательно мыть руки после размещения устройств в приборе Chorus/Chorus TRIO.
4. Проконсультироваться в соответствующем Паспорте безопасности материала (можно получить по запросу) в отношении информации по безопасности для всех реагентов, содержащихся в наборе.
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует обеззараживать путем добавления достаточного объема гипохлорита натрия для получения конечной концентрации не менее 1 %. Для достижения эффективного обеззараживания может оказаться необходимой 30-ти минутная экспозиция с 1%-ным гипохлоритом натрия.
6. Разлившиеся потенциально инфекционные материалы должны быть немедленно убраны с помощью адсорбирующей бумажной салфетки, и перед тем, как продолжить работу, зараженная зона должна быть протерта, например, 1%-ным гипохлоритом натрия. Гипохлорит натрия нельзя использовать на содержащих кислоты проливах, пока зона пролива не будет сначала вытерта досуха. Материалы, используемые для чистки пролившейся жидкости, включая перчатки, следует отправлять в отходы как потенциальные биологически опасные отходы. Нельзя подвергать автоклавированию материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические предосторожности

Перед использованием доводите устройства до комнатной температуры (18-30°C); используйте в течение 60 мин.

1. Отбраковывайте устройства, в которых субстрат проявляет себя как окрашенный в голубой цвет (лунка 4).
2. Добавляя образец в лунку, проверяйте, чтобы он был надлежащим образом распределен по дну.
3. Проверяйте на присутствие реагентов в устройстве, и на то, что устройство не повреждено; нельзя использовать устройства, в которых отсутствует реагент, и/или когда при визуальной инспекции в реакционной лунке присутствуют чужеродные частицы.
4. Эти устройства предназначены для использования с прибором Chorus/Chorus TRIO; необходимо тщательным образом следовать Инструкции по применению и консультироваться с Руководством по эксплуатации прибора.

Использование этого набора возможно только с обновленной версией программного обеспечения. Убедитесь, что программное обеспечение, установленное в приборе, соответствует или имеет выпуск (Rel.), соответствующий выпуску, указанному в таблице, опубликованной на веб-сайте DIESSE.

5. Проверяют, чтобы прибор Chorus/Chorus TRIO был установлен правильным образом (см. Руководство по эксплуатации).
6. Чтобы прибор давал правильные показания, нельзя изменять штрих-код, расположенный на рукоятке устройства.
7. Избегают использования саморазмораживающихся морозильников для хранения образцов.
8. Дефективные штрих-коды могут быть вставлены в прибор вручную (см. Руководство по эксплуатации).
9. Во время хранения и использования нельзя подвергать устройства воздействию сильного солнечного света или паров гипохлорита.
10. Нельзя использовать сильно гемолизированные, липемичные, иктеричные образцы, не полностью коагулированную сыворотку или образцы с загрязнением микроорганизмами и инактивированные нагреванием.
11. Нельзя использовать устройство после истечения срока годности.
12. Необходимо убедиться, что прибор присоединен к Буферу для отмывки (Исх. № 83606).

5. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Этот набор позволяет провести 36 тестов.

DDI УСТРОЙСТВА 6 упаковок, каждая из которых содержит 6 устройств.

Описание:



Положение 8: Место для нанесения этикетки со штрих-кодом.

Положение 7: Пустое

Положение 6: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Покрыта антигеном B.abortus

Положение 5: Непокрытая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Положение 4: СУБСТРАТ TMB

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и 0,01% H₂O₂, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратном буфере (рН 3,8)

Положение 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА

Содержимое: Раствор белка, содержащий 0,05% фенола, 0,02% бренидокса и индикатор для выявления присутствия сыворотки.

Положение 2: КОНЬЮГАТ

Содержимое: моноклональные антитела против IgG человека, меченные пероксидазой хрена, в фосфатном буфере, содержащим 0,05 % фенола и 0,02% бренидокса.

Положение 1: ПУСТАЯ ЛУНКА

В которую переносят образец.

Использование: уравнивают упаковку при комнатной температуре, открывают упаковку и достают необходимые устройства; перемещают остальные в мешок с силикагелем, вытесняют воздух и герметичным образом закрывают путем нажатия на упорочное устройство. Хранить при температуре 2-8°C.

КАЛИБРАТОР

КАЛИБРАТОР

1 x 0,175 мл

Содержимое: Разбавленная сыворотка, содержащая антитела против бруцеллы и консервант. Жидкость, готовая к использованию.

КОНТРОЛЬ +

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

1 x 0,425 мл

Содержимое: Разбавленная сыворотка, содержащая антитела против бруцеллы и консервант. Жидкость, готовая к использованию.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- БУФЕР ДЛЯ ОТМЫВКИ **КАТ. №** 83606
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 **КАТ. №** 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР **КАТ. №** 83604 – 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CHORUS / РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА **КАТ. №** 83607
- Прибор Chorus/Chorus Trio

Ю-09/410-С IFU 81164 - Издание 10.12.2019

- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки и т.п.
- Микропипетки для точного отбора 50-200 μ л раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

6. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения при несоответствующей температуре необходимо повторить калибрование и провести валидацию прогона испытаний с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9, Валидация испытаний).

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После открытия реагенты обладают ограниченным сроком стабильности:

УСТРОЙСТВА	8 недель при температуре 2/8 ° C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при температуре 2/8 ° C
КАЛИБРАТОР	8 недель при температуре 2/8 ° C

7. ОТБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец представляет собой сыворотку, отобранную из вены обычным образом, и обращаются с ней со всеми предосторожностями, требуемыми согласно надлежащей лабораторной практике.

В случае использования других биологических жидкостей возможные последствия неизвестны.

Свежеотобранный образец можно хранить в течение 4-х дней при температуре 2/8°C, или в замороженном виде в течение более длительных периодов времени при температуре -20°C.

Нельзя держать образцы в саморазмораживающихся морозильниках. Перед использованием размороженные образцы осторожно встряхивают.

Микробиологическое загрязнение может сильным образом повлиять на качество образца, что приводит к ошибочным результатам.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Открывают упаковку (на стороне, содержащей укупорочное устройство для создания герметичности), и достают необходимое количество устройств и **герметичным образом закрывают оставшиеся в мешке устройства после вытеснения воздуха.**
2. Проверяют состояние устройства согласно указаниям, приведенным в главе 4, Аналитические предосторожности.
3. Вносят по 50 μ л неразбавленной испытуемой сыворотки в лунку №. 1 каждого устройства; при каждой смене серии используют устройство для калибратора.
4. Помещают устройства в Chorus/Chorus TRIO. Выполняют калибрование (при необходимости) и проводят испытание, как указано в Руководстве по эксплуатации прибора.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки достоверности полученных результатов используют контрольную сыворотку. С нею работают, как указано в Руководстве по эксплуатации прибора. Если прибор выдает сигнал, что контрольная сыворотка обладает значением, выходящим за пределы допустимого диапазона, то калибрование необходимо повторить. Предыдущие результаты будут откорректированы автоматическим образом.

Если результат контрольной сыворотки продолжает оставаться вне пределов допустимого диапазона, свяжитесь со Службой научно-технической поддержки.

IO-09/410-C IFU 81164 - Издание 10.12.2019

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прибор Chorus выражает результат в виде Индекса (отношение между OD испытуемого образца и OD порогового значения).

Образец исследуемой сыворотки можно интерпретировать следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: когда результат $> 1,2$

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда результат $< 0,8$.

СОМНИТЕЛЬНЫЙ/НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ: для всех значений между 0,8 и 1,2.

Если результат сомнительный/неопределенный, повторите тест. Если он остается сомнительным/неопределенным, отберите новый образец сыворотки.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, при которой необходимо учитывать другие показатели пациента.

В действительности, этот тест не может быть использован как единственный для постановки клинического диагноза, и результат испытаний следует оценивать вместе с историей болезни пациента и другими клиническими диагностическими оценками.

12. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Невозможно исключить перекрестные реакции антител, направленных против *Escherichia coli* O157, *Francisella tularensis*, *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio cholerae*, *Salmonella* и среди различных биоваров *Brucella* spp. за исключением *Brucella canis*.

12. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Экспериментальным путем 101 образец был протестирован с использованием тест-набора компании «Diesse» и тест-набора конкурирующей компании.

Данные обобщены в указанной ниже таблице:

		Эталон		
		+	-	Всего
Diesse	+	20	1	21
	-	0	80	80
	Всего	20	81	101

Процент совпадения положительных результатов (~Диагностическая чувствительность):

100% CI 95% (доверительный интервал): 83,9 - 99,8

Процент совпадения отрицательных результатов: (~Диагностическая специфичность):

98,8% CI 95%: 93,3 - 99,8

Совпадение данных двух методов является исключительно хорошим с числом Каппа Коэна, равным 0,97.

13. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ И ПОВТОРЯЕМОСТЬ

Образец	Прецизионность в пределах одного прогона		Прецизионность в пределах разных прогонов	
	Средний индекс	CV% (коэффициент вариации)	Средний индекс	CV%
1	2,6	3,5	2,5	8,8
2	2,7	3,0	2,5	4,8
3	0,6	6,7	0,6	6,7

Образец	Прецизионность между сериями		Прецизионность между разными приборами	
	Средний индекс	CV%	Средний индекс	CV%
1	2,6	5,8	2,6	9,3
2	2,7	1,9	2,7	8,9
3	0,6	6,7	0,6	11,9

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Brucella Subgroup of the Northern Ireland Regional Zoonoses Group (2004). *Diagnosis and Management of Acute Brucellosis in Primary Care*.
2. Franco, Maria Pia; Mulder, Maximilian; Gilman, Robert H; Smits, Henk L (2007). *Human brucellosis*. The Lancet Infectious Diseases. 7 (12): 775-786.
3. Al Dahouk, Sascha; Nockler, Karsten (July 2011). *Implications of laboratory diagnosis on brucellosis therapy*. Expert Review of Anti-infective Therapy. 9 (7): 833-845.
4. Mantur, B.; Parande, A.; Amarnath, S.; Patil, G.; Walvekar, R.; Desai, A.; Parande, M.; Shinde, R.; Chandrashekar, M.; Patil, S. (2010). *ELISA versus Conventional Methods of Diagnosing Endemic Brucellosis*. American Journal of Tropical Medicine and Hygiene. 83 (2): 314-318.
5. Annual Epidemiological Report for 2016 Brucellosis - Surveillance Report. European Centre for Disease Prevention and Control.
6. Paoli C.; Campisi E.; Gargani G. (1988). *Determinazione semiquantitativa delle IgM nella Brucellosi umana*. Atti XVII° Congresso Nazionale A.M.C.L.I. (Rimini 1988).
7. M.J. Corbel (principal author) (2006). *Brucellosis in humans and animals*. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data.
8. D.T. Berman; B.L. Wilson; E. Moreno; R.D. Angus; L.M. Jones (Apr. 1980). *Characterization of Brucella abortus soluble antigen employed in immunoassay*. Journal of Clinical Microbiology; 355-362.
9. P.M. Munoz; C.M. Marin; D. Monreal; D. Gonzalez; B. Garin-Bastuji; R. Diaz; R.C. Mainar-Jaime; I. Moriyon; J.M. Blasco (Jan. 2005). *Efficacy of several serological tests and antigens for diagnosis of bovine Brucellosis in the presence of false-positive serological results due to Yersinia enterocolitica O:9*. Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology; 141-151.
10. B. Bonfini; G. Chiarenza; V. Paci; F. Sacchini; R. Salini; G. Vesco; S. Villari; K. Zilli; M. Tottarelli (2018). *Cross-reactivity in serological tests for brucellosis: a comparison for immune response of Escherichia coli O157:H7 and Yersinia Enterocolitica O:9 vs Brucella spp*. Veterinaria italiana 2018, 54 (2), 107-114.
11. J.S. Garcia del Pozo; S.L. Ortuno; E. Navarro; J. Solera (2014). *Detection of IgM Anti-brucella Antibody in the Absence of IgGs: a challenge for the clinical interpretation of Brucella serology*. PLOS neglected Tropical Diseases. Volume 8, Issue 12, e3390.
12. P.R. Murray; K.S. Rosenthal; M.A. Pfaller (2009). *Microbiologia Medica Settima Edizione, Brucella*, 318-321

	DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. Via delle Rose 10 53035 Monteriggioni (Siena) Italy (Италия)	 0123
---	--	---

	Дата производства
	Использовать до
	Нельзя использовать повторно

        	Предупреждение, проконсультируйтесь в сопроводительных документах
	Производитель
	Содержит количество, достаточное для проведения <n> испытаний
	Температурные ограничения
	Обратитесь к в Инструкциям по применению
	Биологические риски
	Каталожный номер
	Устройство медицинского назначения для диагностического использования in vitro
	Код партии

CHORUS
IgM к бруцелле



Исх. № 81166

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Монтериджони
(Сиена)- (Италия)





ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS IgM к бруцелле

Для качественного определения IgM-антител к бруцелле

Только для диагностического использования *in vitro*

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Иммуноферментный метод для качественного определения антител класса IgM к бруцелле в человеческой сыворотке с использованием одноразового устройства, применяемого на приборах Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Бруцеллез - это инфекционное заболевание, вызываемое мелкими грамотрицательными палочковидными бактериями: существует 7 различных видов, но только четыре вида поражают человека: *B. abortus*, *B. melitensis*, *B. suis* и *B. canis*.

Люди заражаются при контакте с инфицированными животными или при употреблении мяса или непастеризованного молока; зараженные люди не заразны. Бруцеллез, в группу риска которого входят мясники, фермеры, владельцы домашних животных, ветеринары и лабораторный персонал, встречается в основном зимой и весной, а инкубационный период составляет от одной до трех недель, но может достигать двух месяцев. Это системное заболевание, которое может повредить различные суставы и органы и характеризуется такими неспецифическими симптомами, как лихорадка, потливость; иногда это может быть лимфоаденомегалия, гепатомегалия и спленомегалия.

Мониторинг титра антител может служить индикатором статуса инфекции: в первые дни IgM являются единственными появляющимися иммуноглобулинами; по мере прогрессирования заболевания количество IgM снижается, и IgG становятся преобладающими. При хроническом бруцеллезе IgG могут продуцироваться в течение продолжительного периода.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройство Chorus Бруцелла IgM (IgM к бруцелле) поставляется в готовом для применения виде для обнаружения антител класса IgM против бруцеллы на приборах Chorus/Chorus TRIO.

Тест-набор основан на принципе ELISA (твердофазном иммуноферментном анализе, ИФА). Антиген связан с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связываются с антигеном посредством инкубации с разбавленной человеческой сывороткой.

После отмывки для освобождения от непрореагировавших белков проводят инкубацию с конъюгатом, состоящим из моноклональных антител к человеческим IgM, конъюгированных с пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляют и добавляют субстрат пероксидазы. Развивающаяся синяя окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в образце сыворотки.

При применении на приборах Chorus одноразовые устройства содержат все реагенты, необходимые для проведения теста.

Результаты выражают в виде Индекса (OD (оптическая плотность) образца/OD порогового значения).

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

Ю-09/411-С IFU 81166 - Издание 10.12.2019

При работе с материалами человеческого происхождения необходимо следовать всем предосторожностям, принятым в обычной лабораторной практике.

Отправление в отходы: с однократно использованными образцами, калибраторами и полосками необходимо обращаться как с инфекционными и уничтожать согласно закону.

Информация по гигиене и технике безопасности

1. Не набирать пипетку ртом.
2. При работе с образцами носить одноразовые перчатки и защиту для глаз.
3. Тщательно мыть руки после размещения устройств в приборе Chorus/Chorus TRIO.
4. Проконсультироваться в соответствующем Паспорте безопасности материала (можно получить по запросу) в отношении информации по безопасности для всех реагентов, содержащихся в наборе.
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует обеззараживать путем добавления достаточного объема гипохлорита натрия для получения конечной концентрации не менее 1 %. Для достижения эффективного обеззараживания может оказаться необходимой 30-ти минутная экспозиция с 1%-ным гипохлоритом натрия.
6. Разлившиеся потенциально инфекционные материалы должны быть немедленно убраны с помощью адсорбирующей бумажной салфетки, и перед тем, как продолжить работу, зараженная зона должна быть протерта, например, 1%-ным гипохлоритом натрия. Гипохлорит натрия нельзя использовать на содержащих кислоты проливах, пока зона пролива не будет сначала вытерта досуха. Материалы, используемые для чистки пролившейся жидкости, включая перчатки, следует отправлять в отходы как потенциальные биологически опасные отходы. Нельзя подвергать автоклавированию материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические предосторожности

Перед использованием доводите устройства до комнатной температуры (18-30°C); используйте в течение 60 мин.

1. Отбраковывайте устройства, в которых субстрат проявляет себя как окрашенный в голубой цвет (лунка 4).
2. Добавляя образец в лунку, проверяйте, чтобы он был надлежащим образом распределен по дну.
3. Проверяйте на присутствие реагентов в устройстве, и на то, что устройство не повреждено; нельзя использовать устройства, в которых отсутствует реагент, и/или когда при визуальной инспекции в реакционной лунке присутствуют чужеродные частицы.
4. Эти устройства предназначены для использования с прибором Chorus/Chorus TRIO; необходимо тщательным образом следовать Инструкции по применению и консультироваться с Руководством по эксплуатации прибора.

Использование этого набора возможно только с обновленной версией программного обеспечения. Убедитесь, что программное обеспечение, установленное в приборе, соответствует или имеет выпуск (Rel.), соответствующий выпуску, указанному в таблице, опубликованной на веб-сайте DIESSE.

5. Проверяют, чтобы прибор Chorus/Chorus TRIO был установлен правильным образом (см. Руководство по эксплуатации).
6. Чтобы прибор давал правильные показания, нельзя изменять штрих-код, расположенный на рукоятке устройства.
7. Избегают использования саморазмораживающихся морозильников для хранения образцов.
8. Дефективные штрих-коды могут быть вставлены в прибор вручную (см. Руководство по эксплуатации).
9. Во время хранения и использования нельзя подвергать устройства воздействию сильного солнечного света или паров гипохлорита.
10. Нельзя использовать сильно гемолизированные, липемичные, иктеричные образцы, не полностью коагулированную сыворотку или образцы с загрязнением микроорганизмами и инактивированные нагреванием.
11. Нельзя использовать устройство после истечения срока годности.
12. Необходимо убедиться, что прибор присоединен к Буферу для отмывки (Исх. № 83606).

Ю-09/411-С IFU 81166 - Издание 10.12.2019

5. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Этот набор позволяет провести 36 тестов.

DDI УСТРОЙСТВА 6 упаковок, каждая из которых содержит 6 устройств.

Описание:



Положение 8: Место для нанесения этикетки со штрих-кодом.

Положение 7: Пустое

Положение 6: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Покрыта антигеном B.abortus

Положение 5: Непокрытая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Положение 4: СУБСТРАТ TMB

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и 0,01% H₂O₂, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратном буфере (pH 3,8)

Положение 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА

Содержимое: Раствор белка, содержащий 0,05% фенола, 0,02% бренидокса, антитела против IgG человека и индикатор для выявления присутствия сыворотки.

Положение 2: КОНЬЮГАТ

Содержимое: моноклональные антитела против IgM человека, меченные пероксидазой хрена, в фосфатном буфере, содержащим 0,05 % фенола и 0,02% бренидокса.

Положение 1: ПУСТАЯ ЛУНКА

В которую переносят образец.

Использование: уравнивают упаковку при комнатной температуре, открывают упаковку и достают необходимые устройства; перемещают остальные в мешок с силикагелем, вытесняют воздух и герметичным образом закрывают путем нажатия на упорочное устройство. Хранить при температуре 2-8°C.

КАЛИБРАТОР

КАЛИБРАТОР

1 x 0,175 мл

Содержимое: Разбавленная сыворотка, содержащая антитела против бруцеллы и консервант. Жидкость, готовая к использованию.

КОНТРОЛЬ +

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

1 x 0,425 мл

Содержимое: Разбавленная сыворотка, содержащая антитела против бруцеллы и консервант. Жидкость, готовая к использованию.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- БУФЕР ДЛЯ ОТМЫВКИ **КАТ. №** 83606
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 **КАТ. №** 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР **КАТ. №** 83604 – 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CHORUS / РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА **КАТ. №** 83607
- Прибор Chorus/Chorus Trio

Ю-09/411-С IFU 81166 - Издание 10.12.2019

- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки и т.п.
- Микропипетки для точного отбора 50-200 μ л раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

6. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения при несоответствующей температуре необходимо повторить калибрование и провести валидацию прогона испытаний с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9, Валидация испытаний).

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После открытия реагенты обладают ограниченным сроком стабильности:

УСТРОЙСТВА	8 недель при температуре 2/8 ° C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при температуре 2/8 ° C
КАЛИБРАТОР	8 недель при температуре 2/8 ° C

7. ОТБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец представляет собой сыворотку, отобранную из вены обычным образом, и обращаются с ней со всеми предосторожностями, требуемыми согласно надлежащей лабораторной практике.

В случае использования других биологических жидкостей возможные последствия неизвестны.

Свежеотобранный образец можно хранить в течение 4-х дней при температуре 2/8°C, или в замороженном виде в течение более длительных периодов времени при температуре -20°C.

Нельзя держать образцы в саморазмораживающихся морозильниках. Перед использованием размороженные образцы осторожно встряхивают.

Микробиологическое загрязнение может сильным образом повлиять на качество образца, что приводит к ошибочным результатам.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Открывают упаковку (на стороне, содержащей укупорочное устройство для создания герметичности), и достают необходимое количество устройств и **герметичным образом закрывают оставшиеся в мешке устройства после вытеснения воздуха.**
2. Проверяют состояние устройства согласно указаниям, приведенным в главе 4, Аналитические предосторожности.
3. Вносят по 50 μ л неразбавленной испытуемой сыворотки в лунку №. 1 каждого устройства; при каждой смене серии используют устройство для калибратора.
4. Помещают устройства в Chorus/Chorus TRIO. Выполняют калибрование (при необходимости) и проводят испытание, как указано в Руководстве по эксплуатации прибора.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки достоверности полученных результатов используют контрольную сыворотку. С нею работают, как указано в Руководстве по эксплуатации прибора. Если прибор выдает сигнал, что контрольная сыворотка обладает значением, выходящим за пределы допустимого диапазона, то калибрование необходимо повторить. Предыдущие результаты будут откорректированы автоматическим образом.

Если результат контрольной сыворотки продолжает оставаться вне пределов допустимого диапазона, свяжитесь со Службой научно-технической поддержки.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прибор Chogus выражает результат в виде Индекса (отношение между OD испытуемого образца и OD порогового значения).

Образец исследуемой сыворотки можно интерпретировать следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: когда результат $> 1,2$

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда результат $< 0,8$.

СОМНИТЕЛЬНЫЙ/НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ: для всех значений между 0,8 и 1,2.

Если результат сомнительный/неопределенный, повторите тест. Если он остается сомнительным/неопределенным, отберите новый образец сыворотки.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, при которой необходимо учитывать другие показатели пациента.

В действительности, этот тест не может быть использован как единственный для постановки клинического диагноза, и результат испытаний следует оценивать вместе с историей болезни пациента и другими клиническими диагностическими оценками.

12. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Невозможно исключить перекрестные реакции антител, направленных против *Escherichia coli* O157, *Francisella tularensis*, *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio cholerae*, *Salmonella* и среди различных биоваров *Brucella* spp. за исключением *Brucella canis*.

12. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Экспериментальным путем 99 образцов было протестировано с использованием тест-набора компании «Diesse» и тест-набора конкурирующей компании.

Данные обобщены в указанной ниже таблице:

		Эталон		
		+	-	Всего
Diesse	+	15	1	16
	-	0	83	83
	Всего	15	84	99

Процент совпадения положительных результатов (~Диагностическая чувствительность):

100% CI_{95%} (доверительный интервал): 79,6 - 99,7

Процент совпадения отрицательных результатов: (~Диагностическая специфичность):

98,8% CI_{95%}: 93,5 - 99,8

Совпадение данных двух методов является исключительно хорошим с числом Каппа Коэна, равным 0,96.

13. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ И ПОВТОРЯЕМОСТЬ

Образец	Прецизионность в пределах одного прогона		Прецизионность в пределах разных прогонов	
	Средний индекс	CV% (коэффициент вариации)	Средний индекс	CV%
1	2,6	13,1	2,6	8,1
2	1,6	7,5	1,4	7,1
3	0,2	5,0	0,2	25,0*

Образец	Прецизионность между сериями		Прецизионность между разными приборами	
	Средний индекс	CV%	Средний индекс	CV%
1	2,7	5,6	2,6	6,5
2	1,6	9,4	1,4	5,0
3	0,2	20,0*	0,2	25,0*

* Известная ошибка CV% при изменениях (даже очень небольших) среднего значения около нуля.

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Brucella Subgroup of the Northern Ireland Regional Zoonoses Group (2004). *Diagnosis and Management of Acute Brucellosis in Primary Care*.
2. Franco, Maria Pia; Mulder, Maximilian; Gilman, Robert H; Smits, Henk L (2007). *Human brucellosis*. The Lancet Infectious Diseases. 7 (12): 775-786.
3. Al Dahouk, Sascha; Nockler, Karsten (July 2011). *Implications of laboratory diagnosis on brucellosis therapy*. Expert Review of Anti-infective Therapy. 9 (7): 833-845.
4. Mantur, B.; Parande, A.; Amarnath, S.; Patil, G.; Walvekar, R.; Desai, A.; Parande, M.; Shinde, R.; Chandrashekar, M.; Patil, S. (2010). *ELISA versus Conventional Methods of Diagnosing Endemic Brucellosis*. American Journal of Tropical Medicine and Hygiene. 83 (2): 314-318.
5. Annual Epidemiological Report for 2016 Brucellosis - Surveillance Report. European Centre for Disease Prevention and Control.
6. Paoli C.; Campisi E.; Gargani G. (1988). *Determinazione semiquantitativa delle IgM nella Brucellosi umana*. Atti XVII° Congresso Nazionale A.M.C.L.I. (Rimini 1988).
7. M.J. Corbel (principal author) (2006). *Brucellosis in humans and animals*. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data.
8. D.T. Berman; B.L. Wilson; E. Moreno; R.D. Angus; L.M. Jones (Apr. 1980). *Characterization of Brucella abortus soluble antigen employed in immunoassay*. Journal of Clinical Microbiology; 355-362.
9. P.M. Munoz; C.M. Marin; D. Monreal; D. Gonzalez; B. Garin-Bastuji; R. Diaz; R.C. Mainar-Jaime; I. Moriyon; J.M. Blasco (Jan. 2005). *Efficacy of several serological tests and antigens for diagnosis of bovine Brucellosis in the presence of false-positive serological results due to Yersinia enterocolitica O:9*. Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology; 141-151.
10. B. Bonfini; G. Chiarenza; V. Paci; F. Sacchini; R. Salini; G. Vesco; S. Villari; K. Zilli; M. Tottarelli (2018). Cross-reactivity in serological tests for brucellosis: a comparison for immune response of Escherichia coli O157:H7 and Yersinia Enterocolitica O:9 vs Brucella spp. Veterinaria italiana 2018, 54 (2), 107-114.
11. J.S. Garcia del Pozo; S.L. Ortuno; E. Navarro; J. Solera (2014). *Detection of IgM Anti-brucella Antibody in the Absence of IgMs: a challenge for the clinical interpretation of Brucella serology*. PLOS neglected Tropical Diseases. Volume 8, Issue 12, e3390.
12. P.R. Murray; K.S. Rosenthal; M.A. Pfaller (2009). *Microbiologia Medica Settima Edizione, Brucella*, 318-321

	DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. Via delle Rose 10 53035 Monteriggioni (Siena) Italy (Италия)	 0123
---	--	--

	Дата производства
	Использовать до
	Нельзя использовать повторно
	Предупреждение, проконсультируйтесь в сопроводительных документах
	Производитель
	Содержит количество, достаточное для проведения <n> испытаний
	Температурные ограничения
	Обратитесь к в Инструкциям по применению
	Биологические риски
	Каталожный номер
	Устройство медицинского назначения для диагностического использования in vitro
	Код партии



CHORUS

**Q FEVER PHASE II
IgG**

Компания
DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Монтериджони (Сиена)
Италия

REF 81171

CE

Ю-09/502-С IFU 81171 – Ред. 19.06.2019



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS Q FEVER PHASE II IgG

**Для качественного определения антител класса IgG
к бактерии *Coxiella burnetii* фаза 2.
Только для применения в диагностике *in vitro***

1. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментный метод для качественного определения антител класса IgG к бактерии *Coxiella burnetii* фаза 2 в сыворотке человека, с использованием одноразового устройства, которое используется с оборудованием Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Coxiella burnetii это аэробная грамотрицательная бактерия, принадлежащая к семейству Coxiellaceae. Она чрезвычайно заразная и высоко устойчивая к факторам окружающей среды. Инфицированные овцы представляют главный источник заражения для человека. Однако, также крупный рогатый скот и козы могут быть источниками передачи бактерий в организм человека посредством вдыхания зараженного воздуха или аэрозольных паров или при манипуляциях с или попадании в организм инфицированного мяса и молока. Передача патогена от человека к человеку встречается редко.

Около половины случаев инфицирования человека не имеют клинических симптомов, в то время как у другой половины случаев симптомами острой Ку лихорадки являются высокая температура, озноб, боль в мышцах, головная боль. Впоследствии могут возникнуть более серьезные заболевания, такие, как пневмония и заболевания печени.

Заболевание можно разделить на острую фазу и хроническую фазу.

Во время острой фазы можно определить специфические антитела класса IgM и IgG, направленные против иммуногенных антигенов фазы 2; высокие уровни антител к фазе 1 типичны для хронического заболевания. Антитела класса IgG как фазы 1, так и фазы 2, остаются в организме в течение нескольких лет.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройство Chorus Q Fever Phase II IgG готово к использованию для определения антител класса IgG к бактерии *Coxiella burnetii* в фазе 2 на оборудовании Chorus и Chorus TRIO.

Анализ основан на принципе твердофазного ИФА (твердофазный иммуноферментный анализ). Антиген связывается с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связываются с антигеном посредством инкубации с разбавленной сывороткой человека.

После проведения промывки с целью удаления белков, которые не вступили в реакцию, проводится инкубация с конъюгатом, состоящим из античеловеческих моноклональных антител класса IgG, конъюгированных с пероксидазой хрена.

Несвязанный конъюгат удаляется и добавляется субстрат пероксидазы. Возникший синий цвет будет пропорциональным концентрации специфических антител, присутствующих в образце сыворотки.

Одноразовые устройства содержат все реагенты, необходимые для проведения анализа, если он проводится на оборудовании Chorus / Chorus TRIO.

Результаты выражаются в виде индекса (ОП образца / ОП порогового значения).

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ *IN VITRO*

Данный набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены методами, одобренными Управлением по контролю пищевых продуктов лекарственных средств, и дали отрицательный результат на присутствие HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В), а также на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВГС. Поскольку ни один диагностический тест не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, то со всеми материалами человеческого происхождения следует обращаться как с потенциально инфекционными. При работе с материалами человеческого происхождения следует соблюдать все меры предосторожности, которые, как правило, утверждены в лабораторной практике.

Утилизация отходов: использованные образцы сыворотки, калибраторы и полоски следует рассматривать, как инфекционные отходы и утилизировать в соответствии с законодательством.

Информация о безопасности

1. Не пипетировать при помощи рта.
2. При работе с образцами используйте одноразовые перчатки и средства для защиты глаз.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в оборудовании Chorus/Chorus TRIO.
4. Для получения информации по безопасности, касающейся содержащихся в наборе реагентов, смотрите Паспорт безопасности материала (доступен по запросу).
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует дезактивировать, добавив достаточное количество гипохлорита натрия, для получения конечной концентрации не менее 1%. Для обеспечения эффективной дезактивации может потребоваться 30-минутная обработка 1% раствором гипохлорита натрия.
6. В случае утечки потенциально инфекционных материалов их следует незамедлительно убрать адсорбирующей бумагой, а загрязненную поверхность протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия, прежде чем продолжить работу. Гипохлорит натрия нельзя использовать при утечке кислотосодержащих веществ, если место утечки предварительно не было вытерто насухо. Материалы, использованные для уборки утечки, включая перчатки, следует утилизировать, как потенциально биологически опасные отходы. Нельзя стерилизовать в автоклаве материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические меры предосторожности

Перед использованием поместите упаковку с устройствами в условия комнатной температуры (18-30°C) как минимум на 30 минут.

Используйте в течение 60 минут.

1. **Выбросьте устройства, в которых субстрат (лунка 4) окрашен синим.**
2. При добавлении образца в лунку убедитесь, что он хорошо распределился по дну.
3. Проверьте наличие реагентов в устройстве, а также, не повреждено ли устройство. Не используйте устройства, в которых отсутствует реагент и/или если в лунке для проведения реакции присутствуют инородные тела (при визуальном осмотре).
4. Устройства предназначены для использования с оборудованием Chorus / Chorus TRIO; необходимо тщательно следовать инструкциям по применению и обращаться к руководству по эксплуатации оборудования.

Использование набора возможно только вместе с последней версией программного обеспечения. Убедитесь, что программное обеспечение, установленное на оборудовании, соответствует или имеет дату выпуска (Rel.) более позднюю, чем указана в таблице, опубликованной на веб-сайте Diesse.

5. Проверьте правильность настройки оборудования Chorus / Chorus TRIO (смотрите Руководство по эксплуатации).

6. Сохраняйте штрих-код на ручке устройства для того чтобы оборудование правильно считало данные.
7. Не используйте холодильные шкафы с автоматическим оттаиванием испарителя для хранения образцов.
8. Поврежденные штрих-коды можно вручную ввести в оборудование (Смотрите руководство по эксплуатации).
9. Не подвергайте устройства воздействию яркого света или испарений гипохлорита во время хранения и использования.
10. Использование сильно гемолизных, липемических, иктерических образцов, не полностью свернувшейся сыворотки или образцов с признаками микробного загрязнения может привести к получению ошибочных результатов.
11. Не используйте устройство после истечения срока его годности.
12. Убедитесь, что оборудование соединено с Промывочным буфером (REF 83606).

5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Набор предназначен для проведения 36 анализов.

DD УСТРОЙСТВА 6 упаковок, содержащих по 6 устройств

Описание:



Позиция 8: Место для нанесения этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: Пусто

Позиция 6: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Покрытая антигенами *Coxiella burnetii* фазы 2

Позиция 5: Непокрытая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ

Состав: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01%, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратного буфера (pH 3,8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА

Состав: Физиологический протеиновый раствор, содержащий Proclin

Позиция 2: КОНЬЮГАТ

Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченные пероксидазой хрена в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА

в которую должен быть помещен образец.

Применение: доведите упаковку до комнатной температуры, откройте упаковку и извлеките необходимые устройства; остальные возвратите обратно в пакет с силикагелем, удалите воздух и запечатайте пакет, зажав место закрытия. Храните при температуре 2-8°C.

CALIBRATOR КАЛИБРАТОР

1 x 0,175 мл

Состав: Разбавленная сыворотка, содержащая антитела класса IgG к *Coxiella burnetii* и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

CONTROL + ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ **1 x 0,425 мл**

Состав: Разбавленная сыворотка, содержащая антитела класса IgG к *Coxiella burnetii* и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ МАТЕРИАЛЫ

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР **REF** 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000 **REF** 83609
- РАСТВОР ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ **REF** 83604 – 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ / РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА CHORUS **REF** 83607
- Оборудование Chorus / Chorus TRIO
- Дистиллированная или деионизованная вода
- Стандартная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки для анализа и т.п.
- Микропипетки для точного отбора 50-200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

6. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения при неправильной температуре необходимо повторить калибровку и валидировать цикл с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9, Валидация анализа).

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После открытия стабильность реагентов ограничена:

УСТРОЙСТВА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2/8°C

7. СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец состоит из сыворотки, взятой обычным способом из вены при соблюдении всех мер предосторожности, предписанных надлежащей лабораторной практикой.

Возможные последствия использования прочих биологических жидкостей неизвестны.

Свежий образец можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C либо в замороженном виде в течение более длительного периода времени при температуре -20°C.

Не храните образцы в холодильных шкафах с автоматическим оттаиванием испарителя.

Размороженные образцы необходимо аккуратно встряхнуть перед использованием.

На качество образца может серьезно повлиять микробное загрязнение, которое ведет к получению ошибочных результатов.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Откройте упаковку (со стороны, где находится зажим для закрытия), достаньте необходимое количество устройств и запечатайте остальные устройства в пакете, предварительно удалив воздух.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями, приведенными в главе 4, Аналитические меры предосторожности.
3. Распределите 50 мкл неразбавленной сыворотки для анализа в лунку №1 каждого устройства; при каждой смене партии используйте устройства для калибратора.
4. Поместите устройства в оборудование Chorus/Chorus TRIO. Проведите калибровку (при необходимости) и анализ, как указано в руководстве по эксплуатации оборудования.

9. ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИЗА

Для того чтобы проверить правильность полученных результатов, используйте положительный контроль.

Его следует использовать в соответствии с указанием, приведенным в руководстве по эксплуатации оборудования. Если оборудование дает сигнал о том, что значения контрольной сыворотки выходят за приемлемый диапазон, следует повторить калибровку. Предыдущие результаты будут автоматически исправлены.

Если результат контрольной сыворотки все же остается за пределами приемлемого диапазона, свяжитесь со Службой научного обеспечения.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Оборудование Chorus/Chorus TRIO выражает результат в виде индекса (ОП образца / ОП порогового значения).

Анализ исследуемого образца можно интерпретировать следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: когда результат $> 1,2$

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда результат $< 0,8$

СОМНИТЕЛЬНЫЙ: для всех значений от 0,8 до 1,2

В случае сомнительного результата повторите анализ. Если он остается сомнительным, произведите забор нового образца сыворотки.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, в ходе которой должны учитываться прочие данные, касающиеся пациента.

Один только анализ не может использоваться для постановки клинического диагноза, а результаты данного анализа следует интерпретировать, принимая во внимание историю пациента и другие результаты клинической диагностики.

12. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Было исследовано 47 образцов, положительных к Легионелле (*Legionella*), Бордетелле (*Bordetella*), Микоплазме (*Mycoplasma*), Бруцелле (*Brucella*), ревматоидному фактору, Риккетсии (*Rickettsia*), Бартонелле (*Bartonella*) и Хламидии (*Chlamydia*).

Не было отмечено значимых перекрестных реакций.

13. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

В ходе эксперимента с помощью набора Diesse, а также с помощью другого коммерческого набора были проанализированы 178 образцов.

Результаты приведены в следующей таблице:

		Контрольный		
		+	-	Всего
Diesse	+	98	6	104
	-	3	71	74
	Всего	101	77	178

Процент совпадения положительных результатов (~Диагностическая чувствительность):

97,0% ДИ_{95%}: 91,6-99,0

Процент совпадения отрицательных результатов (~Диагностическая специфичность):

92,2% ДИ_{95%}: 84,0-96,4

Совпадение двух методов превосходное с коэффициентом Каппа Коэна равным 0,90.

14. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная точность		Межсерийная точность	
	Средняя (Индекс)	КВ%	Средняя (Индекс)	КВ%
1	0,5	12,0	0,5	10,0
2	1,0	13,0	0,8	5,0
3	1,6	14,4	1,6	7,5

Образец	Точность между партиями		Точность между устройствами	
	Средняя (Индекс)	КВ%	Средняя (Индекс)	КВ%
1	0,5	10,0	0,4	20,0*
2	1,0	14,0	0,8	10,0
3	1,9	13,7	1,6	7,5

*Артефакт, возникший вследствие известной ошибки коэффициента вариации, которая становится чрезвычайно чувствительной даже к небольшим изменениям среднего показателя, когда его значение находится около нуля.

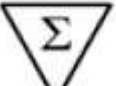
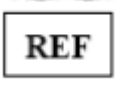
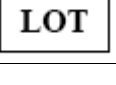
15. ЛИТЕРАТУРА

1. S.M.B. Jeronimo, M.J.Teixeira, A. de Q. Sousa et al. Endocarditis Associated with Extensive Serological Cross-Reactivity. Clinical Infectious Diseases. 2000; 30:609-10.
2. B. La Scola, D. Raoult. Serological Cross-Reactions between Bartonella quintana, Bartonella henselae, and Coxiella burnetii. Journal of Clinical Microbiology. 1996; 34(9); 2270-2274.
3. M.C.A. Wegdam-Blans, C.C.H. Wielders, J. Meekelenkamp et al. Evaluation of Commonly Used Serological Tests for Detection of Coxiella burnetii Antibodies in Well-Defined Acute and follow-Up Sera. Clinical and Vaccine Immunology. 2012; 19(7); 1110-1115.
4. P.E. Fournier, T.J. Marrie, D. Raoult. Diagnosis of Q Fever. Journal of Clinical Microbiology. 1998; 36(7); 1823-1834.
5. M.G. Peacock, R.N. Philip et al. Serological Evaluation of Q Fever in Humans: Enhanced Phase I Titers of Immunoglobulins G and A are Diagnostic for Q Fever Endocarditis. Infection and Immunity. 1983; 41(3); 1089-1098.
6. M. Maurin, D. Raoult. Q Fever. Clin. Microbiol. Rev. 1999; 12(4); 518-553.
7. P. Devine, C. Doyle, G. Lambkin. Combined Determination of Coxiella burnetii-Specific Immunoglobulin M (IgM) and IgA improves specificity in the diagnosis of Acute Q Fever. Clin. and Diagn. Lab. Immunol. 1997; 4(3); 384-386.



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Виа Дэллэ Розэ, 10
53035 Монтериджони (Сиена)
Италия



	Дата изготовления
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Внимание! Смотрите информацию в сопроводительной документации
	Изготовитель
	Содержит количество, достаточное для проведения < n > тестов
	Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по использованию
	Биологические риски
	Каталожный номер
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Код партии



CHORUS

Q FEVER PHASE II
IgM

Компания
DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Монтериджони (Сиена)
Италия

REF 81172

CE

IO-09/503-C IFU 81172 – Ред. 19.06.2019



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS Q FEVER PHASE II IgM

**Для качественного определения антител класса IgM
к бактерии *Coxiella burnetii* фаза 2.
Только для применения в диагностике *in vitro***

1. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментный метод для качественного определения антител класса IgM к бактерии *Coxiella burnetii* фаза 2 в сыворотке человека, с использованием одноразового устройства, которое используется с оборудованием Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Coxiella burnetii это аэробная грамотрицательная бактерия, принадлежащая к семейству Coxiellaceae. Она чрезвычайно заразная и высоко устойчивая к факторам окружающей среды. Инфицированные овцы представляют главный источник заражения для человека. Однако, также крупный рогатый скот и козы могут быть источниками передачи бактерий в организм человека путем вдыхания зараженного воздуха или аэрозольных паров или при манипуляциях с или попадании в организм инфицированного мяса и молока. Передача патогена от человека к человеку встречается редко.

Около половины случаев инфицирования человека не имеют клинических симптомов, в то время как у другой половины случаев симптомами острой Ку лихорадки являются высокая температура, озноб, боль в мышцах, головная боль. Впоследствии могут возникнуть более серьезные заболевания, такие, как пневмония и заболевания печени.

Заболевание можно разделить на острую фазу и хроническую фазу.

Во время острой фазы можно определить специфические антитела класса IgM и IgG, направленные против иммуногенных антигенов фазы 2; высокие уровни антител к фазе 1 типичны для хронического заболевания.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройство Chorus Q Fever Phase II IgM готово к использованию для определения антител класса IgM к бактерии *Coxiella burnetii* в фазе 2 на оборудовании Chorus и Chorus TRIO.

Анализ основан на принципе твердофазного ИФА (твердофазный иммуноферментный анализ). Антиген связывается с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связываются с антигеном посредством инкубации с разбавленной сывороткой человека.

После проведения промывки с целью удаления белков, которые не вступили в реакцию, проводится инкубация с конъюгатом, состоящим из античеловеческих моноклональных антител класса IgM, конъюгированных с пероксидазой хрена.

Несвязанный конъюгат удаляется и добавляется субстрат пероксидазы. Возникший синий цвет будет пропорциональным концентрации специфических антител, присутствующих в образце сыворотки.

Одноразовые устройства содержат все реагенты, необходимые для проведения анализа, если он проводится на оборудовании Chorus / Chorus TRIO.

Результаты выражаются в виде индекса (ОП образца / ОП порогового значения).

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ *IN VITRO*

Данный набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены методами, одобренными Управлением по контролю пищевых продуктов лекарственных средств, и дали отрицательный результат на присутствие HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В), а также на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВГС. Поскольку ни один диагностический тест не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, то со всеми материалами человеческого происхождения следует обращаться как с потенциально инфекционными. При работе с материалами человеческого происхождения следует соблюдать все меры предосторожности, которые, как правило, утверждены в лабораторной практике.

Утилизация отходов: использованные образцы сыворотки, калибраторы и полоски следует рассматривать, как инфекционные отходы и утилизировать в соответствии с законодательством.

Информация о безопасности

1. Не пипетировать при помощи рта.
2. При работе с образцами используйте одноразовые перчатки и средства для защиты глаз.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в оборудовании Chorus/Chorus TRIO.
4. Для получения информации по безопасности, касающейся содержащихся в наборе реагентов, смотрите Паспорт безопасности материала (доступен по запросу).
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует дезактивировать, добавив достаточное количество гипохлорита натрия, для получения конечной концентрации не менее 1%. Для обеспечения эффективной дезактивации может потребоваться 30-минутная обработка 1% раствором гипохлорита натрия.
6. В случае утечки потенциально инфекционных материалов их следует незамедлительно убрать адсорбирующей бумагой, а загрязненную поверхность протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия, прежде чем продолжить работу. Гипохлорит натрия нельзя использовать при утечке кислотосодержащих веществ, если место утечки предварительно не было вытерто насухо. Материалы, использованные для уборки утечки, включая перчатки, следует утилизировать, как потенциально биологически опасные отходы. Нельзя стерилизовать в автоклаве материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические меры предосторожности

Перед использованием поместите упаковку с устройствами в условия комнатной температуры (18-30°C) как минимум на 30 минут.

Используйте в течение 60 минут.

1. **Выбросьте устройства, в которых субстрат (лунка 4) окрашен синим.**
2. При добавлении образца в лунку убедитесь, что он хорошо распределился по дну.
3. Проверьте наличие реагентов в устройстве, а также, не повреждено ли устройство. Не используйте устройства, в которых отсутствует реагент и/или если в лунке для проведения реакции присутствуют инородные тела (при визуальном осмотре).
4. Устройства предназначены для использования с оборудованием Chorus / Chorus TRIO; необходимо тщательно следовать инструкциям по применению и обращаться к руководству по эксплуатации оборудования.

Использование набора возможно только вместе с последней версией программного обеспечения. Убедитесь, что программное обеспечение, установленное на оборудовании, соответствует или имеет дату выпуска (Rel.) более позднюю, чем указана в таблице, опубликованной на веб-сайте Diesse.

5. Проверьте правильность настройки оборудования Chorus / Chorus TRIO (смотрите Руководство по эксплуатации).
6. Сохраняйте штрих-код на ручке устройства для того чтобы оборудование правильно считало данные.
7. Не используйте холодильные шкафы с автоматическим оттаиванием испарителя для хранения образцов.

8. Поврежденные штрих-коды можно вручную ввести в оборудование (Смотрите руководство по эксплуатации).
9. Не подвергайте устройства воздействию яркого света или испарений гипохлорита во время хранения и использования.
10. Использование сильно гемолизных, липемических, иктерических образцов, не полностью свернувшейся сыворотки или образцов с признаками микробного загрязнения может привести к получению ошибочных результатов.
11. Не используйте устройство после истечения срока его годности.
12. Убедитесь, что оборудование соединено с Промывочным буфером (REF 83606).

5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Набор предназначен для проведения 36 анализов.

DD УСТРОЙСТВА 6 упаковок, содержащих по 6 устройств

Описание:



Позиция 8: Место для нанесения этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: Пусто

Позиция 6: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Покрытая антигенами *Coxiella burnetii* фазы 2

Позиция 5: Непокрытая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ

Состав: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H_2O_2 0,01%, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратного буфера (pH 3,8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА

Состав: Физиологический протеиновый раствор, содержащий Proclin и иммуноглобулины IgG козы

Позиция 2: КОНЬЮГАТ

Состав: моноклональные антитела к человеческим IgM, меченные пероксидазой хрена в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА

в которую должен быть помещен образец.

Применение: доведите упаковку до комнатной температуры, откройте упаковку и извлеките необходимые устройства; остальные возвратите обратно в пакет с силикагелем, удалите воздух и запечатайте пакет, зажав место закрытия. Храните при температуре 2-8°C.

CALIBRATOR КАЛИБРАТОР

1 x 0,175 мл

Состав: Разбавленные сывороточные антитела класса IgM к *Coxiella burnetii* и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

CONTROL + ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ 1 x 0,425 мл

Состав: Разбавленные сывороточные антитела класса IgM к *Coxiella burnetii* и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ МАТЕРИАЛЫ

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР **REF** 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000 **REF** 83609
- РАСТВОР ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ **REF** 83604 – 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ / РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА CHORUS **REF** 83607
- Оборудование Chorus / Chorus TRIO
- Дистиллированная или деионизованная вода
- Стандартная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки для анализа и т.п.
- Микропипетки для точного отбора 50-200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

6. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения при неправильной температуре необходимо повторить калибровку и валидировать цикл с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9, Валидация анализа).

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После открытия стабильность реагентов ограничена:

УСТРОЙСТВА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2/8°C

7. СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец состоит из сыворотки, взятой обычным способом из вены при соблюдении всех мер предосторожности, предписанных надлежащей лабораторной практикой.

Возможные последствия использования прочих биологических жидкостей неизвестны.

Свежий образец можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C либо в замороженном виде в течение более длительного периода времени при температуре -20°C.

Не храните образцы в холодильных шкафах с автоматическим оттаиванием испарителя. Размороженные образцы необходимо аккуратно встряхнуть перед использованием.

На качество образца может серьезно повлиять микробное загрязнение, которое ведет к получению ошибочных результатов.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Откройте упаковку (со стороны, где находится зажим для закрытия), достаньте необходимое количество устройств и запечатайте остальные устройства в пакете, предварительно удалив воздух.
2. Проверьте состояние устройств в соответствии с указаниями, приведенными в главе 4, Аналитические меры предосторожности.
3. Распределите 50 мкл неразбавленной сыворотки для анализа в лунку №1 каждого устройства; при каждой смене партии используйте устройства для калибратора.
4. Поместите устройства в оборудование Chorus/Chorus TRIO. Проведите калибровку (при необходимости) и анализ, как указано в руководстве по эксплуатации оборудования.

9. ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИЗА

Для того чтобы проверить правильность полученных результатов, используйте контрольную сыворотку. Ее следует использовать в соответствии с указанием, приведенным в руководстве по эксплуатации оборудования. Если оборудование дает сигнал о том, что значения контрольной сыворотки выходят за приемлемый диапазон, следует повторить калибровку. Предыдущие результаты будут автоматически исправлены.

Если результат контрольной сыворотки все же остается за пределами приемлемого диапазона, свяжитесь со Службой научного обеспечения.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Оборудование Chorus/Chorus TRIO выражает результат в виде индекса (ОП образца / ОП порогового значения).

Анализ исследуемого образца можно интерпретировать следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: когда результат $> 1,2$

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда результат $< 0,8$

СОМНИТЕЛЬНЫЙ: для всех значений от 0,8 до 1,2

В случае сомнительного результата повторите анализ. Если он остается сомнительным, произведите забор нового образца сыворотки.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, в ходе которой должны учитываться прочие данные, касающиеся пациента.

Один только анализ не может использоваться для постановки клинического диагноза, а результаты данного анализа следует интерпретировать, принимая во внимание историю пациента и другие результаты клинической диагностики.

12. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Было исследовано 50 образцов, положительных к Легионелле (*Legionella*), Бордетелле (*Bordetella*), Микоплазме (*Mycoplasma*), Бруцелле (*Brucella*), ревматоидному фактору, Риккетсии (*Rickettsia*), Бартонелле (*Bartonella*) и Хламидии (*Chlamydia*).

Не было отмечено значимых перекрёстных реакций (кроме Хламидии (*Chlamydia*)).

13. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

В ходе эксперимента с помощью набора Diesse, а также с помощью другого коммерческого набора были проанализированы 162 образца.

Результаты приведены в следующей таблице:

		Контрольный		
		+	-	Всего
Diesse	+	60	6	66
	-	3	93	96
	Всего	63	99	162

Процент совпадения положительных результатов (~Диагностическая чувствительность):

95,2% ДИ_{95%}: 86,8-98,4

Процент совпадения отрицательных результатов (~Диагностическая специфичность):

93,9% ДИ_{95%}: 87,4-97,2

Совпадение двух методов превосходное с коэффициентом Каппа Коэна равным 0,88.

14. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная точность		Межсерийная точность	
	Средняя (Индекс)	КВ%	Средняя (Индекс)	КВ%
1	0,5	18,0*	0,4	12,5
2	1,3	6,9	1,1	4,5
3	1,9	6,3	1,8	6,7

Образец	Точность между партиями		Точность между устройствами	
	Средняя (Индекс)	КВ%	Средняя (Индекс)	КВ%
1	0,4	12,5	0,4	17,5*
2	1,2	8,3	1,1	10,9
3	2,0	13,5	1,7	13,5

*Артефакт, возникший вследствие известной ошибки коэффициента вариации, которая становится чрезвычайно чувствительной даже к небольшим изменениям среднего показателя, когда его значение находится около нуля.

15. ЛИТЕРАТУРА

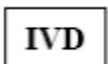
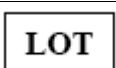
1. S.M.B. Jeronimo, M.J.Teixeira, A. de Q. Sousa et al. Endocarditis Associated with Extensive Serological Cross-Reactivity. Clinical Infectious Diseases. 2000; 30:609-10.
2. B. La Scola, D. Raoult. Serological Cross-Reactions between Bartonella quintana, Bartonella henselae, and Coxiella burnetii. Journal of Clinical Microbiology. 1996; 34(9); 2270-2274.
3. M.C.A. Wegdam-Blans, C.C.H. Wielders, J. Meekelenkamp et al. Evaluation of Commonly Used Serological Tests for Detection of Coxiella burnetii Antibodies in Well-Defined Acute and follow-Up Sera. Clinical and Vaccine Immunology. 2012; 19(7); 1110-1115.
4. P.E. Fournier, T.J. Marrie, D. Raoult. Diagnosis of Q Fever. Journal of Clinical Microbiology. 1998; 36(7); 1823-1834.
5. M.G. Peacock, R.N. Philip et al. Serological Evaluation of Q Fever in Humans: Enhanced Phase I Titers of Immunoglobulins G and A are Diagnostic for Q Fever Endocarditis. Infection and Immunity. 1983; 41(3); 1089-1098.
6. M. Maurin, D. Raoult. Q Fever. Clin. Microbiol. Rev. 1999; 12(4); 518-553.
7. P. Devine, C. Doyle, G. Lambkin. Combined Determination of Coxiella burnetii-Specific Immunoglobulin M (IgM) and IgA improves specificity in the diagnosis of Acute Q Fever. Clin. and Diagn. Lab. Immunol. 1997; 4(3); 384-386.
8. D. Worswick, B.P. Marmion. Antibody responses in acute and chronic Q Fever and in subjects vaccinated against Q Fever. J. Med. Microbiol. 1985; 19; 281-296.
9. D. Musso, D. Raoult. Serological cross-reactions between Coxiella burnetii and Legionella micdadei. Clin. and Diagn. Lab. Immunol. 1997; 4(2); 208-212.



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Виа Дэллэ Розэ, 10
53035 Монтериджони (Сиена)
Италия



IO-09/503-C IFU 81172 – Ред. 19.06.2019

	Дата изготовления
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Внимание! Смотрите информацию в сопроводительной документации
	Изготовитель
	Содержит количество, достаточное для проведения < n > тестов
	Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по использованию
	Биологические риски
	Каталожный номер
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Код партии



CHORUS

**BORDETELLA
PERTUSSIS TOXIN
IgG**

Компания
DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Монтериджони (Сиена)
Италия

REF 81272

CE

IO-09/390-C IFU 81272 – Ред 19.11.2018



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgG
--

**Для количественного определения антител класса IgG
к токсину Бордетелла Пертуссис (Bordetella Pertussis Toxin)
Только для применения в диагностике *in vitro***

1. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментный метод для количественного определения антител класса IgG к токсину Бордетелла Пертуссис (Bordetella Pertussis Toxin) в сыворотке или плазме человека, с использованием одноразового устройства, которое используется с оборудованием Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Коклюш представляет собой острую и очень заразную инфекцию респираторного тракта. Она вызывает воспаление и некроз ресничного эпителия респираторного тракта и вызывает иммунологические и патофизиологические реакции.

Коклюшный токсин (КТ) представляет собой протеин, продуцируемый грамотрицательной бактерией Бордетелла Пертуссис, и является одним из основных опасных факторов данного заболевания.

Для нее обычно характерен инкубационный период от 15 до 20 дней, за которым следует катаральная стадия, продолжительностью около 2 недель и, в конце, пароксизмальная стадия, продолжительностью от 2 до 3 недель. Для маленьких детей характерны более серьезные осложнения в форме последующих инфекций, ведущих к отиту, пневмонии, бронхиту и даже неврологическим заболеваниям.

Серологический тест основан на определении специфических антител методом твердофазного ИФА (ELISA). Антитела класса IgA, специфичные для КТ, могут быть выявлены через 1-2 недели и остаются в крови в течение 6-24 месяцев в зависимости от возраста. Выработка IgA более медленная у детей. Антитела класса IgA у грудных детей могут быть выявлены через 6-8 недель.

Антитела класса IgG не определяются ранее 2-3 недель с момента начала заболевания и достигают максимального уровня через 6-8 недель.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройство Chorus Bordetella Pertussis Toxin IgG готово к использованию для обнаружения антител класса IgG к токсину Бордетелла Пертуссис (Bordetella Pertussis Toxin) на оборудовании Chorus и Chorus TRIO.

Анализ основан на принципе твердофазного ИФА (твердофазный иммуноферментный анализ). Антиген связывается с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связываются с антигеном посредством инкубации с разбавленным образцом.

После проведения промывки с целью удаления белков, которые не вступили в реакцию, проводится инкубация с конъюгатом, состоящим из античеловеческих моноклональных антител класса IgG, конъюгированных с пероксидазой хрена. Несвязанный конъюгат удаляется и добавляется субстрат пероксидазы. Возникший синий цвет будет пропорциональным концентрации специфических антител, присутствующих в исследуемом образце.

Одноразовые устройства содержат все реагенты, необходимые для проведения анализа, если он проводится на оборудовании Chorus / Chorus TRIO.

Результаты выражаются в виде Международных единиц (МЕ/мл), подсчитанных на основании WHO 1 st IS NIBSC 06/140 (1-го Международного стандарта Национального института биологических стандартов и контроля ВОЗ).

