



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

CHORUS

CYTOMEGALOVIRUS IgG IgG К ЦИТОМЕГАЛОВИРУСУ

REF

81010 (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 CYTOMEGALOVIRUS IgG (IgG К ЦИТОМЕГАЛОВИРУСУ)

REF 81010

1. НАЗНАЧЕНИЕ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ К ЦИТОМЕГАЛОВИРУСУ КЛАССА IgG В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКИ ПРИ ПОМОЩИ ОДНОРАЗОВОГО НАБОРА, УСТАНОВЛИВАЕМОГО В АНАЛИЗАТОР CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Цитомегаловирус – это вирус герпеса, который передается при близком контакте с зараженным человеком. В большинстве случаев не проявляется никаких симптомов инфекции. Однако вирус может быть очень опасен и даже смертелен для пациентов с пониженным иммунитетом. Женщины, заразившиеся во время беременности, могут передать инфекцию плоду. В 95% случаев это проходит бессимптомно, однако у некоторых новорожденных может привести к желтухе, гепато-спленомегалии и задержке психомоторного развития. По этой причине очень важно определить иммунный статус пациента и обнаружить сероконверсию. Значительное увеличение титра антител к цитомегаловирусу класса IgG указывает на недавнее заражение или реактивацию латентной инфекции.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Cytomegalovirus IgG - готовые к употреблению устройства для теста на антитела к цитомегаловирусу, проводимого в анализаторе CHORUS. Тест основан на методе ELISA (твердофазный иммуноферментный анализ).

Антиген, состоящий из частично очищенного и инактивированного цитомегаловируса, связывается с твердой фазой. Специфичные иммуноглобулины связываются с антигеном во время инкубации с разбавленной человеческой сывороткой.

После промывания для удаления непрореагировавших протеинов, проводится инкубация с конъюгатом человеческих моноклональных IgG антител 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.

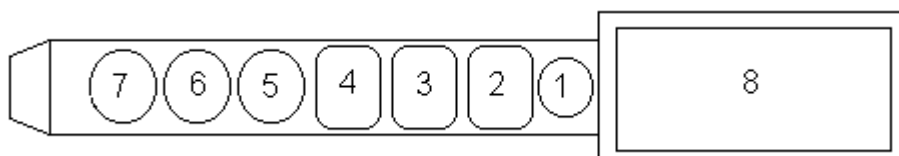
Результаты выражаются в МЕ/мл.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 тестов.

УСТРОЙСТВО 6 упаковок с шестью тестами в каждой.

Использование: доведите упаковку 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 цитомегаловирусу

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, 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
- САНИТАРНЫЙ 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.

УСТРОЙСТВО	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 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 (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. 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 выдает результаты в МЕ/мл, рассчитанные на основе не зависящей от лота кривой, хранящейся в памяти прибора.

Состояние иммунитета анализируемой сыворотки обозначается следующим образом:

IMMUNE (иммунна): концентрация IgG в пробе >1.2 МЕ/мл (или 12 Е/мл)

NOT IMMUNE (не иммунна): концентрация < 0.8 МЕ/мл (или 8 Е/мл)

DOUBTFUL (сомнительный результат): концентрация находится в пределах 0.8-1.2 МЕ/мл. (8-12 Е/мл).

В случае получения сомнительного результата, повторите тест. При повторном получении такого же результата, проведите забор новой пробы через 2-3 недели.

Если прибор показывает сообщение OVER, то концентрация выше 20МЕ/мл (200Е/мл); в этом случае разбавьте пробу в соотношении 1:3 в ОТРИЦАТЕЛЬНОМ КОНТРОЛЕ/РАЗБАВИТЕЛЕ ОБРАЗЦА и повторите тест.

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 цитомегаловирусу используйте набор Cytomegalovirus IgM (REF 81011). 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. СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Наличие антител класса IgG к вирусам краснухи, Эпштейна-Барр, простого герпеса, кори и свинки не влияет на результат теста.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Диагностическая чувствительность оценивалась при помощи анализа 113 проб: 21 проба дала отрицательный результат, 90 – положительный и 2 – сомнительный. Пробы были протестированы другим методом. Результаты приведены в таблице ниже.

Таблица 1

		КОНТРОЛЬНЫЙ МЕТОД	
		+	-
DIESSE	+	92	0
	-	4	19

Специфичность составляет 100% (CI 95%: 83-100), чувствительность 98% (CI 95%: 93-99).

14. ТОЧНОСТЬ

8 образцов содержащих возрастающие концентрации IgG к ЦМВ были протестированы для определения воспроизводимости и точности.

Внутрисерийная воспроизводимость: каждый образец был измерен 10 раз в один день; среднее, SD и CV% по каждому образцу указаны в таблице 2.

Межсерийная точность: каждый образец был измерен в дублях в течении 8 дней; среднее, SD и CV% по каждому образцу указано в таблице 3.

Точность между партиями: каждый образец был протестирован в дублях в течении 5 дней используя наборы № 603, 604 и 628; среднее, SD и CV% по каждому образцу указано в таблице 4.

Таблица 2. Внутрисерийная воспроизводимость

	Концентрация (МЕ/мл)							
	образец 1	образец 2	образец 3	образец 4	образец 5	образец 6	образец 7	образец 8
Средн.	0.5	0.9	1.0	2.0	3.3	6.3	12.1	15.9
SD	0.00	0.05	0.09	0.18	0.31	0.61	1.21	0.95
CV%	-	5.6	9.0	9.0	9.4	9.7	10.0	6.0

Таблица 3. Межсерийная точность

	Концентрация (МЕ/мл)							
	образец 1	образец 2	образец 3	образец 4	образец 5	образец 6	образец 7	образец 8
Средн.	0.5	0.8	1.0	2.2	3.4	6.0	13.6	17.5
SD	0.00	0.07	0.10	0.21	0.34	0.55	1.09	1.65
CV%	-	8.8	10.0	9.5	10.0	9.2	8.0	9.4

Таблица 4. Точность между партиями

	Концентрация (МЕ/мл)							
	образец 1	образец 2	образец 3	образец 4	образец 5	образец 6	образец 7	образец 8
Средн.	0.5	0.8	1.1	2.1	3.3	6.1	13.9	17.8
SD	0.00	0.05	0.14	0.31	0.39	0.77	1.52	1.72
CV%	-	6.3	12.7	14.8	11.8	12.6	10.9	9.7

15. ЛИТЕРАТУРА

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
3. Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to cytomegalovirus: an evaluation of five commercial products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
4. M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against cytomegalovirus induced immediate early and early antigens by an enzyme linked immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
5. F. de Ory et al.: Serological diagnosis of cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).
6. P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).
7. R. Ziegalmair et al.: ELISA. la Ricerca Clin. Lab. 10: 83 (1980).



0123

CHORUS
IgM к
ЦИТОМЕГАЛОВИРУСУ



Кат. № 81011

DIESSE Diagnostica
Senese
S.p.A.
 Via delle Rose, 10
 53035 Monteriggioni (Siena)
 Italy (Италия)

	<u>Раздел</u>
<u>Изменения, внесенные в действующий пересмотр</u>	9





ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS IgM К ЦИТОМЕГАЛОВИРУСУ

Для качественного определения IgM-антител к цитомегаловирусу

Только для диагностического использования *in vitro*

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Иммуноферментный метод для качественного определения антител класса IgM против цитомегаловируса в человеческой сыворотке с использованием одноразового устройства, применяемого на приборах Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Цитомегаловирус представляет собой вирус герпеса, передающийся при тесном человеческом контакте. В большинстве случаев симптомы инфекции не проявляются. Тем не менее, вирус очень опасен и может быть смертельным для пациентов с иммунодепрессией. Пациентка с сывороткой, не содержащей антител, которая заражается во время беременности, может передавать болезнь плоду. В 95% случаев это происходит без симптомов, но у некоторых новорожденных могут проявляться желтуха, гепато-спленомегалия и замедленное психомоторное развитие. По этой причине очень важно определить иммунный статус пациентки до начала беременности и проверить на сывороточную конверсию.

Анализ специфического IgM имеет большое значение в диагностике первичной инфекции.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройство Chorus IgM к цитомегаловирусу поставляется в готовом для применения виде для обнаружения IgM-антител против цитомегаловируса на приборах Chorus/Chorus TRIO.

Тест-набор основан на принципе ELISA (твердофазном иммуноферментном анализе). 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.