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ *IN VITRO*

Данный набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были исследованы и дали отрицательный результат на присутствие HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В), а также на антитела к ВИЧ-1, к ВИЧ-2 и к ВГС. Поскольку ни один диагностический тест не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, то со всеми материалами человеческого происхождения следует обращаться как с потенциально инфекционными. При работе с материалами человеческого происхождения следует соблюдать все меры предосторожности, которые, как правило, утверждены в лабораторной практике.

Утилизация отходов: использованные образцы, калибраторы и полоски следует рассматривать, как инфекционные отходы и утилизировать в соответствии с законодательством.

Информация о безопасности

1. Не пипетировать при помощи рта.
2. При работе с образцами используйте одноразовые перчатки и средства для защиты глаз.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в оборудовании Chorus/Chorus TRIO.
4. Для получения информации по безопасности, касающейся содержащихся в наборе реагентов, смотрите Паспорт безопасности материала (доступен по запросу).
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует дезактивировать, добавив достаточное количество гипохлорита натрия, для получения конечной концентрации не менее 1%. Для обеспечения эффективной дезактивации может потребоваться 30-минутная обработка 1% раствором гипохлорита натрия.
6. В случае утечки потенциально инфекционных материалов их следует незамедлительно убрать адсорбирующей бумагой, а загрязненную поверхность протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия, прежде чем продолжить работу. Гипохлорит натрия нельзя использовать при утечке кислотосодержащих веществ, если место утечки предварительно не было вытерто насухо. Материалы, использованные для уборки утечки, включая перчатки, следует утилизировать, как потенциально биологически опасные отходы. Нельзя стерилизовать в автоклаве материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические меры предосторожности

Доведите устройства до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Выбросьте устройства, в которых субстрат (лунка 4) окрашен синим.**
2. При добавлении образца в лунку убедитесь, что он хорошо распределился по дну.
3. Проверьте наличие реагентов в устройстве, а также, не повреждено ли устройство. Не используйте устройства, в которых отсутствует реагент и/или если в лунке для проведения реакции присутствуют инородные тела (при визуальном осмотре).
4. Устройства предназначены для использования с оборудованием Chorus / Chorus TRIO; необходимо тщательно следовать инструкциям по применению и обращаться к руководству по эксплуатации оборудования.

Использование набора возможно только вместе с последней версией программного обеспечения. Убедитесь, что программное обеспечение, установленное на оборудовании соответствует или имеет дату выпуска (Rel.) более позднюю, чем указана в таблице, опубликованной на веб-сайте Diesse.

5. Проверьте правильность настройки оборудования Chorus / Chorus TRIO (смотрите Руководство по эксплуатации).
6. Сохраняйте штрих-код на ручке устройства для того чтобы оборудование правильно считало данные.
7. Не используйте холодильные шкафы с автоматическим оттаиванием испарителя для хранения образцов.
8. Поврежденные штрих-коды можно вручную ввести в оборудование (Смотрите руководство по эксплуатации).
9. Не подвергайте устройства воздействию яркого света или испарений гипохлорита во время хранения и использования.
10. Использование сильно гемолизных, липемических, иктерических образцов, не полностью свернувшейся сыворотки или образцов с признаками микробного загрязнения может привести к получению ошибочных результатов.
11. Не используйте устройство после истечения срока его годности.
12. Убедитесь, что оборудование соединено с Промысловым буфером (REF 83606).

5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Набор предназначен для проведения 36 анализов.

DD УСТРОЙСТВА 6 упаковок, содержащих по 6 устройств

Описание:



Позиция 8: Место для нанесения этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: Пусто

Позиция 6: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Покрытая высокоочищенным токсином Бордетелла Пертуссис (Bordetella Pertussis Toxin)

Позиция 5: Непокрытая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ

Состав: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01%, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратного буфера (pH 3,8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА

Состав: Протеиновый буферный раствор

Позиция 2: КОНЪЮГАТ

Состав: антитела к человеческим IgG, меченные пероксидазой хрена.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА

в которую должен быть помещен образец.

Применение: доведите упаковку до комнатной температуры, откройте упаковку и извлеките необходимые устройства; остальные возвратите обратно в пакет с силикагелем, удалите воздух и запечатайте пакет, зажав место закрытия. Храните при температуре 2-8°C.

CALIBRATOR КАЛИБРАТОР

1 x 0,450 мл

Состав: Разбавленная человеческая сыворотка, содержащая антитела класса IgG к токсину Бордетелла Пертуссис (Bordetella Pertussis Toxin) и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

CONTROL + ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ 1 x 0,900 мл

Состав: Разбавленная человеческая сыворотка, содержащая антитела класса IgG к токсину Бордетелла Пертуссис (Bordetella Pertussis Toxin) и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ МАТЕРИАЛЫ

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР **REF** 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000 **REF** 83609
- РАСТВОР ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ **REF** 83604 – 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ / РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА CHORUS **REF** 83607
- Оборудование Chorus / Chorus TRIO
- Дистиллированная или деионизованная вода
- Стандартная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки для анализа и т.п.
- Микропипетки для точного отбора 50-200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

6. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения при неправильной температуре необходимо повторить калибровку и валидировать цикл с использованием положительного контроля (см. раздел 9, Валидация анализа).

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После открытия стабильность реагентов ограничена:

УСТРОЙСТВА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2/8°C

7. СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец представляет собой сыворотку или плазму, взятую обычным способом из вены при соблюдении всех мер предосторожности, предписанных надлежащей лабораторной практикой.

Возможные последствия использования прочих биологических жидкостей неизвестны.

Свежий образец можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C либо в замороженном виде в течение более длительного периода времени при температуре -20°C.

Не храните образцы в холодильных шкафах с автоматическим оттаиванием испарителя.

Размороженные образцы необходимо аккуратно встряхнуть перед использованием.

На качество образца может серьезно повлиять микробное загрязнение, которое ведет к получению ошибочных результатов.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Откройте упаковку (со стороны, где находится зажим для закрытия), достаньте необходимое количество устройств и запечатайте остальные устройства в пакете, предварительно удалив воздух.

2. Проверьте состояние устройств в соответствии с указаниями, приведенными в главе 4, Аналитические меры предосторожности.

3. Распределите следующее количество в лунке №1 каждого устройства:

Образец	50 мкл/устройство
Калибратор	130 мкл/устройство
Положительный контроль	130 мкл/устройство

4. Поместите устройства в оборудование Chorus/Chorus TRIO. Проведите калибровку (при необходимости) и анализ, как указано в руководстве по эксплуатации оборудования.

9. ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИЗА

Для того чтобы проверить правильность полученных результатов, используйте положительный контроль. Его следует использовать в соответствии с указанием, приведенным в руководстве по эксплуатации оборудования. Если оборудование дает сигнал о том, что значения контрольной сыворотки выходят за приемлемый диапазон, следует повторить калибровку. Предыдущие результаты будут автоматически исправлены.

Если результат исследования контрольной сыворотки все же остается за пределами приемлемого диапазона, свяжитесь со Службой научного обеспечения.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Оборудование Chorus/Chorus TRIO выражает результат в виде Международных единиц (МЕ/мл), (WHO 1st IS NIBSC 06/140 / 1-ый Международный стандарт Национального института биологических стандартов и контроля ВОЗ), подсчитанных на основании кривой, характерной для партии, сохраненной в оборудовании.

Анализ исследуемого образца можно интерпретировать следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: когда результат > 100 МЕ/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда результат < 40 МЕ/мл

СОМНИТЕЛЬНЫЙ: для всех значений от 40 до 100 МЕ/мл

В случае сомнительного результата, рекомендуется также провести тест на антитела класса IgA.

Чуть позже, следует произвести забор нового образца через 3-4 недели для прослеживания увеличения или снижения концентрации антител класса IgG.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, в ходе которой должны учитываться прочие данные, касающиеся пациента.

Один только анализ не может использоваться для постановки клинического диагноза, а результаты данного анализа следует интерпретировать, принимая во внимание историю пациента и другие результаты клинической диагностики.

12. ДИАПАЗОН КАЛИБРОВКИ

Диапазон калибровки 1-350 МЕ/мл.

Для образцов > 350 МЕ/мл повторите тест, предварительно разбавив образец Отрицательным контролем / Разбавителем образца (PF83607 – не поставляется вместе с набором).

13. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

В ходе эксперимента с помощью набора Diesse, а также с помощью другого коммерческого набора были проанализированы 69 образцов.

Результаты приведены в следующей таблице:

Корреляция	r	95% ДИ*
Пирсон	0,97	0,95-0,98
Спирмен	0,97	0,95-0,98

*ДИ – доверительный интервал

Корреляция между указанными двумя методами очень высокая.

14. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная точность		Межсерийная точность	
	Средняя (МЕ/мл)	КВ%	Средняя (МЕ/мл)	КВ%
1	109,0	6,6	114,7	5,8
2	69,7	6,0	72,9	6,9
3	34,4	6,0	34,9	5,9

Образец	Точность между партиями		Точность между устройствами	
	Средняя (МЕ/мл)	КВ%	Средняя (МЕ/мл)	КВ%
1	104,0	10,9	107,1	9,4
2	71,0	9,2	68,3	14,7
3	32,3	11,6	32,1	14,7

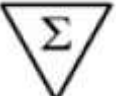
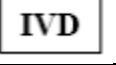
15. ЛИТЕРАТУРА

1. Riffelmann M., Krefeld H.K., Wirsing von König C.H., Xing D., He Q. (2012). Guidance and protocol for the serological diagnosis of human infection with Bordetella pertussis. European Centre for Disease Prevention and Control.
2. Guiso N., Berbers G., Fry N.K., He Q., Riffelmann M., Wirsing von König C.H. (2011). What to do and what not to do in serological diagnosis of pertussis: recommendations from EU reference laboratories. Eur J Clin Microbiol Infect Dis (2011) 30:307-312.
3. Riffelmann M., Thiel K., Schmetz J., Wirsing von Koenig C.H. (2010). Performance of Commercial Enzyme-Linked Immunosorbent Assays of detection of Antibodies to Bordetella Pertussis. Journal of Clinical Microbiology p. 4459-4463.



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Виа Дэллэ Розэ, 10
53035 Монтериджони (Сиена)
Италия



	Дата изготовления
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Внимание! Смотрите информацию в сопроводительной документации
	Изготовитель
	Содержит количество, достаточное для проведения < n > тестов
	Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по использованию
	Биологические риски
	Каталожный номер
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Код партии



CHORUS

**BORDETELLA
PERTUSSIS TOXIN
IgA**

Компания
DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Монтериджони (Сиена)
Италия

REF 81274

CE

IO-09/416-C IFU 81274 – Ред 19.11.2018



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgA
--

**Для количественного определения антител класса IgA
к токсину Бордетелла Пертуссис (Bordetella Pertussis Toxin)
Только для применения в диагностике *in vitro***

1. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментный метод для количественного определения антител класса IgA к токсину Бордетелла Пертуссис (Bordetella Pertussis Toxin) в сыворотке или плазме человека, с использованием одноразового устройства, которое используется с оборудованием Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Коклюш представляет собой острую и очень заразную инфекцию респираторного тракта. Она вызывает воспаление и некроз ресничного эпителия респираторного тракта и вызывает иммунологические и патофизиологические реакции.

Коклюшный токсин (КТ) представляет собой протеин, продуцируемый грамотрицательной бактерией Бордетелла Пертуссис, и является одним из основных опасных факторов данного заболевания.

Для нее обычно характерен инкубационный период от 15 до 20 дней, за которым следует катаральная стадия, продолжительностью около 2 недель и, в конце, пароксизмальная стадия, продолжительностью от 2 до 3 недель. Для маленьких детей характерны более серьезные осложнения в форме последующих инфекций, ведущих к отиту, пневмонии, бронхиту и даже неврологическим заболеваниям.

Серологический тест основан на определении специфических антител методом твердофазного ИФА (ELISA). Антитела класса IgA, специфичные для КТ, могут быть выявлены через 1-2 недели и остаются в крови в течение 6-24 месяцев в зависимости от возраста. Выработка IgA более медленная у детей. Антитела класса IgA у грудных детей могут быть выявлены через 6-8 недель.

Антитела класса IgG не определяются ранее 2-3 недель с момента начала заболевания и достигают максимального уровня через 6-8 недель.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройство Chorus Bordetella Pertussis Toxin IgA готово к использованию для обнаружения антител класса IgA к токсину Бордетелла Пертуссис (Bordetella Pertussis Toxin) на оборудовании Chorus и Chorus TRIO.

Анализ основан на принципе твердофазного ИФА (твердофазный иммуноферментный анализ). Антиген связывается с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связываются с антигеном посредством инкубации с разбавленным образцом.

После проведения промывки с целью удаления белков, которые не вступили в реакцию, проводится инкубация с конъюгатом, состоящим из античеловеческих моноклональных антител класса IgA, конъюгированных с пероксидазой хрена. Несвязанный конъюгат удаляется и добавляется субстрат пероксидазы. Возникший синий цвет будет пропорциональным концентрации специфических антител, присутствующих в образце.

Одноразовые устройства содержат все реагенты, необходимые для проведения анализа, если он проводится на оборудовании Chorus / Chorus TRIO.

Результаты выражаются в виде Международных единиц (МЕ/мл), подсчитанных на основании WHO 1 st IS NIBSC 06/140 (1-го Международного стандарта Национального института биологических стандартов и контроля ВОЗ).

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ *IN VITRO*

Данный набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были исследованы и дали отрицательный результат на присутствие HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В), а также на антитела к ВИЧ-1, к ВИЧ-2 и к ВГС. Поскольку ни один диагностический тест не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, то со всеми материалами человеческого происхождения следует обращаться как с потенциально инфекционными. При работе с материалами человеческого происхождения следует соблюдать все меры предосторожности, которые, как правило, утверждены в лабораторной практике.

Утилизация отходов: использованные образцы, калибраторы и полоски следует рассматривать, как инфекционные отходы и утилизировать в соответствии с законодательством.

Информация о безопасности

1. Не пипетировать при помощи рта.
2. При работе с образцами используйте одноразовые перчатки и средства для защиты глаз.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в оборудовании Chorus/Chorus TRIO.
4. Для получения информации по безопасности, касающейся содержащихся в наборе реагентов, смотрите Паспорт безопасности материала (доступен по запросу).
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует дезактивировать, добавив достаточное количество гипохлорита натрия, для получения конечной концентрации не менее 1%. Для обеспечения эффективной дезактивации может потребоваться 30-минутная обработка 1% раствором гипохлорита натрия.
6. В случае утечки потенциально инфекционных материалов их следует незамедлительно убрать адсорбирующей бумагой, а загрязненную поверхность протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия, прежде чем продолжить работу. Гипохлорит натрия нельзя использовать при утечке кислотосодержащих веществ, если место утечки предварительно не было вытерто насухо. Материалы, использованные для уборки утечки, включая перчатки, следует утилизировать, как потенциально биологически опасные отходы. Нельзя стерилизовать в автоклаве материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические меры предосторожности

Доведите устройства до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Выбросьте устройства, в которых субстрат (лунка 4) окрашен синим.**
2. При добавлении образца в лунку убедитесь, что он хорошо распределился по дну.
3. Проверьте наличие реагентов в устройстве, а также не повреждено ли устройство. Не используйте устройства, в которых отсутствует реагент и/или если в лунке для проведения реакции присутствуют инородные тела (при визуальном осмотре).
4. Устройства предназначены для использования с оборудованием Chorus / Chorus TRIO; (необходимо тщательно следовать инструкциям по применению и обращаться к руководству по эксплуатации оборудования).

Использование набора возможно только вместе с последней версией программного обеспечения. Убедитесь, что программное обеспечение, установленное на оборудовании соответствует или имеет дату выпуска (Rel.) более позднюю, чем указана в таблице, опубликованной на веб-сайте Diesse.

5. Проверьте правильность настройки оборудования Chorus / Chorus TRIO (смотрите Руководство по эксплуатации).
6. Сохраняйте штрих-код на ручке устройства для того чтобы оборудование правильно считало данные.
7. Не используйте холодильные шкафы с автоматическим оттаиванием испарителя для хранения образцов.
8. Поврежденные штрих-коды можно вручную ввести в оборудование (Смотрите руководство по эксплуатации).
9. Не подвергайте устройства воздействию яркого света или испарений гипохлорита во время хранения и использования.
10. Использование сильно гемолизных, липемических, иктерических образцов, не полностью свернувшейся сыворотки или образцов с признаками микробного загрязнения может привести к получению ошибочных результатов.
11. Не используйте устройство после истечения срока его годности.
12. Убедитесь, что оборудование соединено с Промышочным буфером (REF 83606).

5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Набор предназначен для проведения 36 анализов.

DD УСТРОЙСТВА 6 упаковок, содержащих по 6 устройств

Описание:



Позиция 8: Место для нанесения этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: Пусто

Позиция 6: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Покрытая высокоочищенным токсином Бордетелла Пертуссис (Bordetella Pertussis Toxin)

Позиция 5: Непокрытая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ

Состав: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01%, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратного буфера (pH 3,8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА

Состав: Протеиновый буферный раствор

Позиция 2: КОНЬЮГАТ

Состав: антитела к человеческим IgA, меченные пероксидазой хрена.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА

в которую должен быть помещен образец.

Применение: доведите упаковку до комнатной температуры, откройте упаковку и извлеките необходимые устройства; остальные возвратите обратно в пакет с силикагелем, удалите воздух и запечатайте пакет, зажав место закрытия. Храните при температуре 2-8°C.

CALIBRATOR КАЛИБРАТОР

1 x 0,450 мл

Состав: Разбавленная человеческая сыворотка, содержащая антитела класса IgA к токсину Бордетелла Пертуссис (Bordetella Pertussis Toxin) и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

CONTROL + ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ 1 x 0,900 мл

Состав: Разбавленная человеческая сыворотка, содержащая антитела класса IgA к токсину Бордетелла Пертуссис (Bordetella Pertussis Toxin) и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ МАТЕРИАЛЫ

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР **REF** 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000 **REF** 83609
- РАСТВОР ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ **REF** 83604 – 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ / РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА CHORUS **REF** 83607
- Оборудование Chorus / Chorus TRIO
- Дистиллированная или деионизованная вода
- Стандартная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки для анализа и т.п.
- Микропипетки для точного отбора 50-200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

6. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения при неправильной температуре необходимо повторить калибровку и валидировать цикл с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9, Валидация анализа).

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После открытия стабильность реагентов ограничена:

УСТРОЙСТВА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2/8°C

7. СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец представляет собой сыворотку или плазму, взятую обычным способом из вены при соблюдении всех мер предосторожности, предписанных надлежащей лабораторной практикой.

Возможные последствия использования прочих биологических жидкостей неизвестны.

Свежий образец можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C либо в замороженном виде в течение более длительного периода времени при температуре -20°C.

Не храните образцы в холодильных шкафах с автоматическим оттаиванием испарителя.

Размороженные образцы необходимо аккуратно встряхнуть перед использованием.

На качество образца может серьезно повлиять микробное загрязнение, которое ведет к получению ошибочных результатов.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Откройте упаковку (со стороны, где находится зажим для закрытия), достаньте необходимое количество устройств и запечатайте остальные устройства в пакете, предварительно удалив воздух.

2. Проверьте состояние устройств в соответствии с указаниями, приведенными в главе 4, Аналитические меры предосторожности.

3. Распределите следующее количество в лунке №1 каждого устройства:

Образец	50 мкл/устройство
Калибратор	130 мкл/устройство
Положительный контроль	130 мкл/устройство

4. Поместите устройства в оборудование Chorus/Chorus TRIO. Проведите калибровку (при необходимости) и анализ, как указано в руководстве по эксплуатации оборудования.

9. ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИЗА

Для того чтобы проверить правильность полученных результатов, используйте положительный контроль. Его следует использовать в соответствии с указанием, приведенным в руководстве по эксплуатации оборудования. Если оборудование дает сигнал о том, что значения контрольной сыворотки выходят за приемлемый диапазон, следует повторить калибровку. Предыдущие результаты будут автоматически исправлены.

Если результат исследования контрольной сыворотки все же остается за пределами приемлемого диапазона, свяжитесь со Службой научного обеспечения.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Оборудование Chorus/Chorus TRIO выражает результат в виде Международных единиц (МЕ/мл), (WHO 1st IS NIBSC 06/140 / 1-ый Международный стандарт Национального института биологических стандартов и контроля ВОЗ), подсчитанных на основании кривой, характерной для партии, сохраненной в оборудовании.

Анализ исследуемого образца можно интерпретировать следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: когда результат > 20 МЕ/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда результат < 10 МЕ/мл

СОМНИТЕЛЬНЫЙ: для всех значений от 10 до 20 МЕ/мл

В случае сомнительного результата повторите анализ. Если он остается сомнительным, произведите забор нового образца.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, в ходе которой должны учитываться прочие данные, касающиеся пациента.

Один только анализ не может использоваться для постановки клинического диагноза, а результаты данного анализа следует интерпретировать, принимая во внимание историю пациента и другие результаты клинической диагностики.

12. ДИАПАЗОН КАЛИБРОВКИ

Диапазон калибровки 1-70 МЕ/мл.

Для образцов > 70 МЕ/мл повторите тест, предварительно разбавив образец Отрицательным контролем / Разбавителем образца (PF83607 – не поставляется вместе с набором).

13. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

В ходе эксперимента с помощью набора Diesse, а также с помощью другого коммерческого набора были проанализированы 74 образца.

Результаты приведены в следующей таблице:

Корреляция	r	95% ДИ*
Пирсон	0,97	0,96-0,98
Спирмен	0,86	0,79-0,91

*ДИ – доверительный интервал

Корреляция между указанными двумя методами была очень высокой (Пирсон) и высокой (Спирмен).

14. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная точность		Межсерийная точность	
	Средняя (МЕ/мл)	КВ%	Средняя (МЕ/мл)	КВ%
1	25,5	4,5	24,3	3,3
2	19,6	9,3	20,0	5,3
3	5,3	3,0	5,0	7,0

Образец	Точность между партиями		Точность между устройствами	
	Средняя (МЕ/мл)	КВ%	Средняя (МЕ/мл)	КВ%
1	23,5	4,5	21,7	14,9
2	19,7	5,2	17,5	14,9
3	5,3	12,6	4,7	8,1

15. ЛИТЕРАТУРА

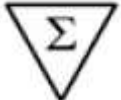
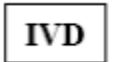
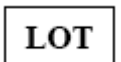
1. Riffelmann M., Krefeld H.K., Wirsing von König C.H., Xing D., He Q. (2012). Guidance and protocol for the serological diagnosis of human infection with *Bordetella pertussis*. European Centre for Disease Prevention and Control.
2. Guiso N., Berbers G., Fry N.K., He Q., Riffelmann M., Wirsing von König C.H. (2011). What to do and what not to do in serological diagnosis of pertussis: recommendations from EU reference laboratories. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* (2011) 30:307-312.
3. Riffelmann M., Thiel K., Schmetz J., Wirsing von Koenig C.H. (2010). Performance of Commercial Enzyme-Linked Immunosorbent Assays of detection of Antibodies to *Bordetella Pertussis*. *Journal of Clinical Microbiology* p. 4459-4463.



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Виа Дэллэ Розэ, 10
53035 Монтериджони (Сиена)
Италия



	Дата изготовления
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Внимание! Смотрите информацию в сопроводительной документации
	Изготовитель

	Содержит количество, достаточное для проведения < n > тестов
	Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по использованию
	Биологические риски
	Каталожный номер
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Код партии



CHORUS

Echinococcus IgG

Компания
DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Монтериджони (Сиена)
Италия

REF 81284

CE

	Раздел
Изменения, внесенные в текущую версию	4

Ю-09/398-С IFU 81284 – Ред. 28.03.2018



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS Echinococcus IgG

**Для качественного определения
антител класса IgG к Эхинококку (Echinococcus).
Только для применения в диагностике *in vitro***

1. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментный метод для качественного определения антител класса IgG к Эхинококку (Echinococcus) в сыворотке человека, с использованием одноразового устройства, которое используется с оборудованием Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Эхинококк (Echinococcus) это плоский гельминт, принадлежащий к классу Цестод (Cestoda). Однокамерный эхинококк (E. granulosus) и многокамерный эхинококк (E. multilocularis) представляют собой два вида, которые вызывают гидатидную болезнь – инфекцию, которая может поражать человека и других промежуточных хозяев. Окончательным хозяином является собака, в то время как овца и крупный рогатый скот являются промежуточными хозяевами, которые инфицируются посредством проглатывания зараженного кала. У человека инфекция в основном распространяется в печени, но может также поражать легкие, селезенку, брюшную полость и прочие части тела. Эхинококк (Echinococcus) попадает в организм человека с проглатываемой пищей, содержащей яйца паразита и, после переваривания эмбрионы попадают в печень через лимфатическую систему или венозную кровь. Циста уже видима в печени через три недели с момента ее попадания; циста содержит эхинококковую жидкость, которая провоцирует аллергические реакции у пациента. Инфекция может носить бессимптомный характер в течение многих лет; если симптомы возникают, то они могут, то они могут отличаться в зависимости от размера и расположения цист. Смертность составляет от 2 до 4% в случае заражения инфекцией Однокамерного эхинококка (E. granulosus) и от 52 до 94% в случае заражения инфекцией Многокамерного эхинококка (E. multilocularis), которую можно снизить до 10% после специфического фармакологического хирургического лечения. Серологический тест ELISA позволяет правильно установить диагноз в 90% случаев инфицирования, хотя установить дифференцированный диагноз, определяющий тип, не представляется возможным.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройство Chorus Echinococcus IgG готово к использованию для определения антител класса IgG к Эхинококку (Echinococcus) на оборудовании Chorus и Chorus TRIO.

Анализ основан на принципе твердофазного ИФА (твердофазный иммуноферментный анализ). Антиген связывается с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связываются с антигеном посредством инкубации с разбавленной сывороткой человека.

После проведения промывки с целью удаления белков, которые не вступили в реакцию, проводится инкубация с конъюгатом, состоящим из античеловеческих моноклональных антител класса IgG, конъюгированных с пероксидазой хрена. Несвязанный конъюгат удаляется и добавляется субстрат пероксидазы. Возникший синий цвет будет пропорциональным концентрации специфических антител, присутствующих в образце сыворотки.

Одноразовые устройства содержат все реагенты, необходимые для проведения анализа, если он проводится на оборудовании Chorus / Chorus TRIO.

Результаты выражаются в виде индекса (ОП образца / ОП порогового значения).

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ *IN VITRO*

Данный набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены методами, одобренными Управлением по контролю пищевых продуктов лекарственных средств, и дали отрицательный результат на присутствие HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В), а также на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВГС. Поскольку ни один диагностический тест не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, то со всеми материалами человеческого происхождения следует обращаться как с потенциально инфицированными. При работе с материалами человеческого происхождения следует соблюдать все меры предосторожности, которые, как правило, утверждены в лабораторной практике.

Утилизация отходов: использованные образцы сыворотки, калибраторы и полоски следует рассматривать, как инфекционные отходы и утилизировать в соответствии с законодательством.

Информация о безопасности

1. Не пипетировать при помощи рта.
2. При работе с образцами используйте одноразовые перчатки и средства для защиты глаз.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в оборудовании Chorus/Chorus TRIO.
4. Для получения информации по безопасности, касающейся содержащихся в наборе реагентов, смотрите Паспорт безопасности материала (доступен по запросу).
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует дезактивировать, добавив достаточное количество гипохлорита натрия, для получения конечной концентрации не менее 1%. Для обеспечения эффективной дезактивации может потребоваться 30-минутная обработка 1% раствором гипохлорита натрия.
6. В случае утечки потенциально инфекционных материалов их следует незамедлительно убрать адсорбирующей бумагой, а загрязненную поверхность протереть, например, 1% раствором гипохлорита натрия, прежде чем продолжить работу. Гипохлорит натрия нельзя использовать при утечке кислотосодержащих веществ, если место утечки предварительно не было вытерто насухо. Материалы, использованные для уборки утечки, включая перчатки, следует утилизировать, как потенциально биологически опасные отходы. Нельзя стерилизовать в автоклаве материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические меры предосторожности

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18-30°C). Используйте в течение 60 минут.

1. **Выбросьте устройства, в которых субстрат (лунка 4) окрашен синим.**
2. При добавлении образца в лунку убедитесь, что он хорошо распределился по дну.
3. Проверьте наличие реагентов в устройстве, а также, не повреждено ли устройство. Не используйте устройства, в которых отсутствует реагент и/или если в лунке для проведения реакции присутствуют инородные тела (при визуальном осмотре).
4. Устройства предназначены для использования с оборудованием Chorus / Chorus TRIO; необходимо тщательно следовать инструкциям по применению и обращаться к руководству по эксплуатации оборудования.

Использование набора возможно только вместе с последней версией программного обеспечения. Убедитесь, что программное обеспечение, установленное на оборудовании, соответствует или имеет дату выпуска (Rel.) более позднюю, чем указанная в таблице, опубликованной на веб-сайте Diesse.

5. Проверьте правильность настройки оборудования Chorus / Chorus TRIO (смотрите Руководство по эксплуатации).
6. Сохраняйте штрих-код на ручке устройства для того чтобы оборудование правильно считало данные.
7. Не используйте холодильные шкафы с автоматическим оттаиванием испарителя для хранения образцов.
8. Поврежденные штрих-коды можно вручную ввести в оборудование (Смотрите руководство по эксплуатации).
9. Не подвергайте устройства воздействию яркого света или испарений гипохлорита во время хранения и использования.
10. Использование сильно гемолизных, липемических, иктерических образцов, не полностью свернувшейся сыворотки или образцов с признаками микробного загрязнения может привести к получению ошибочных результатов.
11. Не используйте устройство после истечения срока его годности.
12. Убедитесь, что оборудование соединено с Промысловым буфером (REF 83606).

5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Набор предназначен для проведения 12 анализов.

DD УСТРОЙСТВА 2 упаковки, содержащие по 6 устройств

Описание:



Позиция 8: Место для нанесения этикетки со штрих-кодом

Позиция 7: Пусто

Позиция 6: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Покрытая антигеном Эхинококка

Позиция 5: Непокрытая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ

Состав: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01%, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратного буфера (pH 3,8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА

Состав: Протеиновый раствор, содержащий фенол 0,05%. Bronidox 0,02%

Позиция 2: КОНЬЮГАТ

Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченные пероксидазой хрена в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА

в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

Применение: доведите упаковку до комнатной температуры, откройте упаковку и извлеките необходимые устройства; остальные возвратите обратно в пакет с силикагелем, удалите воздух и запечатайте пакет, зажав место закрытия. Храните при температуре 2-8°C.

CALIBRATOR КАЛИБРАТОР

1 x 0,175 мл

Состав: Буфер, содержащий консервант и антитела класса IgG к Эхинококку. Жидкий, готовый к использованию.

CONTROL + ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ 1 x 0,425 мл

Состав: Буфер, содержащий консервант и антитела класса IgG к Эхинококку. Жидкий, готовый к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ МАТЕРИАЛЫ

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР [REF](#) 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000 [REF](#) 83609
- РАСТВОР ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ [REF](#) 83604 – 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ / РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА CHORUS [REF](#) 83607
- Оборудование Chorus / Chorus TRIO
- Дистиллированная или деионизованная вода
- Стандартная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки для анализа и т.п.
- Микропипетки для точного отбора 50-200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

6. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения при неправильной температуре необходимо повторить калибровку и валидировать цикл с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9, Валидация анализа).

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После открытия стабильность реагентов ограничена:

УСТРОЙСТВА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2/8°C

7. СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец состоит из сыворотки, взятой обычным способом из вены при соблюдении всех мер предосторожности, предписанных надлежащей лабораторной практикой.

Возможные последствия использования прочих биологических жидкостей неизвестны.

Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8°C либо в замороженном виде в течение более длительного периода времени при температуре -20°C, ее можно размораживать максимум 3 раза.

Не храните образцы в холодильных шкафах с автоматическим оттаиванием испарителя. Размороженные образцы необходимо аккуратно встряхнуть перед использованием.

Тепловая инаktivация может стать причиной получения ошибочных результатов.

На качество образца может серьезно повлиять микробное загрязнение, которое ведет к получению ошибочных результатов.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Откройте упаковку (со стороны, где находится зажим для закрытия), достаньте необходимое количество устройств и запечатайте остальные устройства в пакете, предварительно удалив воздух.
2. Проверьте состояние устройств в соответствии с указаниями, приведенными в главе 4, Аналитические меры предосторожности.
3. Распределите 50 мкл неразбавленной сыворотки для анализа в лунку №1 каждого устройства; при каждой смене партии используйте устройство для калибратора.
4. Поместите устройства в оборудование Chorus/Chorus TRIO. Проведите калибровку (при необходимости) и анализ, как указано в руководстве по эксплуатации оборудования.

9. ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИЗА

Для того чтобы проверить правильность полученных результатов, используйте контрольную сыворотку. Ее следует использовать в соответствии с указанием, приведенным в руководстве по эксплуатации оборудования. Если оборудование дает сигнал о том, что значения контрольной сыворотки выходят за приемлемый диапазон, следует повторить калибровку. Предыдущие результаты будут автоматически исправлены.

Если результат контрольной сыворотки все же остается за пределами приемлемого диапазона, свяжитесь со Службой научного обеспечения.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Оборудование Chorus/Chorus TRIO выражает результат в виде индекса (ОП образца / ОП порогового значения).

Анализ исследуемой сыворотки можно интерпретировать следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: когда результат $> 1,2$

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда результат $< 0,8$

СОМНИТЕЛЬНЫЙ: для всех значений от 0,8 до 1,2

В случае сомнительного результата повторите анализ. Если он остается сомнительным, произведите забор нового образца сыворотки.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, в ходе которой должны учитываться прочие данные, касающиеся пациента.

Один только анализ не может использоваться для постановки клинического диагноза, а результаты данного анализа следует интерпретировать, принимая во внимание историю пациента и другие результаты клинической диагностики.

Ложные отрицательные результаты могут быть получены в случае присутствия обызвествленных цист, в то время как ложные положительные результаты могут быть следствием перекрестных реакций с другими паразитами.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

В 4 образца (2 отрицательных и 2 положительных) были добавлены следующие потенциально мешающие факторы, а затем они были исследованы:

Ревматоидный фактор (44 МЕ/мл - 220 МЕ/мл)

Билирубин (4,5 мг/дл - 45 мг/дл)

Триглицериды (10 мг/дл - 250 мг/дл)

Гемоглобин (5 мг/мл - 30 мг/мл)

Наличие в образце сыворотки вышеуказанных мешающих веществ не повлияло на результаты теста.

13. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Было исследовано 10 образцов, положительных к *Taenia* и *S.stercoralis*.

Не было отмечено значимых перекрёстных реакций.

14. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

В ходе эксперимента с помощью набора Dienes, а также с помощью другого коммерческого набора были проанализированы 196 образцов.

Результаты приведены в следующей таблице:

		Контрольный		
		+	-	Всего
Dienes	+	26	1	27
	-	0	169	169
	Всего	26	170	196

Процент совпадения положительных результатов (~Диагностическая чувствительность):

100.0% ДИ_{95%}: 87.1-99.8

Процент совпадения отрицательных результатов (~Диагностическая специфичность):

99.4% ДИ_{95%}: 96.7-99.9

Совпадение двух методов превосходное с коэффициентом Каппа Коэна равным 0,96.

15. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная точность		Межсерийная точность	
	Средняя (Индекс)	КВ%	Средняя (Индекс)	КВ%
1	0.1	-	0.1	-
2	0.2	-	0.2	-
3	0.8	11.3	0.9	8.9
4	3.4	8.5	3.5	3.4
5	2.4	9.2	2.3	5.7

Образец	Точность между партиями	
	Средняя (Индекс)	КВ%
1	0.1	50.0*
2	0.1	40.0*
3	0.9	13.3
4	3.2	15.0
5	2.4	13.3

*Артефакт, возникший вследствие известной ошибки коэффициента вариации, которая становится чрезвычайно чувствительной даже к небольшим изменениям среднего показателя, когда его значение находится около нуля.

15. ЛИТЕРАТУРА

1. Bresson-Hadni, S. et al. Seroepidemiologic screening of *Echinococcus multilocularis* infection in a European area endemic for alveolar echinococcosis. Am. J. Trop. Med. Hyg., 51(6): 837- 46 (1994).
2. El-On, J. et al. *Echinococcus granulosus*: a seroepidemiological survey in northern Israel using an enzyme-linked immunosorbent assay. Trans. R. Soc. Trop. Med. Hyg., 91(5): 529-32 (1997).
3. Abdel Aal, TM. et al. Studies on the most reactive purified antigen for immuno-diagnosis of hydatid disease.

J.Egypt. Soc. Parasitol., 26(2): 297-303 (1996).

4. Force, L. et al. Evaluation of eight serological tests in the diagnosis of human echinococcosis and follow-up. Clin. Infect. Dis., 15(3): 473-80 (1992).



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Виа Дэллэ Розэ, 10
53035 Монтериджони (Сиена)
Италия



IO-09/398-C IFU 81284 – Ред. 28.03.2018

	Дата изготовления
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Внимание! Смотрите информацию в сопроводительной документации
	Изготовитель
	Содержит количество, достаточное для проведения < n > тестов
	Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по использованию
	Биологические риски
	Каталожный номер
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Код партии



DIESSE Diagnostica Senese SpA
Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI
Тел. ++39/0577/ 587111 - Факс ++39/0577/318690

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS

Инструкция по применению контрольной сыворотки для серологии

1. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Человеческая сыворотка.
Используется для оценки точность/достоверности оборудования Chorus.

Продукция, включенная в Приложение ПВ, Директивы 98/79 СЕ	REF
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ЦИТОМЕГАЛОВИРУСА КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS АВИДНОСТИ IgG ПРОТИВ ЦИТОМЕГАЛОВИРУСА	81500 81501
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ ЦИТОМЕГАЛОВИРУСА КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ КРАСНУХИ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS АВИДНОСТИ IgG ПРОТИВ КРАСНУХИ	81502 81523 81524
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ КРАСНУХИ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ТОКСОПЛАЗМЫ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS АВИДНОСТИ IgG ПРОТИВ ТОКСОПЛАЗМЫ	81525 81531 81532
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ ТОКСОПЛАЗМЫ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgA ПРОТИВ ТОКСОПЛАЗМЫ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ХЛАМИДИИ ТРАХОМАТИС	81533 81534 81542
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ ХЛАМИДИИ ТРАХОМАТИС	81543
	
Код нотифицированного органа 0123	
0123	

Продукт	REF
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРРА VCA	81503
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРРА VCA	81504
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРРА EBNA	81505
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS РАННИЕ АНТИТЕЛА IgG ПРОТИВ ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРРА	81506
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРРА EBNA	81507
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ HELICOBACTER PYLORI	81508
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgA ПРОТИВ HELICOBACTER PYLORI	81509
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ВПЧ 1 СКРИН	81510
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ПРОСТОГО ГЕРПЕСА 1+2 ТИПОВ	81512
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ ПРОСТОГО ГЕРПЕСА 1+2 ТИПОВ	81513
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ РЕКОМБИНАНТНЫХ АНТИГЕНОВ ПРОСТОГО ГЕРПЕСА 1 ТИПА	81537
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ РЕКОМБИНАНТНЫХ АНТИГЕНОВ ПРОСТОГО ГЕРПЕСА 2 ТИПА	81539
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ КОРИ	81517
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ПАРОТИТА	81519
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ ПАРОТИТА	81520
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ MYCOPLASMA PNEUMONIAE	81521
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ MYCOPLASMA PNEUMONIAE	81522
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ СКРИНИНГА СИФИЛИСА РЕКОМБИНАНТНАЯ	81526
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ТРЕПОНЕМЫ	81527
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ ТРЕПОНЕМЫ	81528
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ВЕТРЯНКИ	81535
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ ВЕТРЯНКИ	81536
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ СТОЛБНЯКА	81540
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ДИФТЕРИИ	81541
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ПАРВОВИРУСА В19	81544
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ ПАРВОВИРУСА В19	81545

2. СОСТАВ

CONTROL + ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CHORUS

2 флакона x 0,4 мл

Содержимое: Реактивная человеческая сыворотка для параметров, указанных выше.

Приготовление: готовая к применению. Должна использоваться как любой другой образец.

3. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ

Контрольную сыворотку необходимо хранить при температуре 2 - 8 °C.

Окончание срока годности напечатано на этикетке.

После открытия реактив стабилен до конца срока годности при температуре 2 - 8 °C.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые проверялись и дали отрицательный ответ с помощью методов, утвержденных FDA, для определения наличия HBsAg, а также антител против ВИЧ-1 ВИЧ-2 и ВГС. Поскольку ни один диагностический тест не может дать стопроцентной гарантии в отношении отсутствия инфекционных возбудителей, со всеми материалами человеческого происхождения необходимо обращаться как с потенциально инфицированными. Необходимо соблюдать все меры предосторожности, принятые в лабораторной практике, при работе с материалами человеческого происхождения.

Утилизация отходов: с образцами сыворотки необходимо обращаться как с инфицированными отходами и утилизировать согласно законодательству.

5. ПРОЦЕДУРА

Использовать при проведении анализа как опытный образец.

6. БИБЛИОГРАФИЯ

1. C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1), Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI), Vol. 26 No.25, (2006)

IO-09/096-C CS CHORUS - Ed. 22.02.2017

	EN ES IT	Дата производства Fecha de fabricación Data di fabbricazione	FR GR PT	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico
	EN ES IT	Годен до Fecha de caducidad Utilizzare entro	FR GR PT	Utiliser jusqu'à Ημερομηνία λήξης Prazo de validade
	EN ES IT	Внимание, см. сопроводительную документацию Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída
	EN ES IT	Производитель Fabricante Fabbrikante	FR GR PT	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante
	EN ES IT	Предназначен для проведения <n> тестов Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi	FR GR PT	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para “n” ensaios
	EN ES IT	Температура хранения Límite de temperatura Limiti di temperatura	FR GR PT	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura
	EN ES IT	См. инструкцию по применению Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização
	EN ES IT	Биологический риск Riesgo biológico Rischio biologico	FR GR PT	Risques biologiques Βιολογικοί κίνδυνοι Risco biológico
	EN ES IT	Номер в каталоге Número de catálogo Numero di catalogo	FR GR PT	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo
	EN ES IT	Медицинское устройство для диагностики in vitro Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro	FR GR PT	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	EN ES IT	Код серии Código de lote Codice del lotto	FR GR PT	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote



DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) Italy
Tel. 0577-587111



DIESSE Diagnostica Senese SpA
Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI
Тел. ++39/0577/ 587111 - Факс ++39/0577/318690

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS

Инструкция по применению контрольной сыворотки для серологии

1. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Человеческая сыворотка.
Используется для оценки точность/достоверности оборудования Chorus.

Продукция, включенная в Приложение ПВ, Директивы 98/79 СЕ	REF
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ЦИТОМЕГАЛОВИРУСА КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS АВИДНОСТИ IgG ПРОТИВ ЦИТОМЕГАЛОВИРУСА	81500 81501
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ ЦИТОМЕГАЛОВИРУСА КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ КРАСНУХИ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS АВИДНОСТИ IgG ПРОТИВ КРАСНУХИ	81502 81523 81524
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ КРАСНУХИ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ТОКСОПЛАЗМЫ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS АВИДНОСТИ IgG ПРОТИВ ТОКСОПЛАЗМЫ	81525 81531 81532
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ ТОКСОПЛАЗМЫ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgA ПРОТИВ ТОКСОПЛАЗМЫ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ХЛАМИДИИ ТРАХОМАТИС	81533 81534 81542
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ ХЛАМИДИИ ТРАХОМАТИС	81543
	 0123
Код нотифицированного органа 0123	

Продукт	REF
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРРА VCA	81503
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРРА VCA	81504
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРРА EBNA	81505
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS РАННИЕ АНТИТЕЛА IgG ПРОТИВ ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРРА	81506
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРРА EBNA	81507
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ HELICOBACTER PYLORI	81508
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgA ПРОТИВ HELICOBACTER PYLORI	81509
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ВПЧ 1 СКРИН	81510
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ПРОСТОГО ГЕРПЕСА 1+2 ТИПОВ	81512
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ ПРОСТОГО ГЕРПЕСА 1+2 ТИПОВ	81513
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ РЕКОМБИНАНТНЫХ АНТИГЕНОВ ПРОСТОГО ГЕРПЕСА 1 ТИПА	81537
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ РЕКОМБИНАНТНЫХ АНТИГЕНОВ ПРОСТОГО ГЕРПЕСА 2 ТИПА	81539
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ КОРИ	81517
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ПАРОТИТА	81519
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ ПАРОТИТА	81520
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ MYCOPLASMA PNEUMONIAE	81521
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ MYCOPLASMA PNEUMONIAE	81522
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ СКРИНИНГА СИФИЛИСА РЕКОМБИНАНТНАЯ	81526
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ТРЕПОНЕМЫ	81527
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ ТРЕПОНЕМЫ	81528
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ВЕТРЯНКИ	81535
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ ВЕТРЯНКИ	81536
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ СТОЛБНЯКА	81540
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ДИФТЕРИИ	81541
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgG ПРОТИВ ПАРВОВИРУСА В19	81544
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS IgM ПРОТИВ ПАРВОВИРУСА В19	81545

2. СОСТАВ

CONTROL + ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CHORUS

2 флакона x 0,4 мл

Содержимое: Реактивная человеческая сыворотка для параметров, указанных выше.

Приготовление: готовая к применению. Должна использоваться как любой другой образец.

3. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ

Контрольную сыворотку необходимо хранить при температуре 2 - 8 °C.

Окончание срока годности напечатано на этикетке.

После открытия реактив стабилен до конца срока годности при температуре 2 - 8 °C.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые проверялись и дали отрицательный ответ с помощью методов, утвержденных FDA, для определения наличия HBsAg, а также антител против ВИЧ-1 ВИЧ-2 и ВГС. Поскольку ни один диагностический тест не может дать стопроцентной гарантии в отношении отсутствия инфекционных возбудителей, со всеми материалами человеческого происхождения необходимо обращаться как с потенциально инфицированными. Необходимо соблюдать все меры предосторожности, принятые в лабораторной практике, при работе с материалами человеческого происхождения.

Утилизация отходов: с образцами сыворотки необходимо обращаться как с инфицированными отходами и утилизировать согласно законодательству.

5. ПРОЦЕДУРА

Использовать при проведении анализа как опытный образец.

6. БИБЛИОГРАФИЯ

1. C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1), Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI), Vol. 26 No.25, (2006)

IO-09/096-C CS CHORUS - Ed. 22.02.2017

	EN ES IT	Дата производства Fecha de fabricación Data di fabbricazione	FR GR PT	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico
	EN ES IT	Годен до Fecha de caducidad Utilizzare entro	FR GR PT	Utiliser jusqu'à Ημερομηνία λήξης Prazo de validade
	EN ES IT	Внимание, см. сопроводительную документацию Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída
	EN ES IT	Производитель Fabricante Fabbrikante	FR GR PT	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante
	EN ES IT	Предназначен для проведения <n> тестов Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi	FR GR PT	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para “n” ensaios
	EN ES IT	Температура хранения Límite de temperatura Limiti di temperatura	FR GR PT	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura
	EN ES IT	См. инструкцию по применению Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização
	EN ES IT	Биологический риск Riesgo biológico Rischio biologico	FR GR PT	Risques biologiques Βιολογικοί κίνδυνοι Risco biológico
	EN ES IT	Номер в каталоге Número de catálogo Numero di catalogo	FR GR PT	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo
	EN ES IT	Медицинское устройство для диагностики in vitro Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro	FR GR PT	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	EN ES IT	Код серии Código de lote Codice del lotto	FR GR PT	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote



DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) Italy
Tel. 0577-587111



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

ул. Дэллэ Розз, 10, 53035 Монтериджони (Сиена)

Тел. ++39/0577/587111 – Факс ++39/0577/318690

ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР

Вспомогательный реагент для использования на инструменте CHORUS

REF 83604 1x 20 мл

REF 83608 4 x 20 мл

НАЗНАЧЕНИЕ:

Для использования в автоматических анализаторах CHORUS в качестве дезинфицирующего раствора для пробирок.

SANIT SOL 1000x ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР 1000X

ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫЙ МЕЖДУ ПАРТИЯМИ

Состав: Сложная эмульсия, состоящая из анионных и неионогенных поверхностно-активных веществ, стабилизаторов, щелочных металлов, нефосфатных эмульгированных веществ и высококачественных связывающих соединений на водной основе. Содержит также <3% гидроксида калия (KOH).

Подготовка: Развести в соотношении 1:1000 с дистиллированной водой в пробирке. Это необходимо для того, чтобы дезинфицирующий раствор был готов к употреблению.

Для каждого цикла санитарной обработки необходимо подготовить 150 мл готового к использованию дезинфицирующего раствора.

Применение:

1. В меню **CHECK** выберите кнопку **SANIT**
 2. Следуйте инструкциям, появляющимся на мониторе.
- Приблизительное время: 2 часа
Проводите данную операцию раз в неделю.

Стабильность после вскрытия упаковки:

Концентрированный раствор: стабилен вплоть до даты истечения срока годности, указанного на ярлыке.

Разведенный раствор: стабилен до 24 часов при температуре 15-30°C.



IO-09/096-C IFU 83604 - 83608 – Ed. 02.04.2014



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

ул. Дэллэ Розз, 10, 53035 Монтериджони (Сиена)

Тел. ++39/0577/587111 – Факс ++39/0577/318690

ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР

Вспомогательный реагент для использования в иммуноферментных наборах Enzywell и на инструменте CHORUS

REF

83606

НАЗНАЧЕНИЕ:

Для использования в иммуноферментных наборах Enzywell и в автоматических анализаторах CHORUS в качестве отмывочного буфера для реакционных ячеек.

WASH BUF 10x

ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР 10X 4x100 мл.

ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫЙ МЕЖДУ ПАРТИЯМИ

Состав: Забуференный раствор натрия хлорида (ФСБ), концентрированный в 10 раз, содержащий бридж 0.5%.

Подготовка: Развести в требуемом процентном соотношении 1:10 с дистиллированной водой для того, чтобы промывочный буфер был готов к употреблению. При наличии кристаллов расплавьте их при температуре 37°C перед разведением.

Применение: Следуйте указаниям инструкции по применению набора, с которым будет использоваться реагент. В инструменте Chorus готовый к использованию реагент наливается в бак с синим датчиком.

Стабильность после вскрытия упаковки:

Раствор стабилен вплоть до даты истечения срока годности, если он хранится при температуре 2-30 °C.

Разведенный раствор стабилен до 2 недель при температуре 2/8°C, 5 дней – при 15/30°C.

Предупреждение

Реагент содержит низкие концентрации вредных веществ и веществ, вызывающих раздражение: промывочный буфер содержит детергенты.

Библиография

1. Engvall E, Perlman P (1971). "Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Quantitative assay of immunoglobulin G". Immunochemistry 8 (9): 871–4



IO-09/096 IFU 83609 – Ed. 07.08.2015

	EN ES IT CZ	Дата производства Fecha de fabricación Data di fabbricazione Datum výroby	FR GR PT RO DE	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico Data fabricatiei Herstellungsdatum
	EN ES IT CZ	Годен до Fecha de caducidad Utilizzare entro Použitelné do	FR GR PT RO DE	Utiliser jusque Ημερομηνία λήξης Prazo de validade A se folosi pana la Verwendbar bis
	EN ES IT CZ	Внимание, см. сопроводительную документацию Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Pozor, čtěte příložené dokumenty	FR GR PT RO DE	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída Atentie, consultati documentele insotitoare Achtung, Begleitdokumente beachten
	EN ES IT CZ	Производитель Fabricante Fabbrikante Výrobce	FR GR PT RO DE	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante Productator Hersteller
	EN ES IT CZ	Предназначен для проведения <n> тестов Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi Obsah stačí na <n> testů	FR GR PT RO DE	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para “n” ensaios Continut sufficient pt <n> teste Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	EN ES IT CZ	Температура хранения Límite de temperatura Limiti di temperatura Teplotní omezení	FR GR PT RO DE	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura Limita da temperatura Temperaturbegrenzung
	EN ES IT CZ	См. инструкцию по применению Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Čtěte návod k použití	FR GR PT RO DE	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização Pentru utilizare consultati instructiunile Gebrauchsanweisung beachten
	EN ES IT CZ	Номер в каталоге Número de catálogo Numero di catalogo Katalogové číslo	FR GR PT RO DE	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo Numar de catalog Bestellnummer
	EN ES IT CZ	Медицинское устройство для диагностики in vitro Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Lékařské vybavení pro diagnostiku in vitro	FR GR PT RO DE	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Dizpositiv medical pentru diagnosticare in vitro In-Vitro-Diagnostikum
	EN ES IT CZ	Код серии Código de lote Codice del lotto Kód šarže	FR GR PT RO DE	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote Lot Chargenbezeichnung

Diesse Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy
Tel. 0577-587111



IO-09/096 IFU 83609 – Ed. 07.08.2015



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

ул. Дэллэ Розз, 10, 53035 Монтериджони (Сиена)

Тел. ++39/0577/587111 – Факс ++39/0577/318690

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ –РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА

REF 83607

РЕАГЕНТ

CONTROL *ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА 1x5 мл.*

Готов к использованию

Состав

Стабилизированный белковый раствор.

Стабильность

Продукт в невскрытой упаковке стабилен вплоть до даты истечения срока годности, если он хранится при температуре 2/8 °С. После вскрытия продукт стабилен 2 месяца при температуре 2/8 °С и 1 неделю при температуре 15/30 °С; хранить в темном месте.

Процедура

Перед использованием доведите до комнатной температуры. При использовании в качестве Отрицательного контроля следуйте указаниям в руководстве пользователя для инструмента Chorus. При использовании в качестве разбавителя следуйте принципам стандартной лабораторной практики.

Ограничения

1. Продукт не должен использоваться после окончания срока годности.
2. В случае очевидного загрязнения микробами или мутности продукта утилизируйте пробирку.
3. Продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Внутренне исследование показало, что Отрицательный контроль дал показатель, близкий к спорному лимиту в анализе REF 81051 Трепонема IgM. Его использование в качестве Отрицательного контроля в данном тесте не рекомендуется.

Библиография

1. Engvall E, Perlman P (1971). "Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Quantitative assay of immunoglobulin G". Immunochemistry 8 (9): 871–4

IO-09/096 –C IFU 83607 – Ред.07.08.2015

ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000

REF 83609



DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy



IO-09/096 IFU 83609 – Ed. 24.05.2013



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000

**Вспомогательный реактив для
применения в оборудовании
Chorus/Chorus TRIO**

Только для диагностики *in vitro*

1. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Для применения в автоматических анализаторах Chorus/Chorus TRIO в качестве промывного раствора для пробирок и ресуспендирующего раствора для лиофилизированной продукции в линейке продукции для РСК.

CLEAN SOL 2000X ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X
(PF83605) 4 x 20 мл **INTERCHANGEABLE BETWEEN
BATCHES** ВОЗМОЖНОСТЬ ЗАМЕНЯТЬ МЕЖДУ
СЕРИЯМИ

Содержимое: Солевой раствор, содержащий 12% NaCl.

Приготовление: Развести необходимый объем 1:2000 дистиллированной водой для получения очищающего раствора, готового к применению.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

В оборудовании Chorus/Chorus, готовый к применению раствор наливается в 2-литровый резервуар и присоединяется к соединению с помощью белого кольца.

3. СТАБИЛЬНОСТЬ ПОСЛЕ ОТКРЫТИЯ

Раствор стабилен до окончания срока годности, при условии поддержания температуры 2-30°C.

Готовый к применению раствор стабилен до 5 дней при комнатной температуре 15-30 °C.

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

При сборе необходимо внимательно следить за тем, чтобы не загрязнить продукт.



	EN ES IT CZ	Дата производства Fecha de fabricación Data di fabbricazione Datum výroby	FR GR PT RO DE	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico Data fabricatiei Herstellungsdatum
	EN ES IT CZ	Годен до Fecha de caducidad Utilizzare entro Použitelné do	FR GR PT RO DE	Utiliser jusque Ημερομηνία λήξης Prazo de validade A se folosi pana la Verwendbar bis
	EN ES IT CZ	Внимание, см. сопроводительную документацию Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Pozor, čtěte přiložené dokumenty	FR GR PT RO DE	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída Atentie, consultati documentele insotitoare Achtung, Begleitdokumente beachten
	EN ES IT CZ	Производитель Fabricante Fabbicante Výrobce	FR GR PT RO DE	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante Productator Hersteller
	EN ES IT CZ	Предназначен для проведения <n> тестов Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi Obsah stačí na <n> testů	FR GR PT RO DE	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para "n" ensaios Continut sufficient pt <n> teste Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	EN ES IT CZ	Температура хранения Límite de temperatura Limiti di temperatura Teplotní omezení	FR GR PT RO DE	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura Limita da temperatura Temperaturbegrenzung
	EN ES IT CZ	См. инструкцию по применению Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Čtěte návod k použití	FR GR PT RO DE	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização Pentru utilizare consultati instructiunile Gebrauchsanweisung beachten
	EN ES IT CZ	Номер в каталоге Número de catálogo Numero di catalogo Katalogové číslo	FR GR PT RO DE	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo Numar de catalog Bestellnummer
	EN ES IT CZ	Медицинское устройство для диагностики in vitro Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Lékařské vybavení pro diagnostiku in vitro	FR GR PT RO DE	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Dizpositiv medical pentru diagnosticare in vitro In-Vitro-Diagnostikum
	EN ES IT CZ	Код серии Código de lote Codice del lotto Kód šarže	FR GR PT RO DE	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote Lot Chargenbezeichnung

Diesse Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy
Tel. 0577-587111



IO-09/096 IFU 83609 – Ed. 24.05.2013

CHORUS ДЛЯ РСК



/Логотип: DIESSE/

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)

Изменения, внесенные в текущую версию
Справочный номер списка



Настоящая инструкция относится к антигенам, перечисленным в следующем списке.

Продукт	REF	Σ	DD
ХЛАМИДИИ 	85342	12	2
АДЕНОВИРУС	85210	12	2
BORDETELLA PERTUSSIS	85355	12	2
БОРРЕЛИИ	85373	12	2
БРУЦЕЛЛЫ	85358	12	2
САМПУЛОВАСТЕР JEJUNI	85361	12	2
ВИРУС КОКСАКИ А, СМЕСЬ (A9, A16)	85313	12	2
ВИРУС КОКСАКИ В, СМЕСЬ (1; 2; 3; 4; 5; 6)	85251	12	2
ЭХИНОКОККИ	85328	12	2
ВИРУС ЕЧНО N, СМЕСЬ (3, 7, 14, 30, 31)	85275	12	2
ВИРУС ЕЧНО Р, СМЕСЬ (8, 28)	85221	12	2
ВИРУС ГРИППА А	85222	12	2
ВИРУС ГРИППА В	85224	12	2
LEGIONELLA PNEUMOPHILA	85352	12	2
ЛЕПТОСПИРЫ, СМЕСЬ (Biflexa, Icterohaemorrhagiae)	85367	12	2
LISTERIA MONOCYTOGENES	85344	12	2
LISTERIA MONOCYTOGENES	85344/G	36	6
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	85340	12	2
ПАРАГРИПП, СМЕСЬ (1; 2; 3)	85225	12	2
ПОЛИОВИРУС, СМЕСЬ (1, 2, 3)	85283	12	2
КУ-ЛИХОРАДКА	85330	12	2
РЕОВИРУС	85234	12	2
РЕСПИРАТОРНО-СИНЦИТИАЛЬНЫЙ ВИРУС	85236	12	2
ШИГЕЛЛА ФЛЕКСЧЕРА	85370	12	2
YERSINIA ENTEROCOLITICA	85375	12	2

/Логотип: DIESSE/
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS ДЛЯ РСК

**Для полуколичественного определения антител,
связывающих комплемент**

Только для диагностики *in vitro*

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для полуколичественного определения антител, связывающих комплемент в человеческой сыворотке, с использованием одноразового устройства на приборах Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

В серологии заболеваний, вызванных разными антигенами, реакция связывания комплемента (РСК) всегда считалась наиболее полезным диагностическим инструментом, преимущественно вследствие определенных особенностей обнаруживаемых антител. На самом деле, хорошо известно, что высокие титры комплемент-связывающих антител указывают на недавно перенесенную или текущую инфекцию.