Чтобы подтвердить специфичность ответа, положительные образцы подвергают подтверждающему тесту: испытуемую сыворотку предварительно инкубируют с подтверждающим тест-реагентом (лиофилизированные неинфицированные фибробласты человека), чтобы ингибировать путем предварительной абсорбции возможные неспецифические реакции сыворотки с клеточными компонентами, загрязняющими антиген CMV, нанесенный на твердую фазу. После предварительной абсорбции образцы повторно тестируют в ELISA по методике, описанной ранее. Второй положительный результат подтверждает наличие специфических антител.

Одноразовые устройства содержат все реагенты для проведения теста при применении на приборах Chorus/Chorus TRIO.

Результаты выражают в виде Индекса (OD (оптическая плотность) образца/OD порогового значения).

IO-09/002-C IFU 81011 - Издание 20.04.2017

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены и дали отрицательный ответ 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 инфицированными. 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.
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 очистки 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 упаковку, содержащую 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, 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 в Руководстве по эксплуатации прибора.
5. Проверяйте, 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. Избегайте использования саморазмораживающихся морозильников для хранения образцов.
8. Дефективные штрих-коды могут быть вставлены в прибор вручную (см. Руководство по эксплуатации).

IO-09/002-C IFU 81011 - Издание 20.04.2017

9. Во время хранения и использования нельзя подвергать устройства воздействию сильного солнечного света или паров гипохлорита.
10. Использование сильно гемолизированных, липемических, иктерических образцов, не полностью свернувшейся сыворотки или образцов с загрязнением микроорганизмами может стать источником ошибки.
11. Нельзя использовать устройство после истечения срока годности.
12. **Необходимо убедиться, что прибор присоединен к Буферу для отмывки (Кат. № 83606).**

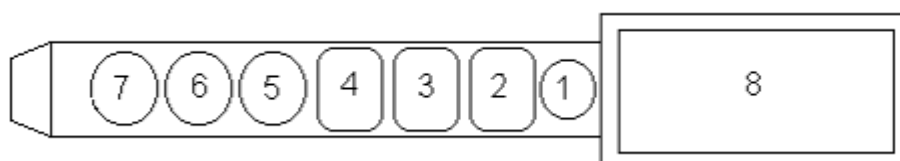
5. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Этот набор позволяет провести 36 тестов.

DD УСТРОЙСТВА

6 упаковок, каждая из которых содержит 6 устройств.

Описание:



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

Положение 7: Лунка для подтверждающего тест-реагента

Положение 6: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА, покрытая антигеном цитомегаловируса, полученным из культуры человеческих фибробластов, инфицированных частично очищенным и инактивированным цитомегаловирусом

Положение 5: Непокрытая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Положение 4: СУБСТРАТ ТМВ

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

Положение 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

Содержимое: Раствор белка, содержащий анти-IgG антител человека, 0,05% фенола, 0,02% бромидокса и индикатор для выявления присутствия сыворотки.

Положение 2: КОНЬЮГАТ

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

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

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.

ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ ТЕСТ ТЕСТ-РЕАГЕНТ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ

Содержимое: Лиофилизированный антиген из культуры неинфицированных клеток.

Использование: Прочитайте процедуру, описанную в пункте 10.1.

КАЛИБРАТОР

КАЛИБРАТОР

1 x 0,175 мл

Содержимое: Разбавленная человеческая сыворотка, содержащая анти-цитомегаловирусные IgM-антитела и консервант. Жидкость, готовая к использованию.

КОНТРОЛЬ +

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

1 x 0,425 мл

Ю-09/002-С IFU 81011 - Издание 20.04.2017

Содержимое: Разбавленная человеческая сыворотка, содержащая анти-цитомегаловирусные IgM-антитела 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
- 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 инфицированных 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 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
ТЕСТ-РЕАГЕНТ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ	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, и можно подвергать оттаиванию в течение максимум 3-х раз.

Нельзя держать образцы в саморазмораживающихся морозильниках. Перед использованием размороженные образцы осторожно встряхивают.

Тепловая инаktivация может привести к ошибочным результатам. 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), 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

Ю-09/002-С IFU 81011 - Издание 20.04.2017

предосторожности.

3. Вносят по 50 μ л неразбавленной испытуемой сыворотки в лунку № 1 каждого устройства; при каждой смене серии используют устройство для калибратора; при каждой смене серии используют устройство для калибратора.
4. Помещают устройства в прибор Chorus/Chorus TRIO. Проводят калибрование (если необходимо) и выполняют испытание согласно тому, 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 Chorus/Chorus TRIO выражает результат в виде Индекса (OD образца/OD порогового значения).

Результаты проведения испытаний на исследуемой сыворотке могут быть интерпретированы указанным ниже образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: когда результат $> 1,1$

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда результат $< 0,9$

СОМНИТЕЛЬНЫЙ/НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ: для всех значений между 0,9 и 1,1.

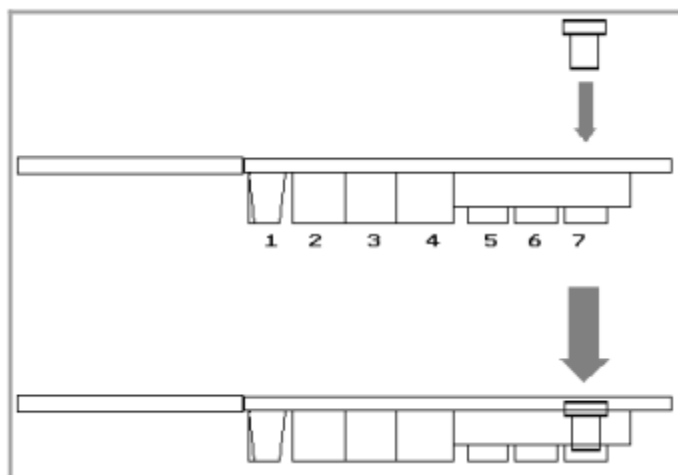
Если результат сомнительный/неопределенный, повторите испытание. Если он остается сомнительным/неопределенным, отберите новый образец сыворотки.

В случае положительного результата выполните контрольный тест с использованием **подтверждающего тест-реагента**.

10.1. ПОДТВЕРЖДАЮЩАЯ ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1. Откройте пакет, содержащий подтверждающий реагент, достаньте количество лунок, необходимое для проведения теста, сохраните оставшиеся лунки в пакете и заклейте клейкой лентой.
2. Поместите лунку лиофилизированного реагента в положение 7 устройства, хорошо прижимая его ко дну (см. Рис. 1).
3. Используя пластиковый наконечник, сделайте два отверстия в пленке, закрывающей реагент.
4. Внесите 50 μ л испытуемого образца, результат которого необходимо подтвердить, в лунку, содержащую лиофилизированный реагент.
5. Подождите 5 минут, прежде чем смешивать, затем **очень медленно** перемешайте 2-3 раза, используя пипетку.
6. Внесите 50 μ л в лунку 1 устройства.
7. Поместите устройства в инструмент Chorus. Выполните тест, как указано в Руководстве по эксплуатации Chorus.
8. Интерпретируйте результаты, как указано в пункте 10.

Рис. 1



11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации, при которой необходимо учитывать другие показатели пациента.

Из-за сложностей серологической диагностики врожденной инфекции, выделение вируса из мочи на первой неделе жизни остается лучшим способом диагностики внутриутробного заражения. Отсутствие специфического к CMV IgM не исключает возможности инфицирования CMV. Сообщалось, что у 10-30% новорожденных может не развиваться ответ антител IgM к CMV, несмотря на врожденное инфицирование CMV.

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. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Были проверены 36 образцов, содержащих:

Ревматоидный фактор (20)

Билирубин (2,9 мг/дл - 24,9 мг/л) (7)

Триглицериды (356 мг/дл) (1)

Гемоглобин (8)

Наличие в образце сыворотки вносящих помехи веществ, описанных выше, не влияет на результат теста.

13. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Было исследовано 18 образцов, положительных по Эпштейну-Барру, ветряной оспе и простому герпесу.

Никаких достоверных перекрестных реакций обнаружено не было.

14. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Экспериментальным путем 138 образцов были проверены с использованием тест-набора компании «Diesse» и тест-набора конкурирующей компании.

Данные обобщены в указанной ниже таблице:

		Эталон		
		+	-	Всего
Diesse	+	20	2	22
	-	0	116	116
	Всего	20	118	138

Процент совпадения положительных результатов (~Диагностическая чувствительность):

100% CI 95% (доверительный интервал): 83,9-99,8

Процент совпадения отрицательных результатов: (~Диагностическая специфичность):

98,3% CI 95%: 94,0-99,5

Совпадение данных двух методов является исключительно хорошим с числом Каппа Коэна, равным 0,96.

15. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ И ПОВТОРЯЕМОСТЬ

Образец	Прецизионность в пределах одного прогона		Прецизионность в пределах разных прогонов	
	Среднее (Индекс)	CV% (коэффициент вариации)	Среднее (Индекс)	CV%
1	0,3	16,7	0,3	16,7
2	0,6	8,3	0,6	10,0
3	0,8	8,8	0,8	7,5
4	1,2	10,0	1,1	8,2
5	1,3	6,9	1,4	10,0
6	1,6	6,3	1,7	8,8
7	2,5	5,2	2,5	10,0
8	2,9	6,2	2,7	9,3

Образец	Прецизионность между сериями/между разными приборами	
	Среднее (Индекс)	CV%
1	0,3	16,7
2	0,5	8,0
3	0,8	11,3
4	1,1	8,2
5	1,3	11,5
6	1,6	10,0
7	2,3	9,6
8	2,6	9,2

16. БИБЛИОГРАФИЯ

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
3. Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to Cytomegalovirus: an evaluation of five commercial
ИО-09/002-С IFU 81011 - Издание 20.04.2017

- products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
4. M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against antigens by an enzyme linked immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
 5. F. de Ory et al.: Serological diagnosis of cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).
 6. P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).
 7. R. Zieglermaier et al.: ELISA. la Ricerca Clin. Lab. 10: 83 (1980).

	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 <п> испытаний
	Температурные ограничения
	Обратитесь к Инструкциям по применению
	Биологические риски
	Каталожный номер
	Устройство медицинского назначения для диагностического использования in vitro
	Код серии

CHORUS
Захват IgM к
цитомегаловирусу



Кат. № 81012

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)





ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS Захват IgM к цитомегаловирусу

Для качественного определения IgM антител к цитомегаловирусу

Только для диагностического использования *in vitro*

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Иммуноферментный метод с захватом для качественного определения антител класса IgM против цитомегаловируса в человеческой сыворотке с использованием одноразового устройства, применяемого на приборах Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Цитомегаловирус представляет собой вирус герпеса, передающийся при тесном человеческом контакте. В большинстве случаев симптомы инфекции не проявляются.

Тем не менее, вирус очень опасен и может быть смертельным для пациентов с иммунодепрессией.

Пациентка с сывороткой, не содержащей антител, которая заражается во время беременности, может передавать болезнь плоду. В 95% случаев это происходит без симптомов, но у некоторых новорожденных могут проявляться желтуха, гепато-спленомегалия и замедленное психомоторное развитие. По этой причине очень важно определить иммунное состояние пациентки до начала беременности и проверить на сывороточную конверсию.

Анализ специфического IgM имеет большое значение в диагностике первичной инфекции.

1. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройство Chorus Захват IgM к цитомегаловирусу поставляется в готовом для применения виде для обнаружения антител класса IgM против цитомегаловируса на приборах Chorus/Chorus TRIO.

Тест-набор основан на принципе ELISA (твердофазном иммуноферментном анализе, ИФА).

Моноклональные антитела против IgM человека связаны с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связываются с антигеном путем инкубации с разбавленным образцом.

После отмывки для освобождения от непрореагировавших белков проводят инкубацию с антигеном, связанным со специфическими анти-цитомегаловирусными моноклональными антителами, конъюгированными с пероксидазой хрена.

Несвязавшийся конъюгат удаляют и добавляют субстрат пероксидазы.

Ферментативная реакция впоследствии блокируется добавлением стоп-реагента, который превращает раствор в желтый. Цвет, который развивается, пропорционален концентрации специфических антител, присутствующих в исследуемом образце.

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

Результаты выражают в виде Индекса (OD (оптическая плотность) образца/OD порогового значения).

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

Ю-09/426-С IFU 81012 - Издание 30.04.2019

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены и дали отрицательный ответ **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 пипеткой 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

ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ ИСПЫТАНИЕ, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ТЕМПЕРАТУРА ПОЛОСКИ, ВИДИМАЯ НА ДИСПЛЕЕ ПРИБОРА (ПРОВЕРКА СТРАНИЦЫ), достигла $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Перед использованием доведите упаковку, содержащую устройства, до комнатной температуры ($18\text{--}30^{\circ}\text{C}$) в течение не менее 30 минут.

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, 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 Инструкциям по применению и консультироваться с Руководством по эксплуатации прибора.

Использование набора возможно только с обновленной версией программного обеспечения. Убедитесь, что программное обеспечение, установленное в приборе, соответствует или имеет выпуск (Rel.), соответствующий выпуску или является более поздним, чем указанный в таблице, опубликованной на веб-сайте DIESSE.

5. Проверяйте, 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.

IO-09/426-C IFU 81012 - Издание 30.04.2019

8. Дефективные штрих-коды могут быть введены 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, липемические, иктерические образцы, не полностью свернувшуюся сыворотку или образцы с микробиологическим загрязнением.
11. Нельзя использовать устройство после истечения срока годности.
12. Необходимо убедиться, что прибор присоединен к Буферу для отмывки (Кат. № 83606).

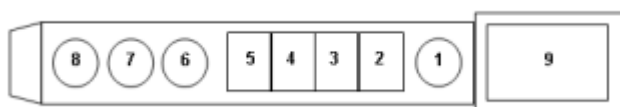
5. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Этот набор позволяет провести 36 тестов.

DDI УСТРОЙСТВА

6 упаковок, каждая из которых содержит 6 устройств.

Описание:



Положение 9: место для нанесения этикетки со штрих-кодом

Положение 8: ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ АНТИГЕН

Содержит: очищенный и инактивированный цитомегаловирус

Положение 7: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Покрыта моноклональными антителами против человеческого IgM

Положение 6: Непокрытая пустая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Положение 5: СТОП-РЕАГЕНТ

0,3 моль/л раствор H₂SO₄, готовый к использованию.

Положение 4: СУБСТРАТ ТМБ

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 в фосфатном буфере, содержащий 0,09% азид натрия и краситель.

Положение 2: КОНЬЮГАТ

Содержимое: анти-цитомегаловирусные моноклональные антитела, меченные пероксидазой хрена, в фосфатном буфере, содержащем 0,05% фенол и консервант.

Положение 1: ПУСТАЯ ЛУНКА

В которую вносится образец.

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

КАЛИБРАТОР

КАЛИБРАТОР

1 x 0,450 мл

Содержимое: Сыворотка человека, содержащая анти-цитомегаловирусные IgM-антитела, разведенная в 0,01 моль/л фосфатном буфере с 1% БСА и 0,09% азидом натрия.

Жидкость, готовая к использованию.

КОНТРОЛЬ +

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

1 x 0,900 мл

Ю-09/426-С IFU 81012 - Издание 30.04.2019

Содержимое: Сыворотка человека, содержащая анти-цитомегаловирусные IgM-антитела, разведенная в 0,01 моль/л фосфатном буфере с 1% БСА и 0,09% азидом натрия.

Жидкость, готовая к использованию.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- БУФЕР ДЛЯ ОТМЫВКИ [КАТ. №] 83606
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 [КАТ. №] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [КАТ. №] 83604 – 83608
- Прибор Chorus/Chorus TRIO [КАТ. №] 81000-81200
- 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 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

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, и можно подвергать оттаиванию в течение максимум 3-х раз.

Нельзя держать образцы в саморазмораживающихся морозильниках. Перед использованием размороженные образцы осторожно встряхивают.

Тепловая инаktivация может привести к ошибочным результатам.

Микробиологическое загрязнение может серьезно повлиять на качество образца, что приводит к ошибочным результатам.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1. ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ ИСПЫТАНИЕ, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ТЕМПЕРАТУРА ПОЛОСКИ, ВИДИМАЯ НА ДИСПЛЕЕ ИНСТРУМЕНТА (ПРОВЕРКА СТРАНИЦЫ), ДОСТИГЛА 30 ° C $\pm$ 2 ° C.**

Ю-09/426-С IFU 81012 - Издание 30.04.2019

2. Открывают упаковку (со стороны, содержащей укупорочное устройство для создания герметичности), и достают необходимое количество устройств и **герметичным образом закрывают оставшиеся в пакете устройства после удаления воздуха.**
3. Проверяют состояние устройства согласно указаниям, приведенным в главе 4, Аналитические предосторожности.
4. Наливают указанные ниже объемы в лунку № 1 каждого устройства

ОБРАЗЕЦ 50 μ л

КАЛИБРАТОР 130 μ л

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ 130 μ л

При каждой смене серии используйте устройство для калибратора.