3. ПРИНЦИП МЕТОДИКИ

Устройства РСК готовы для применения при анализе антигена для антител с использованием приборов Chorus/Chorus TRIO. В рамках этого метода используются антигены, которые инкубируются определенный период времени с тестовой сывороткой, в присутствии комплемента морской свинки. Если присутствуют специфические антитела, они будут реагировать с антигеном с образованием иммунного комплекса, который связывает комплемент, блокируя его функцию и определяя подавление гемолиза. В отсутствие специфических антител иммунный комплекс не образуется, и свободный комплемент вызывает лизис гемолитической смеси, состоящей из эритроцитов овцы и моноклонального гемолизина.

**4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ
ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Антиген (за исключением смеси Коксаки В, смеси вирусов парагриппа и аденовируса) инактивируется и содержит 0,01% мертиолат в качестве консерванта.

В любом случае, материал биологического происхождения следует всегда рассматривать как потенциально инфекционный.

Утилизация отходов: использованные образцы сыворотки и тест-полоски должны рассматриваться как инфекционные отходы и должны утилизироваться согласно законодательству.

Информация относительно здоровья и безопасности

1. Не пипетируйте ртом.
2. Используйте одноразовые перчатки и защиту для глаз при обращении с образцами.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в

- приборе Chorus/Chorus TRIO.
4. Обратитесь к соответствующему паспорту безопасности материала (доступен по запросу), чтобы получить всю информацию по безопасности реагентов, содержащихся в наборе.
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены путем добавления достаточного объема натрия гипохлорита до получения окончательной концентрации не менее 1%. Может потребоваться 30-минутное воздействие 1% натрия гипохлорита для обеспечения эффективной деkontaminации.
6. В случае разлива потенциально инфекционных материалов следует немедленно убрать их впитывающей бумажной салфеткой и протереть загрязненную область, например, 1% натрия гипохлоритом, прежде чем продолжать работу. Натрия гипохлорит не следует использовать для кислотосодержащих разливов, пока область разлива не будет сначала вытерта досуха. Материалы, используемые для устранения разливов, включая перчатки, следует утилизировать как потенциально биологически опасные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие натрия гипохлорит.

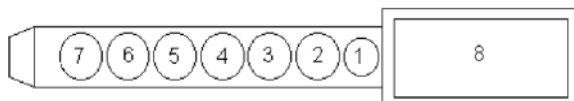
Меры предосторожности при анализе

Перед использованием доведите устройство до комнатной температуры (18–30°C); используйте в течение 60 минут.

1. Добавляя испытуемый образец в ячейку, убедитесь, что он равномерно распределяется по дну.
2. Проверьте присутствие реагентов в устройстве и целостность устройства. Не используйте устройства, в которых при визуальной проверки отсутствует реагент и/или присутствуют инородные тела в реакционной ячейке.
3. Эти устройства предназначены для использования с прибором Chorus/Chorus TRIO; необходимо внимательно следовать инструкции по применению и руководству по эксплуатации прибора.
4. Убедитесь в корректности настроек прибора Chorus/Chorus TRIO (см. руководство по эксплуатации).
5. Не изменяйте штрихкод, размещенный на рукоятке устройства, чтобы обеспечить корректное прочтение прибором.
6. Избегайте использования морозильных камер с автоматическим размораживанием для хранения испытуемых образцов.
7. Дефектные штрихкоды можно ввести в прибор вручную (см. руководство по эксплуатации).
8. Не подвергайте устройства воздействию интенсивного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. Использование сильно гемолизированных образцов, неполностью коагулированной сыворотки или образцов с микробиологическим загрязнением может стать причиной получения ошибочных результатов.
10. Гепарин и некоторые противовирусные препараты, такие как азидотимидин (AZT), являются сильными ингибиторами комплемента.
11. Не используйте устройство после истечения срока годности.

5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Описание:



Позиция 8. Место для приклеивания этикетки со штрихкодом

Позиция 7: ЭРИТРОЦИТЫ ОВЦЫ

Содержание: Эритроциты овцы в 10% стабилизирующем растворе

Позиция 6: ЯЧЕЙКА МИКРОПЛАНШЕТА для "антикомплемментарной мощности сыворотки"

Позиция 5: ЯЧЕЙКА МИКРОПЛАНШЕТА для реакции между сывороткой и специфическим антигеном

Позиция 4: АНТИГЕН

Содержание: Инактивированный антиген (за исключением смеси Коксаки В, смеси вирусов парагриппа и аденовируса, так как инактивация разрушает антигенность). Содержит мертиолат в концентрации 0,01% в качестве консерванта.

Позиция 3. ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ ГЕМОЛИЗИН

Содержание: Лиюфилизованные моноклональные антитела к эритроцитам овцы

Позиция 2. ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ КОМПЛЕМЕНТ

Содержание: Лиофилизованный комплемент морской свинки

Позиция 1. ПУСТАЯ ЯЧЕЙКА

В которую добавляют неразведенную сыворотку

Использование: доводят упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и извлекают необходимые устройства; остальные помещают обратно в пакет с силикагелем, выпускают воздух и запечатывают нажатием. Хранить при температуре 2–8°C.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 REF 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР REF 83604 - 83608
- Прибор Chorus/Chorus TRIO
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т. д.
- Микропипетки для точного отбора 50–200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор натрия гипохлорита (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов
- Водяная баня

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты требуется хранить при температуре 2–8°C.

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После вскрытия упаковки, при условии надлежащего хранения при температуре 2–8°C, продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности.

7. ОТБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Испытуемый образец состоит из сыворотки крови, взятой обычным образом из вены, и обработанной со всеми мерами предосторожности, определяемыми надлежащей лабораторной практикой.

Возможные последствия в случае использования других биологических жидкостей организма неизвестны.

Свежую сыворотку можно хранить в течение 2 дней при температуре 2–8°C или заморозить при –20°C для хранения в течение более продолжительного времени.

Не храните испытуемые образцы в морозильных камерах с автоматической разморозкой. Размороженные испытуемые образцы следует осторожно встряхнуть перед использованием.

Все сыворотки требуется инактивировать теплом в течение 30 минут при 56°C и использовать в течение 8 часов. В противном случае образцы сыворотки следует декомплементировать снова в течение 10 минут при 56°C. Пробы, демонстрирующие антикомплемментарную активность (прибор будет отображать "P.A.C." (антикомплемментарная активность) на мониторе, результат не будет отображаться) не учитываются.

Контаминация микроорганизмами может серьезно ухудшить качество испытуемого образца и привести к получению ошибочных результатов.

8. МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Инактивируйте сыворотку теплом в течение 30 минут при 56°C.
2. Откройте упаковку (со стороны прижимного элемента укупорки), извлеките необходимое количество изделий и закройте пакет с остальными изделиями, предварительно выпустив воздух.
3. Проверьте состояние устройства в соответствии с инструкциями, приведенными в главе 4 "Меры предосторожности при анализе".
4. Дозируйте 120–150 мкл неразведенной испытуемой сыворотки в ячейку № 1 каждого устройства.
5. Поместите устройства в прибор Chorus/Chorus TRIO. Выполните тест в соответствии с руководством по эксплуатации прибора.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки валидности полученного результата следует использовать сыворотку положительного контроля.

Если прибор сигнализирует, что значения контрольной сыворотки выходят за пределы допустимого диапазона, обратитесь в отдел научного сопровождения.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Предоставляется результат полуколичественного определения. Каждый образец дает результат относительно специфического антигена в диапазоне от NEG (ОТРИЦ.) до 1/128.

Результат NEG (ОТРИЦ.) указывает на отсутствие антител, связывающих комплемент. В других случаях прибор предоставляет титр от 1/8 до 1/128 в отношении присутствующего количества антител.

Результат P.A.C. означает антикомплемментарную активность образца.

Диагноз текущей инфекции можно получить, проверив показатель конверсии сыворотки (возрастание двух титров) в двух образцах, взятых с промежутком две недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Метод РСК позволяет обнаружить антитела IgG1, IgG2, IgG3 и IgM и не дифференцирует разные классы антител.

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, при которой следует учитывать другие показатели, относящиеся к пациенту.

На самом деле, для клинической диагностики нельзя использовать этот тест в качестве единственного, и результат теста (нельзя исключать ложноположительные и ложноотрицательные результаты) следует оценивать с учетом анамнеза пациента и других клинических диагностических исследований.

Титры 1/8 и 1/16, полученные с антигеном *Listeria Monocytogenes*, не являются значимыми в связи с известной перекрестной реакцией с другими бактериальными антигенами.

12. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Доступно по запросу

13. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. F. Pasquinelli, Manuale per tecnici di laboratorio, Vol. 2 Cap. 4 pg. 1828-1841, Edizioni Rosini, Firenze.
2. I. Roitt, J. Brostoff, D. Male, Immunology 3rd. Ed. pg. 12.15, Mosby 1993.
3. Manuale Merck. <http://www.msd-italia.com/index.html>
4. E. H. Lennette, N. J. Schmidt, Diagnostic Procedures for Viral and Retroviral Infections, 5th Ed. pg. 35-42, American Public Health Association, New York, 1979.
5. L. Meli, A. Bogi, G. Dal Maso, F. Rosini, Monotest nella fissazione del complemento: il sistema Chorus, pg. 84-88 Microbiologia Medica Vol. 24 (2), 2009.



**DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. Via
delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)**



	RU	Дата изготовления
	RU	Годен до
	RU	Не использовать повторно
	RU	Внимание! Изучите сопроводительные документы
	RU	Изготовитель
	RU	Содержит количество, достаточное для "n" тестов
	RU	Температурный диапазон
	RU	Обратитесь к инструкции по применению
	RU	Биологическая опасность
	RU	Номер по каталогу
	RU	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	RU	Код серии
	RU	Устройства

CHORUS ДЛЯ РСК



/Логотип: DIESSE/

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)

Изменения, внесенные в текущую версию
Справочный номер списка



Настоящая инструкция относится к антигенам, перечисленным в следующем списке.

Продукт	REF	Σ	DD
ХЛАМИДИИ 	85342	12	2
АДЕНОВИРУС	85210	12	2
BORDETELLA PERTUSSIS	85355	12	2
БОРРЕЛИИ	85373	12	2
БРУЦЕЛЛЫ	85358	12	2
САМПУЛОВАСТЕР JEJUNI	85361	12	2
ВИРУС КОКСАКИ А, СМЕСЬ (А9, А16)	85313	12	2
ВИРУС КОКСАКИ В, СМЕСЬ (1; 2; 3; 4; 5; 6)	85251	12	2
ЭХИНОКОККИ	85328	12	2
ВИРУС ЕСНО N, СМЕСЬ (3, 7, 14, 30, 31)	85275	12	2
ВИРУС ЕСНО Р, СМЕСЬ (8, 28)	85221	12	2
ВИРУС ГРИППА А	85222	12	2
ВИРУС ГРИППА В	85224	12	2
LEGIONELLA PNEUMOPHILA	85352	12	2
ЛЕПТОСПИРЫ, СМЕСЬ (Biflexa, Icterohaemorrhagiae)	85367	12	2
LISTERIA MONOCYTOGENES	85344	12	2
LISTERIA MONOCYTOGENES	85344/G	36	6
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	85340	12	2
ПАРАГРИПП, СМЕСЬ (1; 2; 3)	85225	12	2
ПОЛИОВИРУС, СМЕСЬ (1, 2, 3)	85283	12	2
КУ-ЛИХОРАДКА	85330	12	2
РЕОВИРУС	85234	12	2
РЕСПИРАТОРНО-СИНЦИТИАЛЬНЫЙ ВИРУС	85236	12	2
ШИГЕЛЛА ФЛЕКСЧЕРА	85370	12	2
YERSINIA ENTEROCOLITICA	85375	12	2

/Логотип: DIESSE/
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS ДЛЯ РСК

**Для полуколичественного определения антител,
связывающих комплемент**

Только для диагностики *in vitro*

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для полуколичественного определения антител, связывающих комплемент в человеческой сыворотке, с использованием одноразового устройства на приборах Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

В серологии заболеваний, вызванных разными антигенами, реакция связывания комплемента (РСК) всегда считалась наиболее полезным диагностическим инструментом, преимущественно вследствие определенных особенностей обнаруживаемых антител. На самом деле, хорошо известно, что высокие титры комплемент-связывающих антител указывают на недавно перенесенную или текущую инфекцию.

3. ПРИНЦИП МЕТОДИКИ

Устройства РСК готовы для применения при анализе антигена для антител с использованием приборов Chorus/Chorus TRIO. В рамках этого метода используются антигены, которые инкубируются определенный период времени с тестовой сывороткой, в присутствии комплемента морской свинки. Если присутствуют специфические антитела, они будут реагировать с антигеном с образованием иммунного комплекса, который связывает комплемент, блокируя его функцию и определяя подавление гемолиза. В отсутствие специфических антител иммунный комплекс не образуется, и свободный комплемент вызывает лизис гемолитической смеси, состоящей из эритроцитов овцы и моноклонального гемолизина.

**4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ
ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Антиген (за исключением смеси Коксаки В, смеси вирусов парагриппа и аденовируса) инактивируется и содержит 0,01% мертиолат в качестве консерванта.

В любом случае, материал биологического происхождения следует всегда рассматривать как потенциально инфекционный.

Утилизация отходов: использованные образцы сыворотки и тест-полоски должны рассматриваться как инфекционные отходы и должны утилизироваться согласно законодательству.

Информация относительно здоровья и безопасности

1. Не пипетируйте ртом.
2. Используйте одноразовые перчатки и защиту для глаз при обращении с образцами.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в

- приборе Chorus/Chorus TRIO.
4. Обратитесь к соответствующему паспорту безопасности материала (доступен по запросу), чтобы получить всю информацию по безопасности реагентов, содержащихся в наборе.
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены путем добавления достаточного объема натрия гипохлорита до получения окончательной концентрации не менее 1%. Может потребоваться 30-минутное воздействие 1% натрия гипохлорита для обеспечения эффективной деконтаминации.
6. В случае разлива потенциально инфекционных материалов следует немедленно убрать их впитывающей бумажной салфеткой и протереть загрязненную область, например, 1% натрия гипохлоритом, прежде чем продолжать работу. Натрия гипохлорит не следует использовать для кислотосодержащих разливов, пока область разлива не будет сначала вытерта досуха. Материалы, используемые для устранения разливов, включая перчатки, следует утилизировать как потенциально биологически опасные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие натрия гипохлорит.

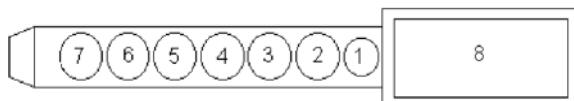
Меры предосторожности при анализе

Перед использованием доведите устройство до комнатной температуры (18–30°C); используйте в течение 60 минут.

1. Добавляя испытуемый образец в ячейку, убедитесь, что он равномерно распределяется по дну.
2. Проверьте присутствие реагентов в устройстве и целостность устройства. Не используйте устройства, в которых при визуальной проверки отсутствует реагент и/или присутствуют инородные тела в реакционной ячейке.
3. Эти устройства предназначены для использования с прибором Chorus/Chorus TRIO; необходимо внимательно следовать инструкции по применению и руководству по эксплуатации прибора.
4. Убедитесь в корректности настроек прибора Chorus/Chorus TRIO (см. руководство по эксплуатации).
5. Не изменяйте штрихкод, размещенный на рукоятке устройства, чтобы обеспечить корректное прочтение прибором.
6. Избегайте использования морозильных камер с автоматическим размораживанием для хранения испытуемых образцов.
7. Дефектные штрихкоды можно ввести в прибор вручную (см. руководство по эксплуатации).
8. Не подвергайте устройства воздействию интенсивного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. Использование сильно гемолизированных образцов, неполностью коагулированной сыворотки или образцов с микробиологическим загрязнением может стать причиной получения ошибочных результатов.
10. Гепарин и некоторые противовирусные препараты, такие как азидотимидин (AZT), являются сильными ингибиторами комплемента.
11. Не используйте устройство после истечения срока годности.

5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Описание:



Позиция 8. Место для приклеивания этикетки со штрихкодом

Позиция 7: ЭРИТРОЦИТЫ ОВЦЫ

Содержание: Эритроциты овцы в 10% стабилизирующем растворе

Позиция 6: ЯЧЕЙКА МИКРОПЛАНШЕТА для "антикомплемментарной мощности сыворотки"

Позиция 5: ЯЧЕЙКА МИКРОПЛАНШЕТА для реакции между сывороткой и специфическим антигеном

Позиция 4: АНТИГЕН

Содержание: Инактивированный антиген (за исключением смеси Коксаки В, смеси вирусов парагриппа и аденовируса, так как инактивация разрушает антигенность). Содержит мертиолат в концентрации 0,01% в качестве консерванта.

Позиция 3. ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ ГЕМОЛИЗИН

Содержание: Лиюфилизированные моноклональные антитела к эритроцитам овцы

Позиция 2. ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ КОМПЛЕМЕНТ

Содержание: Лиофилизированный комплемент морской свинки

Позиция 1. ПУСТАЯ ЯЧЕЙКА

В которую добавляют неразведенную сыворотку

Использование: доводят упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и извлекают необходимые устройства; остальные помещают обратно в пакет с силикагелем, выпускают воздух и запечатывают нажатием. Хранить при температуре 2–8°C.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 REF 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР REF 83604 - 83608
- Прибор Chorus/Chorus TRIO
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т. д.
- Микропипетки для точного отбора 50–200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор натрия гипохлорита (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов
- Водяная баня

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты требуется хранить при температуре 2–8°C.

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После вскрытия упаковки, при условии надлежащего хранения при температуре 2–8°C, продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности.

7. ОТБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Испытуемый образец состоит из сыворотки крови, взятой обычным образом из вены, и обработанной со всеми мерами предосторожности, определяемыми надлежащей лабораторной практикой.

Возможные последствия в случае использования других биологических жидкостей организма неизвестны.

Свежую сыворотку можно хранить в течение 2 дней при температуре 2–8°C или заморозить при –20°C для хранения в течение более продолжительного времени.

Не храните испытуемые образцы в морозильных камерах с автоматической разморозкой. Размороженные испытуемые образцы следует осторожно встряхнуть перед использованием.

Все сыворотки требуется инактивировать теплом в течение 30 минут при 56°C и использовать в течение 8 часов. В противном случае образцы сыворотки следует декомплементировать снова в течение 10 минут при 56°C. Пробы, демонстрирующие антикомплемментарную активность (прибор будет отображать "P.A.C." (антикомплемментарная активность) на мониторе, результат не будет отображаться) не учитываются.

Контаминация микроорганизмами может серьезно ухудшить качество испытуемого образца и привести к получению ошибочных результатов.

8. МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Инактивируйте сыворотку теплом в течение 30 минут при 56°C.
2. Откройте упаковку (со стороны прижимного элемента укупорки), извлеките необходимое количество изделий и закройте пакет с остальными изделиями, предварительно выпустив воздух.
3. Проверьте состояние устройства в соответствии с инструкциями, приведенными в главе 4 "Меры предосторожности при анализе".
4. Дозируйте 120–150 мкл неразведенной испытуемой сыворотки в ячейку № 1 каждого устройства.
5. Поместите устройства в прибор Chorus/Chorus TRIO. Выполните тест в соответствии с руководством по эксплуатации прибора.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки валидности полученного результата следует использовать сыворотку положительного контроля.

Если прибор сигнализирует, что значения контрольной сыворотки выходят за пределы допустимого диапазона, обратитесь в отдел научного сопровождения.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Предоставляется результат полуколичественного определения. Каждый образец дает результат относительно специфического антигена в диапазоне от NEG (ОТРИЦ.) до 1/128.

Результат NEG (ОТРИЦ.) указывает на отсутствие антител, связывающих комплемент. В других случаях прибор предоставляет титр от 1/8 до 1/128 в отношении присутствующего количества антител.

Результат P.A.C. означает антикомплемментарную активность образца.

Диагноз текущей инфекции можно получить, проверив показатель конверсии сыворотки (возрастание двух титров) в двух образцах, взятых с промежутком две недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Метод РСК позволяет обнаружить антитела IgG1, IgG2, IgG3 и IgM и не дифференцирует разные классы антител.

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, при которой следует учитывать другие показатели, относящиеся к пациенту.

На самом деле, для клинической диагностики нельзя использовать этот тест в качестве единственного, и результат теста (нельзя исключать ложноположительные и ложноотрицательные результаты) следует оценивать с учетом анамнеза пациента и других клинических диагностических исследований.

Титры 1/8 и 1/16, полученные с антигеном *Listeria Monocytogenes*, не являются значимыми в связи с известной перекрестной реакцией с другими бактериальными антигенами.

12. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Доступно по запросу

13. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. F. Pasquinelli, Manuale per tecnici di laboratorio, Vol. 2 Cap. 4 pg. 1828-1841, Edizioni Rosini, Firenze.
2. I. Roitt, J. Brostoff, D. Male, Immunology 3rd. Ed. pg. 12.15, Mosby 1993.
3. Manuale Merck. <http://www.msd-italia.com/index.html>
4. E. H. Lennette, N. J. Schmidt, Diagnostic Procedures for Viral and Retroviral Infections, 5th Ed. pg. 35-42, American Public Health Association, New York, 1979.
5. L. Meli, A. Bogi, G. Dal Maso, F. Rosini, Monotest nella fissazione del complemento: il sistema Chorus, pg. 84-88 Microbiologia Medica Vol. 24 (2), 2009.



**DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. Via
delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)**



	RU	Дата изготовления
	RU	Годен до
	RU	Не использовать повторно
	RU	Внимание! Изучите сопроводительные документы
	RU	Изготовитель
	RU	Содержит количество, достаточное для "n" тестов
	RU	Температурный диапазон
	RU	Обратитесь к инструкции по применению
	RU	Биологическая опасность
	RU	Номер по каталогу
	RU	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	RU	Код серии
	RU	Устройства

CHORUS ДЛЯ РСК



/Логотип: DIESSE/

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)

Изменения, внесенные в текущую версию
Справочный номер списка



Настоящая инструкция относится к антигенам, перечисленным в следующем списке.

Продукт	REF	Σ	DD
ХЛАМИДИИ 	85342	12	2
АДЕНОВИРУС	85210	12	2
BORDETELLA PERTUSSIS	85355	12	2
БОРРЕЛИИ	85373	12	2
БРУЦЕЛЛЫ	85358	12	2
SAMPYLOBACTER JEJUNI	85361	12	2
ВИРУС КОКСАКИ А, СМЕСЬ (A9, A16)	85313	12	2
ВИРУС КОКСАКИ В, СМЕСЬ (1; 2; 3; 4; 5; 6)	85251	12	2
ЭХИНОКОККИ	85328	12	2
ВИРУС ЕСНО N, СМЕСЬ (3, 7, 14, 30, 31)	85275	12	2
ВИРУС ЕСНО Р, СМЕСЬ (8, 28)	85221	12	2
ВИРУС ГРИППА А	85222	12	2
ВИРУС ГРИППА В	85224	12	2
LEGIONELLA PNEUMOPHILA	85352	12	2
ЛЕПТОСПИРЫ, СМЕСЬ (Biflexa, Icterohaemorrhagiae)	85367	12	2
LISTERIA MONOCYTOGENES	85344	12	2
LISTERIA MONOCYTOGENES	85344/G	36	6
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	85340	12	2
ПАРАГРИПП, СМЕСЬ (1; 2; 3)	85225	12	2
ПОЛИОВИРУС, СМЕСЬ (1, 2, 3)	85283	12	2
КУ-ЛИХОРАДКА	85330	12	2
РЕОВИРУС	85234	12	2
РЕСПИРАТОРНО-СИНЦИТИАЛЬНЫЙ ВИРУС	85236	12	2
ШИГЕЛЛА ФЛЕКСЧЕРА	85370	12	2
YERSINIA ENTEROCOLITICA	85375	12	2

/Логотип: DIESSE/
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS ДЛЯ РСК

**Для полуколичественного определения антител,
связывающих комплемент**

Только для диагностики *in vitro*

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для полуколичественного определения антител, связывающих комплемент в человеческой сыворотке, с использованием одноразового устройства на приборах Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

В серологии заболеваний, вызванных разными антигенами, реакция связывания комплемента (РСК) всегда считалась наиболее полезным диагностическим инструментом, преимущественно вследствие определенных особенностей обнаруживаемых антител. На самом деле, хорошо известно, что высокие титры комплемент-связывающих антител указывают на недавно перенесенную или текущую инфекцию.

3. ПРИНЦИП МЕТОДИКИ

Устройства РСК готовы для применения при анализе антигена для антител с использованием приборов Chorus/Chorus TRIO. В рамках этого метода используются антигены, которые инкубируются определенный период времени с тестовой сывороткой, в присутствии комплемента морской свинки. Если присутствуют специфические антитела, они будут реагировать с антигеном с образованием иммунного комплекса, который связывает комплемент, блокируя его функцию и определяя подавление гемолиза. В отсутствие специфических антител иммунный комплекс не образуется, и свободный комплемент вызывает лизис гемолитической смеси, состоящей из эритроцитов овцы и моноклонального гемолизина.

**4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ
ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Антиген (за исключением смеси Коксаки В, смеси вирусов парагриппа и аденовируса) инактивируется и содержит 0,01% мертиолат в качестве консерванта.

В любом случае, материал биологического происхождения следует всегда рассматривать как потенциально инфекционный.

Утилизация отходов: использованные образцы сыворотки и тест-полоски должны рассматриваться как инфекционные отходы и должны утилизироваться согласно законодательству.

Информация относительно здоровья и безопасности

1. Не пипетируйте ртом.
2. Используйте одноразовые перчатки и защиту для глаз при обращении с образцами.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в

- приборе Chorus/Chorus TRIO.
4. Обратитесь к соответствующему паспорту безопасности материала (доступен по запросу), чтобы получить всю информацию по безопасности реагентов, содержащихся в наборе.
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены путем добавления достаточного объема натрия гипохлорита до получения окончательной концентрации не менее 1%. Может потребоваться 30-минутное воздействие 1% натрия гипохлорита для обеспечения эффективной деконтаминации.
6. В случае разлива потенциально инфекционных материалов следует немедленно убрать их впитывающей бумажной салфеткой и протереть загрязненную область, например, 1% натрия гипохлоритом, прежде чем продолжать работу. Натрия гипохлорит не следует использовать для кислотосодержащих разливов, пока область разлива не будет сначала вытерта досуха. Материалы, используемые для устранения разливов, включая перчатки, следует утилизировать как потенциально биологически опасные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие натрия гипохлорит.

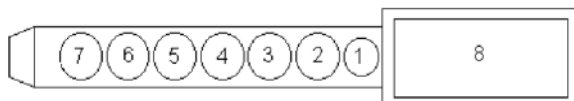
Меры предосторожности при анализе

Перед использованием доведите устройство до комнатной температуры (18–30°C); используйте в течение 60 минут.

1. Добавляя испытуемый образец в ячейку, убедитесь, что он равномерно распределяется по дну.
2. Проверьте присутствие реагентов в устройстве и целостность устройства. Не используйте устройства, в которых при визуальной проверки отсутствует реагент и/или присутствуют инородные тела в реакционной ячейке.
3. Эти устройства предназначены для использования с прибором Chorus/Chorus TRIO; необходимо внимательно следовать инструкции по применению и руководству по эксплуатации прибора.
4. Убедитесь в корректности настроек прибора Chorus/Chorus TRIO (см. руководство по эксплуатации).
5. Не изменяйте штрихкод, размещенный на рукоятке устройства, чтобы обеспечить корректное прочтение прибором.
6. Избегайте использования морозильных камер с автоматическим размораживанием для хранения испытуемых образцов.
7. Дефектные штрихкоды можно ввести в прибор вручную (см. руководство по эксплуатации).
8. Не подвергайте устройства воздействию интенсивного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. Использование сильно гемолизированных образцов, неполностью коагулированной сыворотки или образцов с микробиологическим загрязнением может стать причиной получения ошибочных результатов.
10. Гепарин и некоторые противовирусные препараты, такие как азидотимидин (AZT), являются сильными ингибиторами комплемента.
11. Не используйте устройство после истечения срока годности.

5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Описание:



Позиция 8. Место для приклеивания этикетки со штрихкодом

Позиция 7: ЭРИТРОЦИТЫ ОВЦЫ

Содержание: Эритроциты овцы в 10% стабилизирующем растворе

Позиция 6: ЯЧЕЙКА МИКРОПЛАНШЕТА для "антикомплемментарной мощности сыворотки"

Позиция 5: ЯЧЕЙКА МИКРОПЛАНШЕТА для реакции между сывороткой и специфическим антигеном

Позиция 4: АНТИГЕН

Содержание: Инактивированный антиген (за исключением смеси Коксаки В, смеси вирусов парагриппа и аденовируса, так как инаktivация разрушает антигенность). Содержит мертиолат в концентрации 0,01% в качестве консерванта.

Позиция 3. ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ ГЕМОЛИЗИН

Содержание: Лиюфилизированные моноклональные антитела к эритроцитам овцы

Позиция 2. ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ КОМПЛЕМЕНТ

Содержание: Лиюфилизированный комплемент морской свинки

Позиция 1. ПУСТАЯ ЯЧЕЙКА

В которую добавляют неразведенную сыворотку

Использование: доводят упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и извлекают необходимые устройства; остальные помещают обратно в пакет с силикагелем, выпускают воздух и запечатывают нажатием. Хранить при температуре 2–8°C.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 REF 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР REF 83604 - 83608
- Прибор Chorus/Chorus TRIO
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т. д.
- Микропипетки для точного отбора 50–200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор натрия гипохлорита (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов
- Водяная баня

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты требуется хранить при температуре 2–8°C.

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После вскрытия упаковки, при условии надлежащего хранения при температуре 2–8°C, продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности.

7. ОТБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Испытуемый образец состоит из сыворотки крови, взятой обычным образом из вены, и обработанной со всеми мерами предосторожности, определяемыми надлежащей лабораторной практикой.

Возможные последствия в случае использования других биологических жидкостей организма неизвестны.

Свежую сыворотку можно хранить в течение 2 дней при температуре 2–8°C или заморозить при –20°C для хранения в течение более продолжительного времени.

Не храните испытуемые образцы в морозильных камерах с автоматической разморозкой. Размороженные испытуемые образцы следует осторожно встряхнуть перед использованием.

Все сыворотки требуется инактивировать теплом в течение 30 минут при 56°C и использовать в течение 8 часов. В противном случае образцы сыворотки следует декомплементировать снова в течение 10 минут при 56°C. Пробы, демонстрирующие антикомплемментарную активность (прибор будет отображать "P.A.C." (антикомплемментарная активность) на мониторе, результат не будет отображаться) не учитываются.

Контаминация микроорганизмами может серьезно ухудшить качество испытуемого образца и привести к получению ошибочных результатов.

8. МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Инактивируйте сыворотку теплом в течение 30 минут при 56°C.
2. Откройте упаковку (со стороны прижимного элемента укупорки), извлеките необходимое количество изделий и закройте пакет с остальными изделиями, предварительно выпустив воздух.
3. Проверьте состояние устройства в соответствии с инструкциями, приведенными в главе 4 "Меры предосторожности при анализе".
4. Дозируйте 120–150 мкл неразведенной испытуемой сыворотки в ячейку № 1 каждого устройства.
5. Поместите устройства в прибор Chorus/Chorus TRIO. Выполните тест в соответствии с руководством по эксплуатации прибора.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки валидности полученного результата следует использовать сыворотку положительного контроля.

Если прибор сигнализирует, что значения контрольной сыворотки выходят за пределы допустимого диапазона, обратитесь в отдел научного сопровождения.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Предоставляется результат полуколичественного определения. Каждый образец дает результат относительно специфического антигена в диапазоне от NEG (ОТРИЦ.) до 1/128.

Результат NEG (ОТРИЦ.) указывает на отсутствие антител, связывающих комплемент. В других случаях прибор предоставляет титр от 1/8 до 1/128 в отношении присутствующего количества антител.

Результат P.A.C. означает антикомплемментарную активность образца.

Диагноз текущей инфекции можно получить, проверив показатель конверсии сыворотки (возрастание двух титров) в двух образцах, взятых с промежутком две недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Метод РСК позволяет обнаружить антитела IgG1, IgG2, IgG3 и IgM и не дифференцирует разные классы антител.

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, при которой следует учитывать другие показатели, относящиеся к пациенту.

На самом деле, для клинической диагностики нельзя использовать этот тест в качестве единственного, и результат теста (нельзя исключать ложноположительные и ложноотрицательные результаты) следует оценивать с учетом анамнеза пациента и других клинических диагностических исследований.

Титры 1/8 и 1/16, полученные с антигеном *Listeria Monocytogenes*, не являются значимыми в связи с известной перекрестной реакцией с другими бактериальными антигенами.

12. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Доступно по запросу

13. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. F. Pasquinelli, Manuale per tecnici di laboratorio, Vol. 2 Cap. 4 pg. 1828-1841, Edizioni Rosini, Firenze.
2. I. Roitt, J. Brostoff, D. Male, Immunology 3rd. Ed. pg. 12.15, Mosby 1993.
3. Manuale Merck. <http://www.msd-italia.com/index.html>
4. E. H. Lennette, N. J. Schmidt, Diagnostic Procedures for Viral and Retroviral Infections, 5th Ed. pg. 35-42, American Public Health Association, New York, 1979.
5. L. Meli, A. Bogi, G. Dal Maso, F. Rosini, Monotest nella fissazione del complemento: il sistema Chorus, pg. 84-88 Microbiologia Medica Vol. 24 (2), 2009.



**DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. Via
delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)**



	RU	Дата изготовления
	RU	Годен до
	RU	Не использовать повторно
	RU	Внимание! Изучите сопроводительные документы
	RU	Изготовитель
	RU	Содержит количество, достаточное для "n" тестов
	RU	Температурный диапазон
	RU	Обратитесь к инструкции по применению
	RU	Биологическая опасность
	RU	Номер по каталогу
	RU	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	RU	Код серии
	RU	Устройства

/Логотип: DIESSE/

DIESSE Diagnostica Senese SpA

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI

Тел. ++39/0577/ 587111 - Факс ++39/0577/318690

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ РСК**Инструкции по применению контрольных сывороток для реакции связывания комплемента (РСК)
(RU)**

Настоящая инструкция относится к перечисленным ниже контрольным сывороткам.

Продукт	REF
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ ХЛАМИДИЙ <i>Продукт включен в приложение ИВ, Дир. 98/79 СЕ</i> <i>Номер кода нотифицированного органа 0123</i>	85832  0123
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ АДЕНОВИРУСА	85830
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ BORDETELLA PERTUSSIS	85894
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ БОРРЕЛИЙ	85902
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ CAMPYLOBACTER	85895
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ ВИРУСА КОКСАКИ В	85903
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ ВИРУСА ГРИППА А	85872
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ ВИРУСА ГРИППА В	85873
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ LEGIONELLA PNEUMOPHYLA	85874
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ ЛЕПТОСПИР	85896
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ LISTERIA MONOCYTOGENES	85875
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ MYCOPLASMA PNEUMONIAE	85877
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ ВИРУСА ПАРАГРИППА	85893
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ КУ-ЛИХОРАДКИ	85886
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ РЕСПИРАТОРНО-СИНЦИТИАЛЬНОГО ВИРУСА	85889
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ ШИГЕЛЛ	85932
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ ИЕРСИНИЙ	85931

СОСТАВ**CONTROL + ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ, МАТЕРИАЛ ДЛЯ РСК**

1 флакон x 0,5 мл

Содержание: Положительная контрольная сыворотка с известным титром (титр указан на этикетке).**Приготовление:** готова к использованию. Используется так же, как любой другой образец.**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА****Контрольные сыворотки требуется хранить при температуре 2–8°C.**

Срок годности напечатан на этикетке. После вскрытия упаковки реагент стабилен в течение 2 месяцев при температуре 2–8°C.

После вскрытия упаковки контрольные сыворотки можно хранить при –20°C небольшими аликвотами во избежание многократного размораживания и замораживания. В таком случае они сохраняют стабильность в течение 3 лет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.**

Все сыворотки имеют животное происхождение и прошли испытания на отсутствие возможных инфекционных агентов.

В любой случае со всеми сыворотками следует обращаться как с потенциально инфекционными.

МЕТОДИКА

Декомплемнтируйте в течение 30 минут при 56°C и используйте как любой другой испытуемый образец.

Внимание! В полуколичественном серологическом анализе обычно принимается результат +/- 1 разведение в отношении к заявленному содержанию.

	RU	Дата изготовления		
	RU	Годен до		
	RU	Не использовать повторно		
	RU	Внимание! Изучите сопроводительные документы		
	RU	Изготовитель		
	RU	Содержит количество, достаточное для "n" тестов		
	RU	Температурный диапазон		
	RU	Обратитесь к инструкции по применению		
	RU	Биологическая опасность		
	RU	Номер по каталогу		
	RU	Медицинское изделие для диагностики in vitro		
	RU	Устройства		
	RU	Код серии		



DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) Italy (Италия)
Тел. 0577-587111

/Логотип: DIESSE/

DIESSE Diagnostica Senese SpA

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI

Тел. ++39/0577/ 587111 - Факс ++39/0577/318690

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ РСК**Инструкции по применению контрольных сывороток для реакции связывания комплемента (РСК)**

Настоящая инструкция относится к перечисленным ниже контрольным сывороткам.

Продукт	REF
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ ХЛАМИДИЙ <i>Продукт включен в приложение ИВ, Дир. 98/79 CE</i> <i>Номер кода нотифицированного органа 0123</i>	85832  0123
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ АДЕНОВИРУСА	85830
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ BORDETELLA PERTUSSIS	85894
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ БОРРЕЛИЙ	85902
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ CAMPYLOBACTER	85895
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ ВИРУСА КОКСАКИ В	85903
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ ВИРУСА ГРИППА А	85872
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ ВИРУСА ГРИППА В	85873
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ LEGIONELLA PNEUMOPHYLA	85874
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ ЛЕПТОСПИР	85896
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ LISTERIA MONOCYTOGENES	85875
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ MYCOPLASMA PNEUMONIAE	85877
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ ВИРУСА ПАРАГРИППА	85893
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ КУ-ЛИХОРАДКИ	85886
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ РЕСПИРАТОРНО-СИНЦИТИАЛЬНОГО ВИРУСА	85889
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ ШИГЕЛЛ	85932
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CHORUS ДЛЯ ИЕРСИНИЙ	85931

СОСТАВ**CONTROL + ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ, МАТЕРИАЛ ДЛЯ РСК**

1 флакон х 0,5 мл

Содержание: Положительная контрольная сыворотка с известным титром (титр указан на этикетке).**Приготовление:** готова к использованию. Используется так же, как любой другой образец.**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА****Контрольные сыворотки требуется хранить при температуре 2–8°C.**

Срок годности напечатан на этикетке. После вскрытия упаковки реагент стабилен в течение 2 месяцев при температуре 2–8°C.

После вскрытия упаковки контрольные сыворотки можно хранить при –20°C небольшими аликвотами во избежание многократного размораживания и замораживания. В таком случае они сохраняют стабильность в течение 3 лет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.**

Все сыворотки имеют животное происхождение и прошли испытания на отсутствие возможных инфекционных агентов.

В любой случае со всеми сыворотками следует обращаться как с потенциально инфекционными.

МЕТОДИКА

Декомплемнтируйте в течение 30 минут при 56°C и используйте как любой другой испытуемый образец.

Внимание! В полуколичественном серологическом анализе обычно принимается результат +/- 1 разведение в отношении к заявленному содержанию.

	RU	Дата изготовления		
	RU	Годен до		
	RU	Не использовать повторно		
	RU	Внимание! Изучите сопроводительные документы		
	RU	Изготовитель		
	RU	Содержит количество, достаточное для "n" тестов		
	RU	Температурный диапазон		
	RU	Обратитесь к инструкции по применению		
	RU	Биологическая опасность		
	RU	Номер по каталогу		
	RU	Медицинское изделие для диагностики in vitro		
	RU	Устройства		
	RU	Код серии		



DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) Italy (Италия)
Тел. 0577-587111



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

ул. Дэллэ Розз, 10, 53035 Монтериджони (Сиена)

Тел. ++39/0577/587111 – Факс ++39/0577/318690

ПРОМЫВНОЙ БУФЕР ДЛЯ АУТОИММУННЫХ АНАЛИЗОВ

Вспомогательный реагент для использования в наборах на аутоиммунные реакции на инструменте CHORUS

REF 86004

НАЗНАЧЕНИЕ:

Для использования в аутоиммунных анализах в автоматических анализаторах CHORUS в качестве промывного раствора для реакционных ячеек.

WASH BUF 50X

ПРОМЫВНОЙ БУФЕР 50X 12x20 мл.

ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫЙ МЕЖДУ ПАРТИЯМИ

Состав: Промывной раствор концентрированный в 50 раз.

Подготовка: Развести в требуемом процентном соотношении 1:50 с дистиллированной водой для того, чтобы раствор был готов к употреблению.

При наличии кристаллов расплавьте их при температуре 37°C перед разведением.

Применение: Следуйте указаниям инструкции по применению набора, с которым будет использоваться реагент. В инструменте Chorus готовый к использованию реагент наливается в бак с синим датчиком.

Стабильность после вскрытия упаковки:

Раствор стабилен вплоть до даты истечения срока годности, если он хранится при температуре 2-30 °C.

Разведенный раствор стабилен до 2 недель при температуре 2/8°C, 5 дней – при 15/30°C.

Предупреждение

Реагент содержит низкие концентрации вредных веществ и веществ, вызывающих раздражение: промывной буфер содержит детергенты.

Библиография

1. Engvall E, Perlman P (1971). "Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Quantitative assay of immunoglobulin G". Immunochemistry 8 (9): 871–4



IO-09/096-C – 86004 - Ed. 07.08.2015

	EN ES IT CZ	Дата производства Fecha de fabricación Data di fabbricazione Datum výroby	FR GR PT RO DE	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico Data fabricatiei Herstellungsdatum
	EN ES IT CZ	Годен до Fecha de caducidad Utilizzare entro Použitelné do	FR GR PT RO DE	Utiliser jusque Ημερομηνία λήξης Prazo de validade A se folosi pana la Verwendbar bis
	EN ES IT CZ	Внимание, см. сопроводительную документацию Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Pozor, čtěte příložené dokumenty	FR GR PT RO DE	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída Atentie, consultati documentele insotitoare Achtung, Begleitdokumente beachten
	EN ES IT CZ	Производитель Fabricante Fabbrikante Výrobce	FR GR PT RO DE	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante Productator Hersteller
	EN ES IT CZ	Предназначен для проведения <n> тестов Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi Obsah stačí na <n> testů	FR GR PT RO DE	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para “n” ensaios Continut sufficient pt <n> teste Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	EN ES IT CZ	Температура хранения Límite de temperatura Limiti di temperatura Teplotní omezení	FR GR PT RO DE	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura Limita da temperatura Temperaturbegrenzung
	EN ES IT CZ	См. инструкцию по применению Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Čtěte návod k použití	FR GR PT RO DE	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização Pentru utilizare consultati instructiunile Gebrauchsanweisung beachten
	EN ES IT CZ	Номер в каталоге Número de catálogo Numero di catalogo Katalogové číslo	FR GR PT RO DE	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo Numar de catalog Bestellnummer
	EN ES IT CZ	Медицинское устройство для диагностики in vitro Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Lékařské vybavení pro diagnostiku in vitro	FR GR PT RO DE	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Dizpositiv medical pentru diagnosticare in vitro In-Vitro-Diagnostikum
	EN ES IT CZ	Код серии Código de lote Codice del lotto Kód šarže	FR GR PT RO DE	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote Lot Chargenbezeichnung

Diesse Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy
Tel. 0577-587111



IO-09/096-C – 86004 - Ed. 07.08.2015



Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

ANA-8

**АНТИТЕЛА КЛАССА IgG к 8 КЛЕТОЧНЫМ И
ЯДЕРНЫМ АНТИГЕНАМ
(70 kDa U1-snRNP, SS-A, SS-B, snRNP/Sm,
SM, Scl-70, Jo-1, CenpB)**

REF 86010 (36 тестов)

REF 86010/12 (12 тестов)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS ANA-8

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG К 8-МИ КЛЕТОЧНЫМ И ЯДЕРНЫМ АНТИГЕНАМ В СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В АВТОМАТИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Антитела к ядрам (ANA) – это важный инструмент для дифференциальной диагностики системных ревматоидных заболеваний. Первоначально для определения ANA использовался тест непрямой иммунофлуоресценции (IFT) с эукариотическими клетками, такими как HeLa. Но сейчас доступен более специфичный метод ИФА (ELISA), использующий целевые антигены, для простой и надежной дифференцировки ANA.

ANA часто обнаруживаются при активной и неактивной системной красной волчанке (СКВ – SLE), диссеминированных заболеваниях соединительной ткани (ДЗСТ – MCTD), склеродерме, синдроме Шегрена, полимиозитах.

Антитела к:

- **SM** (Smith antigen – антигены Смита) – направлены против внутриядерных протеинов (B, B', D1-D3, E, F, G), малых ядерных рибонуклеопротеидов (snRNPs). Анти-Sm, также как и антитела против двойной спирали ДНК (dsDNA), высоко специфичны для СКВ (SLE) и поэтому включены в диагностические и классификационные критерии СКВ (SLE).
- **U1 snRNP** – направлены против протеина 70 kDa U1 snRNP. Они патогномичны для ДЗСТ (MCTD), но также появляются при СКВ. Высокий титр антител к этим антигенам типичен для синдрома Шарпа.
- **snRNP/Sm** – направлены против протеинов Sm и U1-snRNP (70 kDa, A и C). Они появляются при СКВ, синдроме Шегрена, склеродерме и полимиозитах.
- **Ss-A** (Ro; растворимые цитоплазматические и/или ядерные рибонуклеопротеиды 52 kDa и 60 kDa) и антитела против **SS-B** (La; 48 kDa протеин, связанный с РНК-полимеразой III) – в основном обнаруживаются в высоких титрах при первичном и вторичном синдроме Шегрена, но также и при СКВ, врожденном пороке сердца и волчанке новорожденных.
- **Scl-70** – направлены против ДНК-топоизомеразы I. Они высокоспецифичны для системной склеродермы и указывают на тяжесть течения.
- **CenpB** (80 kDa центромерный протеин B) – типичны для синдрома CREST (69% пациентов CREST), который представляет собой более затяжной тип рассеянного (системного) склероза.
- **Jo-1** – направлены против гистидил-tРНК-синтетазы (цитоплазматический протеин, образующийся при биосинтезе белков), обнаруживаются у 20-40% пациентов с полимиозитами и дерматомиозитами.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) ANA-8 готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgG против 8 клеточных и ядерных антигенов. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой смесь высокоочищенных и/или рекомбинантных антигенов (70 kDa U1-snRNP, SS-A, SS-B, snRNP/Sm, SM, Scl-70, Jo-1, CenpB), адсорбированных на твердой фазе. Специфические иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

Набор ANA-8 S откалиброван против референтного стандарта CDC (Центр контроля заболеваний, США – Atlanta).

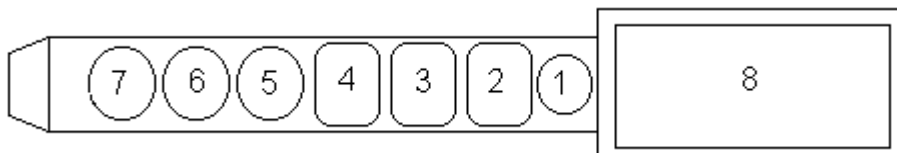
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 тестов.

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86010 (36 тестов).

НАБОР 2 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86010/12 (12 тестов).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: Пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая рекомбинантными и/или высокоочищенными антигенами.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB). Состав: стабилизированный ТМБ/H₂O₂.

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ. Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалиброванная против референтного стандарта CDC (Центр контроля заболеваний, США). Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела IgG к ANA-8S (antiSm, U1-snRNP, SS-A, SS-B, snRNP/Sm, Scl-70, Jo-1 и CenP). Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты как индекс – INDEX (отношение между абсорбцией пробы и точкой отсечения – Cut-Off).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): отношение > 1.2

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): отношение < 0.8

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): отношение в диапазоне 0.8 -1.2

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

5 образцов (2 отрицательных, 1 сомнительный и 2 положительных) были протестированы с добавлением потенциальных интерферирующих факторов:

Ревматоидный фактор (44 - 220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 – 250 мг/дл)

Гемоглобин (5 – 30 мг/мл)

Присутствие в образце интерферирующих веществ в исследованных концентрациях не влияет на результат теста.

13. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ

24 образца, положительные к PR-3, MPO, Tg, a-Tg, a-TPO, Cardiolipin, Gliadin, AMA-M2, SS-A, SS-B, Sm, Jo-1, RF-G, RF-M, GBM, RA-CP, Intrinsic Factor, tTgG, tTgA и ASCA были протестированы.

Ни в одном не было выявлено кросс-реактивности.

14. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено сравнение 56 образцов на тест-системе DIESSE и другой коммерческой системе.

Результаты представлены в таблице.

		Референсные значения		
		+	-	Общее
Diesse	+	17	0	17
	-	3	36	39
	Общее	20	36	56

Положительный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 85.0% CI_{95%} : 63.9-94.5

Отрицательный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 100.0% CI_{95%} : 90.3-99.9

Согласование между двумя методами хорошее согласно коэффициенту каппа Коэна 0,89.

15. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Межсерийная сходимость	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	0.2	25.0*	0.1	-
2	0.4	12.5	0.4	12.5
3	0.5	6.0	0.5	10.0
4	0.8	6.3	0.9	5.6
5	1.1	8.2	1.1	4.5
6	1.3	4.6	1.3	6.2
7	1.5	4.7	1.6	5.6
8	1.8	4.4	1.9	3.7

Образец	Между лотами		Между приборами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	0.2	30.0*	0.2	30.0*
2	0.4	-	0.4	-
3	0.6	10.0	0.6	10.
4	0.8	-	0.8	-
5	1.1	-	1.1	5.5
6	1.3	-	1.3	7.7
7	1.6	-	1.6	6.3
8	1.9	-	1.9	6.3

* Факт, вызванный известной ошибкой коэффициента вариации, чрезвычайно чувствительна даже к очень небольшим изменениям среднего значения, когда среднее значение близко к нулю.

16. ЛИТЕРАТУРА

1. Peter J.B., Shoenfeld Y (1996) Sciences B.V., Amsterdam.
2. Froelich C.H., Wallmann H., Skosey J.I., Teodorescu M. (1990) J. Rheumatology 17: 192.
3. Mierau R., Genth E. (1998). In: Thomas L. Labor und Diagnose. TH-Books, Frankfurt, 15. Auflage: 843-851.
4. Schmolke M., Oppermann M., Helmke K., Guder WG (2000) Poster P59, 5th Dresden Symposium on Autoantibodies.
5. Tan EM (1989). Adv. Immunol. 44: 93-151.





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

ENA-6 S

**АНТИТЕЛА КЛАССА IgG к 6-ти КЛЕТОЧНЫМ И
ЯДЕРНЫМ АНТИГЕНАМ
(SS-A, SS-B, snRNP/Sm, SM, Scl-70, Jo-1)**

REF 86012 (36 тестов)

REF 86012/12 (12 тестов)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS ENA-6 S

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG К 6-ТИ КЛЕТОЧНЫМ И ЯДЕРНЫМ АНТИГЕНАМ В СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В АВТОМАТИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Антиядерные антитела (ANA) – это важный инструмент для дифференциальной диагностики системных ревматоидных заболеваний. Первоначально для определения ANA использовался тест непрямо́й иммунофлюоресценции (IFT) с эукариотическими клетками, такими как HeLa. Но сейчас доступен более специфичный метод ИФА (ELISA), использующий целевые антигены, для простой и надежной дифференцировки ANA.

ANA часто обнаруживаются при активной и неактивной системной красной волчанке (СКВ – SLE), диссеминированных заболеваниях соединительной ткани (ДЗСТ – MCTD), склеродерме, синдроме Шегрена, полимиозитах.

Антитела к:

- **SM** (Smith antigen – антигены Смита) – направлены против внутриядерных протеинов (B, B', D1-D3, E, F, G), малых ядерных рибонуклеопротеидов (snRNPs). Анти-Sm, также как и антитела против двойной спирали ДНК (dsDNA), высоко специфичны для СКВ (SLE) и поэтому включены в диагностические и классификационные критерии СКВ (SLE).
- **snRNP/Sm** – направлены против протеинов Sm и U1-snRNP (70 kDa, A и C). Они появляются при СКВ, синдроме Шегрена, склеродерме и полимиозитах.
- **Ss-A** (Ro; растворимые цитоплазматические и/или ядерные рибонуклеопротеиды 52 kDa и 60 kDa) и антитела против **SS-B** (La; 48 kDa протеин, связанный с РНК-полимеразой III) – в основном обнаруживаются в высоких титрах при первичном и вторичном синдроме Шегрена, но также и при СКВ, врожденном пороке сердца и волчанке новорожденных.
- **Scl-70** – направлены против ДНК-топоизомеразы I. Они высокоспецифичны для системной склеродермы и указывают на тяжесть течения.
- **Jo-1** – направлены против гистидил-tРНК-синтетазы (цитоплазматический протеин, образующийся при биосинтезе белков), обнаруживаются у 20-40% пациентов с полимиозитами и дерматомиозитами.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) ENA-6 S готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgG против 6 клеточных и ядерных антигенов. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой смесь высокоочищенных и/или рекомбинантных антигенов (SS-A, SS-B, snRNP/Sm, SM, Scl-70, Jo-1), адсорбированных на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

Набор ANA-6 S откалиброван против референтного стандарта CDC (Центр контроля заболеваний, США).

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

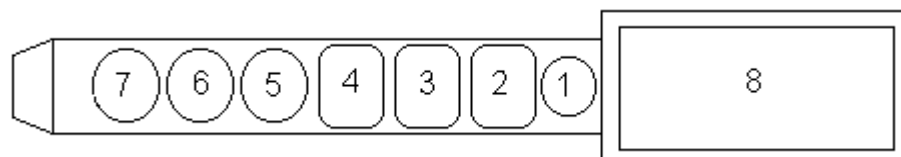
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86012).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86012/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86012).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86012/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая рекомбинантными и/или высокоочищенными антигенами.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB). Состав: стабилизированный ТМБ/H₂O₂.

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЬЮГАТ. Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалиброванная против референтного стандарта CDC (Центр контроля заболеваний, США – Atlanta). Готова к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела IgG к ENA-6S. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект.

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: **ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.**

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1,0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область следует сначала протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания инструкции по применению теста и руководства пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет к ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты как индекс – INDEX (отношение между абсорбцией пробы и точкой отсечения – Cut-Off).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): отношение >1.2

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): отношение <0.8

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): отношение в диапазоне 0.8 -1.2

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

5 образцов (2 отрицательных, 1 сомнительный и 2 положительных) были протестированы с добавлением потенциальных интерферирующих факторов:

Ревматоидный фактор (44 - 220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 – 250 мг/дл)

Гемоглобин (5 – 30 мг/мл)

Присутствие в образце интерферирующих веществ в исследованных концентрациях не влияет на результат теста.

13. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ

33 образцов, положительные на антитела к dsDNA, SS-A, SS-B, Sm, Scl-70, Jo-1, U1-RNP, U3-RNP, Centromere Pattern FANA, PM1, rRNP/Ribosomal P, MPO-ANCA, PR3-ANCA, Gliadin A, Gliadin G, Transglutaminase IgA, Cardiolipin IgG, Cardiolipin IgM, β -2- Glycoprotein IgG, β -2-Glycoprotein IgM, Anti-Tg и Anti-TPO были протестированы.

Ни в одном не было выявлено кросс-реактивности.

14. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено сравнение 482 образцов на тест-системе Diesse и другой коммерческой системе.

Результаты представлены в таблице.

		Референсные значения		
		+	-	Общее
Diesse	+	155	7	162
	-	8	312	320
	Общее	163	319	482

Положительный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 95.1% CI_{95%} : 90.6-97.5

Отрицательный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 97.8% CI_{95%} : 95.5-98.9

Согласование между двумя методами хорошее согласно коэффициенту каппа Коэна 0,93.

15. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Межсерийная сходимость	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	0.6	8.3	0.6	8.3
2	0.7	7.1	0.6	8.3
3	0.6	6.7	0.5	10.0
4	0.4	10.0	0.5	10.0
5	0.8	8.8	0.9	7.8
6	1.0	8.0	1.0	9.0
7	1.2	9.2	1.1	6.4
8	1.2	5.0	1.2	7.5
9	3.1	10.0	3.5	7.1
10	4.7	8.9	4.5	9.1
11	5.7	5.1	5.5	4.5
12	7.9	7.7	7.7	5.5

Образец	Между лотами		Между приборами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	0.6	-	0.6	10.0
2	0.6	-	0.6	-
3	0.5	-	0.5	-
4	0.5	12.0	0.4	15.0
5	0.9	-	0.9	-
6	1.0	6.0	1.0	6.0
7	1.2	-	1.2	-
8	1.1	-	1.1	5.5
9	3.2	4.7	3.1	1.9
10	4.7	3.2	4.7	-
11	5.7	6.1	5.7	2.6
12	7.5	6.7	7.5	1.3

16. ЛИТЕРАТУРА

1. Antinuclear antibody. The Lancet 1984: Sept. 15, 611-13..
2. Froelich C.H., Wallmann H., Skosey J.I., Teodorescu M. (1990) J. Rheumatology 17: 192.
3. Mierau R., Genth E. (1998). In: Thomas L. Labor und Diagnose. TH-Books, Frankfurt, 15. Auflage: 843-851.
4. Schmolke M., Oppermann M., Helmke K., Guder WG (2000) Poster P59, 5th Dresden Symposium on Auto-antibodies.