5. Помещают устройства в прибор Chorus/Chorus TRIO. Проводят калибрование (если необходимо) и выполняют испытание согласно тому, 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 Chorus/Chorus TRIO выражает результат в виде Индекса (OD образца/OD порогового значения).

Результаты проведения испытаний на исследуемой сыворотке могут быть интерпретированы указанным ниже образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: когда результат $> 1,1$

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда результат $< 0,9$

СОМНИТЕЛЬНЫЙ/НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ: для всех значений между 0,9 и 1,1.

Если результат сомнительный/неопределенный, повторите испытание. 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. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Экспериментальным путем 140 образцов были проверены с использованием тест-набора компании «Diesse» и тест-набора конкурирующей компании.

Данные обобщены в указанной ниже таблице:

		Эталон		
		+	-	Всего
Diesse	+	47	1	48
	-	0	92	92
	Всего	47	93	140

Процент совпадения положительных результатов (~Диагностическая чувствительность):

100% CI 95% (доверительный интервал): 92,4-99,9

Процент совпадения отрицательных результатов: (~Диагностическая специфичность):

98,9% CI 95%: 94,1-99,8

Совпадение данных двух методов является исключительно хорошим с числом Каппа Коэна, равным 0,98.

13. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Было исследовано 44 образца, положительных по ревматоидному фактору, ветряной оспе, вирусу Эпштейна-Барра и вирусу простого герпеса.

Никаких достоверных перекрестных реакций обнаружено не было (за исключением вируса Эпштейна-Барра и вируса простого герпеса).

14. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ И ПОВТОРЯЕМОСТЬ

Образец	Прецизионность в пределах одного прогона		Прецизионность в пределах разных прогонов	
	Среднее (Индекс)	CV% (коэффициент вариации)	Среднее (Индекс)	CV%
1	2,3	12,6	2,6	5,8
2	1,1	12,7	1,2	3,3
3	0,5	10,0	0,5	10,0

Образец	Прецизионность между сериями		Прецизионность между разными приборами	
	Среднее (Индекс)	CV%	Среднее (Индекс)	CV%
1	3,1	10,3	2,4	9,2
2	1,1	10,9	1,1	11,8
3	0,4	12,5	0,4	12,5

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
3. Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to Cytomegalovirus: an evaluation of five commercial products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
4. Van Loon A.M. et al.: Direct enzyme-linked immunosorbent assay that uses peroxidase-labelled antigen for determination of immunoglobulin M antibody to Cytomegalovirus. J. Clin. Microbiol. 13: 416
5. M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against Cytomegalovirus induced immediate early and early antigens by an enzyme linked immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
6. F. de Ory et al.: Serological diagnosis of Cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of

IO-09/426-C IFU 81012 - Издание 30.04.2019

ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).

7. P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).

8. Munro S.C et al. : Diagnosis of and Screening for Cytomegalovirus Infection in Pregnant Women. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Sept. 2005, Vol 43, No. 9 : 4713-4718

9. Dollard S.C. et al. : National Prevalence Estimates for Cytomegalovirus IgM and IgG Avidity and Association between High IgM Antibody Titer and Low IgG Avidity. CLINICAL AND VACCINE IMMUNOLOGY, Nov. 2011, Vol. 18, No. 11 : 1895-1899

	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 серии



CHORUS

IgG к краснухе

Кат. № 81030 (36 тестов)

Произведено:
DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy (Италия)

	<u>Раздел</u>
<u>Изменения, внесенные в действующий пересмотр</u>	<u>4</u>





ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS IgG к краснухе

Кат. № 81030

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ IgG-КЛАССА К ВИРУСУ КРАСНУХИ В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА НА ПРИБОРАХ CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Вирус краснухи вызывает очень распространенное инфекционное заболевание у людей, сопровождающееся типичной диффузной сыпью. Течение болезни обычно короткое и без осложнений. Тем не менее, заражение во время беременности вредно для плода, поскольку вирус является тератогенным и может вызывать очень серьезные пороки развития, особенно в течение первого месяца беременности. Поэтому очень важно определить состояние иммунитета пациентки до начала беременности, если это возможно, для того, чтобы выполнить вакцинацию или, если это невозможно, контролировать течение беременности, чтобы наблюдать, происходит ли сероконверсия. Для анализа специфических иммуноглобулинов используется несколько методов. Из этих методов метод ELISA (твердофазный ИФА) дает преимущество в том, что полностью автоматизирован.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на принципе ELISA (твердофазном иммуноферментном анализе). Антиген, состоящий из очищенного и инактивированного вируса краснухи, связан с твердой фазой. Специфические иммуноглобулины связываются с антигеном посредством инкубации с разбавленной сывороткой человека.

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

Несвязавшийся конъюгат удаляют и добавляют субстрат пероксидазы.

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

Одноразовые устройства содержат все реагенты, необходимые для проведения теста, при применении на приборах Chorus.

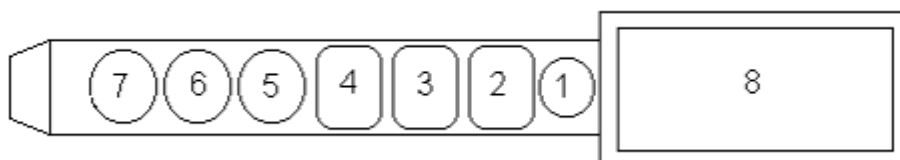
Результаты выражают в МЕ/мл, рассчитанных в соответствии с 1-ым Международным стандартным препаратом.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Этот набор позволяет провести 36 тестов.

DD УСТРОЙСТВА 6 упаковок, каждая из которых содержит 6 устройств.

Использование: доводят упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и достают необходимые устройства; перемещают остальные в пакет с силикагелем, удаляют 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 антигеном краснухи.

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 (рН 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, 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 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

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 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).
6. Чтобы прибор давал правильные показания, нельзя изменять штрих-код, расположенный на рукоятке устройства.
7. Дефективные штрих-коды могут быть введены в прибор вручную (см. Руководство по эксплуатации).
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 выдает результат в МЕ/мл, рассчитанный на основе зависящего от серии графика, который был сохранен в памяти прибора.

Степень иммунности тестируемой сыворотки можно интерпретировать следующим образом:

ИММУННАЯ: при концентрации IgG в образце > 12 МЕ/мл

НЕ ИММУННАЯ: если концентрация < 8 МЕ/мл

СОМНИТЕЛЬНАЯ: когда концентрация находится в диапазоне 8-12 МЕ/мл.

Если результат сомнительный, повторите испытание. Если он остается сомнительным, отберите новый образец через 1-2 недели.

Когда на приборе появляется знак $>$, МЕ/мл превышает 100 МЕ/мл; в этом случае разведите образец в разбавителе для образца/ отрицательном контроле [Кат. № 83607 (например, 1 : 3) и повторите испытание. Результат должен быть умножен на использованное разбавление.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Образец сыворотки, полученный во время острой фазы инфекции, когда присутствуют только антитела IgM, может быть отрицательным при проведении данной процедуры.

Уровень IgM краснухи следует определять с помощью набора для определения IgM краснухи (Кат. № 81031). Альтернативным образом, второй образец сыворотки, полученный через 8-14 дней, следует тестировать параллельно, чтобы определить повышение уровня IgG антител.

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

Хотя контрольная сыворотка, содержащаяся в наборе, откалибрована в соответствии с эталонной сывороткой ВОЗ, при тестировании сыворотки с использованием различных аналитических методов может наблюдаться некоторое расхождение.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Присутствие в тестовом образце антител IgG против таких вирусов, как цитомегаловирус, вирус Эпштейна-Барра, простого герпеса, кори и паротита, не влияет на результат теста.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

В эксперименте было протестировано 242 образца: 25 были отрицательными, 217 положительными. Образцы были испытаны с помощью другого коммерческого метода. Результаты суммированы в указанной ниже таблице.

Таблица 1.

		ЭТАЛОН	
		+	-
		216	2
DIESSE	+		
	-	1	23

Набор демонстрирует специфичность 92,0% (ДИ 95%: 75,0-97,8) и чувствительность 99,5% (ДИ 95%: 97,4-99,9).

14. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

Таблица 2. Прецизионность в пределах одного прогона

Образец в трех повторностях	Среднее МЕ/мл	SD (CO)	CV% (KB%)
Сыворотка 1	5,9	0,21	4
Сыворотка 2	5,3	0,23	4
Сыворотка 3	77,5	3,75	5
Сыворотка 4	30,8	2,75	9
Сыворотка 5	17,3	2,67	15
Сыворотка 6	28,3	2,58	9

Таблица 3. Прецизионность в пределах разных прогонов

	МЕ/мл						Среднее	SD	CV%
	Прогон 1	Прогон 2	Прогон 3	Прогон 4	Прогон 5	Прогон 6			
Сыворотка 1	5,9	6,4	6,2	6,5	5,0	5,0	5,8	0,68	12
Сыворотка 2	5,3	5,0	5,2	5,2	5,0	5,0	5,1	0,13	3
Сыворотка 3	77,5	74,8	77,9	78,2	73,6	71,7	75,6	2,66	4
Сыворотка 4	30,8	30,8	29,4	31,6	26,7	26,1	29,2	2,31	8
Сыворотка 5	17,3	18,2	15,4	14,7	12,1	13,5	15,2	2,29	15
Сыворотка 6	28,3	32,6	31,7	32,2	27,0	30,0	30,3	2,27	7

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976)
2. M. Gravell, P. Dorsett et al: Detection of antibody to rubella virus by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Inf.Dis. 136 (suppl.) S300 (1977)
3. A. Voller and D. Bidwell: A simple method for detecting antibodies to rubella. Brit. J. Exp. path. 56: 338 (1975)

	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 краснухе

Кат. № 81031 (36 тестов)

Произведено:
DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy (Италия)

	<u>Раздел</u>
<u>Изменения, внесенные в действующий пересмотр</u>	<u>4</u>





ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS IgM к краснухе

Кат. № 81031

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

КАЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ IgM-КЛАССА К ВИРУСУ КРАСНУХИ В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА НА ПРИБОРАХ CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Вирус краснухи вызывает очень распространенное инфекционное заболевание у людей, сопровождающееся типичной диффузной сыпью. Течение болезни обычно короткое и без осложнений. Тем не менее, это вредно для плода, если заражение произошло во время беременности, поскольку вирус является тератогенным и может вызывать очень серьезные пороки развития, особенно в течение первого месяца беременности. Поэтому очень важно определить состояние иммунитета пациента до начала беременности, если это возможно, для того, чтобы выполнить вакцинацию или, если это невозможно, контролировать течение беременности, чтобы наблюдать, происходит ли сероконверсия. Для анализа специфических иммуноглобулинов используется несколько методов (1). Серологический диагноз краснухи может быть выполнен с помощью анализа специфического IgM, поскольку эти антитела вместе с клиническими симптомами имеют значительную диагностическую значимость.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на принципе ELISA (твердофазном иммуноферментном анализе).

Антиген, состоящий из очищенного и инаktivированного вируса краснухи, связан с твердой фазой. Посредством инкубации с человеческой сывороткой, разведенной в разбавителе, блокирующем IgG, специфические IgM связываются с антигеном.

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

Несвязавшийся конъюгат удаляют и добавляют субстрат пероксидазы.

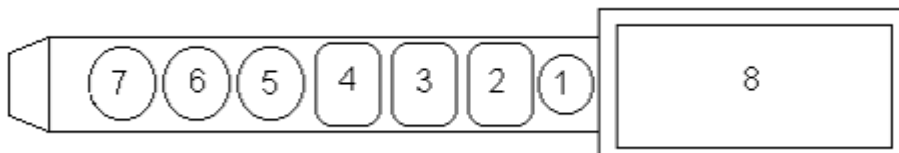
Развивающийся синий цвет пропорционален концентрации специфических антител, присутствующих в образце сыворотки. Одноразовые устройства содержат все реагенты, необходимые для проведения теста, при применении на приборах Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Этот набор позволяет провести 36 тестов.

DD УСТРОЙСТВА 6 упаковок, каждая из которых содержит 6 устройств.

Использование: доводят упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и достают необходимые устройства; перемещают остальные обратно в пакет с силикагелем, удаляют 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 очищенным антигеном вируса краснухи.

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 (рН 3,8)

Положение 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

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

Положение 2: КОНЪЮГАТ

Содержимое: моноклональные антитела против IgM 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 0,175 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
- 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

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 методам (**Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США**) 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 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:
 - 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).
6. Чтобы прибор давал правильные показания, нельзя изменять штрих-код, расположенный на рукоятке устройства.
7. Дефективные штрих-коды могут быть введены в прибор вручную (см. Руководство по эксплуатации).
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 пакете устройства после удаления 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 ней 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 пограничного значения), который можно использовать в качестве количественной меры, поскольку он пропорционален количеству присутствующего специфического IgM.

Результаты можно интерпретировать следующим образом:

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда результат < 0,9

Сомнительный: когда результат между 0,9 и 1,1

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: при соотношении $> 1,1$

Если результат сомнителен, повторите тест. Если он остается сомнительным, отберите новый образец сыворотки.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Образцы, отобранные ранее, чем через 5 дней после появления симптомов, могут не содержать достаточного количества антитела IgM, для их положительного проявления в тесте.

Поскольку материнские IgM-антитела не проникают через плаценту, можно предположить, что вирус-специфические IgM-антитела у новорожденного являются результатом врожденной инфекции. Из-за возможности загрязнения пуповинной крови материнскими IgM целесообразно подтвердить положительные результаты анализа вирусных IgM-антител образцов пуповинной крови, путем тестирования образца от младенца при последующем наблюдении. В последнее время сообщается, что ответы IgM-антител к краснухе были зарегистрированы у небольшой части пациентов с инфекционным мононуклеозом; некоторые из них проявили узкую специфичность для определенных штаммов вируса краснухи. В некоторых случаях считалось, что поликлональная стимуляция В-клеток памяти с помощью вируса Эпштейна-Барра является возможным механизмом ответов гетеротипических IgM-антител.

Результаты всегда должны интерпретироваться вместе с клинической картиной и данными других диагностических исследований.

Сыворотка от пациентов на ранней или поздней стадии заболевания может давать многократно отрицательный результат, близкий к пороговому значению. В таких случаях рекомендуется подтверждение результата путем тестирования нового образца, взятого от того же пациента с интервалом 7-10 дней от первого образца.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Наличие в образцах таких потенциально вносящих помехи веществ, как ревматоидный фактор, билирубин, триглицериды, а также гемолитические образцы, не оказывают влияния на результат. Отсутствие влияния на результат было проверено в испытании образцов сыворотки от женщин во время беременности.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

В экспериментах был протестирован 431 образец как с набором DIESSE, так и с другим коммерческим эталонным набором.

Образцы, которые дали положительные результаты или были несогласованными, были подтверждены в другом тесте.

Результаты суммированы в указанной ниже таблице.

Таблица 1.

		ЭТАЛОН		Всего
		+	-	
Diesse	+	74	4	78
	-	2	351	353
	Всего	76	355	431

Набор демонстрирует специфичность 98,9% (ДИ 95%: 97,1 - 99,6) и чувствительность 97,4% (ДИ 95%: 90,9 - 99,3).

14. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

Таблица 2. Прецизионность в пределах одного прогона

Образец	ИНДЕКС	SD	CV%
Положительный контроль	1,7	0,16	9
RVM 1	0,5	0,08	15
RVM 2	0,9	0,12	13
RVM 3	2,2	0,14	6

Таблица 3. Прецизионность в пределах разных прогонов

Образец	Средний индекс					Среднее	SD	CV%
	Прогон 1	Прогон 2	Прогон 3	Прогон 4	Прогон 5			
RVM 3	1,6	1,6	1,5	1,8	1,5	1,6	0,12	8
RVM 2	0,7	0,8	0,8	0,7	0,8	0,8	0,05	6
Сыворотка 32	0,9	1,0	1,0	1,0	0,8	0,9	0,09	10
Сыворотка 2208	1,1	0,8	1,0	1,1	1,1	1,0	0,13	13
Пол. контроль	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	0,00	-

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S. Chantler and C.J. Evans: Selection and performance of monoclonal and polyclonal antibodies in an IgM antibody capture enzyme immunoassay for rubella. J. Immunol. Meth. 87: 109 (1986).
3. R.S. Tedder and J.L. Yao: The production of monoclonal antibodies to rubella haemagglutinin and their use in antibody-capture assays for rubella-specific IgM. J. Hyg. Camb. 88: 335 (1982).
4. B. Forghani, C. Myoraku, N. Schmidt: Use of monoclonal antibodies to human immunoglobulin M in "capture" assays for measles and Rubella immunoglobulin M. J. Clin. Microbiol. 18, 652 (1983).
5. T.Zhang, C.A. Mauracher, L.A. Mitchell, : Detection of Rubella Virus-Specific Immunoglobulin G (IgG), IgM, and IgA Antibodies by Immunoblot Assays. J.Clin.Microbiol. Apr.1992.p.824-830
6. P.Partanen, H. Seppanen, Jukka Suni, A. Vaheri : Selective Reactivity of antibodies to Human Immunoglobulins G, M and A with Rubella Virus Proteins. J.clin.microbial.,May 1985, p.800-802.