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

SM

АНТИТЕЛА IgG к АНТИГЕНАМ СМИТА (SM)

REF 86016 (36 тестов)

REF 86016/12 (12 тестов)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS SM

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG К АНТИГЕНАМ СМИТА (SM) В СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В АВТОМАТИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Термин “Антигены Смита” объединяет ядерные протеины комплекса U1-snRNP. Комплекс U1-snRNP является частью спликосомального комплекса, который способствует процессу перехода пре-mРНК в зрелую mРНК в ядрах. Эти малые ядерные рибонуклеопротеидные частицы входят в состав богатых уридином (соответствует U) небольших ядерных РНК и набора протеинов: 70 kDa U1-специфичный протеин плюс протеины А и С (все формально объединены как RNPs) и Sm антиген, который объединяет 8 протеинов (B, B', D1, D2, D3, E, F и G). Так как основу его составляют протеиновые компоненты SM и RNPs, комплекс также часто называют SM&RNP комплекс.

Антитела против SM входят в гетерогенную группу антиядерных антител (ANA), которые ассоциированы с различными аутоиммунными заболеваниями. ANA направлены против различных протеинов в ядрах. Антиядерные антитела (ANA) – это важный инструмент для дифференциальной диагностики системных ревматоидных заболеваний. Первоначально для определения ANA использовался тест непрямой иммунофлуоресценции (IFT) с эукариотическими клетками, такими как HeLa. Но сейчас доступен более специфичный метод ИФА (ELISA), использующий целевые антигены, для простой и надежной дифференцировки ANA.

Анти-Sm, также как и антитела против двойной спирали ДНК (dsDNA), высоко специфичны для СКВ (SLE) и поэтому включены в диагностические и классификационные критерии СКВ (SLE). Анти-SM обнаруживаются у 20-30% пациентов с СКВ. Анти-SM антитела обычно связываются с B'/B, D, иногда с E и значительно реже с F и G.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) SM готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgG против антигенов Смита. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой смесь высокоочищенных антигенов SM, адсорбированных на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

Набор SM откалиброван против референтного стандарта CDC (Центр контроля заболеваний, США – Atlanta).

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

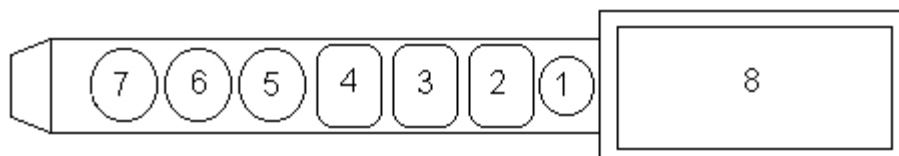
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86016).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86016/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86016).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86016/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая высокоочищенными антигенами Смита.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB). Состав: стабилизированный ТМБ/ H_2O_2 .

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ. Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалиброванная против референтного стандарта CDC (Центр контроля заболеваний, США). Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела IgG к SM. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.

IO-09/278-C IFU 86016 – 86016/12 – Ed. 01.09.2015

2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в АЕ/мл (AU/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (лота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе > 18.0 АЕ/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация в пробе < 12.0 АЕ/мл

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне 12.0 – 18.0 АЕ/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 2-3 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон 3.0 – 100.0 АЕ/мл

Для образцов > 100.0 АЕ/мл проведите повторное тестирование с разведенным образцом ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА Код 83607.

13. РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Среди нормальной популяции ожидаемые значения, которые были определены путем исследования 120 сывороток от здоровых доноров, составляли от 3,0 до 11,3 МЕ/мл.

14. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

5 образцов (1 отрицательных, 1 сомнительный и 3 положительных) были протестированы с добавлением потенциальных интерферирующих факторов:

Ревматоидный фактор (44 - 220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 – 250 мг/дл)

Гемоглобин (5 – 30 мг/мл)

Присутствие в образце интерферирующих веществ в исследованных концентрациях не влияет на результат теста.

15. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ

24 образца, положительные на антитела к PR-3, MPO, Cardiolipin, Gliadin, AMAM2, Transglutaminase, SS-A, SS-B, Scl-70, Сенр-В, Jo-1, U1- 70, snRNP, dsDNA IgG и ASCA были протестированы.

Ни в одном не было выявлено кросс-реактивности.

16. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено сравнение 109 образцов на тест-системе Diesse и другой коммерческой системе.

Результаты представлены в таблице.

		Референсные значения		
		+	-	Общее
Diesse	+	13	1	14
	-	1	94	95
	Общее	14	95	109

Положительный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 92.9% CI_{95%} : 68.3-98.6

Отрицательный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 98.9% CI_{95%} : 94.2-99.8

Согласование между двумя методами хорошее согласно коэффициенту каппа Коэна 0,91.

ЮО-09/278-С IFU 86016 – 86016/12 – Ed. 01.09.2015

17. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Межсерийная сходимость	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	5.2	8.8	4.8	8.3
2	5.7	7.5	5.9	7.6
3	6.3	9.5	6.5	3.2
4	8.2	8.4	7.7	7.1
5	10.5	8.9	10.8	4.9
6	14.8	4.3	16.2	7.0
7	24.1	8.6	19.9	5.3
8	27.5	9.1	22.1	7.7

Образец	Между лотами		Между приборами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	5.4	1.1	5.4	5.7
2	6.1	5.1	6.1	3.4
3	6.9	3.0	6.9	4.2
4	7.8	6.4	7.8	3.2
5	9.9	4.6	9.9	5.7
6	15.4	7.3	15.5	6.3
7	18.7	3.6	18.7	2.4
8	21.8	3.9	21.8	4.2

18. ЛИТЕРАТУРА

1. Tan EM et al. (1982) Arthritis Rheum. 25: 1271.
2. Peter J.B., Shoenfeld Y (1996) Autoantibodies. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam.
3. Hackl W et al (1994) J. Cell Biol. 124: 261-272.
4. Rokeach LA and Hoch SO (1992) Mol. Biol. Rep. 16: 165-174.
5. Klein Gunnewiel JMT et al. (1997) Clin. Exp. Rheumatol 15: 549-560.
6. Von Muhlen CA and Tan EM (1995) Semin., Arthritis Rheum. 24: 323-358..





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

SS-A АНТИТЕЛА IgG к SS-A АНТИГЕНАМ

REF 86018 (36 тестов)

REF 86018/12 (12 тестов)



Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	2
2. ВВЕДЕНИЕ	2
3. ПРИНЦИП МЕТОДА	2
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ	2
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ	3
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	3
7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ	4
8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА	4
9. ПОДВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА	4
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	5
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	5
12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН	5
13. РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН	5
14. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ	5
15. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ	5
16. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ	5
17. ТОЧНОСТЬ	5
18. ЛИТЕРАТУРА	5



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS SS-A

REF 86018

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG К SS-A АНТИГЕНАМ В СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В АВТОМАТИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

SS-A – это протеиновые частицы РНК (рибонуклеопротеид, RNP), широко представленные во всех тканях. SS-A состоит из двух протеинов (60 kDa и 52 kDa), связанных минимум с четырьмя малыми уридин-богатыми цитоплазматическими РНК (hnRNA, человеческая цитоплазматическая РНК), функция которых пока не известна.

Антитела к SS-A (раньше называемые Ro по имени пациента Robert), также как и антитела к SS-B, называемые La по имени пациента Lane) – это типичные маркеры синдрома Шегрена (SS) и системной красной волчанки (СКВ – SLE), оба относятся к системным аутоиммунным заболеваниям неизвестной этиологии с преимущественной предрасположенностью у женщин. Синдром Шегрена – это заболевание, при котором поражаются экзокринные железы, такие как слезные и слюнные. Хроническое воспаление, преимущественно протекающее в плазматитах ведет к прогрессирующей потере функции этих желез, описанным как сикка-синдром. Диагноз SS основан на определении потери экскреторной функции слезных и слюнных желез и определении антител к SS-A и SS-B.

Антитела к обоим протеинам 60 kDa и 52 kDa SS-A обнаруживаются у 70-80% пациентов с первичным SS, 40-94% этих пациентов, кроме того, имеют антитела к антигену SS-B/La. SS-A антитела появляются у 25-40% пациентов с ANA-позитивной СКВ (ANA: антиядерные антитела), а также изолированно у 65% пациентов с подострой кожной КВ. Обе группы анти-SS-A и анти-SS-B антител ассоциируются с врожденным пороком сердца.

Изолированное обнаружение 52 kDa Ss-A антител без 60 kDa антигена наблюдается более часто при синдроме Шегрена, также как и при ANA-негативной СКВ и с частотой 95% при волчанке новорожденных.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) SS-A готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgG к SS-A антигенам. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой смесь антигенов человека: нативного 60 kDa SS-A и рекомбинантного 52 kDa SS-A, адсорбированных на твердой фазе. Специфические иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

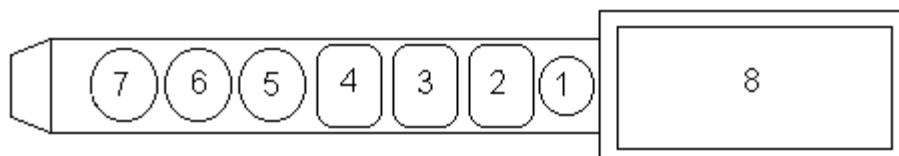
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (**REF** 86018).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (**REF** 86018/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (**REF** 86018).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (**REF** 86018/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая антигенами человека: нативным 60 kDa SS-A и рекомбинантным 52 kDa SS-A.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB) Состав: стабилизированный ТМБ/H₂O₂.

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЬЮГАТ Состав: античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалиброванная против референтного стандарта CDC (Центр контроля заболеваний, США). Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела к SS-A. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.

2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в АЕ/мл (AU/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (лота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе > 18 АЕ/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация в пробе < 12 АЕ/мл.

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне 12 – 18 АЕ/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон 3.0-100.0 АЕ/мл.

Образцы со значением > 100.0 АЕ/мл должны быть протестированы в разведении с ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ (Код 83607).

13. РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Среди нормальной популяции ожидаемые значения, которые были определены путем исследования 120 сывороток от здоровых доноров, составили от 3,0 до 11,1 АЕ/мл.

14. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Были протестированы 5 образцов (2 отрицательных, 1 неопределенный и 2 положительных) содержащих следующие интерферирующие вещества:

Ревмофактор (44 – 220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 – 250 мг/дл)

Гемоглобин (5 – 30 мг/дл)

Присутствие в исследованных образцах интерферирующих веществ не повлияло на результат.

15. ПРОТЕСТИРОВАННЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы протестированы: PR-3, MPO, ANA, AMA-M2, SS-B, Sm, Scl-70, Ccnp-B, Jo-1, U1-70, snRNP, dsDNA IgG и ASCA.

16. РЕФЕРЕНСНЫЙ НАБОР

131 образцов коммерчески (референсный). Представлены в таблице:

		Референсный набор		
		+	-	Общ.
Diesse	+	31	1	32
	-	0	99	99
	Общ.	31	100	131

Положительная согласованность (~Диагностическая чувствительность): 100% CI_{95%}: 89.0-99.9

Отрицательная согласованность (~Диагностическая специфичность): 99.0% CI_{95%}: 94.5-99.8

Исследование показало превосходную согласованность результатов, коэффициент каппа Коэна 0.97.

17. ТОЧНОСТЬ

Образец	Внутрисерийная точность		Межсерийная точность	
	Среднее (АЕ/мл)	CV%	Среднее (АЕ/мл)	CV%
1	4.5	6.2	4.1	9.3
2	3.9	5.9	3.3	9.4
3	10.9	7.0	8.7	9.2
4	11.0	6.9	10.9	5.5
5	14.1	6.8	13.9	6.8
6	16.8	3.5	14.8	5.9
7	25.6	9.1	24.8	7.4
8	43.1	8.6	42.6	7.8
9	125.5	7.0	114.6	7.8
10	141.6	9.1	123.6	8.7

Sample	Точность между лотами		Точность между приборами	
	Среднее (АЕ/мл)	CV%	Среднее (АЕ/мл)	CV%
1	4.3	3.5	4.3	-
2	3.8	5.5	3.8	2.6
3	10.5	1.1	10.5	2.5
4	10.8	3.0	10.7	0.6
5	13.3	4.5	13.3	4.2
6	15.1	7.1	15.1	1.7
7	26.5	5.3	26.5	2.8
8	41.9	6.5	41.9	3.2
9	130.0	5.1	130.0	0.8
10	121.8	2.0	121.8	2.3

18. ЛИТЕРАТУРА

1. Itoh Y. and Reighlin M. (1992) Autoimmunity 14: 57-65.
2. Kalden JR (1988) In: Klinische Rheumatologie. Springer Verlag, Berlin.
3. Harley JB (1998) J. Autoimmun. 2 : 383-394.
4. Slobbe RL et al. (1991) Clin. Exp. Immunol. 86 : 99-105.



Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

SS-B АНТИТЕЛА к SS-B АНТИГЕНАМ

REF 86024 (36 тестов)

REF 86024/12 (12 тестов)



Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	2
2. ВВЕДЕНИЕ	2
3. ПРИНЦИП МЕТОДА	2
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ	2
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ	3
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	3
7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ	4
8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА	4
9. ПОДВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА	4
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	5
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	5
12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН	5
13. РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН	5
14. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ	5
15. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ	5
16. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ	5
17. ТОЧНОСТЬ	5
18. ЛИТЕРАТУРА	5



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS SS-B

REF 86024

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ К LA SS-B АНТИГЕНУ В СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО АВТОМАТИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

SS-B – это 48 kDa протеин, ассоциированный с РНК-полимеразой III, который встречается совместно со всеми предшественниками РНК, транскрибируемыми полимеразой III. Различные функции, связанные с SS-B протеином, включают: роль в транскрипции/завершении РНК, синтезируемой полимеразой III, 3' РНК-процессинг, импорт в ядро и удержание. Кроме того, предполагается, что он участвует в стабилизации вторичной структуры РНК.

Антитела к SS-A (раньше называемые Ro по имени пациента Robert), также как и антитела к SS-B, называемые La по имени пациента Lane) – это типичные маркеры синдрома Шегрена (SS) и системной красной волчанки (СКВ – SLE), оба относятся к системным аутоиммунным заболеваниям неизвестной этиологии с преимущественной предрасположенностью у женщин. Синдром Шегрена – это заболевание, при котором поражаются экзокринные железы, такие как слезные и слюнные. Хроническое воспаление, преимущественно протекающее в плазматитах, ведет к прогрессирующей потере функции этих желез, что описано как сикка-синдром. Диагноз SS основан на выявлении потери экскреторной функции слезных и слюнных желез и определении антител к SS-A и SS-B.

Антитела к SS-B протеин обнаруживаются у 70-85% пациентов с SS и у 20-30% пациентов с СКВ. Пациенты с антителами к SS-B обычно также имеют антитела к Ro/SS-A антигенам. Эти аутоантитела имеют высокое диагностическое значение для синдрома Сикка.

Антитела к обоим протеинам SS-A и SS-B ассоциированы с врожденным пороком сердца, также было продемонстрировано, что эти антитела влияют на кальциевые каналы фетальных кардиомиоцитов.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) SS-B готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител к SS-B антигенам. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой рекомбинантный антиген человека 48 kDa SS-B, адсорбированный на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

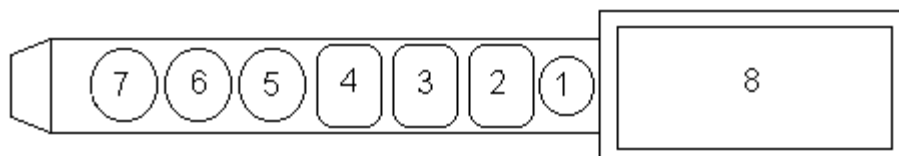
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (**REF** 86024).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (**REF** 86024/12).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (**REF** 86024).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (**REF** 86024/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая рекомбинантным антигеном человека 48 kDa SS-B.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB) Состав: стабилизированный ТМБ/ H_2O_2 .

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ Состав: античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалибрована против рабочих калибраторов. Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела к SS-B. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.

2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в АЕ/мл (AU/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (лота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе > 18 АЕ/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация в пробе < 12 АЕ/мл.

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне 12 – 18 АЕ/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон 3.0-100.0 АЕ/мл.

Образцы со значением > 100.0 АЕ/мл должны быть протестированы в разведении с ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ (Код 83607).

13. РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Среди нормальной популяции ожидаемые значения, которые были определены путем исследования 120 сывороток от здоровых доноров, составили от 3,0 до 11,1 АЕ/мл.

14. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Были протестированы 5 образцов (2 отрицательных, 1 неопределенный и 2 положительных) содержащих следующие интерферирующие вещества:

Ревмофактор (44 – 220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 – 250 мг/дл)

Гемоглобин (5 – 30 мг/дл)

Присутствие в исследованных образцах интерферирующих веществ не повлияло на результат.

15. ПРОТЕСТИРОВАНИЕ

Протестированы образцы с такими значениями: PR-3, MPO, ANCA, AMA-M2, SS-A, Sm, Scl-70, Cern-B, Jo-1, U1-70, snRNP, dsDNA IgG и ASCA. Протестированы образцы с такими значениями: PR-3, MPO, ANCA, AMA-M2, SS-A, Sm, Scl-70, Cern-B, Jo-1, U1-70, snRNP, dsDNA IgG и ASCA.

16. РЕФЕРЕНСНЫЙ НАБОР

Протестированы 105 образцов коммерчески доступного референсного набора (референсный). Представлены в таблице:

		Референсный набор		
		+	-	Общ.
Diesse	+	11	1	12
	-	2	91	93
	Общ.	13	92	105

Положительная согласованность (~Диагностическая чувствительность): 84.6% CI_{95%}: 57.6-95.5

Отрицательная согласованность: (~Диагностическая специфичность): 98.9% CI_{95%}: 94.1-99.8

17. ТОЧНОСТЬ

Образец	Внутрисерийная точность		Межсерийная точность		Образец	Точность между партиями		Точность между приборами	
	Среднее (АЕ/мл)	CV%	Mean (АЕ/мл)	CV%		Среднее (АЕ/мл)	CV%	Среднее (АЕ/мл)	CV%
1	4.3	8.8	3.9	7.7	1	3.9	4.4	3.9	1.5
2	7.2	6.3	6.8	6.9	2	6.4	5.5	6.4	4.5
3	7.9	8.6	8.3	8.6	3	8.6	4.2	8.6	4.2
4	10.4	8.8	10.3	7.2	4	10.4	5.9	10.4	2.5
5	13.3	6.3	14.7	6.4	5	14.9	1.9	14.9	1.0
6	19.7	8.8	21.2	8.5	6	19.6	0.6	19.5	1.9
7	23.4	5.6	24.5	9.3	7	24.0	1.8	24.0	5.9
8	29.5	3.2	33.6	7.7	8	34.1	3.6	34.1	4.8

18. ЛИТЕРАТУРА

- Kalden JR (1988) In: Klinische Rheumatologie S. 374-379, Springer Verlag, Berlin.
- Harley JB (1998) J. Autoimmun. 2 : 383-394.
- Reichlin M and Wasicek CA (1983) Hum Pathol 14 : 401-405.
- Hendrick JP et al. (1981) Mol. Cell. Biol. 1: 1138-1149.
- Yoo C-I and Wolin SL (1997) Cell 89: 393-402.



Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

SCL-70
АНТИТЕЛА к SCL-70 АНТИГЕНАМ

REF 86026 (36 тестов)

REF 86026/12 (12 тестов)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS SCL-70

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ К SCL-70 АНТИГЕНАМ В СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В АВТОМАТИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Антитела к Scl-70 направлены против ДНК-топоизомеразы I, которая представляет собой фермент, находящийся в нуклеоплазме, ядрышках и области образования ядрышек. Он катализирует разрыв и воссоединение одноцепочечной ДНК в основном во время транскрипции, которая при этом трансформируется в различные топологические формы ДНК. Цельный антиген имеет молекулярный вес 110 kDa, но он легко распадается под действием протеаз на 100 kDa, 87 kDa и 70 kDa (поэтому – Scl-70).

Антитела к Scl-70 принадлежат к гетерогенной группе антиядерных антител (ANA), которые направлены против различных внутриядерных протеинов. ANA ассоциированы с различными аутоиммунными заболеваниями. Антитела к Scl-70, так же как и антитела к хромосомному центромерному протеину В (СenрВ), высокоспецифичны для рассеянного склероза, диссеминированных аутоиммунных заболеваний с системным фиброзом соединительных тканей. Антитела к Scl-70 обнаруживаются у 70% пациентов с диффузным кожным рассеянным склерозом и указывают на тяжесть течения. Антитела к Сenр-В характеризуют медленно прогрессирующий вариант рассеянного склероза, CREST-синдром (обнаруживаются у 70-80% пациентов с CREST-синдромом). Соответствующие антитела имеют прогностическое значение для течения заболеваний. Показано, что наличие обоих типов антител у пациента случается очень редко.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) Scl-70 готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител Scl-70 антигенов. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой рекомбинантный антиген человека Scl-70, адсорбированный на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

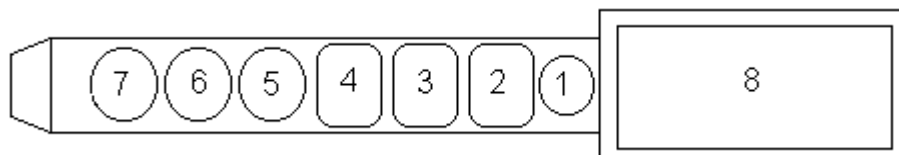
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86072).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86072/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86072).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86072/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая рекомбинантным антигеном человека Scl-70.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (ТМВ). Состав: стабилизированный ТМВ/H₂O₂.

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ. Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалибрована против рабочих калибраторов в АЕ/мл (AU/ml). Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела к Scl-70. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.

4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в луке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в АЕ/мл (AU/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (лота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе ≤ 12 АЕ/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация в пробе > 18 АЕ/мл

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне 12 – 18 АЕ/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 2-3 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон 3.0 – 100 АЕ/мл

Для образцов >100 АЕ/мл проведите повторное тестирование с разведенным образцом ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА Код 83607.

13. РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Среди нормальной популяции ожидаемые значения, которые были определены путем исследования 120 сывороток от здоровых доноров, составляли от 3,0 до 11,2 МЕ/мл.

14. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

5 образцов (2 отрицательных, 1 сомнительный и 2 положительных) были протестированы с добавлением потенциальных интерферирующих факторов:

Ревматоидный фактор (44-220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 – 250 мг/дл)

Гемоглобин (5 – 30 мг/мл)

Присутствие в образце интерферирующих веществ в исследованных концентрациях не влияет на результат теста.

15. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ

24 образца, положительные на антитела к PR-3, MPO, Cardiolipin, Gliadin, AMAM2, Transglutaminase, SS-A, SS-B, Sm, Cенр-B, Jo-1, U1-70, snRNP, dsDNA IgG и ASCA были протестированы.

Ни в одном не было выявлено кросс-реактивности.

16. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено сравнение 133 образцов на тест-системе Diesse и другой коммерческой системе.

Результаты представлены в таблице.

		Референсные значения		
		+	-	Общее
Diesse	+	31	0	31
	-	3	99	102
	Общее	34	99	133

Положительный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 91.2% CI_{95%} : 77.0-96.8

Отрицательный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 100.0% CI_{95%} : 96.3-100.0

17. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Межсерийная сходимость	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	7.0	9.6	7.0	8.6
2	9.1	9.8	8.3	9.6
3	10.6	8.7	12.1	7.5
4	13.0	6.5	14.3	5.5
5	16.2	8.8	16.6	7.3
6	21.0	7.0	23.7	9.7
7	28.5	9.5	29.3	9.4
8	56.6	3.4	54.8	8.8

Образец	Между лотами		Между приборами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	7.1	4.5	7.2	5.0
2	7.5	4.3	7.5	7.1
3	10.5	4.3	10.5	6.2
4	13.2	3.6	13.2	6.9
5	16.7	6.2	16.7	2.4
6	21.8	3.3	21.8	7.2
7	26.2	2.3	26.2	5.3
8	54.6	3.6	54.6	4.0

18. ЛИТЕРАТУРА

1. Gilmour DS and Elgin SCR (1987) Mol. Cell. Biol. 7: 141-148.
2. Ruffatti A, Calligaro A, Ferri C. et al (1985) J. Clin. Lab. Immunol. 16: 227-229.
3. Douvas AS et al. (1979) J. Biol. Chem. 254: 10514-10522.
4. Tan EM (1989) Adv. Immunol. 44: 93-151.





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

Сенр-В АНТИТЕЛА к Сенр-В АНТИГЕНУ

REF 86028 (36 тестов)

REF 86028/12 (12 тестов)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS

Сепр-В

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ К Сепр-В АНТИГЕНУ В СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В АВТОМАТИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Центромер – это основной суженый участок эукариотических хромосом, где сестринские хроматиды соединены наиболее прочно. Он отвечает за координированное разделение хромосом в митозе и мейозе. Центромер – это сложный комплекс, состоящий из определённой последовательности нуклеотидов и различных протеинов. Три основных центромерных протеина – это Сепр-А (17 kDa), Сепр-В (80 kDa) и Сепр-С (140 kDa).

Рассеянный склероз относится к группе диссеминированных аутоиммунных заболеваний с системным фиброзом соединительных тканей, при которых обычно появляются антитела к центромерным протеинам, а также к ДНК-топоизомеразы I (Sci-70). Антитела к центромерному протеину В характеризуют CREST-синдром, медленно прогрессирующий вариант рассеянного склероза. CREST-синдром составляют следующие симптомы: кальциноз кожи (C), синдром Рейно (R), нарушение моторики пищевода (E), склеродактилия (S) и телеангиэктазия (T). До 80% пациентов с CREST-синдромом и 25% пациентов с синдромом Рейно имеют антитела к центромеру.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) Сепр-В готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител Сепр-В антигену. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой рекомбинантный антиген человека Сепр-В, адсорбированный на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

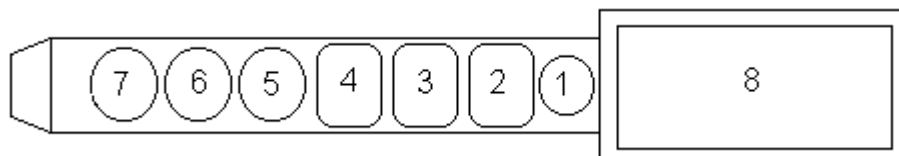
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86028).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86028/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86028).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86028/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая рекомбинантным антигеном человека Сепр-В.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (ТМВ). Состав: стабилизированный ТМВ/H₂O₂.

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ. Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалибрована против рабочих калибраторов в АЕ/мл (AU/ml). Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела к Сепр-В. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, ис-

пользованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в АЕ/мл (AU/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (лота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе > 18.0 АЕ/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация в пробе < 12.0 АЕ/мл

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне 12.0 – 18.0 АЕ/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 2-3 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон 3.0 – 100 АЕ/мл

Для образцов >100 АЕ/мл проведите повторное тестирование с разведенным образцом ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА Код 83607.

13. РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Среди нормальной популяции ожидаемые значения, которые были определены путем исследования 120 сывороток от здоровых доноров, составляли от 3,0 до 11,1 МЕ/мл.

14. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

5 образцов (2 отрицательных, 1 сомнительный и 2 положительных) были протестированы с добавлением потенциальных интерферирующих факторов:

Ревматоидный фактор (44-220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 – 250 мг/дл)

Гемоглобин (5 – 30 мг/мл)

Присутствие в образце интерферирующих веществ в исследованных концентрациях не влияет на результат теста.

15. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ

15 образцов, положительные на антитела к PR-3, MPO, Cardiolipin, Gliadin, AMA-M2, Transglutaminase, SS-A, SS-B, Scl-70, Sm, Jo-1, U1-70, snRNP, dsDNA IgG и ASCA были протестированы.

Ни в одном не было выявлено кросс-реактивности.

16. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено сравнение 79 образцов на тест-системе DIESSE и другой коммерческой системе.

Результаты представлены в таблице.

		Референсные значения		
		+	-	Общее
DIESSE	+	19	0	19
	-	0	60	60
	Общее	19	60	79

Положительный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 100% CI_{95%} : 83.2-99.8

Отрицательный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 100% CI_{95%} : 94.0-99.9

17. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Межсерийная сходимость	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	6.2	8.2	6.5	6.2
2	9.4	3.5	8.6	9.4
3	11.3	4.7	11.0	9.4
4	14.0	6.2	14.0	10.0
5	21.4	5.4	19.6	9.2

6	32.8	7.7	28.0	9.3
7	38.8	3.2	36.0	9.5
8	60.5	4.2	55.3	9.7

Образец	Между лотами		Между приборами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	7.6	4.1	7.6	-
2	10.4	1.6	10.4	2.5
3	11.4	3.5	11.4	2.2
4	15.1	2.9	15.1	2.3
5	20.2	4.2	20.2	3.4
6	28.7	0.9	28.7	1.7
7	35.7	8.7	35.7	2.8
8	55.5	3.4	55.5	6.7

18. ЛИТЕРАТУРА

1. Earnshaw WC et al. (1986) J. Clin. Invest. 77: 426-430.
2. von Muhlen CA and Tan EM (1995) Semin. Arthritis Rheum. 24: 323-358.
3. Tan EM (1989) Adv. Immunol. 44: 93-151.
4. Fritzler MJ (1993) J. Dermatol. 24: 323-58.





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

Jo-1

АНТИТЕЛА к Jo-1 АНТИГЕНУ

REF 86030 (36 тестов)

REF 86030/12 (12 тестов)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS

Jo-1

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ К Jo-1 АНТИГЕНУ В СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В АВТОМАТИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Антитела к Jo-1 направлены против реактивного участка гистидил-tPHK-синтетазы (HRS), которая является цитоплазматическим энзимом из группы аминоксил-трансфераз. Этот фермент отвечает за связь соответствующих аминокислот (для HRS – это гистидин) с its cognate transfer PHK. HRS присутствует в клетках как гомодимер; его идентифицирующие субъединицы, каждая весом примерно 50 kDa, связаны с tPHK.

Аутоантитела обычно обнаруживаются в сыворотке у пациентов с миозитами и высоко специфичны для этих заболеваний. Каждый тип миозит-специфичных антител определяет группу пациентов с миозитом с определенными клиническими признаками. Около 30% взрослых пациентов с миозитом имеют антитела к аминоксил-трансферазе, и примерно в 80% случаев – антитела к HRS. Анти-Jo-1 антитела обнаруживаются почти исключительно у пациентов с миозитами. Они появляются у пациентов с первичными полимиозитами с частотой в 33% случаев, с первичными дерматомиозитами – в 25% случаев и с вторичными миозитами, связанными с другими заболеваниями соединительной ткани, с частотой в 15%. Начало заболевания часто острое с преимущественно системными симптомами, такими как лихорадка. Миозит – часто тяжелое заболевание, несмотря на клинические случаи без вовлечения в процесс мышц. Интерстициальный пневмонит – это ведущая клиническая манифестация, которая является следующим среди основных клинических симптомов после миозита у анти-Jo-1-позитивных пациентов, присутствует у 50-90% пациентов по сравнению с <10% у других пациентов с полимиозитами или дерматомиозитами.

Также выявлены другие специфичные для миозита антитела (распространённость <5%): например, антитела против треонил-(анти-PL-7), аланил-(анти-PL-12), изолейцил-(анти-OJ) и глицил-tPHK-синтетазы (анти-EJ).

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) Jo-1 готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител Jo-1 антигену. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой рекомбинантный антиген человека Сеп-В, адсорбированный на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

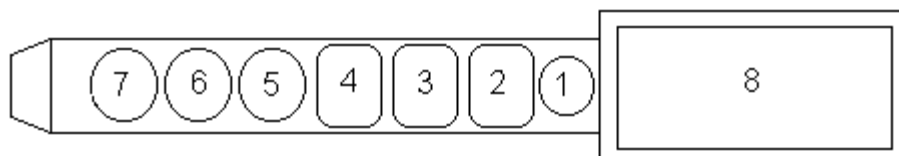
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86030).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86030/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86030).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86030/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая рекомбинантным антигеном человека Jo-1.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB). Состав: стабилизированный ТМБ/ H_2O_2 .

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ. Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалибрована против рабочих калибраторов в АЕ/мл (AU/ml). Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела к Jo-1. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в луке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение

положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в АЕ/мл (AU/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (лота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе > 18.0 АЕ/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация в пробе < 12.0 АЕ/мл

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне 12.0 – 18.0 АЕ/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 2-3 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон 3.0 – 100.0 АЕ/мл

Для образцов >100.0 АЕ/мл проведите повторное тестирование с разведенным образцом ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА Код 83607.

13. РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Среди нормальной популяции ожидаемые значения, которые были определены путем исследования 120 сывороток от здоровых доноров, составляли от 3,0 до 10,4 МЕ/мл.

14. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

5 образцов (2 отрицательных, 1 сомнительный и 2 положительных) были протестированы с добавлением потенциальных интерферирующих факторов:

Ревматоидный фактор (44-220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 – 250 мг/дл)

Гемоглобин (5 – 30 мг/мл)

Присутствие в образце интерферирующих веществ в исследованных концентрациях не влияет на результат теста.

15. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ

Образцы, положительные на антитела к PR-3, MPO, Cardiolipin, Gliadin, AMA-M2, Transglutaminase, SS-A, SS-B, Sm, Scl-70, Cенр-B, U1-70, snRNP, dsDNA IgG и ASCA были протестированы.

Ни в одном не было выявлено кросс-реактивности.

16. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено сравнение 116 образцов на тест-системе Diesse и другой коммерческой системе.

Результаты представлены в таблице.

		Референсные значения		
		+	-	Общее
Diesse	+	19	0	19
	-	2	95	97
	Общее	21	95	116

Положительный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 90.5% CI_{95%} : 71.0-97.2

Отрицательный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 100.0% CI_{95%} : 96.1-99.9

16. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Межсерийная сходимость	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	4.0	9.0	4.1	9.8
2	5.4	9.1	4.8	9.0
3	6.4	9.8	6.4	8.1
4	8.4	9.3	7.7	7.9
5	12.4	7.7	12.9	8.5
6	128	6.8	13.8	9.2
7	22.3	6.7	20.1	5.0
8	29.6	9.6	31.0	7.5

Образец	Между лотами		Между приборами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	4.1	3.7	4.1	2.9
2	5.4	7.0	5.4	2.8
3	7.0	4.4	7.0	6.6
4	8.1	4.9	8.1	8.3
5	12.8	2.0	12.8	4.1
6	13.2	5.3	13.2	2.7
7	19.4	3.0	19.4	3.6
8	30.4	5.6	30.4	6.8

18. ЛИТЕРАТУРА

1. Nishikai and Reichlin (1980) Arthritis Rheum. 23: 881-888.
2. Love LA et al. (1991) Medicine 70: 360-374.
3. Miller FW et al. (1990) J. Clin. Invest. 85: 468-475.
4. Miller FW (1991) Curr. Opin. Rheumatol. 3: 902-919.
5. Biswas T et al. (1987) J. Immunol. Methods 98:243-248.





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

dsDNA-G

АНТИТЕЛА IgG к ДВУХЦЕПОЧЕЧНОЙ ДНК

REF 86032 (36 тестов)

REF 86032/12 (12 тестов)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS dsDNA-G

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG К dsDNA (ДНК) В СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В АВТОМАТИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Антитела к ДНК относятся к группе антиядерных антител (ANA), которые обнаруживаются при некоторых аутоиммунных заболеваниях. Антитела, реагирующие с нативной двухцепочечной ДНК (dsDNA), специфичны для системной красной волчанки (СКВ – SLE) и определяются у примерно 50-80% пациентов.

Антитела к dsDNA определяются во время активной фазы СКВ. Их концентрация в сыворотке положительно коррелирует с тяжестью заболевания. Поэтому, определение этих антител является важным для диагностики и клинического мониторинга СКВ. По этим причинам тест является также одним из 11 критериев ACR (Американская коллегия по ревматологии) для постановки диагноза СКВ.

У большинства пациентов с СКВ обнаруживаются антитела к dsDNA класса IgG. Эти антитела ассоциируются с волчаночным нефритом. Кроме того, примерно у 30% пациентов с СКВ продуцируются антитела к dsDNA класса IgA. Предполагается, что присутствие этих антител к dsDNA класса IgA может выделять определенную субпопуляцию пациентов с СКВ. Действительно исследования демонстрируют связь этого подкласса с определенными параметрами активности заболевания, такими как повышенная скорость оседания эритроцитов, или потребление компонентов комплемента C3, а также с такими клиническими признаками, как кожные васкулиты, акронекроз и эритема, и не обнаруживают связь с нефритом и артритом.

Антитела к dsDNA класса IgM были обнаружены в сыворотке у 52% пациентов с СКВ. В контрасте с антителами IgG и IgA подкласс IgM не коррелирует с активностью заболевания. Однако, высокое значение негативной корреляции между антителами к dsDNA класса IgM и волчаночным нефритом демонстрирует необходимость включения этого показателя в лабораторные параметры. Таким образом, определение антител IgM к dsDNA может выделять субпопуляцию пациентов с СКВ, защищенных от риска развития нефрита.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) dsDNA-G готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgG к dsDNA. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой рекомбинантную двухцепочечную ДНК, адсорбированную на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

Набор dsDNA-G откалиброван против референтного стандарта ВОЗ (WHO/80).

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

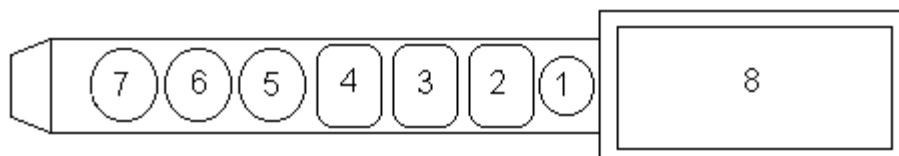
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86032).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86032/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86032).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86032/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая рекомбинантной двухцепочечной ДНК.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB). Состав: стабилизированный ТМБ/ H_2O_2 .

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ. Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалиброванная против референтного стандарта ВОЗ (WHO/80). Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела IgG к dsDNA. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.

IO-09/319-C IFU 86032 – 86032/12 – Ed. 21.12.2017

2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в АЕ/мл (AU/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (лота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе ≤ 12 АЕ/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация в пробе > 18 АЕ/мл.

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне 12 – 18 АЕ/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 2-3 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон 10.0 – 150.0 АЕ/мл

Для образцов >150.0 АЕ/мл проведите повторное тестирование с разведенным образцом ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА Код 83607.

13. РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Среди нормальной популяции ожидаемые значения, которые были определены путем исследования 120 сывороток от здоровых доноров, составляли от 10,0 до 19,8 МЕ/мл.

14. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

5 образцов (2 отрицательных, 1 сомнительный и 2 положительных) были протестированы с добавлением потенциальных интерферирующих факторов:

Ревматоидный фактор (44-220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 – 250 мг/дл)

Гемоглобин (5 – 30 мг/мл)

Присутствие в образце интерферирующих веществ в исследованных концентрациях не влияет на результат теста.

15. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ

Образцы, положительные на антитела к PR-3, MPO, Cardiolipin, Gliadin, AMA-M2, Transglutaminase, SS-A, SS-B, Sm, Scl-70, Cенр-B, Jo-1, U1- 70, snRNP, and ASCA были протестированы.

Ни в одном не было выявлено кросс-реактивности.

16. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено сравнение 159 образцов на тест-системе Diesse и другой коммерческой системе.

Результаты представлены в таблице.

		Референсные значения		
		+	-	Общее
Diesse	+	16	4	20
	-	1	138	139
	Общее	17	142	159

Положительный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 94.1% CI_{95%} : 72.9-98.8

Отрицательный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 97.2% CI_{95%} : 93.0-98.9

17. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Межсерийная сходимость	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	14.3	5.5	16.2	8.6
2	15.6	4.5	17.5	5.5
3	16.0	8.7	17.9	8.4
4	19.3	5.1	18.9	9.7
5	22.3	7.3	27.6	4.9
6	27.0	5.9	31.2	9.4
7	30.3	4.7	35.7	6.8
8	39.7	9.4	45.5	8.1

Образец	Между лотами		Между приборами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	13.1	5.5	13.1	0.9
2	16.1	6.0	16.0	4.2
3	15.6	5.8	15.6	4.9
4	20.3	0.5	20.3	2.2
5	25.2	4.0	25.3	4.5
6	26.6	7.1	26.6	0.5
7	32.0	8.4	32.0	4.7
8	43.7	8.1	43.7	1.7

18. ЛИТЕРАТУРА

1. Tan EM, Cohen AS, Fries JF et al (1982) Arthritis Rheumatism 25: 1271-1277.
2. Witte T, Hartung K, Matthias T, Sachse C, Fricke M et al. Rheumatol Int. 18: 63-69.
3. Witte T, Hartung K, Sachse C, Matthias T, Fricke et al (1998) Rheumatol Int. 18: 85-91.





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

CARDIOLIPIN-G
АНТИТЕЛА IgG к КАРДИОЛИПИНУ

REF 86046 (36 тестов)

REF 86046/12 (12 тестов)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS CARDIOLIPIN-G

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ IgG к КАРДИОЛИПИНУ в сыворотке человека с помощью одноразового устройства, используемого в автоматическом анализаторе CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Антитела к кардиолипину относятся к группе антифосфолипидных антител, специфичных для отрицательно заряженных фосфолипидов, компонентов биологических мембран. Кардиолипин – это кислый фосфолипид, производное глицерола, и был назван так потому, что был выделен из бычьего сердца в 1941 году. Антифосфолипидные антитела часто обнаруживаются в сыворотке пациентов с системной красной волчанкой (СКВ – SLE) и связанными заболеваниями. Частота обнаружения антикардиолипиновых антител при СКВ составляет 24-50%.

Появление антикардиолипиновых антител у пациентов с СКВ и связанными заболеваниями типично для вторичного антифосфолипидного синдрома (APS). В противоположность, антикардиолипиновые антитела у пациентов без наличия других аутоиммунных заболеваний характеризуют первичный антифосфолипидный синдром (APS). Многие исследования показывают корреляцию между этими антителами и увеличением случаев тромбозов, тромбоцитопений и привычных выкидышей (как следствие инфаркта плаценты). Точный механизм, с помощью которого патогенные антифосфолипидные антитела индуцируют тромбоз, пока не полностью раскрыт.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) CARDIOLIPIN-G готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgG к кардиолипину. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой высокоочищенный кардиолипин и нативный β 2-гликопротеин I человека, адсорбированные на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

Результаты для IgG выражаются в стандартизованных международных единицы GPL/мл (GPL/ml).

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

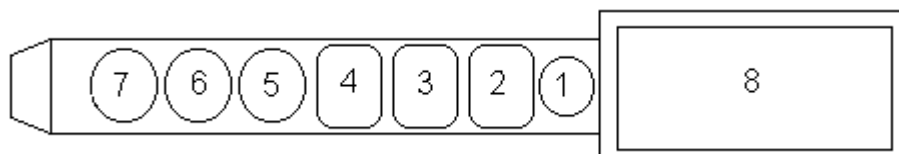
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86046).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86046/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86046).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86046/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая высокоочищенным кардиолипином и нативным β 2-гликопротеином I человека.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB). Состав: стабилизированный ТМБ/ H_2O_2 .

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЬЮГАТ. Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалибрована против референтного материала от N.E. Harris, Луисвилл, GPL/мл (GPL/ml). Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела IgG к кардиолипину. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.

4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в луке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в GPL/мл (GPL/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (лота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе > 18.0 GPL/мл ≤ 12 GPL/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация в пробе < 12.0 GPL/мл

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне $12.0 - 18.0$ GPL/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 2-3 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон $3.0 - 100$ АЕ/мл

Для образцов > 100 АЕ/мл проведите повторное тестирование с разведенным образцом ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА Код 83607.

13. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

5 образцов (2 отрицательных, 1 сомнительный и 2 положительных) были протестированы с добавлением потенциальных интерферирующих факторов:

Ревматоидный фактор ($44-220$ МЕ/мл)

Билирубин ($4.5 - 45$ мг/дл)

Триглицериды ($10 - 250$ мг/дл)

Гемоглобин ($5 - 30$ мг/мл)

Присутствие в образце интерферирующих веществ в исследованных концентрациях не влияет на результат теста.

14. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ

25 образцов, положительные на антитела к ASCA, CCP, Cенр-B, dsDNA, GBM, Gliadin, Jo-1, MPO, PR3, RF, U1-70 RNP, Scl-70, Sm, SS-A, SS-B, tTg были протестированы.

Ни в одном не было выявлено кросс-реактивности.

15. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено сравнение 91 образцов на тест-системе DIESSE и другой коммерческой системе.

Результаты представлены в таблице.

		Референсные значения		
		+	-	Общее
DIESSE	+	40	0	40
	-	2	49	51
	Общее	42	49	91

Положительный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 95.2% CI_{95%} : $84.2-98.6$

Отрицательный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 100% CI_{95%} : $92.7-99.9$

Согласование между двумя методами хорошее согласно коэффициенту каппа Коэна $0,96$.

16. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Межсерийная сходимость	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %

1	3.0	-	3.0	-
2	3.0	1.3	3.0	-
3	11.9	6.6	11.4	9.2
4	14.8	8.9	14.2	8.8
5	28.0	7.7	25.9	8.7
6	31.3	4.6	30.5	10.5
7	59.6	7.3	59.1	8.4
8	52.0	8.0	50.2	10.4
9	84.1	8.4	80.5	10.2
10	73.7	9.9	71.8	9.6

Образец	Между лотами		Между приборами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	3.0	-	3.0	-
2	3.1	3.2	3.1	-
3	11.5	4.3	11.5	1.8
4	14.2	3.0	14.1	1.6
5	23.6	5.8	23.6	2.8
6	30.0	2.8	30.0	5.0
7	56.6	3.6	56.6	1.6
8	49.5	5.2	49.5	2.2
9	78.9	0.9	78.9	2.6
10	70.9	2.6	70.9	2.8

17. ЛИТЕРАТУРА

1. Asherton RA, Harris EN (1986) Post. Grad. Med. J. 62: 1081-1087.
2. Boey ML, Colaco CB et al. (1983) Br. Med. J. 287: 1021-1023.
3. Gastineau DA, Kazmier FJ et al. Am. J. Haematol. 19: 265-267.
4. Harris EN, Gharavi et al (1983) Lancet Nov. 26, 1211-1214.
5. Wohrle R, Matthias T et al (2000) J. Autoimmunity 15 : A60.





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

CARDIOLIPIN-M АНТИТЕЛА IgM к КАРДИОЛИПИНУ

REF 86048 (36 тестов)

REF 86048/12 (12 тестов)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS CARDIOLIPIN-M

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ IgG к КАРДИОЛИПИНУ в сыворотке человека с помощью одноразового устройства, используемого в автоматическом анализаторе CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Антитела к кардиолипину относятся к группе антифосфолипидных антител, специфичных для отрицательно заряженных фосфолипидов, компонентов биологических мембран. Кардиолипин – это кислый фосфолипид, производное глицерола, и был назван так потому, что был выделен из бычьего сердца в 1941 году. Антифосфолипидные антитела часто обнаруживаются в сыворотке пациентов с системной красной волчанкой (СКВ – SLE) и связанными заболеваниями. Частота обнаружения антикардиолипиновых антител при СКВ составляет 24-50%.

Появление антикардиолипиновых антител у пациентов с СКВ и связанными заболеваниями типично для вторичного антифосфолипидного синдрома (APS). В противоположность, антикардиолипиновые антитела у пациентов без наличия других аутоиммунных заболеваний характеризуют первичный антифосфолипидный синдром (APS). Многие исследования показывают корреляцию между этими антителами и увеличением случаев тромбозов, тромбоцитопений и привычных выкидышей (как следствие инфаркта плаценты). Точный механизм, с помощью которого патогенные антифосфолипидные антитела индуцируют тромбоз, пока не полностью раскрыт.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) CARDIOLIPIN-M готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgM к кардиолипину. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой высокоочищенный кардиолипин и нативный β 2-гликопротеин I человека, адсорбированные на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

Результаты для IgM выражаются в стандартизованных международных единицы MPL/мл (MPL/ml).

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

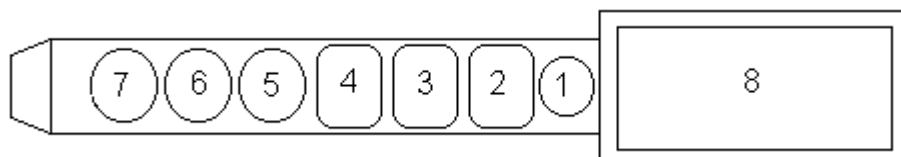
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86048).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86048/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86048).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86048/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая высокоочищенным кардиолипином и нативным β 2-гликопротеином I человека.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB). Состав: стабилизированный ТМБ/ H_2O_2 .

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ. Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалибрована против референтного материала от N.E. Harris, Луисвилл, MPL/мл (MPL/ml). Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела IgG к кардиолипину. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.

4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в MPL/мл (MPL/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (лота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе > 18.0 MPLU/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация в пробе < 12.0 MPLU/мл

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне 12.0 – 18.0 MPL/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 2-3 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон 3.0 – 100 MPLU/мл

Для образцов >100 MPLU/мл проведите повторное тестирование с разведенным образцом ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА Код 83607.

13. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

5 образцов (2 отрицательных, 1 сомнительный и 2 положительных) были протестированы с добавлением потенциальных интерферирующих факторов:

Ревматоидный фактор (44-220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 – 250 мг/дл)

Гемоглобин (5 – 30 мг/мл)

Присутствие в образце интерферирующих веществ в исследованных концентрациях не влияет на результат теста.

14. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ

25 образцов, положительные на антитела к ASCA, CCP, Cенр-B, dsDNA, GBM, Gliadin, Jo-1, MPO, PR3, RF, U1-70 RNP, Scl-70, Sm, SS-A, SS-B, tTg были протестированы.

Ни в одном не было выявлено кросс-реактивности.

15. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено сравнение 88 образцов на тест-системе DIESSE и другой коммерческой системе.

Результаты представлены в таблице.

		Референсные значения		
		+	-	Общее
DIESSE	+	28	0	28
	-	5	55	60
	Общее	33	55	88

Положительный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 84.8% CI_{95%} : 69.1-93.2

Отрицательный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 100% CI_{95%} : 93.5-99.9

Согласование между двумя методами хорошее согласно коэффициенту каппа Коэна 0,87.

16. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Межсерийная сходимость	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %

1	3.6	6.9	3.4	8.5
2	4.4	5.0	4.1	11.5
3	10.2	5.4	9.4	9.3
4	11.2	7.9	10.7	8.8
5	20.5	5.1	19.0	8.7
6	26.6	6.2	25.9	10.5
7	39.4	7.7	39.1	8.4
8	39.8	5.9	38.5	10.4
9	80.5	6.0	77.1	10.2
10	87.9	3.4	85.6	9.6

Образец	Между лотами		Между приборами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	3.2	1.9	3.2	1.9
2	3.9	-	3.9	7.7
3	10.3	5.0	10.3	1.9
4	11.6	3.3	11.6	3.6
5	20.1	2.0	20.1	3.7
6	25.1	2.9	25.1	4.0
7	39.7	2.8	39.7	3.6
8	40.0	2.4	40.0	2.4
9	76.8	2.4	76.8	2.0
10	78.3	4.6	78.3	3.2

17. ЛИТЕРАТУРА

1. Asherton RA, Harris EN (1986) Post. Grad. Med. J. 62: 1081-1087.
2. Boey ML, Colaco CB et al. (1983) Br. Med. J. 287: 1021-1023.
3. Gastineau DA, Kazmier FJ et al. Am. J. Haematol. 19: 265-267.
4. Harris EN, Gharavi et al (1983) Lancet Nov. 26, 1211-1214.
5. Wohrle R, Matthias T et al (2000) J. Autoimmunity 15 : A60.





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

BETA 2-GLYCOPROTEIN-G АНТИТЕЛА IgG к β 2-ГЛИКОПРОТЕИНУ

REF 86050 (36 тестов)

REF 86050/12 (12 тестов)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS BETA-2-GLYCOPROTEIN-G

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ IgG к БЕТА 2-ГЛИКОПРОТЕИНУ в сыворотке человека с помощью одноразового устройства, используемого в автоматическом анализаторе CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Антитела к β 2-гликопротеину I относятся к группе антифосфолипидных антител, направленных против комплексов, состоящих из отрицательно заряженных фосфолипидов (например, кардиолипин), и плазменных протеинов, таких как β 2-гликопротеин I, протромбин, протеин C или протеин S.

Также обнаружена реактивность против изолированного β 2-гликопротеина I. Этот β 2-гликопротеин I рассматривается в качестве самостоятельного аутоантигена. β 2-гликопротеин I, также называемый аполипипропротеин H, является 50 kDa β 2-глобулином, который связан *in vivo* с липопротеином, тромбоцитами и фосфолипидами и ингибирует внутренний путь свертывания, активность протромбиназы и АДФ-зависимую агрегацию тромбоцитов. Антифосфолипидные антитела часто обнаруживаются в сыворотке пациентов с системной красной волчанкой (СКВ – SLE) и связанными заболеваниями и типичны для вторичного антифосфолипидного синдрома (АФС). С другой стороны, антифосфолипидные антитела у пациентов без наличия других аутоиммунных заболеваний характеризуют первичный АФС.

Многие исследования показывают корреляцию между этими антителами и увеличением случаев тромбозов, тромбоцитопений и привычных выкидышей (как следствие инфаркта плаценты). Точный механизм, с помощью которого патогенные антифосфолипидные антитела индуцируют тромбоз, пока не полностью раскрыт.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) BETA-2-GLYCOPROTEIN-G готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgG к β 2-гликопротеину. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой высокоочищенный нативный β 2-гликопротеин человека, адсорбированный на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

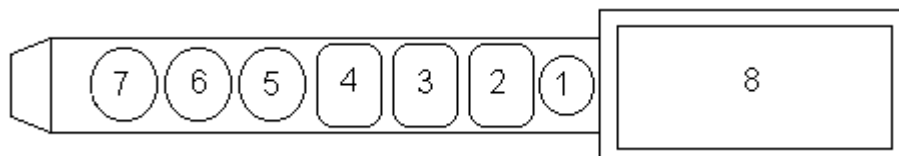
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86050).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86050/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86050).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86050/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая высокоочищенным нативным β 2-гликопротеином человека.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB). Состав: стабилизированный ТМБ/ H_2O_2 .

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ. Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалибрована против рабочих калибраторов, АЕ/мл (AU/ml). Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела IgG к β 2-гликопротеину. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для

эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.

4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в АЕ/мл (AU/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (лота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе > 18.0 АЕ/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация в пробе < 12.0 АЕ/мл

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне 12.0 – 18.0 АЕ/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 2-3 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон 3.0 – 300.0 АЕ/мл

Для образцов >300.0 АЕ/мл проведите повторное тестирование с разведенным образцом ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА Код 83607.

13. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ

13 образцов, положительные на антитела к Treponema IgM, Varicella IgM, Herpes simplex IgM и Tuberculosis IgM были протестированы.

Ни в одном не было выявлено кросс-реактивности.

14. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено сравнение 196 образцов на тест-системе DIESSE и другой коммерческой системе.

Результаты представлены в таблице.

		Референсные значения		
		+	-	Общее
DIESSE	+	40	2	42
	-	4	150	154
	Общее	44	152	196

Положительный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 90.9% CI_{95%} : 78.8-96.3

Отрицательный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 98.7% CI_{95%} : 95.3-99.6

Согласование между двумя методами хорошее согласно коэффициенту каппа Коэна 0,91.

15. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Межсерийная сходимость	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	8.3	4.5	7.4	4.5
2	124.6	7.3	96.8	9.3
3	55.4	4.2	49.4	2.2

Образец	Между лотами		Между приборами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	9.5	12.6	8.2	10.6
2	110.5	8.0	103.8	9.2
3	44.7	14.6	52.0	7.3

16. ЛИТЕРАТУРА

1. Schousboe I (1985) Blood 66: 1086-1091.
2. Nimpf J et al. (1986) Biochim. Biophys. Acta 884: 142-149.
3. Nimpf J et al. (1987) Artherosclerosis 6: 109-114.
4. Harris EN et al (1983) Lancet Nov. 26 : 1211-1214.
5. Galli M et al. (1990) Lancet 335 : 1544-1547.
6. Wöhrle R et al : 82000) J. Autoimmunity 15 : A60.





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

БЕТА 2-GLYCOPROTEIN-M АНТИТЕЛА IgM к β2-ГЛИКОПРОТЕИНУ

REF 86052 (36 тестов)

REF 86052/12 (12 тестов)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS BETA-2-GLYCOPROTEIN-M

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ IgM к БЕТА 2-ГЛИКОПРОТЕИНУ в сыворотке человека с помощью одноразового устройства, используемого в автоматическом анализаторе CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Антитела к β 2-гликопротеину I относятся к группе антифосфолипидных антител, направленных против комплексов, состоящих из отрицательно заряженных фосфолипидов (например, кардиолипин), и плазменных протеинов, таких как β 2-гликопротеин I, протромбин, протеин C или протеин S.

Также обнаружена реактивность против изолированного β 2-гликопротеина I. Этот β 2-гликопротеин I рассматривается в качестве самостоятельного аутоантигена. β 2-гликопротеин I, также называемый аполипипропротеин H, является 50 kDa β 2-глобулином, который связан *in vivo* с липопротеином, тромбоцитами и фосфолипидами и ингибирует внутренний путь свертывания, активность протромбиназы и АДФ-зависимую агрегацию тромбоцитов. Антифосфолипидные антитела часто обнаруживаются в сыворотке пациентов с системной красной волчанкой (СКВ – SLE) и связанными заболеваниями и типичны для вторичного антифосфолипидного синдрома (АФС). С другой стороны, антифосфолипидные антитела у пациентов без наличия других аутоиммунных заболеваний характеризуют первичный АФС.

Многие исследования показывают корреляцию между этими антителами и увеличением случаев тромбозов, тромбоцитопений и привычных выкидышей (как следствие инфаркта плаценты). Точный механизм, с помощью которого патогенные антифосфолипидные антитела индуцируют тромбоз, пока не полностью раскрыт.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) BETA-2-GLYCOPROTEIN-M готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgM к β 2-гликопротеину. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой высокоочищенный нативный β 2-гликопротеин человека, адсорбированный на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

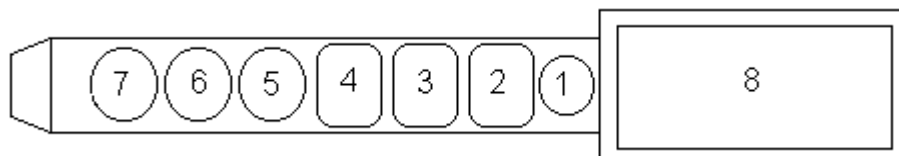
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86052).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86052/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86052).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86052/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая высокоочищенным нативным β 2-гликопротеином человека.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB). Состав: стабилизированный ТМБ/ H_2O_2 .

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ. Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалибрована против рабочих калибраторов, АЕ/мл (AU/ml).
Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела IgM к β 2-гликопротеину. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для

эффективной деконтаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.

4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в АЕ/мл (AU/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (пота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе > 18.0 АЕ/мл ≤ 12 АЕ/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация в пробе < 12.0 АЕ/мл

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне $12.0 - 18.0$ АЕ/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 2-3 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон $3.0 - 300.0$ АЕ/мл

Для образцов > 300.0 АЕ/мл проведите повторное тестирование с разведенным образцом ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА Код 83607.

13. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

6 образцов (2 отрицательных, 1 сомнительный и 2 положительных) были протестированы с добавлением потенциальных интерферирующих факторов:

Ревматоидный фактор ($44-220$ МЕ/мл)

Билирубин ($4.5 - 45$ мг/дл)

Триглицериды ($10 - 250$ мг/дл)

Гемоглобин ($5 - 30$ мг/мл)

Присутствие в образце интерферирующих веществ в исследованных концентрациях не влияет на результат теста.

14. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ

13 образцов, положительные на антитела к Treponema IgM, Varicella IgM, Herpes simplex IgM and Tuberculosis IgM были протестированы.

Ни в одном не было выявлено кросс-реактивности.

15. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено сравнение 180 образцов на тест-системе Diesse и другой коммерческой системе.

Результаты представлены в таблице.

		Референсные значения		
		+	-	Общее
Diesse	+	46	0	46
	-	3	131	134
	Общее	49	131	180

Положительный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 93.9% $CI_{95\%}$: $83.4-97.8$

Отрицательный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 100% $CI_{95\%}$: $97.1-100$

Согласование между двумя методами хорошее согласно коэффициенту каппа Коэна $0,95$.

16. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Межсерийная сходимость	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %

1	63.3	4.8	57.4	8.7
2	56.9	2.9	54.2	6.7
3	15.7	7.4	15.0	8.3

Образец	Между лотами		Между приборами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	65.9	12.1	58.4	7.7
2	57.9	11.2	54.6	6.6
3	14.5	4.8	15.7	8.0

17. ЛИТЕРАТУРА

1. Schousboe I (1985) Blood 66: 1086-1091.
2. Nimpf J et al. (1986) Biochim. Biophys. Acta 884: 142-149.
3. Nimpf J et al. (1987) Artherosclerosis 6: 109-114.
4. Harris EN et al (1983) Lancet Nov. 26 : 1211-1214.
5. Galli M et al. (1990) Lancet 335 : 1544-1547.
6. Wöhrle R et al : 82000) J. Autoimmunity 15 : A60.





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

GLIADIN-A
АНТИТЕЛА IgA к α -ГЛИАДИНУ

REF 86054 (36 тестов)

REF 86054/12 (12 тестов)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS GLIADIN-A

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ IgA к α -ГЛИАДИНУ в СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В АВТОМАТИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Глютен-зависимые энтеропатии или целиакия (глютеновая болезнь) характеризуются атрофией ворсинок тонкого кишечника, что ведет к так называемой плоской слизистой оболочке. Заболевание вызывается патологической intolerантностью к глиадину, спирторастворимой фракции глютена (клейковины) в пшенице, ржи и ячмене. Так как целиакия вызывается приемом клейковины, безглютеновая диета полностью излечивает заболевание и должна соблюдаться всю жизнь. Возобновление приема продуктов с глиадином ведет к возврату симптомов. Заболевание является HLA-ассоциированным (>95% пациентов имеют DQ2, кодированный DQA1*0501 и DQB1*0201) и может проявляться в любом возрасте с пиком атак в раннем детстве, особенно у новорожденных. Частота случаев в европейских странах варьирует в диапазоне от 1 на 4000 до 1 на 300.

Диагноз целиакии ставится по результатам биопсии тонкого кишечника (выявление атрофии ворсинок) в сочетании с серологическими маркерами. Антитела к глиадину и тканевой транскламиназе (tTG) имеют наибольшее значение. tTG был идентифицирован как основной целевой антиген для ЕМА антител, связывающихся с внутренним перимизием (внеклеточная составляющая гладких мышц) в тесте непрямой иммунофлуоресценции (IFT), который недавно был основным инструментом для диагностики целиакии.

Циркулирующие IgG и IgA антитела к глиадину обнаруживаются в сыворотке большинства, но не всех больных целиакией, хотя специфичность этих антител значительно ниже по сравнению с антителами к tTG и ЕМА. У примерно у 2-5% пациентов с целиакией при определении IgG антител (и/или к tTG), особенно в высоких значениях, обнаружен дефицит IgA, таким образом, при использовании только теста на антитела IgA эта группа пациентов может быть пропущена.

Антитела к глиадину могут быть единственным серологическим маркером у новорожденных, так как анти-tTG и ЕМА аутоантитела отсутствуют в этом возрасте. Таким образом, антитела к глиадину являются самым ранним серологическим маркером для педиатров при диагностике целиакии.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) GLIADIN-A готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgA к α -глиадину. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой высокоочищенный глиадин, адсорбированный на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

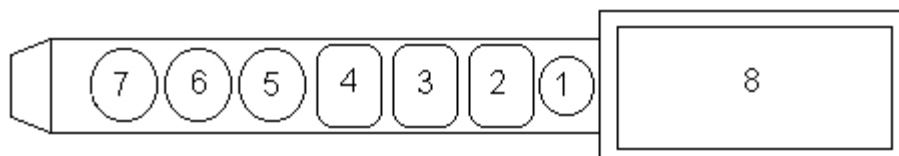
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86054).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86054/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86054).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86054/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая высокоочищенным глиадином.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB). Состав: стабилизированный ТМБ/ H_2O_2 .

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ. Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалибрована против рабочих материалов, АЕ/мл (AU/ml). Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела IgM к глиадину. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение

положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в АЕ/мл (AU/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (лота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе > 18.0 АЕ/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация в пробе < 12.0 АЕ/мл

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне 12.0 – 18.0 АЕ/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 2-3 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон 3.0 – 300.0 АЕ/мл

Для образцов >300.0 АЕ/мл проведите повторное тестирование с разведенным образцом ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА Код 83607.

13. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

5 образцов (2 отрицательных, 1 сомнительный и 2 положительных) были протестированы с добавлением потенциальных интерферирующих факторов:

Ревматоидный фактор (44-220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 – 250 мг/дл)

Гемоглобин (5 – 30 мг/мл)

Присутствие в образце интерферирующих веществ в исследованных концентрациях не влияет на результат теста.

14. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено сравнение 140 образцов на тест-системе DIESSE и другой коммерческой системе.

Результаты представлены в таблице.

		Референсные значения		
		+	-	Общее
DIESSE	+	32	0	32
	-	4	104	108
	Общее	36	104	140

Положительный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 88.9% CI_{95%} : 74.7-95.5

Отрицательный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 100% CI_{95%} : 96.4-100

Согласование между двумя методами хорошее согласно коэффициенту каппа Коэна 0,92.

15. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Межсерийная сходимость	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %

1	101.6	0.9	98.1	4.8
2	31.1	3.1	30.7	8.2
3	54.4	0.6	54.0	11.1
4	9.7	4.5	9.4	11.4

Образец	Между лотами		Между приборами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	88.1	12.6	95.1	4.5
2	29.4	6.5	30.9	4.8
3	48.2	10.1	51.7	8.7
4	9.1	5.5	9.9	11.3

16. ЛИТЕРАТУРА

1. Asherton RA, Harris EN (1986) Post. Grad. Med. J. 62: 1081-1087.
2. Boey ML, Colaco CB et al. (1983) Br. Med. J. 287: 1021-1023.
3. Gastineau DA, Kazmier FJ et al. Am. J. Haematol. 19: 265-267.
4. Harris EN, Gharavi et al (1983) Lancet Nov. 26, 1211-1214.
5. Wohrle R, Matthias T et al (2000) J. Autoimmunity 15 : A60.





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

GLIADIN-G
АНТИТЕЛА IgG к α -ГЛИАДИНУ

REF 86056 (36 тестов)

REF 86056/12 (12 тестов)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS GLIADIN-G

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ IgG к α -ГЛИАДИНУ в сыворотке человека с помощью одноразового устройства, используемого в автоматическом анализаторе CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Глютен-зависимые энтеропатии или целиакия (глютеновая болезнь) характеризуются атрофией ворсинок тонкого кишечника, что ведет к так называемой плоской слизистой оболочке. Заболевание вызывается патологической intolerантностью к глиадину, спирторастворимой фракции глютена (клейковины) в пшенице, ржи и ячмене. Так как целиакия вызывается приемом клейковины, безглютеновая диета полностью излечивает заболевание и должна соблюдаться всю жизнь. Возобновление приема продуктов с глиадином ведет к возврату симптомов. Заболевание является HLA-ассоциированным (>95% пациентов имеют DQ2, кодированный DQA1*0501 и DQB1*0201) и может проявляться в любом возрасте с пиком атак в раннем детстве, особенно у новорожденных. Частота случаев в европейских странах варьирует в диапазоне от 1 на 4000 до 1 на 300.

Диагноз целиакии ставится по результатам биопсии тонкого кишечника (выявление атрофии ворсинок) в сочетании с серологическими маркерами. Антитела к глиадину и тканевой трансглутаминазе (tTG) имеют наибольшее значение. tTG был идентифицирован как основной целевой антиген для ЕМА антител, связывающихся с внутренним перимизием (внеклеточная составляющая гладких мышц) в тесте непрямой иммунофлуоресценции (IFT), который недавно был основным инструментом для диагностики целиакии.

Циркулирующие IgG и IgA антитела к глиадину обнаруживаются в сыворотке большинства, но не всех больных целиакией, хотя специфичность этих антител значительно ниже по сравнению с антителами к tTG и ЕМА. У примерно у 2-5% пациентов с целиакией при определении IgG антител (и/или к tTG), особенно в высоких значениях, обнаружен дефицит IgA, таким образом, при использовании только теста на антитела IgA эта группа пациентов может быть пропущена.

Антитела к глиадину могут быть единственным серологическим маркером у новорожденных, так как анти-tTG и ЕМА аутоантитела отсутствуют в этом возрасте. Таким образом, антитела к глиадину являются самым ранним серологическим маркером для педиатров при диагностике целиакии.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) GLIADIN-G готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgG к α -глиадину. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой высокоочищенный глиадин, адсорбированный на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

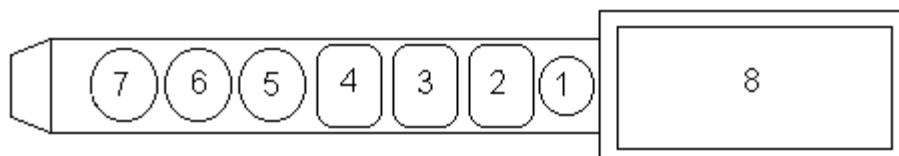
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86056).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86056/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86056).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86056/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая высокоочищенным глиадином.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB). Состав: стабилизированный ТМБ/ H_2O_2 .

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЬЮГАТ. Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалибрована против рабочих материалов, АЕ/мл (AU/ml).
Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела IgG к глиадину. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение

положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в АЕ/мл (AU/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (лота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе > 18.0 АЕ/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация в пробе < 12.0 АЕ/мл

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне 12.0 – 18.0 АЕ/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 2-3 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон 3.0 – 300.0 АЕ/мл

Для образцов >300.0 АЕ/мл проведите повторное тестирование с разведенным образцом ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА Код 83607.

13. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

5 образцов (2 отрицательных, 1 сомнительный и 2 положительных) были протестированы с добавлением потенциальных интерферирующих факторов:

Ревматоидный фактор (44 - 220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 – 250 мг/дл)

Гемоглобин (5 – 30 мг/мл)

Присутствие в образце интерферирующих веществ в исследованных концентрациях не влияет на результат теста.

15. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено сравнение 142 образцов на тест-системе DIESSE и другой коммерческой системе.

Результаты представлены в таблице.

		Референсные значения		
		+	-	Общее
DIESSE	+	60	1	61
	-	2	79	81
	Общее	62	80	142

Положительный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 96.8% CI_{95%} : 88.9-91.1

Отрицательный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 98.8% CI_{95%} : 93.2-99.8

Согласование между двумя методами хорошее согласно коэффициенту каппа Коэна 0,96.

16. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Межсерийная сходимость	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %

1	74.6	2.8	68.8	7.4
2	36.3	1.2	36.3	5.7
3	96.1	1.8	92.5	5.2
4	9.2	2.3	9.8	10.9

Образец	Между лотами		Между приборами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	72.7	4.3	70.7	5.5
2	37.4	3.7	35.9	3.3
3	88.0	7.7	88.5	5.3
4	9.9	5.1	10.2	9.0

16. ЛИТЕРАТУРА

1. Dietrich W et al : 81997) Nat. Med. 3: 797-801.
2. Holtmeier W and Caspary WF (1998) Z. Gastroenterol. 36: 587-597.
3. Caspary WF, Holtmeier W (1999) Deutsches Arzteblatt 96 (36): A-2213-2214.
4. Catassi C. et al (1994) Lancet 343: 200-203.





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

tTG-G

АНТИТЕЛА IgG к ТКАНЕВОЙ ТРАНСГЛУТАМИНАЗЕ (tTG)

REF 86060 (36 тестов)

REF 86060/12 (12 тестов)



Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	2
2. ВВЕДЕНИЕ	2
3. ПРИНЦИП МЕТОДА	2
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ	3
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ	3
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	3
7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ	4
8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА	4
9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА	5
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	5
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	5
12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН	5
13. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ	5
14. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ	5
15. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ	5
16. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ	6
17. ЛИТЕРАТУРА	6

IO-09/298-C IFU 86060 – 86060/12 – Ed. 04.09.2015



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS

tTG-G

REF 86060

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ IgG к НОВЫМ ЭПИТОПАМ ТКАНЕВОЙ ТРАНСГЛУТАМИНАЗЫ (tTG) В СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В АВТОМАТИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Глютен-зависимые энтеропатии или целиакия (глютеновая болезнь) характеризуются атрофией ворсинок тонкого кишечника, что ведет к так называемой плоской слизистой оболочке. Заболевание вызывается патологической intolerантностью к глиадину, спирторастворимой фракции глютена (клейковины) в пшенице, ржи и ячмене. Так как целиакия вызывается приемом клейковины, безглютеновая диета полностью излечивает заболевание и должна соблюдаться всю жизнь. Возобновление приема продуктов с глиадином ведет к возврату симптомов. Заболевание является HLA-ассоциированным (>95% пациентов имеют DQ2, кодированный DQA1*0501 и DQB1*0201) и может проявляться в любом возрасте с пиком атак в раннем детстве, особенно у новорожденных. Частота случаев в европейских странах варьирует в диапазоне от 1 на 4000 до 1 на 300.

Диагноз целиакии ставится по результатам биопсии тонкого кишечника (выявление атрофии ворсинок) в сочетании с серологическими маркерами. Антитела к глиадину и анти-эндомизиум антитела (ЕМА) (внутренним перимизиум (внеклеточная составляющая гладких мышц) имеют большее значение. До недавнего времени они определялись тестом непрямо́й иммунофлюоресценции (IFT), который ограничен только подклассом IgA. Идентификация тканевой трансглутаминазы (tTG) как основного целевого антигена для ЕМА provided the opportunity of раннюю и более надежную диагностику целиакии. tTG – энзим, который высвобождается из клеток при повреждении тканей, where it is thought to aid in восстановления ткани.

Анти-tTG антитела показывают большую чувствительность и специфичность, чем анти-глиадин антитела. Furthermore they closely коррелируют с активностью заболевания и thus are especially useful for diet monitoring. Перекрестная связь tTG с глиадин-специфичными пептидами results in neo-epitopes of tTG. As these neo-epitopes are structurally closer to the physiological антгенам, this new generation test shows a markedly повышенную чувствительность и специфичность. Эти эпитопы не показывают перекрестную реактивность с глиадином.

The determination of IgG antibodies to tTG is the only available specific serology for those 2-5% of patients with IgA deficiency. A high number of subclinical cases have been detected by screening for анти -tTG, fostering the theory that the majority of celiac disease cases goes undetected and untreated (Iceberg model).

tTG был идентифицирован как основной целевой антиген для ЕМА антител, связывающихся с в который недавно был основным инструментом для диагностики целиакии.

Циркулирующие IgG и IgA антитела к глиадину обнаруживаются в сыворотке большинства, но не всех больных целиакией, хотя специфичность этих антител значительно ниже по сравнению с антителами к tTG и ЕМА. У примерно у 2-5% пациентов с целиакией при определении IgG антител (и/или к tTG), особенно в высоких значениях, обнаружен дефицит IgA, таким образом, при использовании только теста на антитела IgA эта группа пациентов может быть пропущена.

Антитела к глиадину могут быть единственным серологическим маркером у новорожденных, так как анти-tTG и ЕМА аутоантитела отсутствуют в этом возрасте. Таким образом, антитела к глиадину являются самым ранним серологическим маркером для педиатров при диагностике целиакии.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) tTG-G готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgG к тканевой трансглутаминазе (tTG). Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой рекомбинантную тканевую трансглутаминазу человека и глиадин-специфичные пептиды, адсорбированные на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присут-

ствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки. Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

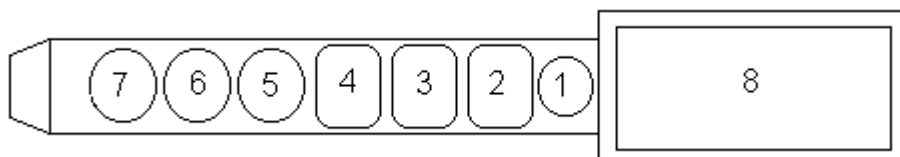
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86060).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86060/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86060).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86060/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая рекомбинантной тканевой трансклутаминазой человека и глиадин-специфичными пептидами.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB) **Состав:** стабилизированный ТМБ/H₂O₂.

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ **Состав:** белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ **Состав:** античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалибрована против рабочих калибраторов, АЕ/мл (AU/ml). Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела IgG к tTG. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в луке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет к ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в АЕ/мл (AU/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (лота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе > 18 АЕ/мл
 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация в пробе < 12 АЕ/мл
 НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне 12 – 18 АЕ/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон 3.0 - 100.0 АЕ/мл.

Образцы с концентрацией > 100.0 АЕ/мл должны быть протестированы в разведении ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА (КОД 83607).

13. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

5 образцов (2 отрицательных, 1 неопределенный, 2 положительных) были протестированы со следующими потенциально интерферирующими факторами:

Ревматоидный фактор (44-220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5-45 мг/дл)

Триглицериды (10-250 мг/дл)

Гемоглобин (5-30 мг/мл)

Присутствие в образцах потенциально интерферирующих факторов не оказало влияния на результат.

14. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ

23 образца, положительных к ASCA, CCP, Сenр-B, dsDNA, GBM, Jo-1, MPO, PR3, RF, U1-70 RNP, Scl-70, Sm, SS-A, SS-B, tTg были протестированы, перекрестная реактивность не выявлена.

15. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

151 образец был протестирован тест-системой Diesse и референсной коммерчески доступной системой.

Данные представлены в таблице:

		Референсная система		
		+	-	Общ.
Diesse	+	71	0	71
	-	1	79	80
	Общ.	72	79	151

$\bar{x} = 98.6\%$ $CI_{95\%} : 92.5 - 99.7$
 $\bar{x} = 100.0\%$ $CI_{95\%} : 95.4 - 99.9$

$\bar{x} = 98.6\%$ $CI_{95\%} : 92.5 - 99.7$
 $\bar{x} = 100.0\%$ $CI_{95\%} : 95.4 - 99.9$

$\bar{x} = 98.6\%$ $CI_{95\%} : 92.5 - 99.7$
 $\bar{x} = 100.0\%$ $CI_{95\%} : 95.4 - 99.9$

16. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутри серии		Между сериями	
	Среднее (АЕ/мл)	CV%	Среднее (АЕ/мл)	CV%
1	3.1	4.2	4.0	8.8
2	4.4	8.9	4.8	8.3
3	12.3	8.0	13.5	5.0
4	13.3	8.2	14.9	8.9
5	22.3	8.1	22.5	7.2
6	23.1	5.2	20.8	8.4
7	46.6	7.8	41.8	8.4
8	38.4	9.1	36.5	5.6
9	74.4	8.2	69.8	8.5
10	83.5	8.0	77.1	5.2

Образец	Между лотами		Между приборами	
	Среднее (АЕ/мл)	CV%	Среднее (АЕ/мл)	CV%
1	4.7	4.3	4.7	4.5
2	5.6	8.2	5.6	4.5
3	16.7	9.9	16.7	3.0
4	18.6	11.3	18.6	1.4
5	26.7	12.1	26.8	3.4
6	24.0	7.5	24.0	1.0
7	44.7	7.8	44.6	0.3
8	39.9	5.3	39.9	1.8
9	69.7	1.8	69.7	1.2
10	84.3	5.0	84.3	4.2

17. ЛИТЕРАТУРА

- Dieterich W., Ehnis T., Bauer M., Donner P., Volta U., Riecken E.O., Schuppan D. "Identification of tissue transglutaminase as the autoantigen of celiac disease" Nat. Med. 1997; 797-801.
- Sàrdy M., Odenthal U., Kàrpàti S., Paulsson M., Smyth N. "Recombinant Human Tissue Transglutaminase ELISA for the Diagnosis of Gluten-sensitive Enteropathy" Clin. Chem. 1999 Dec; 45 (12): 2142-2149.
- Cataldo F., Lio D., Picarelli A., Ventura A., Corazza G.R., "IgG1 antiendomysium and IgG antitissue transglutaminase (anti-tTG) antibodies in coeliac patients with selective IgA deficiency" Working Groups on Celiac Disease of SIGEP and Club del Tenue Gut. 2000 Sep; 47 (3): 366-369.
- Picarelli A., Di Tola M., Sabbatella L., Mastracchio A., Trecca A., Gabrielli F., Di Cello T., Anania M.C., Torsoli A. "Identification of a new coeliac disease subgroup: antiendomysial and anti-transglutaminase antibodies of IgG class in the absence of selective IgA deficiency" J. Intern. Med. 2001 Feb; 249 (2): 181-188.
- Baldas V., Tommasini A., Trevisiol C., Berti I., Fasano A., Sblattero D., Bradbury a., Marzari R., Barillari G., Ventura A., Not T. "Development of a novel rapid non-invasive screening test for coeliac disease" Gut. 2000 Nov; 47 (5): 628-631.





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

ASCA-A

АНТИТЕЛА IgA к *SACCHAROMYCES CEREVISIAE*

REF 86062 (36 тестов)

REF 86062/12 (12 тестов)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS ASCA-A

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ IgA к *SACCHAROMYCES CEREVISIAE* (ASCA) В СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В АВТОМАТИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Болезнь Крона – это одно из двух основных воспалительных заболеваний кишечника (ВЗК – IBD). ВЗК – это общее название для двух первичных расстройств, вызванных воспалением или изъязвлением в тонком и толстом кишечнике: болезни Крона и язвенного колита. Болезнь Крона поражает тонкий и толстый кишечник, тогда как язвенный колит ограничен толстым кишечником. Этиология на сегодняшний день не известна, хотя обсуждаются генетические и инфекционные причины заболевания. В качестве основных инструментов для диагностики использовались колоноскопия и илеоскопия; пока до сих пор не были доступны серологические тесты. Поскольку болезнь Крона и язвенный колит различаются разными симптомами, течением заболевания, их осложнения и лечение также различны, особенно когда доходит до хирургического лечения. Следовательно, дифференциальный диагноз между двумя заболеваниями очень важен до начала лечения. Дело осложнено тем, что для 5-10% пациентов невозможно четко определить существующие доступные диагностические методы, и они относятся к группе с нераспознанными колитами.

ASCA (Анти-*Saccharomyces cerevisiae* антитела) были определены как специфические маркеры для болезни Крона, они обнаруживаются у этих пациентов с частотой 68%. После идентификации целевого антигена маннана, богатого маннозой углеводного антигена наружной клеточной стенки дрожжевого гриба, стало доступно определение ASCA методом ИФА.

Будучи первым доступным высокоспецифичным серологическим маркером, ASCA может стать важным инструментом для трудной задачи постановки диагноза ВЗК. Кроме того, его высокое положительное прогнозирующее значение обеспечивает возможность удобного и надежного скрининга и мониторинга групп риска.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) ASCA-A готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgA *Saccharomyces cerevisiae*. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой высокоочищенный маннан из *S. cerevisiae*, адсорбированный на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

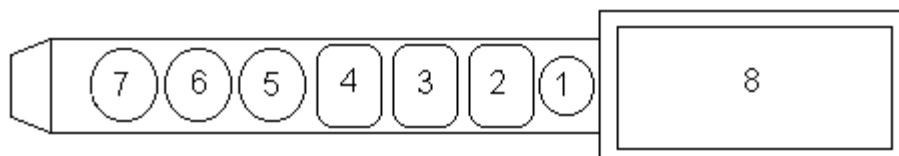
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86062).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86062/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86062).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86062/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: Пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая высокоочищенным маннаном из *S. cerevisiae*.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB). Состав: стабилизированный ТМБ/ H_2O_2 .

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ. Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалибрована против рабочих калибраторов, АЕ/мл (AU/ml).
Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела IgA ASCA. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.

2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в АЕ/мл (AU/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (лота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе > 18.0 АЕ/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация в пробе < 12.0 АЕ/мл

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне 12.0 – 18.0 АЕ/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 2-3 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон 3.0 – 300.0 АЕ/мл

Для образцов >300.0 АЕ/мл проведите повторное тестирование с разведенным образцом ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА Код 83607.

13. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

5 образцов (2 отрицательных, 1 сомнительный и 2 положительных) были протестированы с добавлением потенциальных интерферирующих факторов:

Ревматоидный фактор (44-220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 – 250 мг/дл)

Гемоглобин (5 – 30 мг/мл)

Присутствие в образце интерферирующих веществ в исследованных концентрациях не влияет на результат теста.

14. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ

34 образца, положительные на антитела к Gliadin, GBM, Cardiolipin, β 2-Glycoprotein IgM, Intrinsic Factor, AMA-M2 и LKM были протестированы.

Ни в одном не было выявлено кросс-реактивности.

15. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено сравнение 58 образцов на тест-системе Diesse и другой коммерческой системе.

Результаты представлены в таблице.

		Референсные значения		
		+	-	Общее
Diesse	+	11	2	13
	-	0	45	45
	Общее	11	47	58

Положительный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 100% CI_{95%} : 74.1-99.7

Отрицательный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 95.7% CI_{95%} : 85.7-98.7

Согласование между двумя методами хорошее согласно коэффициенту каппа Коэна 0,91.

16. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Межсерийная сходимость	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	3.0	-	3.0	-
2	7.9	14.9	8.5	11.8
3	9.5	10.7	9.4	10.6
4	11.6	6.9	12.1	12.0
5	14.8	5.1	14.0	10.2
6	14.1	4.6	12.9	8.0
7	16.5	3.8	15.3	14.6
8	27.2	5.1	29.3	5.8
9	38.9	4.5	38.0	3.9
10	46.0	4.0	42.3	6.7

Образец	Между лотами		Между приборами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	3.0	-	3.0	-
2	9.6	3.2	9.6	4.4
3	10.7	7.5	10.7	0.9
4	15.2	4.7	15.2	3.3
5	16.9	6.8	16.9	4.1
6	16.0	5.9	16.0	5.3
7	17.8	10.8	17.8	3.5
8	36.8	10.7	36.8	0.8
9	47.4	12.6	47.4	3.5
10	52.9	12.4	52.9	1.3

17. ЛИТЕРАТУРА

1. Seibold F et al. (2001) Scand J Gastroenterol 36: 196-201.
2. Sendid B et al: (1996) Clin Diagn Lab Immunol 3: 219-226.
3. Giaffer MH et al (1992) Gut 33: 1071-1075.





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

ASCA-G

АНТИТЕЛА IgG к *SACCHAROMYCES CEREVISIAE*

REF 86064 (36 тестов)

REF 86064/12 (12 тестов)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS ASCA-G

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ IgG к *SACCHAROMYCES CEREVISIAE* (ASCA) В СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В АВТОМАТИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Болезнь Крона – это одно из двух основных воспалительных заболеваний кишечника (ВЗК – IBD). ВЗК – это общее название для двух первичных расстройств, вызванных воспалением или изъязвлением в тонком и толстом кишечнике: болезни Крона и язвенного колита. Болезнь Крона поражает тонкий и толстый кишечник, тогда как язвенный колит ограничен толстым кишечником. Этиология на сегодняшний день не известна, хотя обсуждаются генетические и инфекционные причины заболевания. В качестве основных инструментов для диагностики использовались колоноскопия и илеоскопия; пока до сих пор не были доступны серологические тесты. Поскольку болезнь Крона и язвенный колит различаются разными симптомами, течением заболевания, их осложнения и лечение также различны, особенно когда доходит до хирургического лечения. Следовательно, дифференциальный диагноз между двумя заболеваниями очень важен до начала лечения. Дело осложнено тем, что для 5-10% пациентов невозможно четко определить существующие доступные диагностические методы, и они относятся к группе с нераспознанными колитами.

ASCA (Анти-*Saccharomyces cerevisiae* антитела) были определены как специфические маркеры для болезни Крона, они обнаруживаются у этих пациентов с частотой 68%. После идентификации целевого антигена маннана, богатого маннозой углеводного антигена наружной клеточной стенки дрожжевого гриба, стало доступно определение ASCA методом ИФА.

Будучи первым доступным высокоспецифичным серологическим маркером, ASCA может стать важным инструментом для трудной задачи постановки диагноза ВЗК. Кроме того, его высокое положительное прогнозирующее значение обеспечивает возможность удобного и надежного скрининга и мониторинга групп риска.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) ASCA-G готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgG *Saccharomyces cerevisiae*. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой высокоочищенный маннан из *S. cerevisiae*, адсорбированный на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

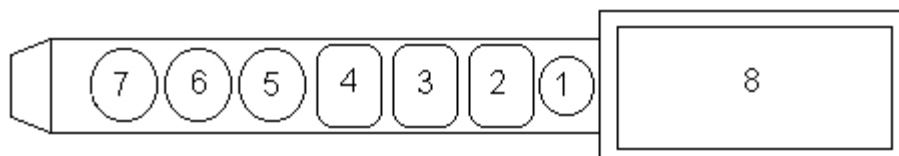
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86064).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86064/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86064).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86064/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая высокоочищенным маннаном из *S. cerevisiae*.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB). Состав: стабилизированный ТМБ/ H_2O_2 .

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ. Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалибрована против рабочих калибраторов, АЕ/мл (AU/ml).
Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела IgA ASCA. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.

2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в АЕ/мл (AU/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (лота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе > 18 АЕ/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация в пробе < 12 АЕ/мл

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне 12 – 18 АЕ/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 2-3 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон 3.0 – 300.0 АЕ/мл

Для образцов >300.0 АЕ/мл проведите повторное тестирование с разведенным образцом ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА Код 83607.

13. АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

5 образцов (2 отрицательных, 1 сомнительный и 2 положительных) были протестированы с добавлением потенциальных интерферирующих факторов:

Ревматоидный фактор (44-220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 – 250 мг/дл)

Гемоглобин (5 – 30 мг/мл)

Присутствие в образце интерферирующих веществ в исследованных концентрациях не влияет на результат теста.

14. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ

31 образец, положительные на антитела к Gliadin, GBM, Intrinsic Factor, AMA-M2 и LKM были протестированы.

Ни в одном не было выявлено кросс-реактивности.

15. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено сравнение 50 образцов на тест-системе Diesse и другой коммерческой системе.

Результаты представлены в таблице.

		Референсные значения		
		+	-	Общее
Diesse	+	19	2	21
	-	0	29	29
	Общее	19	31	50

Положительный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 100% CI_{95%} : 83.2-99.8

Отрицательный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 93.5% CI_{95%} : 79.2-98.1

Согласование между двумя методами хорошее согласно коэффициенту каппа Коэна 0,92.

16. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Межсерийная сходимость	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	3.0	-	3.0	-
2	7.3	6.6	8.4	12.3
3	10.5	6.7	11.2	14.3
4	12.2	7.0	13.5	13.2
5	15.0	6.9	17.6	10.2
6	17.6	6.9	17.7	9.8
7	19.5	3.7	22.2	11.4
8	29.6	6.7	31.1	12.1
9	49.9	5.8	58.8	12.9
10	228.5	10.2	182.7	14.1

Образец	Между лотами		Между приборами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	3.0	-	3.0	-
2	10.1	1.5	10.1	2.9
3	13.2	3.6	13.2	1.6
4	16.5	5.0	16.5	2.1
5	21.9	3.9	22.0	1.4
6	24.6	2.5	24.6	1.9
7	25.8	5.5	25.8	3.1
8	33.6	5.3	33.6	4.4
9	68.9	8.4	69.0	0.6
10	182.5	6.9	182.5	4.1

17. ЛИТЕРАТУРА

1. Seibold F et al. (2001) Scand J Gastroenterol 36: 196-201.
2. Sendid B et al: (1996) Clin Diagn Lab Immunol 3: 219-226.
3. Giaffer MH et al (1992) Gut 33: 1071-1075.





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

PR3 sensitive АНТИТЕЛА IgG к ПРОТЕИНАЗЕ 3

REF 86066 (36 тестов)

REF 86066/12 (12 тестов)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS PR3 sensitive

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ IgG к ПРОТЕИНАЗЕ 3 (PR3) В СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЗУЕМОГО В АВТОМАТИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Антитела к протеиназе 3 (PR3) относятся к группе анти-нейтрофильных цитоплазматических антител (ANCA), которые направлены против цитоплазматических компонентов нейтрофильных гранулоцитов и моноцитов. Для определения ANCA обычно использовался метод непрямой иммунофлюоресценции (НИФ) с нейтрофилами, фиксированными спиртом. Известно, что одни ANCA создают цитоплазматический флюоресцентный рисунок (также называемый cANCA), тогда как другие создают перинуклеарную картину (pANCA). Так как обе картины могут зависеть от множества антигенов, иммунофлюоресценция не подходит для надежного дифференциального диагноза васкулитов; поэтому каждый тест НИФ должен верифицироваться специфическими ELISA тестами.

PR3 – это сериновая протеаза из азурофильных гранул (лизосом) нейтрофилов с молекулярным весом 29 kDa. Катионоактивный протеин обладает протеолитической активностью к эластану, гемоглобину и коллагену VII. Кроме того, PR3 способствует активации тромбоцитов катепсином G и инактивирует C1-ингибитор.

ANCA – это важные маркеры для дифференциального диагноза аутоиммунных васкулитов. Аутоантитела к PR3 являются специфическими серологическими маркерами для гранулематоза Вегенера (ГВ). Хотя этиология и патогенез остаются неясными, аутоантитела к PR3 играют активную роль в патогенезе ГВ. Антитела к PR3 четко ассоциированы с активностью заболевания и ингибируют протеолитическую активность PR3.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) PR3 готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgG к протеиназе 3. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой высокоочищенную нативную протеиназу 3 человека, адсорбированную на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

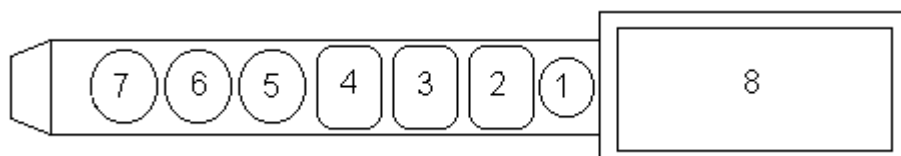
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86066).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86066/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86066).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86066/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая высокоочищенной нативной протеиназой 3 человека.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB). Состав: стабилизированный ТМБ/H₂O₂.

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЬЮГАТ. Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалибрована против рабочих калибраторов, АЕ/мл (AU/ml). Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела IgG к протеиназе 3. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для

IO-09/318-C IFU 86066 – 86066/12 – Ed. 04.09.2015

эффективной деконтаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.

4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в АЕ/мл (AU/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (пота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе ≤ 12 АЕ/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация в пробе > 18 АЕ/мл

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне 12 – 18 АЕ/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 2-3 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон 3.0 – 100 АЕ/мл

Для образцов >100 АЕ/мл проведите повторное тестирование с разведенным образцом ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА Код 83607.

13. РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Среди нормальной популяции ожидаемые значения, которые были определены путем исследования 120 сывороток от здоровых доноров, составляли от 3,0 до 11,2 АЕ/мл.

14. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

5 образцов (2 отрицательных, 1 сомнительный и 2 положительных) были протестированы с добавлением потенциальных интерферирующих факторов:

Ревматоидный фактор (44-220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 – 250 мг/дл)

Гемоглобин (5 – 30 мг/мл)

Присутствие в образце интерферирующих веществ в исследованных концентрациях не влияет на результат теста.

15. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ

Образцы, положительные на антитела к MPO, Cardiolipin, Gliadin, AMA-M2, Transglutaminase, SS-A, SS-B, Sm, Cенр-B, Scl-70, Jo-1, U1- 70, snRNP, dsDNA IgG и ASCA были протестированы.

Ни в одном не было выявлено кросс-реактивности.

16. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено сравнение 118 образцов на тест-системе Diesse и другой коммерческой системе.

Результаты представлены в таблице.

		Референсные значения		
		+	-	Общее
Diesse	+	12	0	12
	-	1	105	106
	Общее	13	105	118

Положительный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 92.3% CI_{95%} : 66.5-98.5

Отрицательный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 100.0% CI_{95%} : 96.5-100.0

17. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Межсерийная сходимость	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	7.1	6.2	8.3	8.4
2	9.9	7.9	10.5	9.4
3	8.2	7.2	9.9	8.5
4	15.9	5.7	14.5	5.8
5	20.9	6.5	20.9	9.5
6	29.7	6.1	29.3	7.1
7	72.8	5.9	76.9	8.3
8	55.6	6.9	66.2	5.9

Образец	Между лотами		Между приборами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	8.2	4.4	8.2	1.2
2	9.2	4.6	9.2	5.4
3	8.6	7.9	8.6	6.7
4	14.9	1.9	14.9	5.6
5	21.1	3.8	21.0	2.1
6	27.1	2.8	27.1	3.1
7	74.9	6.3	74.9	1.9
8	66.6	7.4	66.6	3.3

18. ЛИТЕРАТУРА

1. Falk, RJ Jennette JC (1988); Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for myeloperoxidase in patients with systemic vasculitis and idiopathic necrotizing and crescentic glomerulonephritis; N Engl J Med 318: 1651-1657.
2. Lüdemann J, Utecht B, Gross WL (1990); Antineutrophil cytoplasm antibodies in Wegener's granulomatosis recognize an elastinophil enzyme; J Exp Med 171: 375-362.
3. Csernok E, Müller A, Gross WL (1999); immunopathology of ANCA-associated vasculitis; Intern Med 38: 759-765.
4. Dolman KM, Stegman CA, van de Wiele BA, Hack CE, von dem Borne AE, Kallenberg CG, Goldschmeding R (1993); relevance of classic anti-neutrophil cytoplasmic autoantibody (cANCA)-mediated inhibition of proteinase 3-alpha 1-antitrypsin complexation to disease activity in Wegener's granulomatosis; Clin Exp Immunol 93: 405-410.
5. Goldschmeding R, van der Schoot CE, ten Bokkel Huinink D, et al. (1989); Wegener's granulomatosis autoantibodies identify a novel di isopropylfluorophosphate-binding protein in the lysosomes of human neutrophils; J Clin Invest 84: 1577-1587.





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

МРО АНТИТЕЛА IgG к МИЕЛОПЕРОКСИДАЗЕ (МПО)

REF 86068 (36 тестов)

REF 86068/12 (12 тестов)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS МПО

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ IgG К МИЕЛОПЕРОКСИДАЗЕ (МПО) В СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В АВТОМАТИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Антитела к миелопероксидазе (МПО) относятся к группе анти-нейтрофильных цитоплазматических антител (ANCA), которые направлены против цитоплазматических компонентов нейтрофильных гранулоцитов и моноцитов. Для определения ANCA обычно использовался метод непрямой иммунофлюоресценции (НИФ) с нейтрофилами, фиксированными спиртом. Известно, что одни ANCA создают цитоплазматический флюоресцентный рисунок (также называемый cANCA), тогда как другие создают перинуклеарную картину (pANCA). Так как обе картины могут зависеть от множества антигенов, иммунофлюоресценция не подходит для надежного дифференциального диагноза васкулитов; поэтому каждый тест НИФ должен верифицироваться специфическими ELISA тестами.

В то время как протеиназа 3 – это основной антиген, специфичный для cANCA, основной антиген для pANCA был идентифицирован как МПО, но также другие клеточные компоненты (лактоферин, катепсин G, эластаза и др.) могут быть причиной перинуклеарного флюоресцентного окрашивания.

МПО – это фермент из первичных гранул нейтрофилов с молекулярным весом около 140 kDa. Его значительный отрицательный заряд может способствовать связыванию с положительно заряженными структурами, такими как ядерные мембраны и ДНК, которые отвечают за картину перинуклеарного окрашивания анти-МПО антител в сыворотках пациентов в тесте НИФ с фиксированными спиртом нейтрофилами.

ANCA – это важные маркеры для дифференциального диагноза аутоиммунных васкулитов. Антитела к МПО коррелируют с идиопатическим или васкулит-ассоциированным некротизирующим «полулунным» гломерулонефритом и обнаруживаются с частотой 70% у пациентов с микроскопическим полиангиитом, и у 5-50% пациентов с синдромом Черга-Страусса (гранулематозный аллергический ангиит).

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) МПО готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgG к МПО. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой высокоочищенную миелопероксидазу (МПО) из полиморфноядерных клеток периферической крови человека, адсорбированную на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

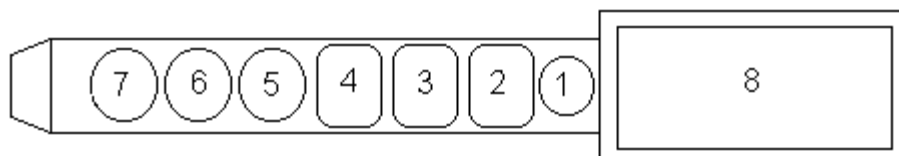
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86068).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86068/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86068).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86068/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая высокоочищенной нативной миелопероксидазой человека.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB). Состав: стабилизированный ТМБ/ H_2O_2 .

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ. Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалибрована против рабочих калибраторов, АЕ/мл (AU/ml). Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела IgG к МПО. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.

IO-09/280-C IFU 86068 – 86068/12 – Ed. 07.09.2015

2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в АЕ/мл (AU/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (лота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе > 18.0 АЕ/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация в пробе < 12.0 АЕ/мл

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне 12.0 – 18.0 АЕ/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 2-3 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон 3.0 – 100 АЕ/мл

Для образцов >100 АЕ/мл проведите повторное тестирование с разведенным образцом ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА Код 83607.

13. РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Среди нормальной популяции ожидаемые значения, которые были определены путем исследования 120 сывороток от здоровых доноров, составляли от 3,0 до 11,4 МЕ/мл.

14. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

5 образцов (1 отрицательных, 1 сомнительный и 3 положительных) были протестированы с добавлением потенциальных интерферирующих факторов:

Ревматоидный фактор (44-220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 – 250 мг/дл)

Гемоглобин (5 – 30 мг/мл)

Присутствие в образце интерферирующих веществ в исследованных концентрациях не влияет на результат теста.

15. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ

Образцы, положительные на антитела к PR-3, Cardiolipin, Gliadin, AMA-M2, Transglutaminase, SS-A, SS-B, Sm, Scl-70, Cенр-B, Jo-1, U1- 70, snRNP, dsDNA IgG и ASCA были протестированы.

Ни в одном не было выявлено кросс-реактивности.

16. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено сравнение 118 образцов на тест-системе Diesse и другой коммерческой системе.

Результаты представлены в таблице.

		Референсные значения		
		+	-	Общее
Diesse	+	10	0	10
	-	1	107	108
	Общее	11	107	118

Положительный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 90.9% CI_{95%} : 62.0-98.3

Отрицательный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 100.0% CI_{95%} : 96.5-100.0

17. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Межсерийная сходимость	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	7.8	4.9	8.1	7.4
2	13.8	3.6	15.4	9.1
3	14.3	6.5	15.6	7.9
4	14.6	6.1	15.7	8.8
5	16.9	5.4	17.1	5.1
6	18.8	3.4	19.6	4.1
7	24.8	4.5	24.1	3.9
8	28.5	9.3	25.7	5.8

Образец	Между лотами		Между приборами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	8.4	4.3	8.4	3.1
2	16.0	5.3	16.0	3.4
3	15.3	4.1	15.3	4.3
4	15.3	6.3	15.3	2.7
5	16.4	5.5	16.4	4.3
6	19.2	3.8	19.2	2.4
7	24.0	6.0	24.0	0.4
8	26.6	1.5	26.6	2.1

18. ЛИТЕРАТУРА

1. Falk, RJ Jennette JC (1988); Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for myeloperoxidase in patients with systemic vasculitis and idiopathic necrotizing and crescentic glomerulonephritis; N Engl J Med 318: 1651-1657.
2. Lüdemann J, Utecht B, Gross WL (1990); Antineutrophilcytoplasm antibodies in Wegener's granulomatosis recognize an elastinophil enzyme; J Exp Med 171: 375-362.
3. Goldschemding R, van der Schoot CE, ten Bokkel Huinink D, et al. (1989); Wegener's granulomatosis autoantibodies identify a novel di-isopropylfluorophosphate-binding protein in the lysosomes of human neutrophils; J Clin Invest 84: 1577-1587.
4. Gross WL, Hauschild S, Mistry N (1993); the clinical relevance of ANCA in vasculitis 7-11 5th International ANCA Workshop, Cambridge, Clin Exp Immunol 93 (Suppl. 1).





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

GBM

**АНТИТЕЛА IgG к ПРОТЕИНУ ГЛОМЕРУЛЯРНОЙ
БАЗАЛЬНОЙ МЕМБРАНЫ**

REF 86070 (36 тестов)

REF 86070/12 (12 тестов)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS GBM

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ IgG К ПРОТЕИНУ ГЛОМЕРУЛЯРНОЙ БАЗАЛЬНОЙ МЕМБРАНЫ (ГБМ) В СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В АВТОМАТИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Синдром Гудпасчера – это аутоиммунное заболевание почек, названное по имени Эрнста Гудпасчера, который первым описал совокупность двух симптомов летального легочного кровотечения и пролиферативного гломерулонефрита.

В настоящее время этот синдром расценивается как аутоиммунное заболевание, состоящее из триады: гломерулонефрит, легочное кровотечение и формирование антител к гломерулярной базальной мембране. Частота случаев синдрома Гудпасчера составляет около 0,5–1 случай на миллион населения в год. Синдром Гудпасчера является очень опасным заболеванием с высокой смертностью от 75 до 90 % при отсутствии лечения, вследствие почечной и дыхательной недостаточности. Гистологически заболевание характеризуется длительной линейной иммобилизацией иммуноглобулинов вдоль гломерулярной базальной мембраны (ГБМ). Это можно продемонстрировать методом прямой иммунофлюоресценции почечных биоптатов.

Сегодня, определение циркулирующих антител к С-концевому участку α -3-цепи коллагена VI типа является современным серологическим тестом. Гломерулярная базальная мембрана (ГБМ) – это анатомический барьер, где эпителий встречается с соединительной тканью. Коллаген VI типа является исключительным для ГБМ и формирует матрицу, в которую встраиваются дополнительные молекулы (например, ламинин, энтактин). Три из шести α -цепей (полипептиды с более чем 1650 аминокислотами) формируют тройную спираль и характеризуют структурную субъединицу коллагена IV типа. Специфичные для синдрома Гудпасчера анти-ГБМ аутоантитела направлены против 29 kDa NC1 домена в α -3 цепи коллагена VI типа ГБМ. Следуя характеристике антигена, диагноз на сегодня устанавливается наличием триады: гломерулонефрит, легочное кровотечение и антитела к α -3-цепи коллагена VI типа гломерулярной базальной мембраны (ГБМ).

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) GBM готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgG к гломерулярной базальной мембране (ГБМ). Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой рекомбинантный протеин гломерулярной базальной мембраны (ГБМ), адсорбированный на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

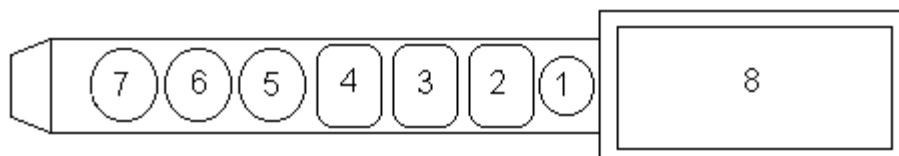
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86070).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86070/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86070).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86070/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая высокоочищенной нативной миелопероксидазой человека.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB). Состав: стабилизированный ТМБ/ H_2O_2 .

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЬЮГАТ. Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалибрована против рабочих калибраторов, АЕ/мл (AU/ml). Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела IgG к МПО. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение

положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в АЕ/мл (AU/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (лота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе > 18.0 АЕ/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация в пробе < 12.0 АЕ/мл

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне 12.0 – 18.0 АЕ/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 2-3 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон 3.0 – 100.0 АЕ/мл

Для образцов >100.0 АЕ/мл проведите повторное тестирование с разведенным образцом ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА Код 83607.

13. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

5 образцов (2 отрицательных, 1 сомнительный и 2 положительных) были протестированы с добавлением потенциальных интерферирующих факторов:

Ревматоидный фактор (44 - 220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 – 250 мг/дл)

Гемоглобин (5 – 30 мг/мл)

Присутствие в образце интерферирующих веществ в исследованных концентрациях не влияет на результат теста.

14. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ

6 образцов, положительные на антитела к β -2-Glycoprotein, Cardiolipin, Gliadin, LKM-1, ASCA, AMA-M2 были протестированы.

Ни в одном не было выявлено кросс-реактивности.

15. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено сравнение 74 образцов на тест-системе DIESSE и другой коммерческой системе.

Результаты представлены в таблице.

		Референсные значения		
		+	-	Общее
DIESSE	+	11	1	12
	-	0	62	62
	Общее	11	63	74

Положительный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 100.0% CI_{95%} : 74.1-99.7

Отрицательный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 98.4% CI_{95%} : 91.5-99.7

Согласование между двумя методами хорошее согласно коэффициенту каппа Коэна 0,96.

16. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Межсерийная сходимость	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	56.3	9.3	55.2	9.8
2	46.6	10.8	50.1	9.3
3	< 3.0	-	< 3.0	-
4	< 3.0	-	< 3.0	-
5	< 3.0	-	< 3.0	-

Образец	Между лотами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	40.6	14.1
2	24.9	11.9
3	< 3.0	-
4	< 3.0	-
5	< 3.0	-

17. ЛИТЕРАТУРА

1. Falk, RJ Jennette JC (1988); Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for myeloperoxidase in patients with systemic vasculitis and idiopathic necrotizing and crescentic glomerulonephritis; N Engl J Med 318: 1651-1657.
2. Lüdemann J, Utecht B, Gross WL (1990); Antineutrophilcytoplasm antibodies in Wegener's granulomatosis recognize an elastinophil enzyme; J Exp Med 171: 375-362.
3. Goldschemding R, van der Schoot CE, ten Bokkel Huinink D, et al. (1989); Wegener's granulomatosis autoantibodies identify a novel di-isopropylfluorophosphate-binding protein in the lysosomes of human neutrophils; J Clin Invest 84: 1577-1587.
4. Gross WL, Hauschild S, Mistry N (1993); the clinical relevance of ANCA in vasculitis 7-11 5th International ANCA Workshop, Cambridge, Clin Exp Immunol 93 (Suppl. 1).





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

a-TG

АНТИТЕЛА к ТИРЕОГЛОБУЛИНУ

REF 86072 (36 тестов)

REF 86072/12 (12 тестов)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS

a-TG

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ К ТИРЕОГЛОБУЛИНУ (Tg) В СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В АВТОМАТИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Тиреоглобулин (Tg) – это гликопротеин с высоким молекулярным весом (660kDa), расположен в коллоиде фолликулов щитовидной железы. Он играет исключительную роль в хранении йода и действует как подложка для синтеза йодированных тиреоидных гормонов тироксина (T4) и 3,5,3–трийодтиронина (T3).

Tg – это один из трех основных тиреоидных аутоантигенов (два других: тиреопероксидаза (ТПО) и ТТГ-рецептор). Определение аутоантител к Tg сегодня предоставляет инструмент для диагностики хронических аутоиммунных тиреоидитов, а также для дифференциальной диагностики гипотиреозидизма, включая субклинические или латентные случаи.

Аутоантитела к Tg и ТПО очень важны для исключения аутоиммунных заболеваний щитовидной железы, так как свыше 98% пациентов с тиреоидитами обнаруживают аутоантитела к одному или обоим из этих антигенов. Анти-Tg обнаруживаются у 30% пациентов с базедовой болезнью и у 85% пациентов с тиреоидитом Хашимото. Отрицательные результаты тестов на анти-Tg и анти-ТПО могут практически исключать диагноз аутоиммунного тиреоидита. Эти аутоантитела также появляются у пациентов с аденокарциномой щитовидной железы или гипертиреозидизмом.

Примерно 10% здоровых людей имеют анти-Tg антитела в низких уровнях. По результатам 20-летнего обобщенного исследования в Англии выявлено, что первичным фактором риска для будущего развития аутоиммунных заболеваний щитовидной железы является положительный тест на тиреоидные аутоантитела. Поэтому эти антитела имеют прогностическое значение.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) a-Tg готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител к тиреоглобулину. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой высокоочищенный тиреоглобулин (Tg) человека, адсорбированный на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

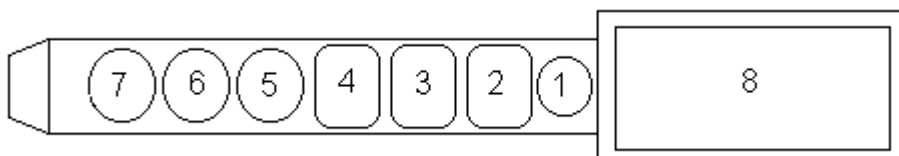
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86072).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86072/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86072).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86072/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая высокоочищенным тиреоглобулином (Tg) человека.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB). Состав: стабилизированный ТМБ/H₂O₂.

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ. Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалибрована против референтного калибратора, МЕ/мл (IU/ml). Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела к Tg. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.

4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в МЕ/мл (IU/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (лота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

НОРМАЛЬНЫЕ (NORMAL): концентрация Ig в пробе > 71.5 МЕ/мл

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе < 58.5 МЕ/мл

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне 58.5 – 71.5 МЕ/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон 20 – 1000 АЕ/мл

Для образцов >1000 АЕ/мл проведите повторное тестирование с разведенным образцом ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА Код 83607.

13. РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Среди нормальной популяции ожидаемые значения, которые были определены путем исследования 120 сывороток от здоровых доноров, составляли от 16,0 до 58,8 МЕ/мл.

14. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

5 образцов (2 отрицательных, 1 сомнительный и 2 положительных) были протестированы с добавлением потенциальных интерферирующих факторов:

Ревматоидный фактор (44 - 220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 – 250 мг/дл)

Гемоглобин (5 – 30 мг/мл)

Присутствие в образце интерферирующих веществ в исследованных концентрациях не влияет на результат теста.

15. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ

15 образцов, положительные на антитела к Gliadin IgG/IgA, pANCA, cANCA, dsDNA, SS-A, Sm, U1-70 RNP, α-TPO были протестированы.

Ни в одном не было выявлено кросс-реактивности.

16. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено сравнение 202 образцов на тест-системе Diesse и другой коммерческой системе.

Результаты представлены в таблице.

		Референсные значения		
		+	-	Общее
Diesse	+	76	3	79
	-	5	118	123
	Общее	81	121	202

Положительный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 93.8% CI_{95%} : 86.3-97.3

Отрицательный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 97.5% CI_{95%} : 93.0-99.1

Согласование между двумя методами хорошее согласно коэффициенту каппа Коэна 0,91.

17. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Межсерийная сходимость	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	25.1	8.6	24.4	5.8
2	30.4	7.6	29.8	5.3
3	55.1	6.6	57.1	6.7
4	50.0	7.3	53.4	6.0
5	72.3	6.0	74.2	6.4
6	97.1	12.2	95.7	9.8
7	97.1	4.0	164.5	8.3
8	126.3	10.9	118.0	8.4
9	394.7	4.7	361.9	12.4

Образец	Между лотами		Между приборами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	25.2	3.3	25.5	1.4
2	29.7	8.6	29.7	3.4
3	52.3	10.5	52.3	0.8
4	47.9	4.6	47.9	1.7
5	72.7	1.1	72.8	2.8
6	101.6	10.6	101.6	5.7
7	139.7	5.7	139.7	2.7
8	107.5	12.5	107.5	1.6
9	315.0	8.7	315.0	4.2

18. ЛИТЕРАТУРА

1. Vanderpump MP, Turnbridge WM, et al. (1995) Clin. Endocrinol. 43: 55-68.
2. DeGroot LJ, Larsen PR et al. (1984) The thyroid and its diseases. 5. Ed. Wileu and Sons, New York.
3. Peter JB and Shoenfeld Y (1996) Autoantibodies. Elsevier Sciences BV, Amsterdam.





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

**α-TPO
АНТИТЕЛА к ТИРЕОПЕРОКСИДАЗЕ**

REF 86074 (36 тестов)

REF 86074/12 (12 тестов)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS

а-ТПО

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ IgG АНТИТЕЛ К ТИРЕОПЕРОКСИДАЗЕ (ТПО) В СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В АВТОМАТИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Тиреопероксидаза (ТПО) – это большой (105 kDa) гликопротеин щитовидной железы, связанный с мембраной. Это важный фермент, вовлеченный в многоступенчатый процесс синтеза тиреоидных гормонов.

ТПО – это один из трех основных тиреоидных аутоантигенов (два других: тиреоглобулин (Tg) и ТТГ-рецептор). Присутствие аутоантител к ТПО и Tg сегодня предоставляет инструмент для диагностики хронических аутоиммунных тиреоидитов, а также для дифференциальной диагностики гипотиреоза, включая субклинические или латентные случаи.

Аутоантитела к Tg и ТПО очень важны для исключения аутоиммунных заболеваний щитовидной железы, так как свыше 98% пациентов с тиреоидитами обнаруживают аутоантитела к одному или обоим из этих антигенов. Анти-ТПО антитела обнаруживаются у 71-97% пациентов с базедовой болезнью и у 91-99% пациентов с тиреоидитом Хашимото. Отрицательные результаты тестов на анти-Tg и анти-ТПО могут практически исключать диагноз аутоиммунного тиреоидита. Эти аутоантитела также появляются у пациентов с аденокарциномой щитовидной железы или гипертиреозом, а также обнаруживаются у здоровых людей в низких уровнях.