	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

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





CHORUS

IgG К ТОКСОПЛАЗМЕ

Кат. № 81040 (36 тестов)

Произведено:
DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy (Италия)

	Раздел
Изменения, внесенные в действующий пересмотр	4

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS IgG К ТОКСОПЛАЗМЕ

Кат. № 81040

(английский)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ IgG-КЛАССА К ТОКСОПЛАЗМЕ ГОНДИ В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВЫХ УСТРОЙСТВ НА ПРИБОРАХ CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Toxoplasma gondii – повсеместно распространенное простейшее, которое вызывает инфицирование у всех видов млекопитающих. В серологических исследованиях на человеке было показано, что этим паразитом заражен большой процент взрослого населения. Это заболевание особенно опасно во время беременности, передается от матери к плоду и вызывает серьезные пороки развития.

По этой причине важно определить титр антител до начала беременности, если это возможно; те лица, у которых нет иммунитета, должны регулярно сдавать анализы для проверки конверсии сыворотки.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства для определения IgG к токсоплазме готовы для количественного определения IgG против токсоплазмы в приборе CHORUS. Тест основан на принципе ELISA (твердофазном иммуноферментном анализе).

Антиген, состоящий из очищенной и инактивированной *Toxoplasma gondii*, 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.

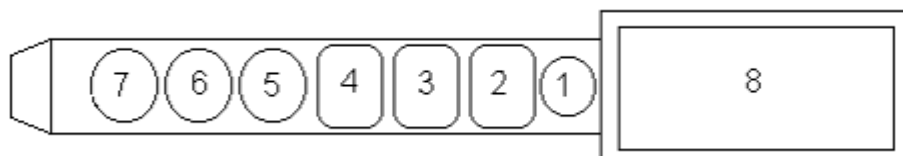
Результаты выражают в МЕ/мл, рассчитанных в соответствии с 3-им международным контрольным препаратом 1997 года.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Этот набор позволяет провести 36 тестов.

DD УСТРОЙСТВА 6 упаковок, каждая из которых содержит 6 устройств.

Использование: доводят упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и достают необходимые устройства; перемещают остальные в пакет с силикагелем, удаляют 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 токсоплазмы.

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, 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 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 μ л 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 методам (**Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США**) 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 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:
 - 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).
6. Чтобы прибор давал правильные показания, нельзя изменять штрих-код, расположенный на рукоятке устройства.

7. Дефективные штрих-коды могут быть введены в прибор вручную (см. Руководство по эксплуатации).
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 (со стороны, содержащей укупорочное устройство для создания герметичности), и достают необходимое количество устройств и **герметичным образом закрывают оставшиеся в пакете устройства после удаления 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 ней 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 МЕ/мл, рассчитанный на основе зависящего от серии графика, который был сохранен в памяти прибора. Степень иммунности тестируемой сыворотки можно интерпретировать следующим образом:

ИММУННАЯ: при концентрации IgG в образце > 12 МЕ/мл

НЕИММУННАЯ: если концентрация < 8 МЕ/мл

СОМНИТЕЛЬНАЯ: когда концентрация находится в диапазоне 8-12 МЕ/мл.

Если результат сомнительный, повторите испытание. Если он остается сомнительным, отберите новый образец через 2-3 недели.

Когда на приборе появляется знак >, МЕ/мл превышает 100 МЕ/мл; в этом случае разведите образец в разбавителе для образца/отрицательном контроле, [Кат. № 83607, (например, 1 : 3)] и повторите испытание. Результат должен быть умножен

на использованное разбавление.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Образец сыворотки, полученный во время острой фазы инфекции, когда присутствуют только антитела IgM, может быть отрицательным при использовании этого теста.

Уровень IgM токсоплазмы следует определять с помощью набора для IgM токсоплазмы (Кат. № 81041). Альтернативным образом, второй образец сыворотки, полученный через 8-14 дней, следует тестировать параллельно, чтобы определить повышение уровня IgG антител.

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

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Присутствие антител IgG против таких вирусов, как цитомегаловирус, краснуха, вирус Эпштейна-Барра, простого герпеса и свинки, не влияет на результат теста.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

В эксперименте было протестировано 56 образцов: 28 были отрицательными, 30 положительными. Образцы были испытаны с помощью другого коммерческого метода. Результаты суммированы в указанной ниже таблице.

Таблица 1.

DIESSE		ЭТАЛОН	
		+	-
		30	0
	+		
	-	0	28

Набор показывает специфичность 100% (ДИ 95%: 88-100) и чувствительность 100% (ДИ 95%: 89-100).

14. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

Таблица 2. Прецизионность в пределах одного прогона

ПРОГОН 1	Среднее МЕ/мл	SD	CV%
Сыворотка 1	5,00	0,00	-
Сыворотка 2	6,45	0,64	10
Сыворотка 3	48,63	3,18	7
Сыворотка 4	13,60	1,83	13
Сыворотка 5	23,63	0,81	3
Сыворотка 6	61,27	1,97	3

Таблица 3. Прецизионность в пределах разных прогонов

	МЕ/мл						Среднее МЕ/мл	SD	CV%
	Прогон 1	Прогон 2	Прогон 3	Прогон 4	Прогон 5	Прогон 6			
Сыворотка 1	5,00	5,13	5,77	5,33	3,00	5,00	4,87	0,96	20
Сыворотка 2	6,45	5,57	6,70	6,03	4,33	5,00	5,68	0,90	16
Сыворотка 3	48,63	45,37	52,30	48,23	63,85	45,63	50,67	6,93	14
Сыворотка 4	13,60	10,27	12,17	10,93	13,70	11,55	12,04	1,40	12
Сыворотка 5	23,63	25,45	24,03	26,13	32,00	27,75	26,50	3,08	12
Сыворотка 6	61,27	61,00	61,93	62,03	72,77	70,97	64,99	5,37	8

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1. J. Husskinson, P. Stepick-Biek et al.: Toxoplasma antigens recognized by immunoglobulin G subclass during acute and chronic infection. J. Clin. Microbiol. 27: 2031 (1989).
2. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
3. A.M. Van Loon and J. Van der Veen: Enzyme-linked immunosorbent assay for quantitation of toxoplasma antibodies in human sera. J. Clin. Pathol. 33: 635 (1980).
4. L. Schaefer, J. Dyke et al. Evaluation of microparticle enzyme immunoassays for immunoglobulins G and M to Rubella virus and Toxoplasma gondii on the Abbott IMx automated analyzer. J. Clin. Microbiol. 27: 2410 (1989).
5. Y. Suzuki et al. Use of acute-stage specific antigens of Toxoplasma gondii for serodiagnosis of acute toxoplasmosis. J. Clin. Microbiol. 28: 1734 (1990).
6. P. Partanen et al. Immunoblot analysis of toxoplasma gondii antigens by human immunoglobulins G,M and A antibodies at different stages of infection. J. Clin. Microbiol. 20: 133 (1984).

	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

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





CHORUS

IgM K TOKCOПЛАЗME

Кат. № 81041 (36 тестов)

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 ТОКСОПЛАЗМЕ

Кат. № 81041

(английский)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

КАЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ IgM-КЛАССА К ТОКСОПЛАЗМЕ ГОНДИ В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВЫХ УСТРОЙСТВ НА ПРИБОРАХ CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Toxoplasma gondii – повсеместно распространенное простейшее, которое вызывает инфицирование у всех видов млекопитающих. Серологические исследования на человеке показали, что этим паразитом заражен большой процент взрослого населения. Это заболевание особенно опасно у пациентов с иммунодепрессией и во время беременности, так как оно передается от матери к плоду.

По этой причине важно определить титр антител до наступления беременности, если это возможно; те лица, у которых нет иммунитета, должны регулярно сдавать анализы для проверки конверсии сыворотки.