По результатам 20-летнего обобщенного исследования в Англии выявлено, что первичным фактором риска для будущего развития аутоиммунных заболеваний щитовидной железы является положительный тест на тиреоидные аутоантитела. Поэтому эти антитела имеют прогностическое значение.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) а-ТПО готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения IgG антител к тиреопероксидазе. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой рекомбинантную тиреопероксидазу человека из эукариотической экспрессионной системы, адсорбированную на твердой фазе. Специфические иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

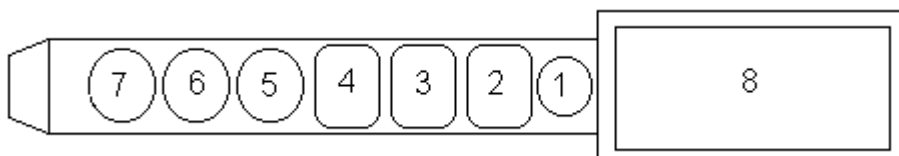
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86074).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86074/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86074).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86074/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая рекомбинантной тиреопероксидазой человека.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB). Состав: стабилизированный ТМБ/H₂O₂.

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ. Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалибрована против Международного референтного калибратора ВОЗ (WHO 66/387), МЕ/мл (IU/ml). Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела IgG к ТПО. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.

4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в МЕ/мл (IU/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (пота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

НОРМАЛЬНЫЕ (NORMAL): концентрация Ig в пробе > 38.5 МЕ/мл

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе < 31.5 МЕ/мл

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне 31.5 – 38.5 МЕ/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 2-3 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон 10 – 1000 АЕ/мл

Для образцов >1000 АЕ/мл проведите повторное тестирование с разведенным образцом ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА Код 83607.

13. РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Среди нормальной популяции ожидаемые значения, которые были определены путем исследования 120 сывороток от здоровых доноров, составляли от 11,9 до 31,2 МЕ/мл.

14. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

5 образцов (2 отрицательных, 1 сомнительный и 2 положительных) были протестированы с добавлением потенциальных интерферирующих факторов:

Ревматоидный фактор (44 - 220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 – 250 мг/дл)

Гемоглобин (5 – 30 мг/мл)

Присутствие в образце интерферирующих веществ в исследованных концентрациях не влияет на результат теста.

15. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ

15 образцов, положительные на антитела к Gliadin IgG/IgA, pANCA, cANCA, dsDNA, SS-A, Sm, U1-70 RNP, α-Tg были протестированы.

Ни в одном не было выявлено кросс-реактивности.

16. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено сравнение 231 образцов на тест-системе Diesse и другой коммерческой системе.

Результаты представлены в таблице.

		Референсные значения		
		+	-	Общее
Diesse	+	138	1	139
	-	7	85	92
	Общее	145	86	231

Положительный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 95.2% CI_{95%} : 90.4-97.6

Отрицательный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 98.8% CI_{95%} : 93.7-99.8

Согласование между двумя методами хорошее согласно коэффициенту каппа Коэна 0,94.

17. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Межсерийная сходимость	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	15.5	4.6	15.1	7.0
2	15.1	6.3	15.4	5.1
3	29.5	9.7	29.0	9.4
4	30.5	6.8	30.1	5.9
5	40.1	9.7	39.6	5.2
6	39.7	5.2	46.1	13.8
7	121.7	13.7	117.4	14.5
8	151.2	11.9	149.0	12.6
9	4339	13.6	453.0	12.9
10	15.5	4.6	15.1	7.0

Образец	Между лотами		Между приборами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	13.0	12.1	13.0	2.9
2	13.3	12.8	13.2	3.8
3	28.4	4.0	28.4	4.1
4	30.1	3.5	30.1	1.9
5	38.7	1.5	38.7	1.6
6	50.0	10.7	50.0	5.2
7	118.0	6.1	118.0	4.4
8	132.7	3.7	132.6	2.1
9	434.3	9.0	434.3	6.8
10	13.0	12.1	13.0	2.9

18. ЛИТЕРАТУРА

1. Vanderpump MP, Turnbridge WM, French JM et al. Clin. Endocrinol. 43: 55-68.
2. DeGroot LJ, Larsenm PR et al. The thyroid and its diseases. Ed. Wiley and Sons, N.Y.
3. Czarnocka B, Ruf J et al. (1985) FEBS Letters 109 : 147-152.
4. Portmann L, Hamada N, Heinrich G et al, (1985) J. Clin. Endocrinol. Metab. 61: 1001-1103.
5. Peter JB, Shoenfeld Y (1996) Autoantibodies. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam.





CHORUS

ТГ

Кат. № 86076

Кат. № 86076/12

Произведено:
DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy (Италия)

	Раздел
Изменения, внесенные в действующий пересмотр	REF 4 -- 9





ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS ТГ

(английский)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТИРЕОГЛОБИНА (ТГ) В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВЫХ УСТРОЙСТВ НА ПРИБОРАХ CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Тироглобин (ТГ) представляет собой гликопротеин с высокой молекулярной массой (660 кДа), локализованный в коллоиде фолликула щитовидной железы, где он синтезируется под воздействием тиреотропина. Он играет значительную роль в накоплении йода и выступает в качестве предшественника для синтеза йодированных гормонов щитовидной железы: тироксина (Т4) и 3,5,3'-трийодтиронина (Т3).

Повышенные концентрации тиреоглобулина в сыворотке были зарегистрированы при таких различных заболеваниях щитовидной железы, как гипертиреоз, нетоксический зоб, тиреоидит и дифференцированный рак щитовидной железы.

Основное клиническое применение для определения ТГ, однако, представлено послеоперационным мониторингом дифференцированного рака щитовидной железы. Анализ ТГ используется для раннего выявления или исключения метастазов, рецидивов опухоли и последующего лечения радиоактивным йодом. Сывороточный ТГ не выявляется у пациентов, перенесших тотальную тиреоидэктомию, без метастазов и опухолей. Эти пациенты в полной ремиссии не будут демонстрировать уровни ТГ даже при эндогенной стимуляции ТТГ.

Следовательно, определяемые значения ТГ в этой группе пациентов являются важным показанием для все еще существующей или вновь развившейся неоплазии. Особенно, если эти обнаруживаемые значения ТГ возрастают при лечении ТТГ-супрессивным гормоном щитовидной железы (профили ТГ).

Напротив, уровни тироглобулина у пациентов с медулярной карциномой или недифференцированными опухолями остаются в пределах нормы. Поскольку уровни тиреоглобулина также могут быть повышены при других доброкачественных заболеваниях щитовидной железы, этот тест не является критерием для диагностики злокачественных опухолей щитовидной железы.

Определение тиреоглобулина имеет прогностическое значение у пациентов с болезнью Грейвса, проходящих терапию. Достоверно повышенные уровни ТГ в конце тиреостатической терапии указывают на более высокий риск рецидива, тогда как у пациентов с постоянными низкими концентрациями тироглобулина наблюдается непрекращающееся выздоровление.

В случае пациентов, которые нуждаются в длительном мониторинге, рекомендуется продолжать использовать один и тот же аналитический тест, добавляя в тот же прогон также ранее протестированные образцы.

Присутствие анти-ТГ антител в сыворотке крови пациента может оказывать влияние на анализ ТГ.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства для определения ТГ готовы для количественного определения тиреоглобулина (ТГ) автоматическим образом на приборе CHORUS. Тест основан на принципе ELISA (твердофазном иммуноферментном анализе).

IO-09/255-C IFU 86076/MED - 86076/12/MED Издание 07.09.2015

Моноклональные антитела, высокоспецифичные в отношении ТГ, связаны с твердой фазой. ТГ связан с лункой посредством инкубации с исследуемой человеческой сывороткой.

После отмывки для освобождения от непрореагировавших белков проводят инкубацию с конъюгатом с ферментной меткой, состоящим из моноклональных антител против ТГ, конъюгированных с пероксидазой хрена.

Несвязанный конъюгат с ферментной меткой удаляют и добавляют субстрат пероксидазы.

Цвет, который развивается, пропорционален концентрации ТГ, присутствующего в образце сыворотки.

При применении на приборах Chogus одноразовые устройства содержат все реагенты, необходимые для проведения теста.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Этот набор позволяет провести 36 тестов (Кат. № 86076).

Этот набор позволяет провести 12 тестов (Кат. № 86076/12).

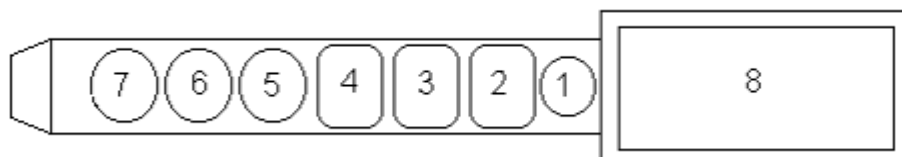
.

DD УСТРОЙСТВА

6 упаковок, каждая из которых содержит 6 устройств (Кат. № 86076).

2 упаковки, каждая из которых содержит 6 устройств (Кат. № 86076/12).

Использование: оставляют постоять упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и достают необходимые устройства; перемещают остальные в мешок с силикагелем, вытесняют воздух и герметичным образом закрывают путем нажатия на упорочное устройство. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание:

Положение 8: Место для нанесения этикетки со штрих-кодом.

Положение 7: Пустое

Положение 6: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА, покрытая моноклональными антителами против ТГ

Положение 5: Непокрытая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Положение 4: СУБСТРАТ ТМВ 0,4 мл

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и 0,01% H₂O₂, стабилизированные в 0,05 моль/л цитратном буфере (pH 3,8)

Положение 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ 0,2 мл

Содержимое: Раствор белка в фосфатном буфере с азидом натрия.

Положение 2: КОНЪЮГАТ 0,35 мл

Содержимое: Моноклональные антитела против ТГ, меченные пероксидазой

Положение 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить **неразбавленную сыворотку (140 μл)**.

КАЛИБРАТОР

КАЛИБРАТОР

Содержимое: Очищенный человеческий тиреоглобулин в белковом стабилизирующем буфере. Готов к использованию.

КОНТРОЛЬ +

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

Содержимое: Очищенный человеческий тиреоглобулин в белковом стабилизирующем буфере. Готов к использованию.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- БУФЕР ДЛЯ ОТМЫВКИ ДЛЯ АУТОИММУННОЙ РЕАКЦИИ [КАТ. № 86004
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 [КАТ. № 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [КАТ. № 83604 – 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CHORUS / РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА [КАТ. № 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки и т.п.
- Микропипетки для точного отбора 50-200 μ л раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения при несоответствующей температуре необходимо повторить калибрование и провести валидацию прогона испытаний с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9, Валидация испытаний).

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После открытия и/или приготовления реагенты обладают указанным ниже ограниченным сроком стабильности:

УСТРОЙСТВА	8 недель при температуре 2/8 ° C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при температуре 2/8 ° C
КАЛИБРАТОР	8 недель при температуре 2/8 ° C

6. ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены и дали отрицательный ответ согласно утвержденным FDA (Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США) методам на присутствие антител к HBsAg (поверхностного антигена вируса гепатита В) и антител к HIV-1 (ВИЧ-1), HIV-2 (ВИЧ-2) и HCV (вируса гепатита С). Так как ни один диагностический тест не может дать полной гарантии в отношении отсутствия возбудителей, со всеми материалами человеческого происхождения необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. При работе с материалами человеческого происхождения необходимо следовать всем предосторожностям, принятым в обычной лабораторной практике.

Удаление отходов: с образцами сыворотки, калибраторами и полосками необходимо обращаться как с инфекционными отходами и уничтожать согласно закону.

Информация по гигиене и технике безопасности

1. Не набирать пипеткой ртом. При работе с образцами носить одноразовые перчатки и защиту для глаз. Тщательно мыть руки после размещения устройств в приборе CHORUS.
2. Если какой-либо из реагентов попал на кожу или в глаза, тщательно промойте эту область водой.

IO-09/255-C IFU 86076/MED - 86076/12/MED Издание 07.09.2015

3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует обеззараживать путем добавления достаточного объема гипохлорита натрия для получения конечной концентрации не менее 1 %. Для достижения эффективного обеззараживания может оказаться необходимой 30-ти минутная экспозиция с 1%-ным гипохлоритом натрия.
4. Разлившиеся потенциально инфекционные материалы должны быть немедленно убраны с помощью адсорбирующей бумажной салфетки, и перед тем, как продолжить работу, зараженная зона должна быть протерта, например, 1%-ным гипохлоритом натрия. Гипохлорит натрия нельзя использовать на содержащих кислоты проливах, пока зона пролива не будет сначала вытерта досуха. Материалы, используемые для чистки пролившейся жидкости, включая перчатки, следует отправлять в отходы как потенциальные биологически опасные отходы. Нельзя подвергать автоклавированию материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Аналитические предосторожности

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18-30°C); используйте в течение 60 минут.

1. **Отбраковывайте устройства, в которых субстрат виден как окрашенный в голубой цвет (лунка 4).**
2. Добавляя образец в лунку, проверяйте, чтобы он был надлежащим образом распределен по дну.
3. Проверяйте на присутствие реагентов в устройстве, и на то, что устройство не повреждено; нельзя использовать устройства, в которых отсутствует реагент.
4. Эти устройства предназначены для использования с прибором Chorus; необходимо тщательным образом следовать инструкциям по применению и консультироваться с Руководством по эксплуатации прибора.
5. Проверяйте, чтобы прибор Chorus был установлен правильным образом (см. Руководство по эксплуатации Chorus).
6. Чтобы прибор давал правильные показания, нельзя изменять штрих-код, расположенный на рукоятке устройства.
7. Дефективные штрих-коды могут быть вставлены в прибор вручную.
8. Во время хранения и использования нельзя подвергать устройства воздействию сильного солнечного света или паров гипохлорита.
9. Использование сильно гемолизированных образцов или образцов с загрязнением микроорганизмами может стать источником ошибки.
10. Прежде чем вставлять устройства в прибор, убедитесь, что в реакционной лунке отсутствуют инородные тела.
11. Наливайте пипеткой испытуемую сыворотку (**140 μ л**) в лунку № 1 устройства (см. рисунок).
12. Нельзя использовать устройство после истечения срока годности.
13. **Убедитесь, что прибор подключен к буферу для отмывки для аутоиммунной реакции КАТ. № 86004.**

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец представляет собой сыворотку, отобранную из вены обычным образом, и обращаются с ним со всеми предосторожностями, требуемыми согласно надлежащей лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре 2/8 ° C или замораживать в течение более длительных периодов при -20 ° C, и ее можно размораживать максимум 3 раза. Нельзя хранить образцы в морозильных камерах с автоматическим размораживанием. Перед использованием размороженные образцы осторожно встряхивают. На качество образца могут серьезно влиять микробные загрязнения, которые приводят к ошибочным результатам.

Следует избегать сильно липемических, иктеричных, гемолизированных или загрязненных образцов.

8. ПРОЦЕДУРА

1. Открывают упаковку (на стороне, содержащей укупорочное устройство для создания герметичности), и достают необходимое количество устройств и **герметичным образом закрывают оставшиеся в мешке устройства после вытеснения воздуха.**
2. Проверяют состояние устройства согласно указаниям, приведенным в пунктах 1 и 8, Аналитические предосторожности.
3. Вносят по 140 мкл неразбавленной испытуемой сыворотки в лунку №. 1 каждого устройства; при каждой смене серии используют устройство для калибратора.
4. Помещают устройства в прибор. Выполняют калибрование (при необходимости) и проводят испытание, как указано в Руководстве по эксплуатации Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки достоверности полученных результатов используют контрольную сыворотку. С нею работают, как указано в Руководстве по эксплуатации прибора. Если прибор выдает сигнал, что контрольная сыворотка обладает значением, выходящим за пределы допустимого диапазона, то калибрование необходимо повторить. Предыдущие результаты будут откорректированы автоматическим образом.

Если результат контрольной сыворотки продолжает оставаться вне пределов допустимого диапазона, свяжитесь со Службой научно-технической поддержки.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прибор Chorus выдает результат в нг/мл (BCR, Брюссель), рассчитанный на основании зависящего от серии графика, который хранится в приборе. **Внимание: не учитывайте качественный отчет N; D; P на приборе.**

У пациентов с эутиреозом с нормальной ТТГ: 50 нг/мл (ожидаемый средний верхний предел нормы). После общей тиреоидэктомии с супрессированным ТТГ: ТГ <1 нг/мл ТГ (1).

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты теста должны использоваться в сочетании с информацией, доступной из истории болезни или оценки других диагностических процедур. Наличие антител против ТГ может повлиять на результаты теста; по этой причине рекомендуется параллельный анализ таких аутоантител.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ: 0,2 нг/мл

13. ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ: 0,4 нг/мл

14. ДИАПАЗОН КАЛИБРОВАНИЯ: 0,4--100 нг/мл

Стандартизировано на основании европейского стандарта для человеческого тироглобулина CRM-457 в соответствии с Бюро эталонов Сообщества Европейской комиссии.

В случае образцов, выходящих за пределы диапазона (> 100 нг/мл) повторите тест после разбавления Разбавителем образца **КАТ. №** 83607.

15. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Было протестировано 5 образцов (3 отрицательных и 2 положительных), содержащих следующие вносящие помехи вещества:

Ревматоидный фактор (1,25 - 20 МЕ/мл)

Билирубин (5 мг/дл - 100 мг/дл)

Триглицериды (50 мг/дл - 3000 мг/дл)

Гемоглобин (0,6 мг/дл - 10 мг/дл)

Присутствие в испытуемой сыворотке вносящих помехи веществ, перечисленных выше, не изменило результаты теста.

16. ЛИНЕЙНОСТЬ

3 выбранных сыворотки были протестированы с помощью этого набора и было обнаружено, что они разбавляются линейным образом. Однако из-за гетерогенной природы человеческих аутоантител могут быть образцы, которые не следуют этому правилу.

Образец А (Европейский стандарт CRM-457)		
Коэффициент разбавления	Ожидаемая концентрация (нг/мл)	Результат (нг/мл)
1 : 1	127,4	127,4
1 : 2	63,7	60,6
1 : 10	12,7	12,2
1 : 40	3,2	3,0
1 : 100	1,3	1,3
1 : 200	0,6	0,5

$R^2=0,9995$

Образец В		
Коэффициент разбавления	Ожидаемая концентрация (нг/мл)	Результат (нг/мл)
1 : 1	75,5	75,5
1 : 2	37,8	44,9
1 : 4	18,9	22,4
1 : 8	9,4	11,9
1: 16	4,7	5,6
1 : 32	2,4	2,4

$R^2=0,9907$

Образец С		
Коэффициент разбавления	Ожидаемая концентрация (нг/мл)	Результат (нг/мл)
1 : 1	75,3	75,3
1 : 2	37,7	42,1
1 : 4	18,8	20,5
1 : 8	9,4	10,7
1: 16	4,7	5,0
1 : 32	2,4	2,1

$R^2=0,9963$

6. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Граничное значение 1 нг/мл

Экспериментальным путем 67 образцов были проверены с использованием тест-набора компании «Diesse» и тест-набора конкурирующей компании.

Данные обобщены в указанной ниже таблице:

		Эталон		
		+	-	Всего
Diesse	+	28	2	30
	-	1	36	37
	Всего	29	38	67

Процент совпадения положительных результатов (~Диагностическая чувствительность) = 96,6% CI_{95%}: 82,8 -- 99,2.

Процент совпадения отрицательных результатов: (~Диагностическая специфичность) = 94,7% CI_{95%}: 82,7 -- 98,4.

Граничное значение 50 нг/мл:

В эксперименте был протестирован 151 образец с использованием набора Diesse и другого коммерческого набора.

Результаты обобщены в указанной ниже таблице:

		Эталон		
		+	-	Всего
Diesse	+	63	5	68
	-	2	81	83
	Всего	65	86	151

Процент совпадения положительных результатов (~Диагностическая чувствительность) = 96,9% CI_{95%}: 89,4 -- 99,1.

Процент совпадения отрицательных результатов: (~Диагностическая специфичность) = 94,2% CI_{95%}: 87,1 -- 97,4.

18. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

Прецизионность была оценена на основе 3-х внутренних стандартов (анализ низкого, среднего и высокого) в повторностях:

в пределах одного и того же прогона (интра-анализ), между различными прогонами, выполняемыми в разные дни (интер-анализ) и между разными приборами.

Прецизионность в пределах одного прогона

	нг/мл			Среднее	SD	CV%
Tg1	533,3	500,0	516,7	516,7	16,65	3,2
Tg2	60,0	61,7	58,3	60,0	1,70	2,8
Tg3	2,3	2,3	2,3	2,3	0,00	-

Прецизионность в пределах разных прогонов

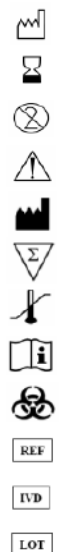
	нг/мл			Среднее	SD	CV%
	День 1	День 2	День 3			
Tg1	528,1	448,9	500,8	482,7	31,53	6,5
	503,0	449,8	463,9			
	517,0	445,6	487,2			
Tg2	60,1	57,6	57,5	58,5	1,62	2,8
	61,9	59,0	57,3			
	58,2	56,9	57,7			
Tg3	2,0	1,7	1,8	1,8	0,14	7,8
	2,0	1,7	1,6			
	1,9	1,9	1,8			

Прецизионность между приборами

	нг/мл						Среднее	SD	CV%
	1471			1717					
	День 1	День 2	День 3	День 1	День 2	День 3			
Tg1	528,1	448,9	500,8	454,8	464,8	515,2	484,3	27,09	5,6
	503,0	449,8	463,9	474,4	484,6	517,2			
	517,0	445,6	487,2	469,4	479,5	513,8			
Tg2	60,1	57,6	57,5	55,7	56,8	68,6	59,6	4,19	7,0
	61,9	59,0	57,3	56,5	57,7	69,1			
	58,2	56,9	57,7	57,3	58,4	66,8			
Tg3	2,0	1,7	1,8	1,5	1,5	2,1	1,8	0,20	11,1
	2,0	1,7	1,6	1,5	1,5	2,1			
	1,9	1,9	1,8	1,7	1,7	1,7			

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Lothar Thomas: Labor und Diagnose, 6. Auflage TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 2005.
2. Gebel F. et al. J., Clin. Endocrinol. Metab., 1983; 57: 915-919.
3. Uller R.P. and Van Herle A.J. J. Clin. Endocrinol. Metab., 1978; 46: 747-755.
4. Gardner et al. Clin. Endocrin. 1979; 11: 585-594.
5. Kawamura S. et al. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1983; 56: 507-512.
6. Czernichow P. et al. J. Clin. Endocrinol. Metab., 56; 242-245.

	Дата производства
	Использовать до
	Нельзя использовать повторно
	Предупреждение, проконсультируйтесь в сопроводительных документах
	Производитель
	Содержит количество, достаточное для проведения <n> испытаний
	Температурные ограничения
	Обратитесь к Инструкциям по применению
	Биологические риски
	Каталожный номер
	Устройство медицинского назначения для диагностического использования in vitro
	Код партии

Diese Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy
Tel. 0577-587111





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

LKM-1

АНТИТЕЛА IgG к ПЕЧЕНОЧНО-ПОЧЕЧНЫМ МИКРОСОМАМ (LKM-1)

REF 86080 (36 тестов)

REF 86080/12 (12 тестов)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS LKM-1

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ IgG к ПЕЧЕНОЧНО-ПОЧЕЧНЫМ МИКРОСОМАМ (LKM-1) АНТИГЕНАМ В СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В АВТОМАТИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Аутоиммунный гепатит (АИГ) – это хроническое прогрессирующее заболевание печени неизвестной природы, которое хорошо отвечает на иммуносупрессивную терапию, но имеет плохой прогноз при отсутствии лечения. Поэтому ранний и точный диагноз очень важен. АИГ характеризуется гистологическими свойствами перипортального гепатита при отсутствии вирусных маркеров, гипергаммаглобулинемией и, у большинства пациентов, наличием аутоантител в сыворотке. А Антиядерные антитела (ANA), антитела к гладким мышцам (SMA), антитела к микросомам печени и почек (LKM) и антитела против растворимого печеночного антигена (SLA) – это маркеры аутоантител для АИГ. 52% пациентов с АИГ имеют положительную реакцию на ANA и/или SMA, 20% на SLA и 3% на LKM-1. Эти антитела имеют диагностическое значение для АИГ, но только SLA аутоантитела высокоспецифичны для АИГ. ANA/SMA также наблюдаются у 10-15% пациентов с вирусными гепатитами и другими иммуно-опосредованными заболеваниями. LKM-1 также связан с гепатитом С.

Три типа антител к LKM могут быть разделены в соответствии с целевыми антигенами. Антитела к LKM-1 направлены против цитохрома p450 IID6, который является 50 kDa цитоплазматическим протеином, обнаруженным в гепатоцитах и клетках почечных проксимальных канальцев. LKM-2 антитела ассоциированы с тикринафен(тиениловая кислота)-индуцированным гепатитом. Целевым антигеном является цитохром p450 IIC9 – изоэнзим цитохрома p450, – который катализирует метаболическое окисление лекарства. LKM-3 антитела ассоциированы с хроническим гепатитом D. Целевой антиген – UDP-1 глюкоронозилтрансфераза.

Анти-LKM-1-ассоциированный АИГ преимущественно встречается у девочек между 2 и 14 годами, поэтому определение LKM-1 очень важно в педиатрии.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) LKM-1 готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgG к печеночно-почечным микросомам (LKM-1) антигенов. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой рекомбинантный цитохром p450 IID6 человека, адсорбированный на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

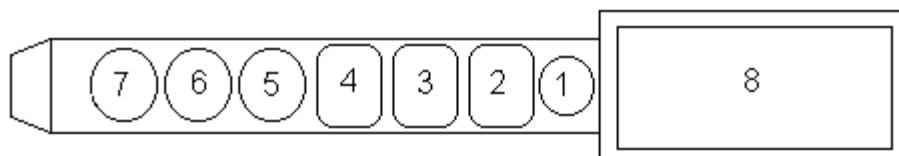
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86080).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86080/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86080).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86080/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: Пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая рекомбинантным цитохромом р450 IIDбчеловека.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (TMB). Состав: стабилизированный ТМБ/Н₂O₂.

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ. Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалибрована против рабочих калибраторов в АЕ/мл (AU/ml). Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела к LKM-1. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение

положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в АЕ/мл (AU/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (лота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе > 18.0 АЕ/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация в пробе < 12.0 АЕ/мл

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне 12.0 – 18.0 АЕ/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 2-3 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон 3.0 – 300 АЕ/мл

Для образцов >300 АЕ/мл проведите повторное тестирование с разведенным образцом ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА Код 83607.

13. АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Аналитическая чувствительность этого набора составляет 3,0 АЕ/мл.

14. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Не обнаружено кросс-реактивности с другими аутоантигенами. Диагностическая чувствительность антител к LKM-1 для аутоиммунного гепатита, тип 2, составляет 84%, а диагностическая специфичность – >99%.

15. ЛИНЕЙНОСТЬ

Линейность была определена с помощью данного набора при тестировании сывороток с разведением. Однако, вследствие гетерогенной природы человеческих антител, могут быть пробы, которые не следуют этому правилу.

№ пробы	Степень разведения	Измеренная концентрация (АЕ/мл)	Ожидаемая концентрация (АЕ/мл)	Соответствие (%)
1	неразведенный	78.9	80.0	98.6
	1/2	39.8	40.0	99.5
	1/4	18.9	20.0	94.5
	1/8	9.6	10.0	96.0
2	неразведенный	34.2	33.0	103.6
	1/2	17.2	16.5	104.2
	1/4	8.1	8.3	97.6
	1/8	4.0	4.2	95.2

16. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Между лотами и инструментами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	42.9	9.3	37.5	6.5
2	43.8	5.7	< 3.0	-
3	44.6	10.1	< 3.0	-
4	-	-	< 3.0	-
5	-	-	< 3.0	-

17. ЛИТЕРАТУРА

1. Krawitt EL (1996) New Engl J Med. 334: 897-903.

2. Meyer zum Buschenfelde KH and Lohse AW (1995) New Engl J Med 333: 1004-1005.
3. Alvarez F et al (1999) J Hepatol 31: 929-938.
4. Manns MP et al (1991) J Clin Invest 88: 1370-1378.
5. Homberg JC et al (1984) Clin Exp Immunol 55 : 561-570.
6. Philipp T et al (1994) Lancet 344 : 578-81.





Производитель: DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS

AMA-M2

АНТИТЕЛА IgG к М-2 АНТИГЕНУ МИТОХОНДРИЙ

REF 86084 (36 тестов)

REF 86084/12 (12 тестов)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS AMA-M2

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ IgG к М-2 АНТИГЕНУ МИТОХОНДРИЙ В СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В АВТОМАТИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Первичный билиарный цирроз (ПБЦ – PBC) – это хроническое воспалительное заболевание малых и средних желчных протоков и серологически характеризуется присутствием циркулирующих аутоантител к М2. Анти-М2 аутоантитела относятся к группе анти-митохондриальных антител (АМА). Гетерогенно реагирующие специфические АМА, подтип М2, направлены против трех связанных протеинов комплекса альфа-кето-кислой дегидрогеназы, который локализуется на внутренней мембране митохондрий. Основным распознаваемым эпитопом расположен на Е2-субъединице и протеине Х комплекса пируват-дегидрогеназы (PDC). Кроме того, АМА-M2-G аутоантитела распознают Е1-альфа- и Е1-бета-субъединицы того же комплекса и Е2-субъединицу некоторых других многоферментных комплексов, таких как комплекс 2-оксо-глутарат-дегидрогеназа (OGDC) и разветвленной цепи комплекса 2-оксо-кислой дегидрогеназы (BCOADC).

Определение АМА-M2-G является мощным инструментом в диагностике ПБЦ.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) АМА-M2 готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgG к М2 антигену. Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Антиген представляет собой высокоочищенный митохондриальный М2 антиген, адсорбированный на твердой фазе. Специфичные иммуноглобулины, присутствующие в сыворотке пациентов, связываются с антигенами в процессе инкубации. После отмывки для удаления несвязавшихся компонентов, выполняется инкубация с конъюгатом, который представляет собой античеловеческие иммуноглобулины, меченые пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, и затем добавляется субстрат. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

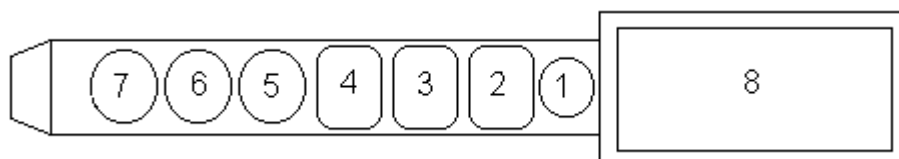
Одного набора достаточно для проведения 36 тестов (REF 86084).

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов (REF 86084/12).

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой (REF 86084).

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой (REF 86084/12).

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, покрытая высокоочищенным митохондриальным М2 антигеном.

Позиция 5: Чистая МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ (ТМВ). Состав: стабилизированный ТМВ/Н₂O₂.

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ. Состав: белковый раствор в ТРИС-буфере с азидом натрия.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ Состав: моноклональные антитела к человеческим IgG, меченые пероксидазой.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА, в которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

КАЛИБРАТОР

Состав: Разведенная сыворотка человека, откалибрована против рабочих калибраторов в АЕ/мл (AU/ml). Готов к использованию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

Состав: Разведенная сыворотка человека, содержащая антитела к М2. Готова к использованию.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР для АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ [Код] 86004
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000X [Код] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [Код] 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА [Код] 83607
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровка должна быть повторена и выполнено подтверждение с помощью положительного контроля (смотрите пункт 9 «Подтверждение теста»).

Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	8 недель при 2-8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2-8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2-8°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.

4. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Доведите набор до комнатной температуры (18-30°C) перед использованием; используйте в течение 60 минут.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в луке 4 бесцветен. Выбросьте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания в инструкции по применению теста и руководстве пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Диспенсируйте сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при -20°C можно хранить более длительный период. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте положительный контроль. Он должен быть использован в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение положительного контроля вне приемлемого диапазона, должна быть повторена калибровка. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты в АЕ/мл (AU/ml), рассчитываемые по калибровочной кривой, сохраняемой в приборе для каждой партии (лота).

Результаты интерпретируются следующим образом:

НОРМАЛЬНЫЕ (NORMAL): концентрация IgG в пробе > 18.0 АЕ/мл

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация в пробе < 12.0 АЕ/мл

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ (DOUBTFUL): концентрация в пробе в диапазоне 12.0 – 18.0 АЕ/мл

В случае неопределенных результатов повторите тест. Если результат остается неопределенным, соберите и протестируйте новую пробу через 2-3 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИАПАЗОН

Калибровочный диапазон 3.0 – 300.0 АЕ/мл

Для образцов >300.0 АЕ/мл проведите повторное тестирование с разведенным образцом ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ/РАЗБАВИТЕЛЕМ ОБРАЗЦА Код 83607.

13. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

5 образцов (2 отрицательных, 1 сомнительный и 2 положительных) были протестированы с добавлением потенциальных интерферирующих факторов:

Ревматоидный фактор (44 - 220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 – 250 мг/дл)

Гемоглобин (5 – 30 мг/мл)

Присутствие в образце интерферирующих веществ в исследованных концентрациях не влияет на результат теста.

14. КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ

21 образец, положительные на антитела к ПКЖ, GBM, LKM и ANA были протестированы.

Ни в одном не было выявлено кросс-реактивности.

15. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено сравнение 40 образцов на тест-системе Diesse и другой коммерческой системе.

Результаты представлены в таблице.

		Референсные значения		
		+	-	Общее
Diesse	+	14	2	16
	-	1	23	24
	Общее	15	25	40

Положительный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 93.3% CI_{95%} : 70.0-98.7

Отрицательный процент согласования (Диагностическая чувствительность): 92.0% CI_{95%} : 74.9-97.7

Согласование между двумя методами хорошее согласно коэффициенту каппа Коэна 0,85.

16. ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутрисерийная сходимость		Межсерийная сходимость	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	5.3	6.6	5.2	12.1
2	7.9	8.5	7.7	10.4
3	10.2	6.8	9.9	8.2
4	13.0	8.7	13.5	4.1

5	15.2	4.6	14.9	3.5
6	17.1	6.4	17.5	4.1
7	28.6	8.7	26.6	8.3
8	60.0	9.4	57.8	9.1
9	145.2	3.3	140.0	4.1

Образец	Между лотами		Между приборами	
	Среднее АЕ/мл	CV, %	Среднее АЕ/мл	CV, %
1	4.7	7.7	4.7	5.5
2	7.7	9.1	7.7	0.8
3	9.2	4.9	9.1	4.9
4	13.1	5.3	13.1	1.3
5	15.2	6.6	15.2	2.0
6	17.6	2.3	17.6	0.3
7	30.9	9.0	30.9	4.2
8	61.4	7.7	61.4	2.8
9	139.9	4.6	139.9	3.0

17. ЛИТЕРАТУРА

1. Berg PA and Klein R (1989) Seminars in liver disease 9: 103-116.
2. Berg PA et al (1982) Lancet 2 : 1423-1426.
3. Manns M et al (1989) In: Hrepatologie und Praxis. Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York, 350-358.
4. Coppel RL and Gershwin ME (1995) Immunol Rev 44: 17-49.



Производитель:

CHORUS

snRNP-C



DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
ул. Дэлле Розе, 10
53035 Монтериджони (Сиена)
Италия

REF 86092

REF 86092/12



IO-09/329-C IFU 86092 – 86092/12 – Ed. 09.09.2015



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

CHORUS snRNP-C

Для полуколичественного определения антител
анти-snRNP-C

Только для применения в диагностике *In Vitro*

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментный метод для полуколичественного определения антител комплекса анти-snRNP в человеческой сыворотке с помощью одноразового устройства, используемого на инструментах Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Комплекс U1-snRNP (сокращенно snRNP) – это частица малого ядерного рибонуклеопroteина, состоящая из обогащенных уридином (поэтому U) малых ядерных РНК и набора белков, U1-специфичного белка 70 кДа плюс белок A и C (все ранее объединены как РНП) и антигена Sm (Смита). Вследствие содержания компонентов Sm и РНП этот комплекс часто называют комплексом РНП/Sm. U1-snRNP является частью сплайсosomal комплекса, содействующего процессингу пре-мРНК в зрелую мРНК в ядре.

Антитела к snRNP относятся к гетерогенной группе антиядерных антител (ANA), которые имеют отношение к различным аутоиммунным заболеваниям. Они направлены против белков ядра.

Установленным методом выявления ANA является непрямая реакция иммунофлуоресценции (IFT) на эукариотических клетках. Специфичность отдельных антител распознается по диаграммам флуоресценции, но для простой и надежной дифференциации ANA был утвержден более специфичный анализ ELISA (иммуноферментный твердофазный анализ), который использует антиген-мишень.

Антитела против комплекса snRNP направлены против Sm, а также против U1-специфичного белка 70 кДа плюс белок A и C. Как правило, они наблюдаются при системной красной волчанке (SLE) и смешанных заболеваниях соединительной ткани (MCTD), но также их выявляют и при синдроме Шёгрена, склеродермии и полимиозите.

Дифференциация аутоантител посредством анализа ELISA, который использует антиген-мишень, является вспомогательным средством при диагностике SLE и MCTD. Антитела против белка РНП U1 70 кДа находят у 95% пациентов, страдающих MCTD, и у 40% пациентов, страдающих SLE. Единичное проявление антител анти-U 1 РНП 70 кДа является характерным для синдрома Шарпа.

В отличие от этого антитела против Sm являются высоко специфичными для SLE, и поэтому включены в критерии диагностики и классификации SLE. У 20-30% пациентов с SLE обнаруживают антитела против Sm.

3. ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Устройства snRNP-C готовы к использованию для анализа на антитела против SS-A на инструментах CHORUS. Анализ основан на принципе ELISA (иммуноферментный твердофазный анализ).

Антиген, высокоочищенный, связан с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связаны с антигеном посредством инкубации с разбавленной человеческой сывороткой.

После циклов промывки для удаления белков, которые не вступили в реакцию, проводится инкубация с конъюгатом, состоящим из моноклональных антител, высоко специфичных для противочеловеческих иммуноглобулинов, конъюгированных с пероксидазой хрена.

Несвязанный конъюгат удаляется и добавляется субстрат пероксидазы.

Проявляющийся синий цвет пропорционален концентрации специфических антител, присутствующих в анализируемой сыворотке.

Одноразовые устройства содержат все необходимые реагенты для проведения анализа, если использовать их с инструментами Chorus.

Набор Chorus snRNP-C откалиброван по эталонной сыворотке из Центра по контролю и профилактике заболеваний (Атланта). Результаты выражены в ОЕ/мл.

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ *IN VITRO*

Данный набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены методами, одобренными Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами, и признаны отрицательными на присутствие HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В), а также на антитела анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2 и анти-HCV (вирус гепатита С). Поскольку ни один диагностический тест не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, со всеми материалами человеческого происхождения следует обращаться как с потенциально инфекционными. Следует соблюдать все меры предосторожности, как правило, утвержденные в лабораторной практике, при работе с материалами человеческого происхождения.

Утилизация отходов: использованные образцы сыворотки, калибраторы и полоски следует классифицировать как инфекционные остатки и уничтожить в соответствии с законодательством.

Медико-санитарная информация и информация по технике безопасности

1. Не пипетировать ртом.
2. При работе с образцами надевайте одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в инструменте CHORUS.
4. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - а) Конъюгат содержит фенол
 - б) Субстрат является кислотойЕсли любой из реагентов попал на кожу или в глаза, тщательно промойте пораженную область водой.
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует дезинфицировать, добавив достаточный объем гипохлорита натрия, так, чтобы конечная концентрация получилась не менее 1,0%. Для обеспечения эффективной дезинфекции может потребоваться 30-минутная обработка 1% натрия гипохлоритом.
6. Утечку потенциально инфекционных материалов следует незамедлительно убрать адсорбирующей

бумагой, а загрязненную поверхность протереть, например, 1.0% натрия гипохлоритом, прежде чем продолжить работу. Натрия гипохлорит нельзя использовать при утечке кислотосодержащих веществ, если место утечки предварительно не вытерто насухо. Материалы, использованные для уборки утечки, включая перчатки, следует утилизировать как потенциально биологически опасные отходы. Нельзя стерилизовать в автоклаве материалы, содержащие натрия гипохлорит.

Аналитические меры предосторожности

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18-30°C); используйте в течение 60 минут.

1. **Выбросьте устройства, в которых субстрат (лунка 4) синего цвета.**
2. Добавляя образец в лунку, убедитесь, что он точно распределился по дну.
3. Проверьте наличие реагентов в устройстве и не повреждено ли устройство. Не используйте устройства, в которых не хватает реагента.
4. Данные устройства предназначены для использования с инструментом Chorus; обязательно внимательно следуйте инструкциям по эксплуатации и обращайтесь к руководству по эксплуатации инструмента.
5. Проверьте правильность настройки инструмента Chorus (см. Руководство по эксплуатации Chorus).
6. Не меняйте штрих-код на ручке устройства, чтобы инструмент правильно считал данные.
7. Не используйте саморазмораживающиеся холодильные установки для хранения образцов.
8. Бракованные штрих-коды можно вставлять в инструмент вручную.
9. Не подвергайте устройства воздействию яркого света или испарений гипохлорита во время хранения и использования.
10. Использование сильно гемолизированных образцов или образцов с признаками микробной контаминации может стать источником ошибки.
11. Прежде чем вставить устройства в инструмент, проверьте, нет ли посторонних тел в реакционной лунке.
12. Отмерьте пипеткой анализируемую сыворотку (50 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
13. Не используйте устройство после истечения срока его годности.
14. **Убедитесь, что инструмент подключен к Промывочному буферу для аутоиммунных тестов REF 86004.**

5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

- Набора хватает на 36 измерений (REF 86092).
- Набора хватает на 12 измерений (REF 86092/12).

DD УСТРОЙСТВА

6 упаковок, содержащих по 6 устройств (REF 86092).
2 упаковки, содержащих по 6 устройств (REF 86092/12).
Описание:



Позиция 8: Место для наклейки этикетки штрих-кода

Позиция 7: Пусто

Позиция 6: ЛУНКА МИКРОПЛАШЕТА

Покрыта высокоочищенным snRNP-C

Позиция 5: Не покрытая ЛУНКА МИКРОПЛАШЕТА

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ 0.35 мл.

Состав: Тетраметилбензидин 0.26 мг/мл и H₂O₂ 0.01% стабилизированные в 0.05 моль/л цитратного буфера (pH 3.8)

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА 0.35 мл

Состав: Белковый раствор, содержащий Твин-20 0.2% и Проклин 0.1%.

Позиция 2: КОНЬЮГАТ 0.35 мл

Состав: противочеловеческие иммуноглобулины, меченные пероксидазой хрена, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0.05% и Бронидокс 0.02%.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА

В которую оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

Применение: доведите упаковку до комнатной температуры, откройте упаковку и достаньте необходимые устройства; остальные замените в пакете силикагелем, удалите воздух и **запечатывайте** пакет, надавив на затвор. Храните при температуре 2-8°C.

CALIBRATOR КАЛИБРАТОР 1 x 0.175 мл

Состав: Разбавленная человеческая сыворотка, при известной концентрации антител, содержащая Проклин и Гентамицин. Жидкий, готовый к использованию.

CONTROL + ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ 1 x 0.425 мл

Состав: Разбавленная человеческая сыворотка, при известной концентрации антител, содержащая Проклин и Гентамицин. Жидкий, готовый к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ МАТЕРИАЛЫ

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР ДЛЯ АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ **REF** 86004
- РАСТВОР ДЛЯ ОЧИСТКИ 2000 **REF** 83609
- РАСТВОР ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ **REF** 83604 - 83608
- РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА/ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ **REF** 83607
- Дистиллированная или деионизованная вода
- Стандартная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки для анализов и т.п.
- Микропипетки для точного отбора 50-200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор натрия гипохлорита (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

6. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2/8°C. В случае хранения при неправильной температуре обязательно нужно провести повторную калибровку и валидировать цикл, используя контрольную сыворотку (см. раздел 9, Валидация анализа).

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

После открытия стабильность реагентов ограничена:

УСТРОЙСТВА	8 недель при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2/8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2/8°C

7. СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец состоит из сыворотки, взятой обычным способом из вены, обращаться с ним следует, соблюдая все меры предосторожности, предписываемые надлежащей лабораторной практикой. Свежую сыворотку можно хранить 4 дня при температуре 2/8°C либо замороженной в течение более длительного периода времени при температуре -20°C, ее можно размораживать максимум 3 раза. Не хранить образцы в автоматически размораживающейся холодильной установке. Размороженные образцы перед использованием следует осторожно потрясти. Инактивация нагреванием может привести к получению ошибочных результатов. На качество образца может серьезно повлиять микробная контаминация, которая приводит к получению ошибочных результатов.

Нельзя использовать сильно липемические, иктерические, гемолизированные или загрязненные образцы.

Анализ нельзя проводить на плазме.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Откройте упаковку (со стороны, где находится затвор), достаньте необходимое количество устройств и запечатайте пакет, предварительно удалив воздух.
2. Проверьте состояние устройств в соответствии с указаниями в главе 4, Аналитические меры предосторожности.
3. Распределите 50 мкл неразбавленной сыворотки для анализа в лунку № 1 каждого устройства; при каждой смене партии используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте устройство в инструмент. Проведите калибровку (если необходимо) и анализ, как указано в руководстве по эксплуатации Chorus.

9. ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИЗА

Чтобы проверить правильность полученных результатов, используйте контрольную сыворотку. Ее следует использовать, как указано в руководстве по эксплуатации. Если инструмент дает сигнал, что показатели контрольной сыворотки выходят за приемлемый диапазон, калибровку следует повторить. Предыдущие результаты будут автоматически исправлены.

Если результат контрольной сыворотки остается за пределами приемлемого диапазона, свяжитесь со службой технической поддержки.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Инструмент Chorus выражает результат в ОЕ/мл, рассчитанных на основании зависящей от партии кривой, которая хранится в инструменте.

Анализируемую сыворотку можно интерпретировать следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: когда результат > 18.0 ОЕ/мл

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда результат < 12.0 ОЕ/мл

НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ/НЕОДНОЗНАЧНЫЙ: для всех значений от 12.0 до 18.0 ОЕ/мл

Если результат неопределенный, повторите анализ. Если он остается неопределенным, возьмите новый образец сыворотки.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все положительные результаты требуют осторожной интерпретации.

Данный анализ нельзя использовать как единственный метод для постановки клинического диагноза.

Отрицательный результат не может исключить возможную инфекцию.

Результаты данного анализа следует интерпретировать в сочетании с информацией, полученной из клинических анализов и других диагностических процедур.

12. ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ПОВЕРКЕ

Диапазон значений, используемых при поверке: 3.0-100.0 ОЕ/мл.

Для образцов > 100.0 ОЕ/мл повторить анализ, предварительно разбавив образец Отрицательным контролем/Разбавителем для образца (PF83607 – не поставляется с набором).

13. ДИАПАЗОН НОРМАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ

Среди нормальной популяции ожидаемые значения, определенные по анализу 120 образцов сыворотки здоровых доноров, составили от 3.0 до 11.8 ОЕ/мл.

14. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Были проанализированы 5 образцов (2 отрицательных, 1 с пороговым значением и 2 положительных), содержащих следующие интерферирующие вещества:

Ревматоидный фактор (44 – 220 МЕ/мл)

Билирубин (4.5 мг/дл – 45 мг/дл)

Триглицериды (10 мг/мл – 250 мг/мл)

Гемоглобин (5 мг/мл – 30 мг/мл)

Присутствие в анализируемой сыворотке вышеуказанных интерферирующих веществ не изменило результаты анализа.

15. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Были проанализированы образцы, положительные на PR-3, МПО, кардиолипин, глиадин, AMA-M2, трансклутаминазу, SS-A, SS-B, Sm, Scl-70, Cенр-B, Jo-1, dsDNA IgG и ASCA. Значительных перекрестных реакций выявлено не было.

16. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

В виде эксперимента с помощью набора Diesse, а также с помощью другого коммерческого набора было проанализировано 114 образцов.

Результаты систематизированы в таблице ниже:

		Эталон		
		+	-	Всего
Diesse	+	21	1	22
	-	2	90	92
	Всего	23	91	114

Процент совпадения положительных результатов

(~Диагностическая чувствительность): 91.3 % CI_{95%}: 73.2-97.4

Процент совпадения отрицательных результатов

(~Диагностическая специфичность): 98.9% CI_{95%}: 94.0- 99.8

17. ТОЧНОСТЬ

Образец	Точность результатов в 1 серии		Точность результатов в разных сериях	
	Средн. (ОЕ/мл)	CV%	Средн. (ОЕ/мл)	CV%
1	5.5	9.5	7.5	9.3
2	7.1	8.3	7.4	9.2
3	13.4	7.1	12.9	8.1
4	13.9	8.3	14.3	9.4
5	21.0	8.5	19.0	4.8
6	31.2	9.6	42.2	8.1
7	54.3	5.5	48.1	8.4
8	94.4	7.5	93.3	8.6

IO-09/329-C IFU 86092 – 86092/12 – Ed. 09.09.2015

Образец	Точность между партиями		Точность между инструментами	
	Средн. (ОЕ/мл)	CV%	Средн. (ОЕ/мл)	CV%
1	5.1	4.9	5.1	2.0
2	7.7	7.7	7.6	5.0
3	13.1	5.8	13.1	5.1
4	12.9	7.1	12.9	5.4
5	23.8	6.1	23.7	6.3
6	40.2	6.0	40.2	4.7
7	50.4	6.6	50.4	4.1
8	85.1	4.6	85.1	3.5

CV - коэффициент вариации

18. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Peter JB. et al. (1996) Sciences B.V., Amsterdam.
2. Hackl W et al. (1994) J Cell Biol 124: 261-272.
3. Klein Gunnewiek JMT et al. (1997) Clin Exp Rheumatol 15: 549-560.
4. Von Muhlen CA et al. (1995) Semin Arthritis Rheum 24: 323358.

Производитель:
DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
ул. Дэлле Розе, 10
53035 Монтериджони (Сиена)
Италия



Дата производства



Использовать до



Повторное использование запрещено



Осторожно, обращайтесь к
сопроводительным документам



Производитель



Содержимого достаточно для <n>
анализов



Температурные ограничения



Обращайтесь к инструкции по
эксплуатации



Биологическая опасность



Номер по каталогу



Медицинское устройство для
диагностики *In vitro*



Код партии

CHORUS

Высокочувствительный ТГ



/Логотип: DIESSE/

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)

REF 86104



/Логотип: DIESSE/
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS
Высокочувствительный ТГ

**Для количественного определения человеческого
 тиреоглобулина (ТГ)**

Только для диагностики *in vitro*

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментный метод количественного определения человеческого тиреоглобулина (ТГ) в человеческой сыворотке с использованием одноразового устройства для приборов Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Тиреоглобулин (ТГ) представляет собой гликопротеин с молекулярной массой 660 кДа, локализованный в коллоиде фолликулов щитовидной железы, где синтезируется под влиянием тиреотропина. Он играет важную роль в накоплении йода и служит прекурсором для синтеза тиреоидных гормонов Т3 и Т4. Повышенные сывороточные концентрации тиреоглобулина наблюдаются при различных заболеваниях щитовидной железы, таких как гипертиреоз, нетоксический зоб, тиреоидит и дифференцированная карцинома щитовидной железы.

Определение уровня ТГ в клинической практике, главным образом, используют для послеоперационного мониторинга больных дифференцированной карциномой щитовидной железы. Количественное определение ТГ используют для ранней диагностики наличия или отсутствия метастазов, рецидива заболевания или оценки эффективности терапии радиоактивным йодом. Сывороточный уровень ТГ находится ниже порога обнаружения у пациентов, которым выполнена тотальная тиреоидэктомия и у которых не наблюдается наличие метастаз и опухоли. Такие пациенты считаются излеченными, у них не наблюдается повышение уровня ТГ даже после эндогенной стимуляции ТТГ.

Соответственно, детектируемые уровни ТГ в описываемой группе больных свидетельствуют о продолжающейся неоплазии, особенно если эти детектируемые уровни ТГ повышаются при ТТГ-супрессивной гормональной терапии препаратами тиреоидных гормонов (профили ТГ). По этой причине высокочувствительное количественное определение является очень полезным.

В случае пациентов, которым требуется мониторинг на протяжении длительного периода, рекомендуется продолжать использовать такой же аналитический тест, также вставляя в серию тестов ранее оценивавшиеся испытуемые образцы. Присутствие антител к ТГ в сыворотке пациента может влиять на количественное определение ТГ.

3. ПРИНЦИП МЕТОДИКИ

Устройство Chorus Высокочувствительный ТГ готово к использованию для определения человеческого тиреоглобулина (ТГ) на приборах Chorus TRIO.

Этот тест основан на принципе метода иммуноферментного анализа (ELISA, твердофазный иммуноферментный анализ). В ходе двух разных инкубаций ТГ, присутствующий в испытуемом образце, связывается с двумя разными моноклональными антителами к ТГ: одно присутствует в твердой фазе, а другое конъюгировано с биотином.

После отмывки для удаления непрореагировавших компонентов выполняется инкубация с конъюгатом стрептавидина с пероксидазой хрена.

Несвязанный конъюгат удаляется, и добавляется субстрат пероксидазы. Ферментативная реакция затем останавливается путем добавления останавливающего раствора, окрашивающего раствор в желтый цвет. Интенсивность

формируемой окраски пропорциональна концентрации гормона, присутствующего в испытуемом образце сыворотки. Одноразовые устройства содержат все реагенты для выполнения теста в приборах Chorus TRIO.

Результаты выражаются в нг/мл, рассчитанных на основе стандартного материала BCR-457.

**4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ
 ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Этот набор содержит материал человеческого происхождения, который прошел испытания с использованием утвержденных Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) методов и дал отрицательные результаты на присутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к ВИЧ-1 (HIV-1), ВИЧ-2 (HIV-2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как никакие диагностические тесты не могут предоставить полной гарантии относительно отсутствия инфекционных агентов, со всеми материалами человеческого происхождения необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. При обращении с реагентами и испытуемыми образцами следует соблюдать все меры предосторожности, обычно принятые в лабораторной практике.

Утилизация отходов: использованные образцы сыворотки, калибраторы и тест-полоски должны рассматриваться как инфекционные отходы и утилизироваться согласно законодательству.

Информация относительно здоровья и безопасности

1. Не пипетируйте ртом.
2. Используйте одноразовые перчатки и защиту для глаз при обращении с образцами.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в приборе Chorus TRIO.
4. Обратитесь к соответствующему паспорту безопасности материала (доступен по запросу), чтобы получить всю информацию по безопасности реагентов, содержащихся в наборе.
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены путем добавления достаточного объема натрия гипохлорита до получения окончательной концентрации не менее 1%. Может потребоваться 30-минутное воздействие 1% натрия гипохлорита для обеспечения эффективной деконтаминации.
6. В случае разлива потенциально инфекционных материалов следует немедленно убрать их впитывающей бумажной салфеткой и протереть загрязненную область, например, 1% натрия гипохлоритом, прежде чем продолжать работу. Натрия гипохлорит не следует использовать для кислотосодержащих разливов, пока область разлива не будет сначала вытерта досуха. Материалы, используемые для устранения разливов, включая перчатки, следует утилизировать как потенциально биологически опасные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие натрия гипохлорит.

Меры предосторожности при анализе

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18–30°C); используйте в течение 60 минут.

1. Утилизируйте устройства с синей окраской субстрата (ячейка 4).

- Добавляя испытуемый образец в ячейку, убедитесь, что он равномерно распределяется по дну.
- Проверьте присутствие реагентов в устройстве и целостность устройства. Не используйте устройства, в которых при визуальной проверки отсутствует реагент и/или присутствуют инородные тела в реакционной ячейке.
- Эти устройства предназначены для использования с прибором Chorus TRIO; необходимо внимательно следовать инструкции по применению и ознакомиться с руководством по эксплуатации прибора.

Использование этого набора возможно только с обновленной версией программного обеспечения. Убедитесь, что программное обеспечение, установленное на прибор, соответствует указанному в таблице на веб-сайте DIESSE или относится к последующему выпуску (Вып.).

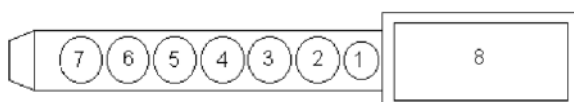
- Убедитесь в корректности настроек прибора Chorus TRIO (см. руководство по эксплуатации).
- Не изменяйте штрихкод, размещенный на рукоятке устройства, чтобы обеспечить корректное прочтение прибором.
- Избегайте использования морозильных камер с автоматическим размораживанием для хранения испытуемых образцов.
- Дефектные штрихкоды можно ввести в прибор вручную (см. руководство по эксплуатации).
- Не подвергайте устройства воздействию интенсивного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
- Использование сильно гемолизированных, липемических, иктеричных образцов, неп полностью коагулированных образцов или образцов с микробиологическим загрязнением может стать причиной получения ошибочных результатов.
- Не используйте устройство после истечения срока годности.
- Убедитесь, что прибор подсоединен к промывочному буферу для аутоиммунных тестов (номер 86004).

5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 тестов.

УСТРОЙСТВА 6 упаковок по 6 устройств

Описание:



Позиция 8. Место для приклеивания этикетки со штрихкодом

Позиция 7. СТРЕПТАВИДИН-ПЕРОКСИДАЗА

Содержание: Конъюгат стрептавидина и пероксидазы, в фосфатном буферной растворе, содержащем фенол 0,05% и Бронидокс 0,02%.

Позиция 6. ЯЧЕЙКА МИКРОПЛАНШЕТА

Покрытая моноклональными антителами к ТГ

Позиция 5. Пустая

Позиция 4. СУБСТРАТ ТМБ

Содержание: Тетраметилбензидин и H_2O_2 , стабилизированные в буфере

Позиция 3. ОСТАНАВЛИВАЮЩИЙ РАСТВОР

Содержание: 0,3 М раствор серной кислоты

Позиция 2. КОНЪЮГАТ

Содержание: моноклональные тела к ТГ, меченые биотином, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Бронидокс 0,02%.

Позиция 1. ПУСТАЯ ЯЧЕЙКА, в которую добавляют неразведенную сыворотку

Использование: доводят упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и извлекают необходимые устройства; остальные помещают обратно в пакет с силикагелем, выпускают воздух и запечатывают нажатием. Хранить при температуре 2–8°C.

CALIBRATOR калибратор **1 x 0,500 мл**
Содержание: Буфер, содержащий ТГ и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

CONTROL + положительный контроль **1 x 1 мл**
Содержание: Буфер, содержащий ТГ и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР ДЛЯ АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ REF 86004
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 REF 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР REF 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ CHORUS REF 83607
- Прибор Chorus TRIO
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т. д.
- Микропипетки для точного отбора 50–200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор натрия гипохлорита (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2–8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровку требуется повторить и валидировать анализ с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9 "Валидация теста").

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Стабильность реагентов после вскрытия упаковки ограничена:

УСТРОЙСТВА	8 недель при 2–8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2–8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2–8°C

7. ОТБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Испытуемый образец состоит из сыворотки крови, взятой обычным образом из вены, и обработанной со всеми мерами предосторожности, определяемыми надлежащей лабораторной практикой.

Возможные последствия в случае использования других биологических жидкостей организма неизвестны.

Свежую сыворотку можно хранить в течение 1 дня при температуре 2–8°C. Инактивация теплом может привести к получению ошибочных результатов.

Контаминация микроорганизмами может серьезно ухудшить качество испытуемого образца и привести к получению ошибочных результатов.

8. МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Откройте упаковку (со стороны прижимного элемента укупорки), извлеките необходимое количество изделий и закройте пакет с остальными изделиями, предварительно выпустив воздух.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с инструкциями, приведенными в главе 4 "Меры предосторожности при анализе".
3. Дозируйте 130 мкл неразведенной испытуемой сыворотки в ячейку №1 каждого устройства; при каждом изменении серии используйте одно устройство для калибратора.
4. Поместите устройства в прибор Chorus TRIO. Выполните калибровку (если требуется) и тест, как описано в руководстве по эксплуатации прибора.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Используйте положительную контрольную сыворотку для проверки валидности полученных результатов. Ее используют в соответствии с руководством по эксплуатации прибора. Если прибор сигнализирует, что значения контрольной сыворотки выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо повторить калибровку. Предыдущие результаты будут скорректированы автоматически. Если результат контрольной сыворотки продолжает оставаться за пределами допустимого диапазона, обратитесь в отдел научного сопровождения.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прибор Chorus TRIO выражает результат в нг/мл (стандартный материал BCR-457), рассчитанный на основе зависящего от партии графика, хранящегося в приборе.

Результаты по исследуемой сыворотке можно интерпретировать следующим образом:

Эутиреоидный	>3
Пациенты, которым выполнена тиреоидэктомия с подавлением ТТГ	<0,29 (функциональная чувствительность)

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, при которой следует учитывать другие показатели, относящиеся к пациенту. На самом деле, для клинической диагностики нельзя использовать этот тест в качестве единственного, и результат теста следует оценивать с учетом анамнеза пациента и других клинических диагностических исследований.

12. ДИАПАЗОН КАЛИБРОВКИ

Диапазон калибровки 0,10-5,1 нг/мл
Для испытуемых образцов > 5,1 нг/мл повторите тест пробы, разведенной в отрицательном контроле/разбавителе пробы (PF83607-не поставляется с набором).

13. РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

В популяции здоровых субъектов ожидаемые значения составляют от 3 до 60 нг/мл. С учетом типа испытания ожидаемые значения в популяции здоровых субъектов составляют >3 нг/мл.

14. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Проведено исследование с использованием критических реагентов набора.
К 5 образцам (3 –отрицательных, 2 –положительных) были добавлены следующие потенциально мешающие вещества и проведен тест. Ревматоидный фактор (1,25 МЕ/мл–20 МЕ/мл)

Билирубин (5 мг/дл –100 мг/дл)
Триглицериды (50 мг/дл - 3000 мг/дл)
Гемоглобин (0,6 мг/дл - 10 мг/дл)

Присутствие в образце сыворотки описанных выше мешающих веществ не влияет на результаты теста.

15. СРАВНЕНИЕ МЕТОДИК

В эксперименте протестировали 104 испытуемых образца с использованием набора DIESSE и набора конкурента. Данные обобщены в следующей таблице.

Корреляция	r	95% ДИ
По Пирсону	0,93	0,90-0,95
По Спирману	0,87	0,82-0,91

Корреляция между двумя методами является очень высокой (по Пирсону) и высокой (по Спирману).

16. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ И СХОДИМОСТЬ

Испытуемый образец	В пределах одной серии испытаний		Между сериями испытаний	
	Среднее значение (нг/мл)	Коэффициент вариации (CV), %	Среднее значение (нг/мл)	Коэффициент вариации (CV), %
1	3,6	2,2	4,9	11,0
2	1,6	5,0	2,7	7,4
3	2,7	4,1	1,5	6,7
4	0,24	12,5	0,85	12,9

Испытуемый образец	Между партиями		Между приборами	
	Среднее значение (нг/мл)	Коэффициент вариации (CV), %	Среднее значение (нг/мл)	Коэффициент вариации (CV), %
1	4,0	3,8	4,0	1,5
2	2,1	8,1	2,1	4,8
3	1,1	9,1	1,1	5,5
4	0,58	6,9	0,57	7,0

17. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Indrasena B.S.H. Use of thyroglobulin as a tumor marker. World J Biol Chem 2017 February 26; 8(1); 8(1): 81-85.
2. Spencer C. A. Clinical Utility of Thyroglobulin Antibody (TgAb) Measurement for Patients with Differentiated Thyroid Cancers (DTC). J Clin Endocrinol Metab, December 2011, 69(12):3615-3627.
3. Giovannella L., M.Clark P., Chiovato L., Duntas L., Elisei R., Feldt-Rasmussen U., Leenhardt L., Luster M., Schalin-Jantti C., Schott M., Seregini E., Rimmele H., Smith J., and A Verburg F. DIAGNOSIS OF ENDOCRINE DISEASE. Thyroglobulin measurement using highly sensitive assay in patients with differentiated thyroid cancer: a clinical position paper. European Journal of Endocrinology (2014) 171, R33-R46.
4. Spencer C., LoPresti J., and Fatemi S. How sensitive (second-generation) thyroglobulin measurement is changing paradigms for monitoring patients with differentiated thyroid cancer, in the absence or presence of thyroglobulin autoantibodies. Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes 2014, 21:394-404.
5. Gunter E. Analyte stability and freeze-thaw information Specimen solution LCC.



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)



	RU Дата изготовления
	RU Годен до
	RU Не использовать повторно
	RU Внимание! Изучите сопроводительные документы
	RU Изготовитель
	RU Содержит количество, достаточное для "n" тестов
	RU Температурный диапазон
	RU Обратитесь к инструкции по применению
	RU Биологическая опасность
	RU Номер по каталогу
	RU Медицинское изделие для диагностики in vitro
	RU Код серии

CHORUS

ФСГ



/Логотип: DIESSE/

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)

REF	86510
-----	-------

	Раздел
Изменения, внесенные в текущую версию	16



/Логотип: DIESSE/
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**CHORUS
ФСГ**

Для количественного определения
 фолликулостимулирующего гормона (ФСГ)
 Только для диагностики *in vitro*

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментный метод количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в человеческой сыворотке с использованием одноразового устройства для приборов Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) представляет собой гликопротеин, высвобождаемый гипофизом и контролируемый гормоном гипоталамуса ГнРГ. Он состоит из двух разных субъединиц, α и β .

Субъединица α структурно схожа с одним из других гормонов-гликопротеинов (ТТГ, ЛГ, ХГЧ), тогда как β -субъединица является специфическим гормоном.

У женщин этот гормон регулирует рост и созревание фолликулов яичников. Увеличение концентрации наблюдается перед овуляцией, с одновременным увеличением концентрации лютеинизирующего гормона (ЛГ). Количественное определение ФСГ полезно для мониторинга менструального цикла и для диагностики нарушений оси "гипофиз-яичники".

Высокие концентрации могут обнаруживаться в случае преждевременной менопаузы, синдрома Тернера, агенезии яичников, овариоэктомии. Низкие концентрации обнаруживаются в случае аменореи, ановуляторного цикла, новообразования яичника.

У мужчин этот гормон регулирует сперматогенез. Высокие концентрации могут обнаруживаться в случае агенезии яичек, орхиэктомии, задержки полового созревания; низкие концентрации обнаруживаются в случае тестикулярных нарушений, недостаточности функции гипофиза, синдрома тестикулярной феминизации, новообразования яичек.

3. ПРИНЦИП МЕТОДИКИ

Устройство Chorus ФСГ готово к использованию для определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) на приборах Chorus TRIO.

Этот тест основан на принципе метода иммуноферментного анализа (ELISA, твердофазный иммуноферментный анализ). Во время инкубации ФСГ в образце одновременно связывается с моноклональным антителом к ФСГ, присутствующему в твердой фазе, и с моноклональным антителом к ФСГ, конъюгированному с пероксидазой хрена, представляя "сэндвич".

После отмывки для удаления непрореагировавших белков добавляется субстрат пероксидазы. Ферментативная реакция затем останавливается путем добавления останавливающего раствора, окрашивающего раствор в желтый цвет.

Интенсивность формируемой окраски пропорциональна концентрации гормона, присутствующего в испытуемом образце сыворотки.

Одноразовые устройства содержат все реагенты для выполнения теста в приборах Chorus TRIO.

Результаты указываются в мМЕ/мл.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Этот набор содержит материал человеческого происхождения, который прошел испытания с использованием утвержденных Управлением по

контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) методов и дал отрицательные результаты на присутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к ВИЧ-1 (HIV-1), ВИЧ-2 (HIV-2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как никакие диагностические тесты не могут предоставить полной гарантии относительно отсутствия инфекционных агентов, со всеми материалами человеческого происхождения необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. При обращении с реагентами и испытуемыми образцами следует соблюдать все меры предосторожности, обычно принятые в лабораторной практике.

Утилизация отходов: использованные образцы сыворотки, калибраторы и тест-полоски должны рассматриваться как инфекционные отходы и утилизироваться согласно законодательству.

Информация относительно здоровья и безопасности

1. Не пипетируйте ртом.
2. Используйте одноразовые перчатки и защиту для глаз при обращении с образцами.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в приборе Chorus TRIO.
4. Обратитесь к соответствующему паспорту безопасности материала (доступен по запросу), чтобы получить всю информацию по безопасности реагентов, содержащихся в наборе.
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены путем добавления достаточного объема натрия гипохлорита до получения окончательной концентрации не менее 1%. Может потребоваться 30-минутное воздействие 1% натрия гипохлорита для обеспечения эффективной деконтаминации.
6. В случае разлива потенциально инфекционных материалов следует немедленно убрать их впитывающей бумажной салфеткой и протереть загрязненную область, например, 1% натрия гипохлоритом, прежде чем продолжать работу. Натрия гипохлорит не следует использовать для кислотосодержащих разливов, пока область разлива не будет сначала вытерта досуха. Материалы, используемые для устранения разливов, включая перчатки, следует утилизировать как потенциально биологически опасные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие натрия гипохлорит.

Меры предосторожности при анализе

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18–30°C); используйте в течение 60 минут.

1. Утилизируйте устройства с синей окраской субстрата (ячейка 4).
2. Добавляя испытуемый образец в ячейку, убедитесь, что он равномерно распределяется по дну.
3. Проверьте присутствие реагентов в устройстве и целостность устройства. Не используйте устройства, в которых при визуальной проверки отсутствует реагент и/или присутствуют инородные тела в реакционной ячейке.
4. Эти устройства предназначены для использования с прибором Chorus/Chorus TRIO; необходимо внимательно следовать инструкции по применению и ознакомиться с руководством по эксплуатации прибора.

Использование этого набора возможно только с обновленной версией программного обеспечения. Убедитесь, что программное обеспечение, установленное на прибор, соответствует указанному в таблице на веб-сайте Diesse или относится к последующему выпуску (Вып.).

5. Убедитесь в корректности настроек прибора Chorus TRIO (см. руководство по эксплуатации).
6. Не изменяйте штрихкод, размещенный на рукоятке устройства, чтобы обеспечить корректное прочтение прибором.
7. Избегайте использования морозильных камер с автоматическим размораживанием для хранения испытуемых образцов.
8. Дефектные штрихкоды можно ввести в прибор вручную (см. руководство по эксплуатации).
9. Не подвергайте устройства воздействию интенсивного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
10. Использование сильно гемолизированных, липемических, иктеричных образцов, неполностью коагулированных образцов или образцов с микробиологическим загрязнением может стать причиной получения ошибочных результатов.
11. Не используйте устройство после истечения срока годности.
12. Убедитесь, что прибор подсоединен к промывочному буферу для аутоиммунных тестов (номер 86004).

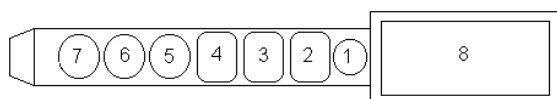
5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 тестов.



УСТРОЙСТВА 6 упаковок по 6 устройств

Описание:



Позиция 8. Место для приклеивания этикетки со штрихкодом

Позиция 7. Пустая

Позиция 6. ЯЧЕЙКА МИКРОПЛАШЕТА

Покрытая моноклональными антителами к ФСГ

Позиция 5. ЯЧЕЙКА МИКРОПЛАШЕТА

Покрытая моноклональными антителами к ФСГ

Позиция 4. СУБСТРАТ ТМБ

Содержание: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H_2O_2 0,01%, стабилизированные в цитратном буфере 0,05 моль/л (pH 3,8)

Позиция 3. ОСТАНАВЛИВАЮЩИЙ РАСТВОР

Содержание: 0,3 М раствор серной кислоты

Позиция 2. КОНЬЮГАТ

Содержание: моноклональные тела к ФСГ, меченые пероксидазой хрена, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Бронидокс 0,02%.

Позиция 1. ПУСТАЯ ЯЧЕЙКА

в которую добавляют неразведенную сыворотку

Использование: доводят упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и извлекают необходимые устройства; остальные помещают обратно в пакет с силикагелем, выпускают воздух и запечатывают нажатием. Хранить при температуре 2–8°C.

CALIBRATOR

КАЛИБРАТОР

1 x 0,500 мл

Содержание: Разведенная человеческая сыворотка, содержащая ФСГ и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

CONTROL +

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
КОНТРОЛЬ

1 x 1 мл

Разведенная человеческая сыворотка, содержащая ФСГ и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР ДЛЯ АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ REF 86004
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 REF 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР REF 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ CHORUS REF 83607
- Прибор Chorus TRIO
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т. д.
- Микропипетки для точного отбора 50–200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор натрия гипохлорита (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2–8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровку требуется повторить и валидировать анализ с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9 "Валидация теста").

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Стабильность реагентов после вскрытия упаковки ограничена:

УСТРОЙСТВА	8 недель при 2–8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2–8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2–8°C

7. ОТБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Испытуемый образец состоит из сыворотки крови, взятой обычным образом из вены, и обработанной со всеми мерами предосторожности, определяемыми надлежащей лабораторной практикой.

Возможные последствия в случае использования других биологических жидкостей организма неизвестны.

Свежую сыворотку можно хранить в течение 2 дней при температуре 2–8°C или заморозить при –20°C для хранения в течение более продолжительного времени.

Не допускается многократное размораживание испытуемого образца.

Не храните испытуемые образцы в морозильных камерах с автоматической разморозкой. Размороженные испытуемые образцы следует осторожно встряхнуть перед использованием.

Инактивация теплом может привести к получению ошибочных результатов.

Контаминация микроорганизмами может серьезно ухудшить качество испытуемого образца и привести к получению ошибочных результатов.

8. МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Откройте упаковку (со стороны прижимного элемента укупорки), извлеките необходимое количество изделий и закройте пакет с остальными изделиями, предварительно выпустив воздух.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с инструкциями, приведенными в главе 4 "Меры предосторожности при анализе".
3. Дозируйте 150 мкл неразведенной испытуемой сыворотки в ячейку №1 каждого устройства; при каждом изменении серии используйте одно устройство для калибратора.

4. Поместите устройства в прибор Chorus TRIO. Выполните калибровку (если требуется) и тест, как описано в руководстве по эксплуатации прибора.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Используйте контрольную сыворотку для проверки валидности полученных результатов. Ее используют в соответствии с руководством по эксплуатации прибора. Если прибор сигнализирует, что значения контрольной сыворотки выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо повторить калибровку. Предыдущие результаты будут скорректированы автоматически.

Если результат контрольной сыворотки продолжает оставаться за пределами допустимого диапазона, обратитесь в отдел научного сопровождения.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прибор Chorus TRIO выражает результат в мМЕ/мл, рассчитанный на основе зависящего от партии графика, хранящегося в приборе.

Результаты по исследуемой сыворотке можно интерпретировать следующим образом:

Женщины:	Фолликулярная фаза	2,0 – 11,0 мМЕ/мл
	Пик в середине цикла	5,0 – 22,0 мМЕ/мл
	Лютеиновая фаза	1,5 – 10,5 мМЕ/мл
	Менопауза	> 30 мМЕ/мл
Мужчины:		1 - 10 мМЕ/мл

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, при которой следует учитывать другие показатели, относящиеся к пациенту.

На самом деле, для клинической диагностики нельзя использовать этот тест в качестве единственного, и результат теста следует оценивать с учетом анамнеза пациента и других клинических диагностических исследований.

12. ДИАПАЗОН КАЛИБРОВКИ

Диапазон калибровки 0,20-100,0 мМЕ/мл

Для испытуемых образцов > 100,0 мМЕ/мл повторите тест путем повторного разведения пробы в отрицательном контроле/разбавителе пробы (PF83607-не поставляется с набором).

13. СПЕЦИФИЧНОСТЬ АНАЛИЗА

Настоящая аналитическая методика подвержена влиянию высоких концентраций потенциально вмешивающихся веществ, таких как ЛГ, ТТГ и ХГЧ, в случае их присутствия.

14. СРАВНЕНИЕ МЕТОДИК

В эксперименте протестировали 96 испытуемых образцов с использованием набора Diesse и набора конкурента. Данные обобщены в следующей таблице.

Корреляция	г	95% ДИ
По Пирсону	0,95	0,93-0,97
По Спирману	0,96	0,94-0,97

Корреляция между двумя методами является очень высокой.

15. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ И СХОДИМОСТЬ

Испытуемый образец	Внутрисерийная прецизионность		Межсерийная прецизионность	
	Среднее значение (мМЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV), %	Среднее значение (мМЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV), %
1	41,1	8,2	29,3	12,9
2	22,2	3,1	19,9	4,3
3	10,4	5,5	6,3	14,0
4	4,4	4,5	3,1	11,6

Испытуемый образец	Прецизионность между сериями		Прецизионность между приборами	
	Среднее значение (мМЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV), %	Среднее значение (мМЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV), %
1	27,1	13,1	27,1	2,1
2	16,7	5,7	16,7	2,2
3	9,5	5,9	9,5	8,3
4	4,4	13,0	4,4	4,5

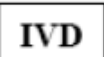
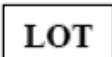
16. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Cahoreau C., Klett D. and Combarnous Y. Structure-function relationships of glycoprotein hormones and their subunits' ancestors. Frontiers in Endocrinology, Neuroendocrine Science February 2015, Volume 6, Article 26.
2. Colin M. Howles. Role of LH and FSH in Ovarian Function. Molecular and cellular Endocrinology 161 (2000) 25-30
3. Ali A. Al-Fahham and Hisham Q. Al-Nowainy. The role of FSH, LH, and Prolactin Hormones in Female Infertility. Am.J. PharmTech Ees. 2016;(5).
4. TC Okeke, UB. Anyaehie, and CC Ezenyeaku. Premature Menopause. Ann Mad Health sci res. 2013 Jan-Mar; 3(1):90-95.
5. S. Ramesh Babu, M.D. Sadhnani, M. Swarna, P. Padmavathi and P.P. Reddy. Evaluation of FSH, LH and Testosterone Levels in Different Subgroups of Infertile Males. Indian Jurnal of Clinical Biochemistry, 2004, 19 (1) 45-49



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)



	RU	Дата изготовления
	RU	Годен до
	RU	Не использовать повторно
	RU	Внимание! Изучите сопроводительные документы
	RU	Изготовитель
	RU	Содержит количество, достаточное для "n" тестов
	RU	Температурный диапазон
	RU	Обратитесь к инструкции по применению
	RU	Биологическая опасность
	RU	Номер по каталогу
	RU	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	RU	Код серии

CHORUS

ЛГ

REF

86512



/Логотип: DIESSE/

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)

	Раздел
Изменения, внесенные в текущую версию	16



/Логотип: DIESSE/
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**CHORUS
ЛГ**

Для количественного определения лютеинизирующего
гормона (ЛГ)

Только для диагностики *in vitro*

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментный метод количественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в человеческой сыворотке с использованием одноразового устройства для приборов Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Лютеинизирующий гормон представляет собой гликопротеин, высвобождаемый гипофизом и контролируемый гормоном гипоталамуса ГнРГ. Он состоит из двух разных субъединиц, α и β .

Субъединица α структурно схожа с одним из других гормонов-гликопротеинов (ТТГ, ФСГ, ХГЧ), тогда как β -субъединица является специфическим гормоном.

У женщин действительно высокие значения эстрадиола, типичные для предовуляторного периода, вместо снижения секреции ЛГ вызывают резкое повышение (положительную обратную связь) с последующей индукцией овуляции и фолликулярным разрывом.

Высокие концентрации могут обнаруживаться в случае преждевременной менопаузы, синдрома Тернера, агенезии яичников, овариозектомии. Низкие концентрации обнаруживаются в случае аменореи, ановуляторного менструального цикла, новообразования яичника. У мужчин этот гормон стимулирует сперматогенез и выработку тестостерона.

Высокие концентрации могут обнаруживаться в случае агенезии яичек, орхиэктомии, задержки полового созревания; низкие концентрации обнаруживаются в случае тестикулярных нарушений, недостаточности функции гипофиза, синдрома тестикулярной феминизации, новообразования яичек.

3. ПРИНЦИП МЕТОДИКИ

Устройство Chorus ЛГ готово к использованию для определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) на приборах Chorus TRIO.

Этот тест основан на принципе метода иммуноферментного анализа (ELISA, твердофазный иммуноферментный анализ). В ходе двух разных инкубаций ЛГ, присутствующий в испытуемом образце, связывается с двумя разными моноклональными антителами к ЛГ: одно присутствует в твердой фазе, а другое конъюгировано с биотином.

После отмывки для удаления непрореагировавших компонентов выполняется инкубация с конъюгатом стрептавидина с пероксидазой хрена.

Несвязанный конъюгат удаляется, и добавляется субстрат пероксидазы. Ферментативная реакция затем останавливается путем добавления останавливающего раствора, окрашивающего раствор в желтый цвет.

Интенсивность формируемой окраски пропорциональна концентрации гормона, присутствующего в испытуемом образце сыворотки.

Одноразовые устройства содержат все реагенты для выполнения теста в приборах Chorus TRIO.

Результаты указываются в мМЕ/мл.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Этот набор содержит материал человеческого происхождения, который прошел испытания с использованием утвержденных Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) методов и дал отрицательные результаты на присутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к ВИЧ-1 (HIV-1), ВИЧ-2 (HIV-2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как никакие диагностические тесты не могут предоставить полной гарантии относительно отсутствия инфекционных агентов, со всеми материалами человеческого происхождения необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. При обращении с реагентами и испытуемыми образцами следует соблюдать все меры предосторожности, обычно принятые в лабораторной практике.

Утилизация отходов: использованные образцы сыворотки, калибраторы и тест-полоски должны рассматриваться как инфекционные отходы и утилизироваться согласно законодательству.

Информация относительно здоровья и безопасности

1. Не пипетируйте ртом.
2. Используйте одноразовые перчатки и защиту для глаз при обращении с образцами.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в приборе Chorus TRIO.
4. Обратитесь к соответствующему паспорту безопасности материала (доступен по запросу), чтобы получить всю информацию по безопасности реагентов, содержащихся в наборе.
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены путем добавления достаточного объема натрия гипохлорита до получения окончательной концентрации не менее 1%. Может потребоваться 30-минутное воздействие 1% натрия гипохлорита для обеспечения эффективной деконтаминации.
6. В случае разлива потенциально инфекционных материалов следует немедленно убрать их впитывающей бумажной салфеткой и протереть загрязненную область, например, 1% натрия гипохлоритом, прежде чем продолжать работу. Натрия гипохлорит не следует использовать для кислотосодержащих разливов, пока область разлива не будет сначала вытерта досуха. Материалы, используемые для устранения разливов, включая перчатки, следует утилизировать как потенциально биологически опасные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие натрия гипохлорит.

Меры предосторожности при анализе

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18–30°C); используйте в течение 60 минут.

1. Утилизируйте устройства с синей окраской субстрата (ячейка 4).
2. Добавляя испытуемый образец в ячейку, убедитесь, что он равномерно распределяется по дну.
3. Проверьте присутствие реагентов в устройстве и целостность устройства. Не используйте устройства, в которых при визуальной проверки отсутствует реагент и/или присутствуют инородные тела в реакционной ячейке.
4. Эти устройства предназначены для использования с прибором Chorus/Chorus TRIO; необходимо внимательно следовать инструкции по применению и ознакомиться с руководством по эксплуатации прибора.

Использование этого набора возможно только с обновленной версией программного обеспечения. Убедитесь, что программное обеспечение, установленное

IO-09/338-C IFU 86512 – Ред. 21.05.2018

на прибор, соответствует указанному в таблице на веб-сайте DIESSE или относится к последующему выпуску (Вып.).

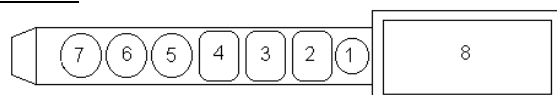
5. Убедитесь в корректности настроек прибора Chorus TRIO (см. руководство по эксплуатации).
6. Не изменяйте штрихкод, размещенный на рукоятке устройства, чтобы обеспечить корректное прочтение прибором.
7. Избегайте использования морозильных камер с автоматическим размораживанием для хранения испытуемых образцов.
8. Дефектные штрихкоды можно ввести в прибор вручную (см. руководство по эксплуатации).
9. Не подвергайте устройства воздействию интенсивного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
10. Использование сильно гемолизированных, липемических, иктеричных образцов, неполностью коагулированных образцов или образцов с микробиологическим загрязнением может стать причиной получения ошибочных результатов.
11. Не используйте устройство после истечения срока годности.
12. Убедитесь, что прибор подсоединен к промывочному буферу для аутоиммунных тестов (номер 86004).

5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 тестов.

DD УСТРОЙСТВА 6 упаковок по 6 устройств

Описание:



Позиция 8. Место для приклеивания этикетки со штрихкодом

Позиция 7. СТРЕПТАВИДИН-ПЕРОКСИДАЗА

Содержание: Конъюгат стрептавидаина и пероксидазы, в фосфатном буферной растворе, содержащем фенол 0,05% и Бронидокс 0,02%.

Позиция 6. ЯЧЕЙКА МИКРОПЛАНИШЕТА

Покрытая моноклональными антителами к ЛГ

Позиция 5. ЯЧЕЙКА МИКРОПЛАНИШЕТА

Покрытая моноклональными антителами к ЛГ

Позиция 4. СУБСТРАТ ТМБ

Содержание: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01%, стабилизированные в цитратном буфере 0,05 моль/л (pH 3,8)

Позиция 3. ОСТАНАВЛИВАЮЩИЙ РАСТВОР

Содержание: 0,3 М раствор серной кислоты

Позиция 2. КОНЬЮГАТ

Содержание: моноклональные тела к ЛГ, меченые биотином, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Бронидокс 0,02%.

Позиция 1. ПУСТАЯ ЯЧЕЙКА

в которую добавляют неразведенную сыворотку

Использование: доводят упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и извлекают необходимые устройства; остальные помещают обратно в пакет с силикагелем, выпускают воздух и запечатывают нажатием. Хранить при температуре 2–8°C.

CALIBRATOR КАЛИБРАТОР 1 x 0,500 мл

Содержание: Разведенная человеческая сыворотка, содержащая ЛГ и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

CONTROL + ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ 1 x 1 мл

Разведенная человеческая сыворотка, содержащая ЛГ и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР ДЛЯ АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ **REF** 86004
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР **REF** 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР **REF** 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ CHORUS **REF** 83607
- Прибор Chorus TRIO
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т. д.
- Микропипетки для точного отбора 50–200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор натрия гипохлорита (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2–8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровку требуется повторить и валидировать анализ с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9 "Валидация теста").

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Стабильность реагентов после вскрытия упаковки ограничена:

УСТРОЙСТВА	8 недель при 2–8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2–8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2–8°C

7. ОТБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Испытуемый образец состоит из сыворотки крови, взятой обычным образом из вены, и обработанной со всеми мерами предосторожности, определяемыми надлежащей лабораторной практикой.

Возможные последствия в случае использования других биологических жидкостей организма неизвестны.

Свежую сыворотку можно хранить в течение 2 дней при температуре 2–8°C или заморозить при –20°C для хранения в течение более продолжительного времени.

Не допускается многократное размораживание испытуемого образца.

Не храните испытуемые образцы в морозильных камерах с автоматической разморозкой. Размороженные испытуемые образцы следует осторожно встряхнуть перед использованием.

Инактивация теплом может привести к получению ошибочных результатов. Контаминация микроорганизмами может серьезно ухудшить качество испытуемого образца и привести к получению ошибочных результатов.

8. МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Откройте упаковку (со стороны прижимного элемента укупорки), извлеките необходимое количество изделий и закройте пакет с остальными изделиями, предварительно выпустив воздух.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с инструкциями, приведенными в главе 4 "Меры предосторожности при анализе".

IO-09/338-C IFU 86512 – Ред. 21.05.2018

- Дозируйте 150 мкл неразведенной испытуемой сыворотки в ячейку №1 каждого устройства; при каждом изменении серии используйте одно устройство для калибратора.
- Поместите устройство в прибор Chorus TRIO. Выполните калибровку (если требуется) и тест, как описано в руководстве по эксплуатации прибора.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Используйте контрольную сыворотку для проверки валидности полученных результатов. Ее используют в соответствии с руководством по эксплуатации прибора. Если прибор сигнализирует, что значения контрольной сыворотки выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо повторить калибровку. Предыдущие результаты будут скорректированы автоматически.

Если результат контрольной сыворотки продолжает оставаться за пределами допустимого диапазона, обратитесь в отдел научного сопровождения.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прибор Chorus TRIO выражает результат в мМЕ/мл, рассчитанный на основе зависимого от партии графика, хранящегося в приборе.

Результаты по исследуемой сыворотке можно интерпретировать следующим образом:

Женщины:	Фолликулярная фаза	1,5 – 13,0 мМЕ/мл
	Пик в середине цикла	12,0 – 70,0 мМЕ/мл
	Лютеиновая фаза	0,5 – 17,0 мМЕ/мл
	Менопауза	12,0 – 75,0 мМЕ/мл
Мужчины:		1,0 – 9,5 мМЕ/мл

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, при которой следует учитывать другие показатели, относящиеся к пациенту.

На самом деле, для клинической диагностики нельзя использовать этот тест в качестве единственного, и результат теста следует оценивать с учетом анамнеза пациента и других клинических диагностических исследований.

12. ДИАПАЗОН КАЛИБРОВКИ

Диапазон калибровки 0,2-120,0 мМЕ/мл.

Для испытуемых образцов > 120,0 мМЕ/мл повторите тест путем повторного разведения пробы в отрицательном контроле/разбавителе пробы (PF83607-не поставляется с набором).

13. СПЕЦИФИЧНОСТЬ АНАЛИЗА

Настоящая аналитическая методика подвержена влиянию высоких концентраций потенциально вмешивающихся веществ, таких как ФСГ, ТТГ и ХГЧ, в случае их присутствия.

14. СРАВНЕНИЕ МЕТОДИК

В эксперименте протестировали 133 испытуемых образца с использованием набора DIESSE и набора конкурента.

Данные обобщены в следующей таблице.

Корреляция	r	95% ДИ
По Пирсону	0,94	0,92-0,96
По Спирману	0,95	0,93-0,97

Корреляция между двумя методами является очень высокой.

15. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ И СХОДИМОСТЬ

Испытуемый образец	Внутрисерийная прецизионность		Межсерийная прецизионность	
	Среднее значение (мМЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV), %	Среднее значение (мМЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV), %
1	36,8	3,6	33,2	10,3
2	23,3	6,0	24,0	6,8
3	13,5	2,4	15,0	7,3
4	2,7	11,1	2,7	11,5

Испытуемый образец	Прецизионность между сериями		Прецизионность между приборами	
	Среднее значение (мМЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV), %	Среднее значение (мМЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV), %
1	31,8	9,5	31,9	6,3
2	24,1	2,0	24,2	4,7
3	13,9	6,1	13,9	5,0
4	4,1	4,1	4,1	5,1

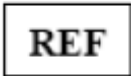
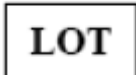
16. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Cahoreau C., Klett D. and Combarnous Y. Structure-function relationships of glycoprotein hormones and their subunits' ancestors. *Frontiers in Endocrinology, Neuroendocrine Science* February 2015, Volume 6, Article 26.
- Colin M. Howles. Role of LH and FSH in Ovarian Function. *Molecular and cellular Endocrinology* 161 (2000) 25-30
- Ali A. Al-Fahham and Hisham Q. Al-Nowainy. The role of FSH, LH, and Prolactin Hormones in Female Infertility. *Am.J. PharmTech Ees.* 2016;(5).
- TC Okeke, UB. Anyaehie, and CC Ezenyeaku. Premature Menopause. *Ann Mad Health sci res.* 2013 Jan-Mar; 3(1):90-95.
- S. Ramesh Babu, M.D. Sadhnani, M. Swarna, P. Padmavathi and P.P. Reddy. Evaluation of FSH, LH and Testosterone Levels in Different Subgroups of Infertile Males. *Indian Jurnal of Clinical Biochemistry*, 2004, 19 (1) 45-49



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)



	RU	Дата изготовления
	RU	Годен до
	RU	Не использовать повторно
	RU	Внимание! Изучите сопроводительные документы
	RU	Изготовитель
	RU	Содержит количество, достаточное для "n" тестов
	RU	Температурный диапазон
	RU	Обратитесь к инструкции по применению
	RU	Биологическая опасность
	RU	Номер по каталогу
	RU	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	RU	Код серии

CHORUS
ПРЛ

/Логотип: DIESSE/

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)



86514

	Раздел
Изменения, внесенные в текущую версию	16



/Логотип: DIESSE/
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**CHORUS
ПРЛ**

Для количественного определения гормона пролактина (ПРЛ)
Только для диагностики *in vitro*

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментный метод количественного определения гормона пролактина (ПРЛ) в человеческой сыворотке с использованием одноразового устройства для приборов Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Пролактин (ПРЛ) представляет собой полипептидный гормон, имеющий молекулярную массу приблизительно 23 000 Да. Пролактин состоит из единственной пептидной цепи, включающей 198 аминокислотных остатков, секретируется передней долей гипофиза. Синтез и секреция пролактина регулируются гипоталамическими факторами, такими как тиреотропин-релизинг-гормон (ТРГ), который стимулирует продукцию, и допамин, который подавляет продукцию.

Наиболее важную функцию пролактин выполняет у женщин, стимулируя развитие молочных желез и начало и поддержание секреции молока.

Базальные концентрации пролактина у взрослых демонстрируют значительные циркадные колебания, достигая наибольших значений во время сна и наименьших значений в часы бодрствования. Физические упражнения и стресс также могут вызывать увеличение сывороточного пролактина, как и некоторые препараты, такие как сульпирид и хлорпромазин. Что касается его физиологической функции, уровень пролактина увеличивается во время беременности и достигает максимального значения примерно на 38 неделе. После родов концентрация пролактина остается высокой в течение всего периода кормления.

Количественное определение пролактина представляет большую важность для выяснения многих клинических картин, касающихся проблем с бесплодием, как у мужчин, так и у женщин, а также дисфункций гипоталамо-гипофизарной оси.

3. ПРИНЦИП МЕТОДИКИ

Устройство Chorus ПРЛ готово к использованию для определения гормона пролактина (ПРЛ) на приборах Chorus TRIO.

Этот тест основан на принципе метода иммуноферментного анализа (ELISA, твердофазный иммуноферментный анализ).

Во время инкубации ПРЛ в образце одновременно связывается с моноклональным антителом к ПРЛ, присутствующему в твердой фазе, и с моноклональным антителом к ПРЛ, конъюгированному с пероксидазой хрена, представляя "сэндвич".

После отмывки для удаления непрореагировавших белков добавляется субстрат пероксидазы.

Несвязанный конъюгат удаляется, и добавляется субстрат пероксидазы. Ферментативная реакция затем останавливается путем добавления останавливающего раствора, окрашивающего раствор в желтый цвет.

Интенсивность формируемой окраски пропорциональна концентрации гормона, присутствующего в испытуемом образце сыворотки. Одноразовые устройства содержат все реагенты для выполнения теста в приборах Chorus TRIO.

Результаты указываются в мкМЕ/мл.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Этот набор содержит материал человеческого происхождения, который прошел испытания с использованием утвержденных Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) методов и дал отрицательные результаты на присутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к ВИЧ-1 (HIV-1), ВИЧ-2 (HIV-2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как никакие диагностические тесты не могут предоставить полной гарантии относительно отсутствия инфекционных агентов, со всеми материалами человеческого происхождения необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. При обращении с реагентами и испытуемыми образцами следует

соблюдать все меры предосторожности, обычно принятые в лабораторной практике.

Утилизация отходов: использованные образцы сыворотки, калибраторы и тест-полоски должны рассматриваться как инфекционные отходы и утилизироваться согласно законодательству.

Информация относительно здоровья и безопасности

1. Не пипетируйте ртом.
2. Используйте одноразовые перчатки и защиту для глаз при обращении с образцами.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в приборе Chorus TRIO.
4. Обратитесь к соответствующему паспорту безопасности материала (доступен по запросу), чтобы получить всю информацию по безопасности реагентов, содержащихся в наборе.
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены путем добавления достаточного объема натрия гипохлорита до получения окончательной концентрации не менее 1%. Может потребоваться 30-минутное воздействие 1% натрия гипохлорита для обеспечения эффективной деконтаминации.
6. В случае разлива потенциально инфекционных материалов следует немедленно убрать их впитывающей бумажной салфеткой и протереть загрязненную область, например, 1% натрия гипохлоритом, прежде чем продолжать работу. Натрия гипохлорит не следует использовать для кислотосодержащих разливов, пока область разлива не будет сначала вытерта досуха. Материалы, используемые для устранения разливов, включая перчатки, следует утилизировать как потенциально биологически опасные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие натрия гипохлорит.

Меры предосторожности при анализе

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18–30°C); используйте в течение 60 минут.

1. **Утилизируйте устройства с синей окраской субстрата (ячейка 4).**
2. Добавляя испытуемый образец в ячейку, убедитесь, что он равномерно распределяется по дну.
3. Проверьте присутствие реагентов в устройстве и целостность устройства. Не используйте устройства, в которых при визуальной проверки отсутствует реагент и/или присутствуют инородные тела в реакционной ячейке.
4. Эти устройства предназначены для использования с прибором Chorus/Chorus TRIO; необходимо внимательно следовать инструкции по применению и ознакомиться с руководством по эксплуатации прибора.

Использование этого набора возможно только с обновленной версией программного обеспечения. Убедитесь, что программное обеспечение, установленное на прибор, соответствует указанному в таблице на веб-сайте DIESSE или относится к последующему выпуску (Вып.).

5. Убедитесь в корректности настроек прибора Chorus TRIO (см. руководство по эксплуатации).
6. Не изменяйте штрихкод, размещенный на рукоятке устройства, чтобы обеспечить корректное прочтение прибором.
7. Избегайте использования морозильных камер с автоматическим размораживанием для хранения испытуемых образцов.
8. Дефектные штрихкоды можно ввести в прибор вручную (см. руководство по эксплуатации).
9. Не подвергайте устройства воздействию интенсивного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
10. Использование сильно гемолизированных, липемических, иктеричных образцов, неполностью коагулированных образцов или образцов с микробиологическим загрязнением может стать причиной получения ошибочных результатов.
11. Не используйте устройство после истечения срока годности.
12. Убедитесь, что прибор подсоединен к промывочному буферу для аутоиммунных тестов (номер 86004).

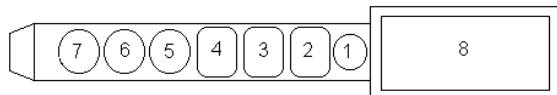
5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 тестов.



УСТРОЙСТВА 6 упаковок по 6 устройств

Описание:



Позиция 8. Место для приклеивания этикетки со штрихкодом

Позиция 7. Пустая

Позиция 6. ЯЧЕЙКА МИКРОПЛИАНШЕТА

Покрытая моноклональными антителами к пролактину

Позиция 5. ЯЧЕЙКА МИКРОПЛИАНШЕТА

Покрытая моноклональными антителами к пролактину

Позиция 4. СУБСТРАТ ТМБ

Содержание: Тетрамилбензидин 0,26 мг/мл и H_2O_2 0,01%, стабилизированные в цитратном буфере 0,05 моль/л (pH 3,8)

Позиция 3. ОСТАНАВЛИВАЮЩИЙ РАСТВОР

Содержание: 0,3 M раствор серной кислоты

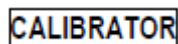
Позиция 2. КОНЪЮГАТ

Содержание: моноклональные тела к ПРЛ, меченые пероксидазой хрена, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Бронидокс 0,02%.

Позиция 1. ПУСТАЯ ЯЧЕЙКА

в которую добавляют неразведенную сыворотку

Использование: доводят упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и извлекают необходимые устройства; остальные помещают обратно в пакет с силикагелем, выпускают воздух и запечатывают нажатием. Хранить при температуре 2–8°C.



КАЛИБРАТОР

1 x 0,500 мл

Содержание: Разведенная человеческая сыворотка, содержащая пролактин и консервант. Жидкий, готовый к использованию.



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
КОНТРОЛЬ

1 x 1 мл

Содержание: Разведенная человеческая сыворотка, содержащая пролактин и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР ДЛЯ АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ 86004
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ CHORUS 83607
- Прибор Chorus TRIO
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т. д.

- Микropипетки для точного отбора 50–200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор натрия гипохлорита (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2–8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровку требуется повторить и валидировать анализ с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9 "Валидация теста").

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Стабильность реагентов после вскрытия упаковки ограничена:

УСТРОЙСТВА	8 недель при 2–8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2–8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2–8°C

7. ОТБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Испытуемый образец состоит из сыворотки крови, взятой обычным образом из вены, и обработанной со всеми мерами предосторожности, определяемыми надлежащей лабораторной практикой.

Возможные последствия в случае использования других биологических жидкостей организма неизвестны.

Свежую сыворотку можно хранить в течение 2 дней при температуре 2–8°C или заморозить при –20°C для хранения в течение более продолжительного времени.

Не допускается многократное размораживание испытуемого образца.

Не храните испытуемые образцы в морозильных камерах с автоматической разморозкой. Размороженные испытуемые образцы следует осторожно встряхнуть перед использованием.

Инактивация теплом может привести к получению ошибочных результатов.

Контаминация микроорганизмами может серьезно ухудшить качество испытуемого образца и привести к получению ошибочных результатов.

8. МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Откройте упаковку (со стороны прижимного элемента укупорки), извлеките необходимое количество изделий и закройте пакет с остальными изделиями, предварительно выпустив воздух.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с инструкциями, приведенными в главе 4 "Меры предосторожности при анализе".
3. Дозируйте 150 мкл неразведенной испытуемой сыворотки в ячейку №1 каждого устройства; при каждом изменении серии используйте одно устройство для калибратора.
4. Поместите устройства в прибор Chorus TRIO. Выполните калибровку (если требуется) и тест, как описано в руководстве по эксплуатации прибора.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Используйте контрольную сыворотку для проверки валидности полученных результатов. Ее используют в соответствии с руководством по эксплуатации прибора. Если прибор сигнализирует, что значения контрольной сыворотки выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо повторить калибровку. Предыдущие результаты будут скорректированы автоматически.

Если результат контрольной сыворотки продолжает оставаться за пределами допустимого диапазона, обратитесь в отдел научного сопровождения.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прибор Chorus TRIO выражает результат в мкМЕ/мл, рассчитанный на основе зависящего от партии графика, хранящегося в приборе.

Результаты по исследуемой сыворотке можно интерпретировать следующим образом:

Женщины: 60 - 540 мкМЕ/мл (2 - 18 нг/мл)
Мужчины: 60 - 450 мкМЕ/мл (2 - 15 нг/мл)

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, при которой следует учитывать другие показатели, относящиеся к пациенту.

На самом деле, для клинической диагностики нельзя использовать этот тест в качестве единственного, и результат теста следует оценивать с учетом анамнеза пациента и других клинических диагностических исследований.

12. ДИАПАЗОН КАЛИБРОВКИ

Диапазон калибровки 35,0-2100,0 мкМЕ/мл.

Для испытуемых образцов > 2100,0 мкМЕ/мл повторите тест путем повторного разведения пробы в отрицательном контроле/разбавителе пробы (PF83607-не поставляется с набором).

13. СПЕЦИФИЧНОСТЬ АНАЛИЗА

С использованием реагентов набора провели исследование с испытуемыми образцами, содержащими ЛГ, ФСГ, ТТГ, СТГ, ХГЧ и чПЛ.

Присутствие этих веществ в исследуемой сыворотке не влияло на результаты теста.

14. СРАВНЕНИЕ МЕТОДИК

В эксперименте протестировали 98 испытуемых образцов с использованием набора Diesse и набора конкурента.

Данные обобщены в следующей таблице.

Корреляция	г	95% ДИ
По Пирсону	0,98	0,97-0,98
По Спирману	0,95	0,93-0,97

Корреляция между двумя методами является очень высокой.

15. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ И СХОДИМОСТЬ

Испытуемый образец	Внутрисерийная прецизионность		Межсерийная прецизионность	
	Среднее значение (мкМЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV), %	Среднее значение (мкМЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV), %
1	513,6	2,1	637,5	14,1
2	712,5	3,1	326,9	12,9
3	263,4	2,6	248,1	12,5
4	200,4	4,7	73,0	14,9
5	86,1	3,5	-	-

Испытуемый образец	Прецизионность между сериями		Прецизионность между приборами	
	Среднее значение (мкМЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV), %	Среднее значение (мкМЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV), %
1	619,3	8,4	639,0	7,7
2	407,1	9,7	413,5	1,8
3	248,5	5,4	254,2	6,2
4	91,9	6,9	92,7	9,1

16. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Freeman M. E., Kanyicska B., Lerant A., and Nagy Gyorgy. Prolactin: Structure, Function, and Regulation of Secretion. Physiological Reviews Vol.80, No.4, October 2000
- Dabbous Z. and Atkin L.S. . Hyperprolactinemia in male infertility: Clinical case scenarios. Arab Journal of Urology (2018) 16, 44-52.
- Turankar S., Sonone K. and Turankar A.. Hyperprolactinemia and

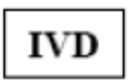
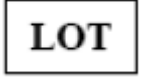
its Comparison with Hypothyroidism in Primary Infertile Woman. Journal of Clinical and Diagnostic Research. 2013 May. Vol-7(5): 794-796.

- Shechter A., and Boivin D.B.. Sleep, Hormones, and Circadian Rhythms throughout the Menstrual Cycle in Healthy Women and Women with Premenstrual Dysphoric Disorder. Hindawi Publishing Corporation International Journal of Endocrinology. Volume 2010, Article ID 259345, 17 pages.
- Gorvin C.M.. The prolactin receptor: Diverse and emerging roles in pathophysiology. Journal of Clinical & Translational Endocrinology 2 (2015) 85-91.
- Ali A. Al-Fahham and Hisham Q. Al-Nowainy. The role of FSH, LH, and Prolactin Hormones in Female Infertility. Am. J. PharmTech Ees. 2016;(5).



DIESSSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) Italy
(Италия)



	RU	Дата изготовления
	RU	Годен до
	RU	Не использовать повторно
	RU	Внимание! Изучите сопроводительные документы
	RU	Изготовитель
	RU	Содержит количество, достаточное для "n" тестов
	RU	Температурный диапазон
	RU	Обратитесь к инструкции по применению
	RU	Биологическая опасность
	RU	Номер по каталогу
	RU	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	RU	Код серии

CHORUS



/Логотип: DIESSE/

TTT

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)



86516

	Раздел
Изменения, внесенные в текущую версию	16



/Логотип: DIESSE/
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**CHORUS
TTG**

Для количественного определения человеческого тиреотропного
гормона (чТТГ)
Только для диагностики *in vitro*

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментный метод количественного определения человеческого тиреотропного гормона (чТТГ) в человеческой сыворотке с использованием одноразового устройства для приборов Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Человеческий тиреотропный гормон (чТТГ) представляет собой гликопротеин длиной около 30 кДа, секретируемый передней долей гипофиза. Он состоит из 2 нековалентно связанных субъединиц (α и β).

Основной функцией чТТГ является определение развития щитовидной железы, стимуляция и регуляция секреции метаболитически активных гормонов: тироксина (T4) и трийодтиронина (T3). Синтез чТТГ управляется регуляторным гормоном, производимым гипоталамусом (тиреотропин-рилизинг-гормон, TRG) и концентрацией циркулирующего тиреоидного гормона, путем отрицательной обратной связи.

Сывороточный уровень чТТГ считается одним из лучших показателей функции щитовидной железы. Существующее в нормальных условиях равновесие между уровнем циркулирующих тиронинов, TRG и чТТГ может быть нарушено в некоторых случаях патологии щитовидной железы. Высокие уровни чТТГ обнаруживаются в следующих случаях: первичный гипотиреоз (вследствие изменения щитовидной железы — низкая концентрация циркулирующих тиреоидных гормонов); вторичный гипертиреоз (вследствие изменения гипофиза — наличие опухоли гипофиза). Низкие уровни чТТГ обнаруживаются в следующих случаях: первичный гипертиреоз (высокая концентрация T3 и T4); вторичный или третичный гипертиреоз, вследствие редких патологий гипоталамуса или гипофиза.

3. ПРИНЦИП МЕТОДИКИ

Устройство Chorus TTG готово к использованию для определения человеческого тиреотропного гормона (чТТГ) на приборах Chorus TRIO.

Этот тест основан на принципе метода иммуноферментного анализа (ELISA, твердофазный иммуноферментный анализ). В ходе двух разных инкубаций ТТГ, присутствующий в испытуемом образце, связывается с двумя разными моноклональными антителами к ТТГ: одно присутствует в твердой фазе, а другое конъюгировано с биотином. После отмывки для удаления непрореагировавших компонентов выполняется инкубация с конъюгатом стрептавидина с пероксидазой хрена.

Ферментативная реакция затем останавливается путем добавления останавливающего раствора, окрашивающего раствор в желтый цвет.

Интенсивность формируемой окраски пропорциональна концентрации гормона, присутствующего в исследуемой сыворотке. Одноразовые устройства содержат все реагенты для выполнения теста в приборах Chorus TRIO.

Результаты указываются в мкМЕ/мл.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Этот набор содержит материал человеческого происхождения, который прошел испытания с использованием утвержденных Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) методов и дал отрицательные результаты на присутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к ВИЧ-1 (HIV-1), ВИЧ-2 (HIV-2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как никакие диагностические тесты не могут предоставить полной гарантии относительно отсутствия инфекционных агентов, со всеми материалами человеческого происхождения необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. При обращении с реагентами и испытуемыми образцами следует соблюдать все меры предосторожности, обычно принятые в лабораторной практике.

Утилизация отходов: использованные образцы сыворотки, калибраторы и тест-полоски должны рассматриваться как инфекционные отходы и утилизироваться согласно законодательству.

Информация относительно здоровья и безопасности

1. Не пейте и не курите ртом.
2. Используйте одноразовые перчатки и защиту для глаз при обращении с образцами.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в приборе Chorus TRIO.
4. Обратитесь к соответствующему паспорту безопасности материала (доступен по запросу), чтобы получить всю информацию по безопасности реагентов, содержащихся в наборе.
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены путем добавления достаточного объема натрия гипохлорита до получения окончательной концентрации не менее 1%. Может потребоваться 30-минутное воздействие 1% натрия гипохлорита для обеспечения эффективной деkontaminации.
6. В случае разлива потенциально инфекционных материалов следует немедленно убрать их впитывающей бумажной салфеткой и протереть загрязненную область, например, 1% натрия гипохлоритом, прежде чем продолжать работу. Натрия гипохлорит не следует использовать для кислотосодержащих разливов, пока область разлива не будет сначала вытерта досуха. Материалы, используемые для устранения разливов, включая перчатки, следует утилизировать как потенциально биологически опасные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие натрия гипохлорит.

Меры предосторожности при анализе

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18–30°C); используйте в течение 60 минут.

1. Утилизируйте устройства с синей окраской субстрата (ячейка 4).
2. Добавляя испытуемый образец в ячейку, убедитесь, что он равномерно распределяется по дну.
3. Проверьте присутствие реагентов в устройстве и целостность устройства. Не используйте устройства, в которых при визуальной проверки отсутствует реагент и/или присутствуют инородные тела в реакционной ячейке.
4. Эти устройства предназначены для использования с прибором Chorus/Chorus TRIO; необходимо внимательно следовать инструкции по применению и ознакомиться с руководством по эксплуатации прибора.

Использование этого набора возможно только с обновленной версией программного обеспечения. Убедитесь, что программное обеспечение, установленное на прибор, соответствует указанному в таблице на веб-сайте Diesse или относится к последующему выпуску (Вып.).

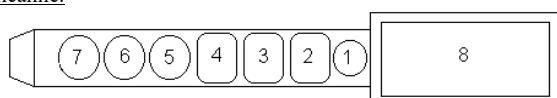
5. Убедитесь в корректности настроек прибора Chorus TRIO (см. руководство по эксплуатации).
6. Не изменяйте штрихкод, размещенный на рукоятке устройства, чтобы обеспечить корректное прочтение прибором.
7. Избегайте использования морозильных камер с автоматическим размораживанием для хранения испытуемых образцов.
8. Дефектные штрихкоды можно ввести в прибор вручную (см. руководство по эксплуатации).
9. Не подвергайте устройства воздействию интенсивного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
10. Использование сильно гемолизированных, липемических, иктеричных образцов, неполностью коагулированных образцов или образцов с микробиологическим загрязнением может стать причиной получения ошибочных результатов.
11. Не используйте устройство после истечения срока годности.
12. Убедитесь, что прибор подсоединен к промывочному буферу для аутоиммунных тестов (номер 86004).

5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 тестов.

УСТРОЙСТВА 6 упаковок по 6 устройств

Описание:



Позиция 8. Место для приклеивания этикетки со штрихкодом

Позиция 7. СТРЕПТАВИДИН-ПЕРОКСИДАЗА

Содержание: Конъюгат стрептавидина и пероксидазы, в фосфатном буферной растворе, содержащем фенол 0,05% и Бронидокс 0,02%.

Позиция 6. ЯЧЕЙКА МИКРОПЛАНИШЕТА

Покрытая моноклональными антителами к ТТГ

Позиция 5. ЯЧЕЙКА МИКРОПЛАНИШЕТА

Покрытая моноклональными антителами к ТТГ

Позиция 4. СУБСТРАТ ТМБ

Содержание: Тетрамтилбензидин и H_2O_2 , стабилизированные в буфере

Позиция 3. ОСТАНАВЛИВАЮЩИЙ РАСТВОР

Содержание: 0,3 М раствор серной кислоты

Позиция 2. КОНЬЮГАТ

Содержание: человеческие моноклональные антитела к ТТГ, меченые биотином, в фосфатном буфере, содержащем консервант.

Позиция 1. ПУСТАЯ ЯЧЕЙКА

в которую добавляют неразведенную сыворотку

Использование: доводят упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и извлекают необходимые устройства; остальные помещают обратно в пакет с силикагелем, выпускают воздух и **запечатывают** нажатием. Хранить при температуре 2–8°C.

CALIBRATOR

КАЛИБРАТОР

1 x 0,500 мл

Содержание: Разведенная человеческая сыворотка, содержащая чТТГ и консервант.

Жидкий, готовый к использованию.

CONTROL +

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
КОНТРОЛЬ

1 x 1 мл

Содержание: Разведенная человеческая сыворотка, содержащая чТТГ и консервант.

Жидкий, готовый к использованию.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР ДЛЯ АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ **REF** 86004
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 **REF** 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР **REF** 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ CHORUS **REF** 83607
- Прибор Chorus TRIO
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т. д.
- Микропипетки для точного отбора 50–200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки

- Раствор натрия гипохлорита (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2–8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровку требуется повторить и валидировать анализ с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9 "Валидация теста").

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Стабильность реагентов после вскрытия упаковки ограничена:

УСТРОЙСТВА	8 недель при 2–8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2–8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2–8°C

7. ОТБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Испытуемый образец состоит из сыворотки крови, взятой обычным образом из вены, и обработанной со всеми мерами предосторожности, определяемыми надлежащей лабораторной практикой.

Возможные последствия в случае использования других биологических жидкостей организма неизвестны.

Свежую сыворотку можно хранить в течение 2 дней при температуре 2–8°C или заморозить при –20°C для хранения в течение более продолжительного времени.

Испытуемый образец подлежит размораживанию только один раз.

Не храните испытуемые образцы в морозильных камерах с автоматической разморозкой. Размороженные испытуемые образцы следует осторожно встряхнуть перед использованием.

Инактивация теплом может привести к получению ошибочных результатов. Контаминация микроорганизмами может серьезно ухудшить качество испытуемого образца и привести к получению ошибочных результатов.

8. МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Откройте упаковку (со стороны прижимного элемента упаковки), извлеките необходимое количество изделий и закройте пакет с остальными изделиями, предварительно выпустив воздух.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с инструкциями, приведенными в главе 4 "Меры предосторожности при анализе".
3. Дозируйте 150 мкл неразведенной испытуемой сыворотки в ячейку №1 каждого устройства; при каждом изменении серии используйте одно устройство для калибратора.
4. Поместите устройства в прибор Chorus TRIO. Выполните калибровку (если требуется) и тест, как описано в руководстве по эксплуатации прибора.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Используйте контрольную сыворотку для проверки валидности полученных результатов. Ее используют в соответствии с руководством по эксплуатации прибора. Если прибор сигнализирует, что значения контрольной сыворотки выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо повторить калибровку. Предыдущие результаты будут скорректированы автоматически.

Если результат контрольной сыворотки продолжает оставаться за пределами допустимого диапазона, обратитесь в отдел научного сопровождения.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прибор Chorus TRIO выражает результат в мкМЕ/мл, рассчитанный на основе зависящего от партии графика, хранящегося в приборе.

Результаты по исследуемой сыворотке можно интерпретировать следующим образом:

Гипертиреозидный	<0,40
Эутиреозидный	0,40 - 4,4
Гипотиреозидный	>4,4

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, при которой следует учитывать другие показатели, относящиеся к пациенту.

На самом деле, для клинической диагностики нельзя использовать этот тест в качестве единственного, и результат теста следует оценивать с учетом анамнеза пациента и других клинических диагностических исследований.

12. ДИАПАЗОН КАЛИБРОВКИ

Диапазон калибровки 0,10–55,0 мкМЕ/мл

Для испытуемых образцов > 55,0 мкМЕ/мл повторите тест путем повторного разведения пробы в отрицательном контроле/разбавителе пробы (PF83607-не поставляется с набором).

13. РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

В нормальной популяции ожидаемые значения, установленные путем исследования 158 образцов сыворотки от здоровых доноров, составляли от 0,44 до 4,1 мкМЕ/мл.

14. СПЕЦИФИЧНОСТЬ АНАЛИЗА

С использованием реагентов набора провели исследование с испытуемыми образцами, содержащими ЛГ, ФСГ, ПРЛ, СТГ и ХГЧ. Присутствие этих веществ в исследуемой сыворотке не влияло на результаты теста.

15. СРАВНЕНИЕ МЕТОДИК

В эксперименте протестировали 223 испытуемых образца с использованием набора Diesse и набора конкурента. Данные обобщены в следующей таблице.

Корреляция	г	95% ДИ
По Пирсону	0,98	0,97-0,98
По Спирману	0,95	0,94-0,96

Корреляция между двумя методами является очень высокой.

16. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ И СХОДИМОСТЬ

Испытуемый образец	В пределах одной серии испытаний		Между сериями испытаний	
	Среднее значение (мкМЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV), %	Среднее значение (мкМЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV), %
1	1,00	9,0	0,71	14,1
2	2,0	2,0	1,9	11,6
3	13,4	2,2	13,4	6,3
4	3,2	3,4	0,13	15,4*

Испытуемый образец	Между партиями		Между приборами	
	Среднее значение (мкМЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV), %	Среднее значение (мкМЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV), %
1	0,92	7,6	0,92	12,0
2	2,3	9,1	2,3	6,5
3	13,8	8,0	13,8	13,4
4	3,4	13,2	3,4	7,6

* артефакт, вызванный известным недостатком коэффициента вариации, который становится чрезвычайно чувствительным к даже очень небольшим изменениям среднего значения, когда среднее значение приближается к нулю

17. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- R. Goel et al. A Signaling Network of Thyroid-Stimulating Hormone. J Proteomics Bioinform. 4: doi: 10.4172/jpb.1000195. Available in PMC 2013 November 17.
- Truter I. Clinical review: hyper- and hypothyroidism S Afr Pharm 2011 Vol 78 No 6.
- Petrone L., Forti G. Diagnosi e monitoraggio nei pazienti con sospetto ipertiroidismo e ipotiroidismo. Toscana Medica 8/2017, 34-37.
- Cahoreau C., Klett D. and Combarnous Y. Structure- function relationships of glycoprotein hormones and their subunits' ancestors. Frontiers in Endocrinology, Neuroendocrine Science February 2015, Volume 6, Article 26.
- Daval S., Tridon A., Mazon N., Ristori J.M. and Evrard B. The Effect of freezing, thawing and short and long-term storage on serum thyrotropin, thyroid hormones and thyroid autoantibodies: implications for analyzing samples stored in serum banks. Clin Chem. Nov; 53(11): 1986-1987 (2007)



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) Italy
(Италия)



	RU	Дата изготовления
	RU	Годен до
	RU	Не использовать повторно
	RU	Внимание! Изучите сопроводительные документы
	RU	Изготовитель
	RU	Содержит количество, достаточное для "n" тестов
	RU	Температурный диапазон
	RU	Обратитесь к инструкции по применению
	RU	Биологическая опасность
	RU	Номер по каталогу
	RU	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	RU	Код серии

CHORUS

сТ3



86518



/Логотип: DIESSE/

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)



/Логотип: DIESSE/
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**CHORUS
сТЗ**

Для количественного определения свободного трийодтиронина
(сТЗ)

Только для диагностики *in vitro*

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментный метод количественного определения свободного трийодтиронина (сТЗ) в человеческой сыворотке с использованием одноразового устройства для приборов Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Трийодтиронин (ТЗ) является основным биологически активным тиреоидным гормоном. ТЗ преимущественно циркулирует в связанном с транспортными белками (например, альбумином, преальбумином и тироксин-связывающим глобулином (ТСГ)) состоянии; только свободная фракция (сТЗ), которая представляет приблизительно 0,3% от циркулирующего ТЗ, считается отвечающей за биологическую активность. Концентрация общего ТЗ зависит не только от рассматриваемых состояний щитовидной железы и периферической конверсии из Т4, но также от концентрации транспортных белков, и колеблется вместе с колебаниями их концентрации в крови.

Концентрация сТЗ, напротив, не зависит от таких факторов, и соответственно может показать состояния щитовидной железы пациента, с более надежными результатами с диагностической точки зрения. Анализ сТЗ важен в случае гипертиреоза (болезнь Грейвса или токсическая аденома), в случае мониторинга пациентов с гипотиреозом, получающих тироксин (Т4) и антигипотиреозные препараты, а также в случае синдрома низкого ТЗ (тиреоидит Хашимото). Для определения правильного диагноза анализ сТЗ требуется рассматривать совместно с анализами сТ4 и ТТГ, а также с клиническими данными пациента.

3. ПРИНЦИП МЕТОДИКИ

Устройство Chorus сТЗ готово для применения для обнаружения свободного трийодтиронина (сТЗ) в человеческой сыворотке на приборах Chorus TRIO.

Этот тест основан на принципе метода конкурентного иммуноферментного анализа (ELISA, твердофазный иммуноферментный анализ). Моноклональное антитело к ТЗ связывается с твердой фазой, и свободный ТЗ (сТЗ), присутствующий в человеческом образце, конкурирует с ТЗ, конъюгированным с пероксидазой хрена. Более высокая концентрация сТЗ в изучаемом образце соответствует меньшему количеству связанного конъюгированного ТЗ. После отмывки для удаления непрореагировавших компонентов добавляется субстрат пероксидазы. Ферментативная реакция затем останавливается путем добавления останавливающего раствора, окрашивающего раствор в желтый цвет.

Интенсивность формируемой окраски пропорциональна концентрации специфических антигенов, присутствующих в исследуемой сыворотке.

Одноразовые устройства содержат все реагенты для выполнения теста в приборах Chorus TRIO.

Результаты указываются в пмоль/л.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Этот набор содержит материал человеческого происхождения, который прошел испытания с использованием утвержденных Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) методов и дал отрицательные результаты на присутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к ВИЧ-1 (HIV-1), ВИЧ-2 (HIV-2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как никакие диагностические тесты не могут предоставить полной гарантии относительно отсутствия инфекционных агентов, со всеми материалами человеческого происхождения необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. При обращении с реагентами и испытуемыми образцами следует соблюдать все меры предосторожности, обычно принятые в лабораторной практике.

Утилизация отходов: использованные образцы сыворотки, калибраторы и тест-полоски должны рассматриваться как инфекционные отходы и утилизироваться согласно законодательству.

Информация относительно здоровья и безопасности

1. Не пейте и не курите ртом.
2. Используйте одноразовые перчатки и защиту для глаз при обращении с образцами.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в приборе Chorus TRIO.
4. Обратитесь к соответствующему паспорту безопасности материала (доступен по запросу), чтобы получить всю информацию по безопасности реагентов, содержащихся в наборе.
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены путем добавления достаточного объема натрия гипохлорита до получения окончательной концентрации не менее 1%. Может потребоваться 30-минутное воздействие 1% натрия гипохлорита для обеспечения эффективной деkontaminации.
6. В случае разлива потенциально инфекционных материалов следует немедленно убрать их впитывающей бумажной салфеткой и протереть загрязненную область, например, 1% натрия гипохлоритом, прежде чем продолжать работу. Натрия гипохлорит не следует использовать для кислотосодержащих разливов, пока область разлива не будет сначала вытерта досуха. Материалы, используемые для устранения разливов, включая перчатки, следует утилизировать как потенциально биологически опасные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие натрия гипохлорит.

Меры предосторожности при анализе

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18–30°C); используйте в течение 60 минут.

1. Утилизируйте устройства с синей окраской субстрата (ячейка 4).
2. Добавляя испытуемый образец в ячейку, убедитесь, что он равномерно распределяется по дну.
3. Проверьте присутствие реагентов в устройстве и целостность устройства. Не используйте устройства, в которых при визуальной проверки отсутствует реагент и/или присутствуют инородные тела в реакционной ячейке.
4. Эти устройства предназначены для использования с прибором Chorus/Chorus TRIO; необходимо внимательно следовать инструкции по применению и ознакомиться с руководством по эксплуатации прибора.

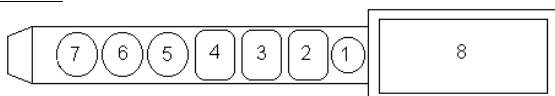
Использование этого набора возможно только с обновленной версией программного обеспечения. Убедитесь, что программное обеспечение, установленное на прибор, соответствует указанному в таблице на веб-сайте Diesse или относится к последующему выпуску (Вып.).

5. Убедитесь в корректности настроек прибора Chorus TRIO (см. руководство по эксплуатации).
6. Не изменяйте штрихкод, размещенный на рукоятке устройства, чтобы обеспечить корректное прочтение прибором.
7. Избегайте использования морозильных камер с автоматическим размораживанием для хранения испытуемых образцов.
8. Дефектные штрихкоды можно ввести в прибор вручную (см. руководство по эксплуатации).
9. Не подвергайте устройства воздействию интенсивного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
10. Использование сильно гемолизированных, липемических, иктеричных образцов, неполностью коагулированных образцов или образцов с микробиологическим загрязнением может стать причиной получения ошибочных результатов.
11. Не используйте устройство после истечения срока годности.
12. Убедитесь, что прибор подсоединен к промывочному буферу для аутоиммунных тестов (номер 86004).

5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 тестов.

DD УСТРОЙСТВА 6 упаковок по 6 устройств
Описание:



Позиция 8. Место для приклеивания этикетки со штрихкодом

Позиция 7. Пустая

Позиция 6. ЯЧЕЙКА МИКРОПЛАНШЕТА

Покрытая моноклональными антителами к ТЗ

Позиция 5. Пустая

Позиция 4. СУБСТРАТ ТМБ

Содержание: Тетрамилбензидин 0,26 мг/мл и H_2O_2 0,01%, стабилизированные в цитратном буфере 0,05 моль/л (pH 3,8)

Позиция 3. ОСТАНАВЛИВАЮЩИЙ РАСТВОР

Содержание: 0,3 М раствор серной кислоты

Позиция 2. КОНЪЮГАТ

Содержание: ТЗ, меченый пероксидазой хрена, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Бронидокс 0,02%.

Позиция 1. ПУСТАЯ ЯЧЕЙКА

в которую добавляют неразведенную сыворотку

Использование: доводят упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и извлекают необходимые устройства; остальные помещают обратно в пакет с силикагелем, выпускают воздух и запечатывают нажатием. Хранить при температуре 2–8°C.

CALIBRATOR

КАЛИБРАТОР

1 x 0,250 мл

Содержание: Разведенная человеческая сыворотка, содержащая сТЗ и консервант.

Жидкий, готовый к использованию.

CONTROL +

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
КОНТРОЛЬ

1 x 0,500 мл

Содержание: Разведенная человеческая сыворотка, содержащая сТЗ и консервант.

Жидкий, готовый к использованию.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР ДЛЯ АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ **REF** 86004
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 **REF** 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР **REF** 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ CHORUS **REF** 83607
- Прибор Chorus TRIO
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т. д.
- Микропипетки для точного отбора 50–200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор натрия гипохлорита (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2–8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровку требуется повторить и валидировать анализ с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9 "Валидация теста").

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Стабильность реагентов после вскрытия упаковки ограничена:

УСТРОЙСТВА	8 недель при 2–8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2–8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2–8°C

7. ОТБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Испытуемый образец состоит из сыворотки крови, взятой обычным образом из вены, и обработанной со всеми мерами предосторожности, определяемыми надлежащей лабораторной практикой.

Возможные последствия в случае использования других биологических жидкостей организма неизвестны.

Свежую сыворотку можно хранить в течение 2 дней при температуре 2–8°C или заморозить при –20°C для хранения в течение более продолжительного времени.

Испытуемый образец подлежит размораживанию только один раз.

Не храните испытуемые образцы в морозильных камерах с автоматической разморозкой. Размороженные испытуемые образцы следует осторожно встряхнуть перед использованием.

Инактивация теплом может привести к получению ошибочных результатов.

Контаминация микроорганизмами может серьезно ухудшить качество испытуемого образца и привести к получению ошибочных результатов.

8. МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Откройте упаковку (со стороны прижимного элемента укупорки), извлеките необходимое количество изделий и закройте пакет с остальными изделиями, предварительно выпустив воздух.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с инструкциями, приведенными в главе 4 "Меры предосторожности при анализе".
3. Дозируйте 80 мкл неразведенной испытуемой сыворотки в ячейку №1 каждого устройства; при каждом изменении серии используйте одно устройство для калибратора.
4. Поместите устройства в прибор Chorus TRIO. Выполните калибровку (если требуется) и тест, как описано в руководстве по эксплуатации прибора.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Используйте контрольную сыворотку для проверки валидности полученных результатов. Ее используют в соответствии с руководством по эксплуатации прибора. Если прибор сигнализирует, что значения контрольной сыворотки выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо повторить калибровку. Предыдущие результаты будут скорректированы автоматически.

Если результат контрольной сыворотки продолжает оставаться за пределами допустимого диапазона, обратитесь в отдел научного сопровождения.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прибор Chorus TRIO выражает результат в пмоль/л (пг/мл = пмоль/л/1,536), рассчитанный на основе зависимого от партии графика, хранящегося в приборе.

Результаты по исследуемой сыворотке можно интерпретировать следующим образом:

Гипертиреоидный	< 3,5
Эутиреоидный	3,5 – 5,5
Гипотиреоидный	> 5,5

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, при которой следует учитывать другие показатели, относящиеся к пациенту.

На самом деле, для клинической диагностики нельзя использовать этот тест в качестве единственного, и результат теста следует оценивать с учетом анамнеза пациента и других клинических диагностических исследований.

12. ДИАПАЗОН КАЛИБРОВКИ

Диапазон калибровки: 0,31 – 38,4 пмоль/л

Для образцов > 38,4 пмоль/л повторите тест, предварительно разведя образец в фосфатно-солевом буфере (PBS) 1X.

13. РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

В нормальной популяции ожидаемые значения, установленные путем исследования 120 образцов сыворотки от здоровых доноров, составляли от 3,5 до 5,20 пмоль/л.

14. СПЕЦИФИЧНОСТЬ АНАЛИЗА

Было проведено исследование с использованием реагентов набора в присутствии потенциально мешающих веществ, таких как тироксин, йодотиронин, дийодотиронин, трийодтироуксусная кислота, фенилбутазон, натрия салицилат, фенитоин, олеиновая кислота, альбумин, гемоглобин.

Наличие этих веществ не оказывает значительного влияния на результаты теста.

15. СРАВНЕНИЕ МЕТОДИК

В эксперименте протестировали 90 испытуемых образцов с использованием набора Diesse и набора конкурента.

Данные обобщены в следующей таблице.

Корреляция	r	95% ДИ
По Пирсону	0,97	0,96-0,98
По Спирману	0,89	0,83-0,92

Корреляция между двумя методами является очень высокой (по Пирсону) и высокой (по Спирману).

16. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ И СХОДИМОСТЬ

Испытуемый образец	В пределах одной серии испытаний		Между сериями испытаний	
	Среднее значение (пмоль/л)	Коэффициент вариации (CV), %	Среднее значение (пмоль/л)	Коэффициент вариации (CV), %
1	9,8	6,0	2,4	9,6
2	2,4	7,9	3,7	9,5
3	17,8	3,0	9,4	10,1
4	6,2	7,6	14,1	4,9
5	12,4	3,8	-	-

Испытуемый образец	Между партиями		Между приборами	
	Среднее значение (пмоль/л)	Коэффициент вариации (CV), %	Среднее значение (пмоль/л)	Коэффициент вариации (CV), %
1	1,5	8,0	1,5	2,7
2	5,5	8,9	5,6	7,1
3	8,6	9,9	8,7	10,9
4	13,1	6,6	13,1	4,2

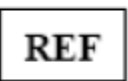
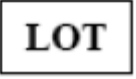
17. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Rousset B, Dupuy C., Miot F. and Dumond J. Rhyroid Hormone Synthesis and Secretion. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2000-2015 Sep 2.
- Sapin R., Schlienger JL. Thyroxine (T4) and tri-iodothyronine (T3) determinations: techniques and value in the assessment of thyroid function. Ann Biol Clin (Paris). 2003 Jul-Aug; 61(4):411-20.
- Truter I. Clinical review: hyper- and hypothyroidism S Afr Pharm 2011 Vol 78 No 6.
- Petrone L., Forti G.. Diagnosi e monitoraggio nei pazienti con sospetto ipertiroidismo e ipotiroidismo. Toscana Medica 8/2017, 34-37.
- Daval S., Tridon A., Mazon N., Ristori J.M. and Evrard B. The Effect of freezing, thawing and short and long-term storage on serum thyrotropin, thyroid hormones and thyroid autoantibodies: implications for analyzing samples stored in serum banks. Clin Chem. Nov; 53(11): 1986-1987 (2007).



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) Italy
(Италия)



	RU	Дата изготовления
	RU	Годен до
	RU	Не использовать повторно
	RU	Внимание! Изучите сопроводительные документы
	RU	Изготовитель
	RU	Содержит количество, достаточное для "n" тестов
	RU	Температурный диапазон
	RU	Обратитесь к инструкции по применению
	RU	Биологическая опасность
	RU	Номер по каталогу
	RU	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	RU	Код серии

CHORUS

сТ4



86520



/Логотип: DIESSE/

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)



/Логотип: DIESSE/
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**CHORUS
cT4**

Для количественного определения свободного тироксина (сТ4)
Только для диагностики *in vitro*

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментный метод количественного определения свободного тироксина (сТ4) в человеческой сыворотке с использованием одноразового устройства для приборов Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Тироксин (Т4) является основным гормоном, производимым щитовидной железой, стимулируемой человеческим тиреотропным гормоном (чТТГ). Т4 преимущественно циркулирует в связанном с транспортными белками (например, альбумином, преальбумином и тироксин-связывающим глобулином (ТСГ)) состоянии; только свободная фракция (сТ4), которая представляет приблизительно 0,03% от циркулирующего Т4, на самом деле является активной. Концентрация общего Т4 зависит не только от рассматриваемых состояний щитовидной железы и периферической конверсии из Т4, но также от концентрации транспортных белков, и колеблется вместе с колебаниями их концентрации в крови.

Концентрация сТ4, напротив, не зависит от таких факторов, и соответственно может показать состояния щитовидной железы пациента, с более надежными результатами с диагностической точки зрения.

Анализ сТ4 важен в случае гипертиреоза (болезнь Грейвса или токсическая аденома), в случае мониторинга пациентов с гипотиреозом, получающих тироксин (Т4) и антигипертиреоидные препараты, а также в случае синдрома низкого Т4 (тиреоидит Хашимото). Для определения правильного диагноза анализ сТ4 требуется рассматривать совместно с анализами сТ3 и ТТГ, а также с клиническими данными пациента.

3. ПРИНЦИП МЕТОДИКИ

Устройство Chorus сТ4 готово для применения для обнаружения свободного тироксина в человеческой сыворотке на приборах Chorus TRIO.

Этот тест основан на принципе метода конкурентного иммуноферментного анализа (ELISA, твердофазный иммуноферментный анализ). Моноклональное антитело к Т4 связывается с твердой фазой, и свободный Т4 (сТ4), присутствующий в человеческом образце, конкурирует с Т4, конъюгированным с пероксидазой хрена. Более высокая концентрация сТ4 в изучаемом образце соответствует меньшему количеству связанного конъюгированного Т4.

После отмывки для удаления непрореагировавших компонентов добавляется субстрат пероксидазы. Ферментативная реакция затем останавливается путем добавления останавливающего раствора, окрашивающего раствор в желтый цвет.

Интенсивность формируемой окраски пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующего в исследуемой сыворотке.

Одноразовые устройства содержат все реагенты для выполнения теста в приборах Chorus/Chorus TRIO.

Результаты указываются в пмоль/л.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Этот набор содержит материал человеческого происхождения, который прошел испытания с использованием утвержденных Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) методов и дал отрицательные результаты на присутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к ВИЧ-1 (HIV-1), ВИЧ-2 (HIV-2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как никакие диагностические тесты не могут предоставить полной гарантии относительно отсутствия инфекционных агентов, со всеми материалами человеческого происхождения необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. При обращении с реагентами и испытуемыми образцами следует соблюдать все меры предосторожности, обычно принятые в лабораторной практике.

Утилизация отходов: использованные образцы сыворотки, калибраторы и тест-полоски должны рассматриваться как инфекционные отходы и утилизироваться согласно законодательству.

Информация относительно здоровья и безопасности

1. Не пипетируйте ртом.
2. Используйте одноразовые перчатки и защиту для глаз при обращении с образцами.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в приборе Chorus TRIO.
4. Обратитесь к соответствующему паспорту безопасности материала (доступен по запросу), чтобы получить всю информацию по безопасности реагентов, содержащихся в наборе.
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены путем добавления достаточного объема натрия гипохлорита до получения окончательной концентрации не менее 1%. Может потребоваться 30-минутное воздействие 1% натрия гипохлорита для обеспечения эффективной деkontаминации.
6. В случае разлива потенциально инфекционных материалов следует немедленно убрать их впитывающей бумажной салфеткой и протереть загрязненную область, например, 1% натрия гипохлоритом, прежде чем продолжать работу. Натрия гипохлорит не следует использовать для кислотосодержащих разливов, пока область разлива не будет сначала вытерта досуха. Материалы, используемые для устранения разливов, включая перчатки, следует утилизировать как потенциально биологически опасные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие натрия гипохлорит.

Меры предосторожности при анализе

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18–30°C); используйте в течение 60 минут.

1. Утилизируйте устройства с синей окраской субстрата (ячейка 4).
2. Добавляя испытуемый образец в ячейку, убедитесь, что он равномерно распределяется по дну.
3. Проверьте присутствие реагентов в устройстве и целостность устройства. Не используйте устройства, в которых при визуальной проверки отсутствует реагент и/или присутствуют инородные тела в реакционной ячейке.
4. Эти устройства предназначены для использования с прибором Chorus/Chorus TRIO; необходимо внимательно следовать инструкции по применению и ознакомиться с руководством по эксплуатации прибора.

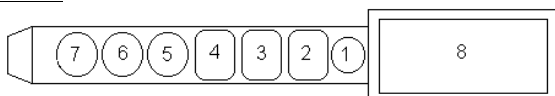
Использование этого набора возможно только с обновленной версией программного обеспечения. Убедитесь, что программное обеспечение, установленное на прибор, соответствует указанному в таблице на веб-сайте Diesse или относится к последующему выпуску (Вып.).

5. Убедитесь в корректности настроек прибора Chorus TRIO (см. руководство по эксплуатации).
6. Не изменяйте штрихкод, размещенный на рукоятке устройства, чтобы обеспечить корректное прочтение прибором.
7. Избегайте использования морозильных камер с автоматическим размораживанием для хранения испытуемых образцов.
8. Дефектные штрихкоды можно ввести в прибор вручную (см. руководство по эксплуатации).
9. Не подвергайте устройства воздействию интенсивного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
10. Использование сильно гемолизированных, липемических, иктеричных образцов, неполностью коагулированных образцов или образцов с микробиологическим загрязнением может стать причиной получения ошибочных результатов.
11. Не используйте устройство после истечения срока годности.
12. Убедитесь, что прибор подсоединен к промывочному буферу для аутоиммунных тестов (номер 86004).

5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 тестов.

DD УСТРОЙСТВА 6 упаковок по 6 устройств
Описание:



Позиция 8. Место для приклеивания этикетки со штрихкодом

Позиция 7. Пустая

Позиция 6. ЯЧЕЙКА МИКРОПЛАНШЕТА

Покрытая моноклональными антителами к T4

Позиция 5. Пустая

Позиция 4. СУБСТРАТ ТМБ

Содержание: Тетрамилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01%, стабилизированные в цитратном буфере 0,05 моль/л (pH 3,8)

Позиция 3. ОСТАНАВЛИВАЮЩИЙ РАСТВОР

Содержание: 0,3 М раствор серной кислоты

Позиция 2. КОНЬЮГАТ

Содержание: T4, меченый пероксидазой хрена, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Бронидокс 0,02%.

Позиция 1. ПУСТАЯ ЯЧЕЙКА

в которую добавляют неразведенную сыворотку

Использование: доводят упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и извлекают необходимые устройства; остальные помещают обратно в пакет с силикагелем, выпускают воздух и запечатывают нажатием. Хранить при температуре 2–8°C.

CALIBRATOR

КАЛИБРАТОР

1 x 0,250 мл

Содержание: Разведенная человеческая сыворотка, содержащая сT4 и консервант.

Жидкий, готовый к использованию.

CONTROL +

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
КОНТРОЛЬ

1 x 0,500 мл

Содержание: Разведенная человеческая сыворотка, содержащая сT4 и консервант.

Жидкий, готовый к использованию.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР ДЛЯ АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ **REF** 86004
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 **REF** 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР **REF** 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ CHORUS **REF** 83607
- Прибор Chorus TRIO
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т. д.
- Микропипетки для точного отбора 50–200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор натрия гипохлорита (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2–8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровку требуется повторить и валидировать анализ с использованием контрольной сыворотки (см. раздел 9 "Валидация теста").

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Стабильность реагентов после вскрытия упаковки ограничена:

УСТРОЙСТВА	8 недель при 2–8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2–8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2–8°C

7. ОТБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Испытуемый образец состоит из сыворотки крови, взятой обычным образом из вены, и обработанной со всеми мерами предосторожности, определяемыми надлежащей лабораторной практикой.

Возможные последствия в случае использования других биологических жидкостей организма неизвестны.

Свежую сыворотку можно хранить в течение 2 дней при температуре 2–8°C или заморозить при –20°C для хранения в течение более продолжительного времени.

Испытуемый образец подлежит размораживанию только один раз.

Не храните испытуемые образцы в морозильных камерах с автоматической разморозкой. Размороженные испытуемые образцы следует осторожно встряхнуть перед использованием.

Инактивация теплом может привести к получению ошибочных результатов. Контаминация микроорганизмами может серьезно ухудшить качество испытуемого образца и привести к получению ошибочных результатов.

8. МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Откройте упаковку (со стороны прижимного элемента укупорки), извлеките необходимое количество изделий и закройте пакет с остальными изделиями, предварительно выпустив воздух.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с инструкциями, приведенными в главе 4 "Меры предосторожности при анализе".
3. Дозируйте 80 мкл неразведенной испытуемой сыворотки в ячейку №1 каждого устройства; при каждом изменении серии используйте одно устройство для калибратора.
4. Поместите устройства в прибор Chorus TRIO. Выполните калибровку (если требуется) и тест, как описано в руководстве по эксплуатации прибора.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Используйте контрольную сыворотку для проверки валидности полученных результатов. Ее используют в соответствии с руководством по эксплуатации прибора. Если прибор сигнализирует, что значения контрольной сыворотки выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо повторить калибровку. Предыдущие результаты будут скорректированы автоматически.

Если результат контрольной сыворотки продолжает оставаться за пределами допустимого диапазона, обратитесь в отдел научного сопровождения.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прибор Chorus TRIO выражает результат в пмоль/л (нг/дл = пмоль/л/12,87), рассчитанный на основе зависимого от партии графика, хранящегося в приборе.

Результаты по исследуемой сыворотке можно интерпретировать следующим образом:

Гипертиреоидный	< 11,6
Эутиреоидный	11,6 – 25,7
Гипотиреоидный	> 25,7

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, при которой следует учитывать другие показатели, относящиеся к пациенту.

На самом деле, для клинической диагностики нельзя использовать этот тест в качестве единственного, и результат теста следует оценивать с учетом анамнеза пациента и других клинических диагностических исследований.

12. ДИАПАЗОН КАЛИБРОВКИ

Диапазон калибровки 2,6 - 96,5 пмоль/л

Для образцов > 96,5 пмоль/л повторите тест, предварительно разведя образец в фосфатно-солевом буфере (PBS) 1X.

13. РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

В нормальной популяции ожидаемые значения, установленные путем исследования 120 образцов сыворотки от здоровых доноров, составляли от 11,7 до 24,5 пмоль/л.

14. СПЕЦИФИЧНОСТЬ АНАЛИЗА

Было проведено исследование с использованием реагентов набора в присутствии потенциально вмешивающихся веществ, таких как трийодтиронин, моноидотирозин, дийодтиронин, трийодтироуксусная кислота и тетраидотироуксусная кислота.

Наличие этих веществ не оказывает значительного влияния на результаты теста.

15. СРАВНЕНИЕ МЕТОДИК

В эксперименте протестировали 90 испытуемых образцов с использованием набора Diesse и набора конкурента.

Данные обобщены в следующей таблице.

Корреляция	r	95% ДИ
По Пирсону	0,92	0,88-0,95
По Спирману	0,70	0,52-0,76

Корреляция между двумя методами является очень высокой (по Пирсону) и высокой (по Спирману).

16. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ И СХОДИМОСТЬ

Испытуемый образец	В пределах одной серии испытаний		Между сериями испытаний	
	Среднее значение (пмоль/л)	Коэффициент вариации (CV), %	Среднее значение (пмоль/л)	Коэффициент вариации (CV), %
1	27,7	4,2	13,1	7,5
2	16,4	3,5	18,8	11,5
3	33,2	2,5	37,5	5,9
4	42,6	2,8	8,70	10,1

Испытуемый образец	Между партиями		Между приборами	
	Среднее значение (пмоль/л)	Коэффициент вариации (CV), %	Среднее значение (пмоль/л)	Коэффициент вариации (CV), %
1	14,6	10,1	14,6	4,2
2	23,9	13,1	23,9	1,0
3	38,2	2,1	38,2	2,6
4	9,27	7,6	9,26	10,9

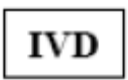
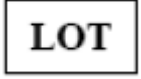
17. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Rousset B, Dupuy C., Miot F. and Dumond J. Rhyroid Hormone Synthesis and Secretion. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2000-2015 Sep 2.
- Sapin R., Schlienger J.L. Thyroxine (T4) and tri-iodothyronine (T3) determinations: techniques and value in the assessment of thyroid function. Ann Biol Clin (Paris). 2003 Jul-Aug; 61(4):411-20.
- Truter I. Clinical review: hyper- and hypothyroidism S Afr Pharm 2011 Vol 78 No 6.
- Petrone L., Forti G.. Diagnosi e monitoraggio nei pazienti con sospetto ipertiroidismo e ipotiroidismo. Toscana Medica 8/2017, 34-37.
- Daval S., Tridon A., Mazon N., Ristori J.M. and Evrard B. The Effect of freezing, thawing and short and long-term storage on serum thyrotropin, thyroid hormones and thyroid autoantibodies: implications for analyzing samples stored in serum banks. Clin Chem. Nov; 53(11): 1986-1987 (2007).



DIESE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) Italy
(Италия)



	RU	Дата изготовления
	RU	Годен до
	RU	Не использовать повторно
	RU	Внимание! Изучите сопроводительные документы
	RU	Изготовитель
	RU	Содержит количество, достаточное для "n" тестов
	RU	Температурный диапазон
	RU	Обратитесь к инструкции по применению
	RU	Биологическая опасность
	RU	Номер по каталогу
	RU	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	RU	Код серии

CHORUS

/Логотип: DIESSE/

Кальпротектин К

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)

**86601**

	Раздел
Изменения, внесенные в текущую версию	4 – 11



/Логотип: DIESSE/
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS
Кальпротектин К

Для количественного определения кальпротектина
Только для диагностики *in vitro*

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментный метод количественного определения кальпротектина в образцах кала с использованием одноразового устройства для приборов Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Кальпротектин представляет собой белок, присутствующий в нейтрофилах, и его высокая концентрация в кале является признаком воспаления. Высокие уровни обычно наблюдаются у пациентов с язвенным колитом, болезнью Крона, коликами, новообразованиями желудка и пищевода. Кроме того, увеличение значений может наблюдаться при всех патологиях, которые включают активацию острого или хронического воспалительного процесса желудочно-кишечной системы.

Противовоспалительные препараты могут влиять на уровни кальпротектина.

3. ПРИНЦИП МЕТОДИКИ

Устройство Chorus кальпротектин К готово к применению для определения кальпротектина в образцах кала на приборах Chorus/Chorus TRIO.

Этот тест основан на принципе метода иммуноферментного анализа (ELISA, твердофазный иммуноферментный анализ). Поликлональные антитела связываются с твердой фазой. Кальпротектин связывается с твердой фазой через инкубацию с экстрактом кала. После отмывки для удаления непрореагировавших белков выполняется инкубация с конъюгатом, состоящего из антител к кальпротектину, конъюгированных с пероксидазой хрена. Несвязанный конъюгат удаляется, и добавляется субстрат пероксидазы. Интенсивность формируемой окраски пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующего в образце кала.

Одноразовые устройства содержат все реагенты для выполнения теста в приборах Chorus/Chorus TRIO.

Результаты выражаются в мг/кг.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Этот набор содержит материал человеческого происхождения, который прошел испытания и дал отрицательные результаты на присутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к ВИЧ-1 (HIV-1), ВИЧ-2 (HIV-2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как никакие диагностические тесты не могут предоставить полной гарантии относительно отсутствия инфекционных агентов, со всеми материалами человеческого происхождения необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. При обращении с реагентами и испытуемыми образцами следует соблюдать все меры предосторожности, обычно принятые в лабораторной практике.

Утилизация отходов: использованные образцы, калибраторы и тест-полоски должны рассматриваться как инфекционные отходы и должны утилизироваться согласно законодательству.

Информация относительно здоровья и безопасности

1. Не пипетируйте ртом.
2. Используйте одноразовые перчатки и защиту для глаз при обращении с образцами.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в приборе Chorus/Chorus TRIO.
4. Обратитесь к соответствующему паспорту безопасности материала (доступен по запросу), чтобы получить всю информацию по безопасности реагентов, содержащихся в наборе.
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены путем добавления достаточного объема натрия гипохлорита до получения окончательной концентрации не менее 1%. Может потребоваться 30-минутное воздействие 1% натрия гипохлорита для обеспечения эффективной деконтаминации.
6. В случае разлива потенциально инфекционных материалов следует немедленно убрать их впитывающей бумажной салфеткой и протереть загрязненную область, например, 1% натрия гипохлоритом, прежде чем продолжать работу. Натрия гипохлорит не следует использовать для кислотосодержащих разливов, пока область разлива не будет сначала вытерта досуха. Материалы, используемые для устранения разливов, включая перчатки, следует утилизировать как потенциально биологически опасные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие натрия гипохлорит.

Меры предосторожности при анализе

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18–30°C); используйте в течение 60 минут.

1. **Утилизируйте устройства с синей окраской субстрата (ячейка 4).**
2. Добавляя испытуемый образец в ячейку, убедитесь, что он равномерно распределяется по дну.
3. Проверьте присутствие реагентов в устройстве и целостность устройства. Не используйте устройства, в которых при визуальной проверки отсутствует реагент и/или присутствуют инородные тела в реакционной ячейке.
4. Эти устройства предназначены для использования с прибором Chorus/Chorus TRIO; необходимо внимательно следовать инструкции по применению и руководству по эксплуатации прибора.

Использование этого набора возможно только с обновленной версией программного обеспечения. Убедитесь, что программное обеспечение, установленное на прибор, соответствует указанному в таблице на веб-сайте Diesse или относится к последующему выпуску (Вып.).

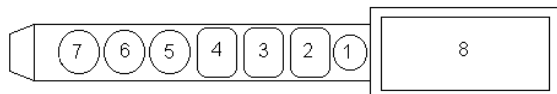
5. Убедитесь в корректности настроек прибора Chorus/Chorus TRIO (см. руководство по эксплуатации).
6. Не изменяйте штрихкод, размещенный на рукоятке устройства, чтобы обеспечить корректное прочтение прибором.
7. Избегайте использования морозильных камер с автоматическим размораживанием для хранения испытуемых образцов.
8. Дефектные штрихкоды можно ввести в прибор вручную (см. руководство по эксплуатации).
9. Не подвергайте устройства воздействию интенсивного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
10. Не используйте устройство после истечения срока годности.
11. **Убедитесь, что прибор подсоединен к промывочному буферу (справочный номер 83606).**

5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 12 тестов.

DD УСТРОЙСТВА 2 упаковки по 6 устройств

Описание:



Позиция 8. Место для приклеивания этикетки со штрихкодом

Позиция 7. Пустая

Позиция 6. ЯЧЕЙКА МИКРОПЛАШЕТА

покрыта поликлональными антителами к кальпротектину

Позиция 5: ЯЧЕЙКА МИКРОПЛАШЕТА без покрытия

Позиция 4. СУБСТРАТ ТМБ

Содержание: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01%, стабилизированные в цитратном буфере 0,05 моль/л (pH 3,8)

Позиция 3. РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА

Содержание: буферный раствор с pH 7,9

Позиция 2. КОНЬЮГАТ

Содержимое: антитела IgG к кальпротектину, меченые пероксидазой хрена, в буферном растворе.

Позиция 1. ПУСТАЯ ЯЧЕЙКА

в которую добавляют образец

Использование: доводят упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и извлекают необходимые устройства; остальные помещают обратно в пакет с силикагелем, выпускают воздух и запечатывают нажатием. Хранить при температуре 2–8°C.

CALIBRATOR

КАЛИБРАТОР

1 x 0,3 мл

Содержание: кальпротектин. Жидкий, готовый к использованию.

CONTROL +

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
КОНТРОЛЬ

1 x 0,6 мл

Содержание: кальпротектин. Жидкий, готовый к использованию.

SAMPLE DILUENT

РАЗБАВИТЕЛЬ
ОБРАЗЦА

1 x 1,8
мл

Содержание: кальпротектин. Жидкий, готовый к использованию.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОТБОРА КАЛА Chorus COPROCOLLECT **REF** 86602 – 86602/40
- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР **REF** 83606
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 **REF** 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР **REF** 83604-83608
- Прибор Chorus/Chorus TRIO
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т. д.
- Микропипетки для точного отбора 50–200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор натрия гипохлорита (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2–8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровку требуется повторить и валидировать анализ

с использованием положительного контроля (см. раздел 9 "Валидация теста").

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Стабильность реагентов после вскрытия упаковки ограничена:

УСТРОЙСТВА	8 недель при 2–8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2–8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2–8°C
РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦА	3 месяца при 2–8°C

7. ОТБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец состоит из экстракта кала, приготовленного в соответствии с инструкциями по использованию устройства Chorus Coprocollect (**REF** 86602 – 86602/40) и обработанного со всеми мерами предосторожности, определяемыми надлежащей лабораторной практикой.

Образец можно хранить в течение 4 дней при температуре 2–8°C или заморозить при –20°C для хранения в течение более продолжительного времени.

Не храните испытуемые образцы в морозильных камерах с автоматической разморозкой. Размороженные испытуемые образцы следует осторожно встряхнуть перед использованием.

8. МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Откройте упаковку (со стороны прижимного элемента укупорки), извлеките необходимое количество изделий и закройте пакет с остальными изделиями, предварительно выпустив воздух.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с инструкциями, приведенными в главе 4 "Меры предосторожности при анализе".
3. Дозируйте следующие объемы в ячейку № 1 каждого устройства:

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Используйте положительный контроль для проверки валидности полученных результатов. Его используют в соответствии с руководством по эксплуатации прибора. Если прибор сигнализирует, что значения положительного контроля выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо повторить калибровку. Предыдущие результаты будут скорректированы автоматически.

Если результат положительного контроля продолжает оставаться за пределами допустимого диапазона, обратитесь в отдел научного сопровождения.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прибор Chorus/Chorus TRIO выражает результат в мг/кг, рассчитанный на основе зависящего от партии графика, хранящегося в приборе.

Результаты по исследуемой пробе можно интерпретировать следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: когда результат > 60 мг/кг

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда результат < 40 мг/кг

СОМНИТЕЛЬНЫЙ: для всех значений от 40 до 60 мг/кг

Если результат сомнительный, повторите тест.

Уровни, обнаруживаемые у новорожденных, могут быть значительно выше.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, при которой следует учитывать другие показатели, относящиеся к пациенту.

На самом деле, для клинической диагностики нельзя использовать этот тест в качестве единственного, и результат теста следует оценивать с учетом анамнеза пациента и других клинических диагностических исследований.

12. ДИАПАЗОН КАЛИБРОВКИ

Диапазон калибровки 12,5 - 1000 мг/кг.

Для результатов > 1000 мг/кг повторите тест по пробе, разведенным в соотношении 1:5 готовым для применения разбавителем образца. Умножьте на 5 результат, полученный прибором.

13. РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

По литературным источникам, нормальные значения кальпротектина в кале соответствуют 25 мг/кг.

14. СПЕЦИФИЧНОСТЬ АНАЛИЗА

В эксперименте протестировали 36 испытуемых образцов с использованием набора Diesse и набора конкурента.

Данные обобщены в следующей таблице.

		Препарат сравнения		
		+	-	Всего
Diesse	+	22	0	22
	-	0	14	14
	Всего	22	14	36

Процент совпадения положительных результатов (~чувствительность диагностики): 100% ДИ_{95%}: 85,1-99,8

Процент совпадения отрицательных результатов: (~специфичность диагностики): 100% ДИ_{95%}: 78,4-99,7

Совпадение между двумя методами является превосходным, с коэффициентом каппа статистики Козна 1,0.

15. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ И СХОДИМОСТЬ

Испытуемый образец	В пределах одной серии испытаний	
	Среднее значение (мг/кг)	Коэффициент вариации (CV), %
1	627,3	8,6
2	236,3	7,7
3	104,3	13,4
4	30,2	14,9

Испытуемый образец	Между партиями	
	Среднее значение (мг/кг)	Коэффициент вариации (CV), %
1	402,0	14,2
2	222,8	3,1
3	122,7	14,5
4	52,6	15,0
	Между партиями	Между приборами

Испытуемый образец	Среднее значение (мг/кг)	Коэффициент вариации (CV), %	Среднее значение (мг/кг)	Коэффициент вариации (CV), %
1	311,3	10,4	442,9	10,1
2	188,9	14,4	205,5	10,1
3	70,7	11,8	120,6	12,2
4	51,0	8,8	52,8	13,3

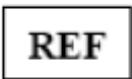
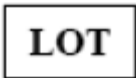
16. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Jan Däbritz, Jason Musci, Dirk Foell. World J Gastroenterol 2014 January 14; 20(2): 363-375.
2. Tamara Pang, Steven T. Leach, Tamarah Katz, Andrew S. Day and Chee Y. Ooi. Fecal biomarkers of intestinal health and disease in children January 2014.
3. Frank S. Lehmann, Emanuel Burri and Christoph Beglinger. The role and utility of faecal markers in inflammatory bowel disease Ther Adv Gastroenterol 2015, Vol. 8(1) 23-36.
4. J Tibble, K Teahon, B Thjodleifsson, A Roseth, G Sigthorsson, S Bridger, R Foster, R Sherwood, M Fagerhol, and I Bjarnason. A simple method for assessing intestinal inflammation in Crohn's disease. Gut. 2000 Oct; 47(4): 506-13.
5. Røseth A.G. et al.: Assessment of the neutrophil dominating protein calprotectin in feces. Scand J Gastroenterol 1992; 27: 793-798.
6. Røseth A.G. et al.: Correlation between faecal excretion of Indium-111-labelled granulocytes and calprotectin, a granulocyte marker protein, in patients with inflammatory bowel disease. Scand J Gastroenterol 1999; 34: 50-54.
7. Bunn S.K. et al.: Fecal calprotectin: Validation as a non invasive measure of bowel inflammation in childhood inflammatory bowel disease. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2001; 33: 14-22.
8. Limburg P.J. et al.: Fecal calprotectin levels predict colorectal inflammation among patients with chronic diarrhea referred for colonoscopy. Am J Gastroenterol 2000; 95: 2831-2837.
9. Sohnle P.G. et al.: The zinc-reversible antimicrobial activity of neutrophil lysates and abscess fluid supernatants. Journal of Infectious Diseases 1991; 164: 137-142.
10. Theede K1, Kiszka-Kanowitz M, Nielsen AM, Nordgaard-Lassen I.: The correlation between fecal calprotectin, simple clinical colitis activity index and biochemical markers in ulcerative colitis during high-dose steroid treatment. Scand J Gastroenterol. 2014 Apr; 49(4): 418-23
11. Meling TR1, Aabakken L, Røseth A, Osnes M.: Faecal calprotectin shedding after short-term treatment with non-steroidal anti-inflammatory drugs. Scand J Gastroenterol. 1996 Apr; 31(4): 339-44.



DIESSSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)



	RU	Дата изготовления
	RU	Годен до
	RU	Не использовать повторно
	RU	Внимание! Изучите сопроводительные документы
	RU	Изготовитель
	RU	Содержит количество, достаточное для "n" тестов
	RU	Температурный диапазон
	RU	Обратитесь к инструкции по применению
	RU	Биологическая опасность
	RU	Номер по каталогу
	RU	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	RU	Код серии

CHORUS

Общий IgE



88000



/Логотип: DIESSE/

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)

Изменения, внесенные в текущую версию

**Раздел
13 – 14**



/Логотип: DIESSE/
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS
Общий IgE

Для количественного определения общих антител IgE
 Только для диагностики *in vitro*

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментный метод количественного определения антител класса IgE в человеческой сыворотке с использованием одноразового устройства для приборов Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Иммуноглобулины класса E (IgE) содержат 2 типа полипептидных цепей, их молекулярная масса составляет приблизительно 200 000 Да. Они связываются с поверхностью тучных клеток и базофильных гранулоцитов. Связывание аллергенов с IgE, связанными с клетками, приводит к высвобождению гистамина и других вазоактивных веществ с последующей серией событий, известной как аллергическая реакция.

Продemonстрировано, что у большинства пациентов с atopическими аллергическими патологиями, такими как atopическая астма, atopический дерматит и сенная лихорадка, наблюдается повышение концентрации IgE в крови. Пациенты с аллергией демонстрируют в высокой степени варьируемые концентрации; они обычно увеличиваются в течение детства, достигая типичных для взрослых людей значений на втором десятилетии жизни. Измерение концентраций общего IgE является важным в течение первого исследования детских аллергий и как инструмент диагностики для прогнозирования atopических вспышек в будущем. Значительное повышение может быть обнаружено не только у пациентов с аллергией, но также в случае IgE миеломы, легочного аспергиллеза и на активной стадии паразитарных инфекций. Повышенные уровни IgE обнаруживаются в случае гипергаммаглобулинемии, язвенного колита, гепатита, рака и малярии.

3. ПРИНЦИП МЕТОДИКИ

Устройства Chorus Общий IgE готовы для использования для обнаружения общих антител IgE на приборах Chorus TRIO. Этот тест основан на принципе метода иммуноферментного анализа (ELISA, твердофазный иммуноферментный анализ). Моноклональное антитело к человеческому IgE связано с твердой фазой.

Специфические иммуноглобулины связаны с антителом посредством инкубации с разведенной человеческой сывороткой. После отмывки для удаления непрореагировавших белков выполняется инкубация со вторичным антителом, представляющим собой биотинилированные иммуноглобулины к человеческому IgE. Несвязанное вторичное биотинилированное антитело удаляется, и добавляется конъюгат стрептавидина с пероксидазой.

Несвязанный конъюгат удаляется, и добавляется субстрат пероксидазы.

Ферментативная реакция останавливается путем добавления останавливающего раствора, который придает раствору желтую окраску. Интенсивность формируемой окраски пропорциональна концентрации IgE, присутствующего в испытуемом образце сыворотки.

Одноразовые устройства содержат все реагенты для выполнения теста в приборах Chorus TRIO.

Результаты указываются в международных единицах (кМЕ/л), рассчитанных с опорой на международный стандарт ВОЗ 2-й IRP 75/502.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Этот набор содержит материал человеческого происхождения, который прошел испытания и дал отрицательные результаты на присутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к ВИЧ-1 (HIV-1), ВИЧ-2 (HIV-2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как никакие диагностические тесты не могут предоставить полной гарантии относительно отсутствия инфекционных агентов, со всеми материалами человеческого происхождения необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. При обращении с реагентами и испытуемыми образцами следует соблюдать все меры предосторожности, обычно принятые в лабораторной практике.

Калибратор и положительный контроль содержат лошадиную сыворотку, полученную от здоровых животных. Так как никакие методы не могут обеспечить полных гарантий отсутствия инфекционных агентов, рекомендуется соблюдать осторожность при работе с компонентами, содержащими сыворотку.

Утилизация отходов: использованные образцы сыворотки, калибраторы и тест-полоски должны рассматриваться как инфекционные отходы и утилизироваться согласно законодательству.

Информация относительно здоровья и безопасности

1. Не пипетируйте ртом.
2. Используйте одноразовые перчатки и защиту для глаз при обращении с образцами.
3. Тщательно мойте руки после размещения устройств в приборе Chorus TRIO.
4. Обратитесь к соответствующему паспорту безопасности материала (доступен по запросу), чтобы получить всю информацию по безопасности реагентов, содержащихся в наборе.
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены путем добавления достаточного объема натрия гипохлорита до получения окончательной концентрации не менее 1%. Может потребоваться 30-минутное воздействие 1% натрия гипохлорита для обеспечения эффективной деконтаминации.
6. В случае разлива потенциально инфекционных материалов следует немедленно убрать их впитывающей бумажной салфеткой и протереть загрязненную область, например, 1% натрия гипохлоритом, прежде чем продолжать работу. Натрия гипохлорит не следует использовать для кислотосодержащих разливов, пока область разлива не будет сначала вытерта досуха. Материалы, используемые для устранения разливов, включая перчатки, следует утилизировать как потенциально биологически опасные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие натрия гипохлорит.

Меры предосторожности при анализе

Перед использованием доведите устройства до комнатной температуры (18–30°C); используйте в течение 60 минут.

1. Утилизируйте устройства с синей окраской субстрата (ячейка 4).

- Добавляя испытуемый образец в ячейку, убедитесь, что он равномерно распределяется по дну.
- Проверьте присутствие реагентов в устройстве и целостность устройства. Не используйте устройства, в которых при визуальной проверки отсутствует реагент и/или присутствуют инородные тела в реакционной ячейке.
- Эти устройства предназначены для использования с прибором Chorus TRIO; необходимо внимательно следовать инструкции по применению и руководству по эксплуатации прибора.

Использование этого набора возможно только с обновленной версией программного обеспечения. Убедитесь, что программное обеспечение, установленное на прибор, соответствует указанному в таблице на веб-сайте DIESSE или относится к последующему выпуску (Вып.).

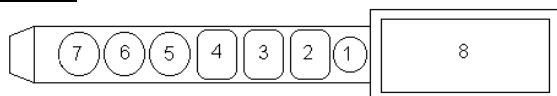
- Убедитесь в корректности настроек прибора Chorus TRIO (см. руководство по эксплуатации).
- Не изменяйте штрихкод, размещенный на рукоятке устройства, чтобы обеспечить корректное прочтение прибором.
- Избегайте использования морозильных камер с автоматическим размораживанием для хранения испытуемых образцов.
- Дефектные штрихкоды можно ввести в прибор вручную (см. руководство по эксплуатации).
- Не подвергайте устройства воздействию интенсивного света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
- Использование сильно гемолизированных, липемических, иктеричных образцов, неполностью коагулированных образцов или образцов с микробиологическим загрязнением может стать причиной получения ошибочных результатов.
- Не используйте устройство после истечения срока годности.
- Убедитесь, что прибор подсоединен к промывочному буферу для аутоиммунных тестов (номер 86004).

5. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 тестов.

DD УСТРОЙСТВА 6 упаковок по 6 устройств

Описание:



Позиция 8. Место для приклеивания этикетки со штрихкодом

Позиция 7. АНТИ IgE-БИОТИНИРОВАННЫЕ

Содержание: человеческие антитела к IgE, конъюгированные с биотином в буфере TRIS pH 8,1, содержащем Проклин 300 и Бронидокс 0,02%

Позиция 6. ЯЧЕЙКА МИКРОПЛАШЕТА

Покрытая моноклональными антителами к IgE

Позиция 5. ЯЧЕЙКА МИКРОПЛАШЕТА без покрытия

Позиция 4. СУБСТРАТ ТМБ

Содержание: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01%, стабилизированные в цитратном буфере 0,05 моль/л (pH 3,8)

Позиция 3. ОСТАНАВЛИВАЮЩИЙ РАСТВОР

Содержание: 0,3 М раствор серной кислоты

Позиция 2. КОНЬЮГАТ

Содержание: Стрептавидин-пероксидаза в красном буферном растворе (pH 5,5), содержащем Проклин 300

Позиция 1. ПУСТАЯ ЯЧЕЙКА

В которую добавляют неразведенную сыворотку

Использование: доводят упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и извлекают необходимые устройства; остальные помещают обратно в пакет с силикагелем, выпускают воздух и **запечатывают** нажатием. Хранить при температуре 2–8°C.

CALIBRATOR

КАЛИБРАТОР

1 x 0,400 мл

Содержание: Лошадиная сыворотка, содержащая человеческие антитела к IgE и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

CONTROL +

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
КОНТРОЛЬ

1 x 0,850 мл

Содержание: Лошадиная сыворотка, содержащая человеческие антитела к IgE и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР ДЛЯ АУТОИММУННЫХ ТЕСТОВ **REF** 86004
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 **REF** 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР **REF** 83604-83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ПРОБЫ CHORUS **REF** 83607
- Прибор Chorus TRIO
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т. д.
- Микропипетки для точного отбора 50–200 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор натрия гипохлорита (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2–8°C. В случае хранения при неправильной температуре калибровку требуется повторить и валидировать анализ с использованием положительного контроля (см. раздел 9 "Валидация теста").

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на этикетке набора.

Стабильность реагентов после вскрытия упаковки ограничена:

УСТРОЙСТВА	8 недель при 2–8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при 2–8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при 2–8°C

7. ОТБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Испытуемый образец состоит из сыворотки крови, взятой обычным образом из вены, и обработанной со всеми мерами предосторожности, определяемыми надлежащей лабораторной практикой.

Возможные последствия в случае использования других биологических жидкостей организма неизвестны.

Свежую сыворотку можно хранить в течение 2 дней при температуре 2–8°C или заморозить при –20°C для хранения в течение более продолжительного времени.

Следует избегать циклов замораживания и размораживания.

Не храните испытуемые образцы в морозильных камерах с автоматической разморозкой. Размороженные испытуемые образцы следует осторожно встряхнуть перед использованием.

Контаминация микроорганизмами может серьезно ухудшить

качество испытуемого образца и привести к получению ошибочных результатов.

8. МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Откройте упаковку (со стороны прижимного элемента укупорки), извлеките необходимое количество изделий и закройте пакет с остальными изделиями, предварительно выпустив воздух.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с инструкциями, приведенными в главе 4 "Меры предосторожности при анализе".
3. Дозируйте 75–100 мкл неразведенной испытуемой сыворотки в ячейку №1 каждого устройства; при каждом изменении серии используйте одно устройство для калибратора.
4. Поместите устройства в прибор Chorus TRIO. Выполните калибровку (если требуется) и тест, как описано в руководстве по эксплуатации прибора.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Используйте контрольную сыворотку для проверки валидности полученных результатов. Ее используют в соответствии с руководством по эксплуатации прибора. Если прибор сигнализирует, что значения контрольной сыворотки выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо повторить калибровку. Предыдущие результаты будут скорректированы автоматически.

Если результат контрольной сыворотки продолжает оставаться за пределами допустимого диапазона, обратитесь в отдел научного сопровождения.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прибор Chorus TRIO выражает результат в международных единицах (кМЕ/л), с опорой на международный стандарт WHO 2-й IRP 75/502, рассчитанный на основе зависящего от партии графика, хранящегося в приборе.

Доступные литературные источники дают следующую информацию относительно концентрации общего IgE в человеческой сыворотке:

Среднее значение: 30 килоМЕ/л

Возраст (лет)	килоМЕ/л
0 – 3	<10
3 – 4	<25
4 – 7	<50
7 – 14	<100
≥ 15	<150

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, при которой следует учитывать другие показатели, относящиеся к пациенту.

На самом деле, для клинической диагностики нельзя использовать этот тест в качестве единственного, и результат теста следует оценивать с учетом анамнеза пациента и других клинических диагностических исследований.

12. ДИАПАЗОН КАЛИБРОВКИ

Диапазон калибровки 10-1000 килоМЕ/л.

Для испытуемых образцов > 1000 килоМЕ/л повторите тест пробы, разведенной в отрицательном контроле/разбавителе пробы (PF83607-не поставляется с набором).

Для получения более высокой прецизионности предлагается также разведение 1:10 для проб в диапазоне от 500 килоМЕ/л до 1000 килоМЕ/л.

13. СРАВНЕНИЕ МЕТОДИК

В эксперименте протестировали 58 испытуемых образцов с

использованием набора Diesse и набора конкурента. Данные обобщены в следующей таблице.

Корреляция	r	95% ДИ
По Пирсону	0,95	0,92-0,97
По Спирману	0,97	0,95-0,98

Корреляция между двумя методами является очень высокой.

14. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ И СХОДИМОСТЬ

Испытуемый образец	Внутрисерийная прецизионность		Межсерийная прецизионность	
	Среднее значение (килоМЕ/л)	Коэффициент вариации (CV), %	Среднее значение (килоМЕ/л)	Коэффициент вариации (CV), %
1	36,8	7,8	33,0	14,5
2	518,7	5,1	486,8	12,4
3	213,8	6,4	239,4	10,4
4	173,5	5,9	170,0	3,2
5	453,0	4,5	437,6	5,8

Испытуемый образец	Прецизионность между приборами	
	Среднее значение (килоМЕ/л)	Коэффициент вариации (CV), %
1	33,6	13,1
2	466,0	10,5
3	231,8	9,5
4	167,9	4,4
5	443,1	4,4

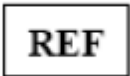
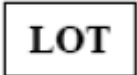
15. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Geha RS Human IgE. J. Allergy Clin. Immunol. 1994; 74:109-120.
2. Gordon RR et al. Immunoglobulin E and eczema- asthma syndrome in early childhood. Lancet 1982; 72-74
3. Norman PS. The clinical significance of IgE. Hospital Practice 1975 Aug; 10(8): 41-49
4. Johansson SGO, Lancet 1967; 2:951
5. Zefferstron and Johansson SGO, Allergy 198; 36:537
6. Wathrich B. Clin. Allergy 1978; 8:214
7. Barbee RA et al. Distribution of IgE in a community population sample: correlation with age, sex and allergen skin test reactivity. J. Allergy Clin. Immunology 1981; 68: 106-111
8. Kjellman IM, Anderson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children. Clin. Allergy 1976; 65:51-59
9. Halpern G.M. Markers of human allergic disease. J. Clin. Immunoassay 1983 Jun; 6 (2): 131-139
10. Hamilton RG, Adkinson NF. Quantitation of allergen-specific IgE in serum using the radioallergosorbent test. J. Clin. Immunoassay 1983 Jun; 6 (12): 147-154
11. Homberger HA, Yunginger JW. Laboratory testing in the diagnosis and management of allergic diseases. Clin. Lab. Annual 1983; 2:351-388
12. Bukley RH. Immunopharmacology of Allergic Disease, 1975; 253: 474
13. Capmon A, Dessaint JP, Capron M et al. Nature 1975; 253:474
14. Johansson SGO, Bennick H, Berg T. Clin. Immunol. 1972; p1



DIESE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)



	RU	Дата изготовления
	RU	Годен до
	RU	Не использовать повторно
	RU	Внимание! Изучите сопроводительные документы
	RU	Изготовитель
	RU	Содержит количество, достаточное для "n" тестов
	RU	Температурный диапазон
	RU	Обратитесь к инструкции по применению
	RU	Биологическая опасность
	RU	Номер по каталогу
	RU	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	RU	Код серии