Серологический диагноз токсоплазмоза может быть выполнен с помощью определения специфических IgM, поскольку эти антитела, коррелирующие с клиническими симптомами, имеют особое диагностическое значение. Существует множество методов для анализа специфических иммуноглобулинов (1). ELISA является одним из них и обладает преимуществом в том, что предлагает полную автоматизацию.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на принципе ELISA (твердофазном иммуноферментном анализе).

Антиген, состоящий из очищенных антигенов *Toxoplasma gondii*, связан с твердой фазой. Посредством инкубации с человеческой сывороткой, разведенной в разбавителе, блокирующем IgG, специфические IgM связываются с антигеном.

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

Несвязавшийся конъюгат удаляют и добавляют субстрат пероксидазы.

Развивающаяся голубая окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в образце исследуемой сыворотки.

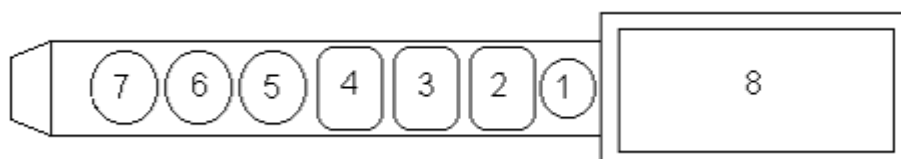
При применении на приборах Chorus одноразовые устройства содержат все реагенты, необходимые для проведения теста.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Этот набор позволяет провести 36 тестов.

ДД УСТРОЙСТВА 6 упаковок, каждая из которых содержит 6 устройств.

Использование: доводят упаковку до комнатной температуры, открывают упаковку и достают необходимые устройства; перемещают остальные в пакет с силикагелем, удаляют 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 очищенными антигенами токсоплазмы.

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

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

Положение 2: КОНЬЮГАТ

Содержимое: моноклональные антитела против IgM, 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 0,175 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
- 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

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 методам (Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США) 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 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).
6. Чтобы прибор давал правильные показания, нельзя изменять штрих-код, расположенный на рукоятке устройства.
7. Дефективные штрих-коды могут быть введены в прибор вручную (см. Руководство по эксплуатации).

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 (со стороны, 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.

Результаты испытаний сыворотки можно интерпретировать следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: когда индекс > 1,1

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда индекс < 0,9

Сомнительный: когда результат между 0,9 и 1,1

Если результат сомнителен, повторите тест. Если он остается сомнительным, отберите новый образец через 1 – 2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты анализа должны интерпретироваться с осторожностью и в сочетании с информацией, имеющейся при клинической оценке, и другими диагностическими данными.

Сыворотка от пациентов на ранней или поздней стадии заболевания может многократно давать отрицательный результат, близкий к пороговому значению. В таких случаях рекомендуется подтверждение результата путем тестирования нового образца, взятого от того же пациента с интервалом 7-10 дней от первого образца.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Наличие в образце сыворотки таких потенциально вносящих помехи веществ, как плазменный креатинин, билирубин, ревматоидный фактор, гемолиз и триглицериды, не мешает проведению теста.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

917 образцов были испытаны в экспериментах как с наборами Diesse, так и с эталонными наборами.

Результаты эксперимента сведены в указанную ниже таблицу:

Таблица 1.

DIESSE		ЭТАЛОН	
		+	-
		30	17
	+		
	-	1	869

Набор показывает специфичность 98% (ДИ 95%: 97-99) и чувствительность 97% (ДИ 95%: 84-99).

14. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

Таблица 2. Прецизионность в пределах одного прогона

Образец	Индекс					Среднее	SD	CV%
	1	2	3	4	5			
ТОХО 1	2,7	2,5	2,9	2,8	2,6	2,7	0,2	7
ТОХО 2	1,5	1,5	1,6	1,8	1,7	1,6	0,1	8
ТОХО 3	0,9	0,9	0,9	0,9	0,8	0,9	0,02	3

Таблица 3. Прецизионность в пределах разных прогонов

Образец	Средний индекс			Среднее	SD	CV%
	День 1	День 2	День 3			
ТОХО 1	2,7	2,5	2,2	2,5	0,3	10
ТОХО 2	1,6	1,4	1,3	1,4	0,2	10
ТОХО 3	0,8	0,8	0,8	0,8	0,0	0

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1. F. Santoro, D. Afchain, R. Pierce, J. Y. Cesbron, G. Ovlaque & A. Capron: Serodiagnosis of toxoplasma infection using a purified parasite protein (P30). Clin. Exp. Immunol. (1985) 62. 262-269.
2. C. Rodriguez, D. Afchain, A. Capron, C. Dessousa and F. Santoro. Major surface protein of Toxoplasma gondii (p30) contains an immunodominant region with repetitive epitopes. Eur. J. Immunol. (1985) 15, 747- 749.
3. P. Partanen, H. J. Turunen, R. T. A. Paasivuo, and P. O. Leinikki. Immunobot Analysis of Toxoplasma gondii Antigens by human Immunoglobulins G, M, and A Antibodies at Different Stages of Infection. Jurnal of Clinical Microbiology. (July 1984), p. 133-135.
4. A. Decoster, A. Caron, F. Darcy, A. Capron. IgA antibodies against P30 as markers of congenital and acute toxoplasmosis. The Lancet (November 12,1988) p. 1104-1106.

	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

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


 0123

CHORUS
Захват IgM к
токсоплазме



Кат. № 81042

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)





ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS Захват IgM к токсоплазме

Для качественного определения IgM-антител к токсоплазме гонди

Только для диагностического использования *in vitro*

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Иммуноферментный метод с захватом для качественного определения антител класса IgM против **Toxoplasma gondii** в человеческой сыворотке с использованием одноразового устройства, применяемого на приборах Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Toxoplasma gondii – повсеместно распространенное простейшее, которое вызывает инфицирование у всех видов млекопитающих. Серологические исследования на человеке показали, что этим паразитом заражен большой процент взрослого населения. Это заболевание особенно опасно у пациентов с иммунодепрессией и во время беременности, так как оно передается от матери к плоду.

По этой причине важно определить титр антител до наступления беременности, если это возможно; те лица, у которых нет иммунитета, должны регулярно сдавать анализы для проверки конверсии сыворотки.

Серологический диагноз токсоплазмоза может быть выполнен с помощью анализа специфического IgM, поскольку эти антитела, коррелирующие с клиническими симптомами, имеют особое диагностическое значение.

Антитела IgM представляют собой высокочувствительный маркер инфекции и могут сохраняться в крови в течение более одного года.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройство Chorus «Захват IgM-антител к токсоплазме» готово к использованию для обнаружения IgM-антител против *Toxoplasma gondii* на приборах Chorus / Chorus TRIO.

Тест основан на принципе ELISA (твердофазном иммуноферментном анализе, ИФА).

Моноклональные антитела против IgM человека связаны с твердой фазой. Иммуноглобулины IgM связываются с антителами против IgM путем инкубации с разбавленным образцом.

После отмывки для освобождения от непрореагировавших белков проводят инкубацию с антигеном, связанным со специфическими моноклональными антителами против *Toxoplasma gondii*, конъюгированными с пероксидазой хрена.

Несвязавшийся конъюгат удаляют и добавляют субстрат пероксидазы.

Ферментативная реакция впоследствии блокируется добавлением стоп-реагента, который превращает раствор в желтый. Цвет, который развивается, пропорционален концентрации специфических антител, присутствующих в исследуемом образце.

При применении на приборах Chorus/Chorus TRIO 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

IO-09/420-C IFU 81042 - Издание 30.04.2019

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены и дали отрицательный ответ **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 пипеткой 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

ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ ИСПЫТАНИЕ, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ТЕМПЕРАТУРА ПОЛОСКИ, ВИДИМАЯ НА ДИСПЛЕЕ ПРИБОРА (ПРОВЕРКА СТРАНИЦЫ), ДОСТИГЛА $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Перед использованием доведите упаковку, содержащую устройства, до комнатной температуры ($18\text{--}30^{\circ}\text{C}$) в течение не менее 30 минут.

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, 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 набора возможно только с обновленной версией программного обеспечения. Убедитесь, что программное обеспечение, установленное в приборе, соответствует или имеет выпуск (Rel.), соответствующий выпуску либо поздний, чем тот, который указан в таблице, опубликованной на веб-сайте Diesse (<http://www.diesse.it/en/Support/Download/strumento:39>). /

5. Проверяйте, 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 введены 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, липемические, иктерические образцы, не полностью свернувшуюся сыворотку или образцы с микробиологическим загрязнением.
11. Нельзя использовать устройство после истечения срока годности.
12. Необходимо убедиться, что прибор присоединен к Буферу для отмывки (Кат. № 83606).

5. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Этот набор позволяет провести 36 тестов (Кат. № 81042).

DDI УСТРОЙСТВА

6 упаковок, каждая из которых содержит 6 устройств (Кат. № 81042)..

Описание:



Положение 9: место для нанесения этикетки со штрих-кодом

Положение 8: ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ АНТИГЕН

Содержит: очищенную и инактивированную *Toxoplasma gondii*

Положение 7: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Покрыта моноклональными антителами против человеческого IgM

Положение 6: Непокрытая пустая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Положение 5: СТОП-РЕАГЕНТ

0,3 моль/л раствор H_2SO_4 , готовый к использованию.

Положение 4: СУБТРАТ ТМБ

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

Положение 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА

Содержимое: Раствор белка в фосфатном буфере, содержащий 0,09% азид натрия и краситель.

Положение 2: КОНЬЮГАТ

Содержимое: моноклональные антитела против *Toxoplasma gondii*, меченные пероксидазой хрена, в фосфатном буфере, содержащем 0,01% фенол.

Положение 1: ПУСТАЯ ЛУНКА

В которую вносится образец.

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

КАЛИБРАТОР

КАЛИБРАТОР

1 x 0,450 мл

IO-09/420-C IFU 81042 - Издание 30.04.2019

Содержимое: Сыворотка человека, содержащая IgM-антитела против *Toxoplasma gondii*, разведенная в 0,01 моль/л фосфатном буфере с 1% БСА и 0,09% азидом натрия. Жидкость, готовая к использованию.

КОНТРОЛЬ +**ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ**

1 x 0,900 мл

Содержимое: Сыворотка человека, содержащая IgM-антитела против *Toxoplasma gondii*, разведенная в 0,01 моль/л фосфатном буфере с 1% БСА и 0,09% азидом натрия. Жидкость, готовая к использованию.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- БУФЕР ДЛЯ ОТМЫВКИ [КАТ. №] 83606
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 [КАТ. №] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [КАТ. №] 83604 – 83608
- Прибор Chorus/Chorus TRIO [КАТ. №] 81000-81200
- 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 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

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.

Свежеотобранную сыворотку 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, и ее можно подвергать оттаиванию в течение максимум 3-х раз.

Нельзя держать образцы в саморазмораживающихся морозильниках. Перед использованием размороженные образцы осторожно встряхивают.

На качество образца значительным образом влияет микробное загрязнение, которое может привести к ошибочным результатам.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. **ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ ИСПЫТАНИЕ, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ТЕМПЕРАТУРА ПОЛОСКИ, ВИДИМАЯ НА ДИСПЛЕЕ ИНСТРУМЕНТА (ПРОВЕРКА СТРАНИЦЫ), ДОСТИГЛА $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.**
2. Открывают упаковку (со стороны, содержащей укупорочное устройство для создания герметичности), и достают необходимое количество устройств и **герметичным образом закрывают оставшиеся в мешке устройства после вытеснения воздуха.**
3. Проверяют состояние устройства согласно указаниям, приведенным в главе 4, Аналитические предосторожности.
4. Наливают указанные ниже объемы в лунку № 1 каждого устройства:

ОБРАЗЕЦ	50 $\mu\text{л}$ /устройство
КАЛИБРАТОР	130 $\mu\text{л}$ /устройство
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	130 $\mu\text{л}$ /устройство

При каждой смене серии используйте устройство для калибратора.

5. Помещают устройства в прибор Chorus/Chorus TRIO. Проводят калибрование (если необходимо) и выполняют испытание согласно тому, как указано в Руководстве по эксплуатации прибора.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки достоверности полученных результатов используют положительную 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/Chorus TRIO выражает результат в виде Индекса (OD образца/OD порогового значения).

Результаты проведения испытаний на исследуемой сыворотке могут быть интерпретированы указанным ниже образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: когда результат $> 1,1$

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда результат $< 0,9$

СОМНИТЕЛЬНЫЙ/НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ: для всех значений между 0,9 и 1,1.

Если результат сомнительный/неопределенный, повторите испытание. 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. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Экспериментальным путем 99 образцов были проверены с использованием тест-набора компании «Diesse» и тест-набора конкурирующей компании.

Данные обобщены в указанной ниже таблице:

		Эталон		
		+	-	Всего
Diesse	+	41	0	41
	-	1	57	58
	Всего	42	57	99

Процент совпадения положительных результатов (~Диагностическая чувствительность):

97,6% CI_{95%} (доверительный интервал): 87,6—99,6

Процент совпадения отрицательных результатов: (~Диагностическая специфичность):

100% CI_{95%}: 93,7--99,9

Совпадение данных двух методов является исключительно хорошим с числом Каппа Коэна, равным 0,98.

13. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Было исследовано 7 образцов, положительных по ревматоидному фактору.

Никаких достоверных перекрестных реакций обнаружено не было.

14. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ И ПОВТОРЯЕМОСТЬ

Образец	Прецизионность в пределах одного прогона		Прецизионность в пределах разных прогонов	
	Среднее (Индекс)	CV% (коэффициент вариации)	Среднее (Индекс)	CV%
1	2,0	9,5	0,4	15,0*
2	2,6	5,4	1,4	14,3
3	0,3	16,7	2,6	12,3

Образец	Прецизионность между сериями		Прецизионность между разными приборами	
	Среднее (Индекс)	CV%	Среднее (Индекс)	CV%
1	0,4	12,5	0,3	20,0*
2	1,3	9,2	1,0	13,0
3	2,7	10,0	2,2	13,2

*Артефакт, возникший вследствие известной ошибки коэффициента вариации, которая становится чрезвычайно чувствительной даже к небольшим изменениям среднего показателя, когда его значение находится около нуля

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. P. Herbrink, A. van Loon et al.: Interlaboratory evaluation of indirect enzyme-linked immunosorbent assay, antibody capture enzyme-linked immunosorbent assay, and immunoblotting for detection of immunoglobulin M antibodies to *Toxoplasma gondii*. J. Clin. Microbiol. 25: 100 (1987).

3. F. Wielaard, H. van Gruijthuijsen et al.: Diagnosis of acute toxoplasmosis by an enzyme immunoassay for specific immunoglobulin M antibodies. J. Clin. Microbiol. 17: 981 (1983).
4. J. Fung, A. Clogston et al.: Serologic diagnosis of toxoplasmosis with emphasis on the detection of toxoplasma-specific immunoglobulin M antibodies. Am. J. Clin. Pathol. 83: 196 (1985).
5. Remington J.S., Miller M.J., Brownlee I.: IgM antibodies in acute toxoplasmosis. I. Diagnostic significance in congenital cases and a method for their rapid demonstration. Pediatrics 41: 1082 (1968).
6. Pomares C., Montoya J.G. Laboratory Diagnosis of Congenital Toxoplasmosis. Journal of Clinical Microbiology Volume 54, Number 50 (2016): 2448-2454
7. Remington J.S., Thulliez P. and Montoya J.G. Recent Developments for Diagnosis of Toxoplasmosis JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY (2004): 941-945.

	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

IgA к токсоплазме

Кат. № 81043

Кат. № 81043/12

Произведено:
DIESSE Diagnostica Senese
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy (Италия)

	<u>Раздел</u>
Изменения, внесенные в действующий пересмотр	4



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS IgA к токсоплазме

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

КАЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ IgA-КЛАССА К ТОКСОПЛАЗМЕ ГОНДИ В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВЫХ УСТРОЙСТВ НА ПРИБОРАХ CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Toxoplasma gondii – повсеместно распространенное простейшее, которое вызывает заражение у всех видов млекопитающих. В серологических исследованиях на человеке было показано, что этим паразитом заражен большой процент взрослого населения. Это заболевание особенно опасно во время беременности, передается от матери к плоду и вызывает серьезные пороки развития.

По этой причине важно определить титр антител при наступлении беременности; те лица, у которых нет иммунитета, должны регулярно сдавать анализы для проверки конверсии сыворотки. Анализ IgA имеет особое значение для установления серологически острой фазы заболевания.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на принципе ELISA (твердофазном иммуноферментном анализе).

Антиген 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 человеческого IgA, конъюгированных с пероксидазой.

Несвязавшийся конъюгат удаляют и добавляют субстрат пероксидазы.

Плотность окраски, которая развивается, пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в образце сыворотки.

Одноразовые устройства содержат все реагенты, необходимые для проведения теста, при применении на приборах Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Этот набор позволяет провести 36 тестов (Кат. № 81043).

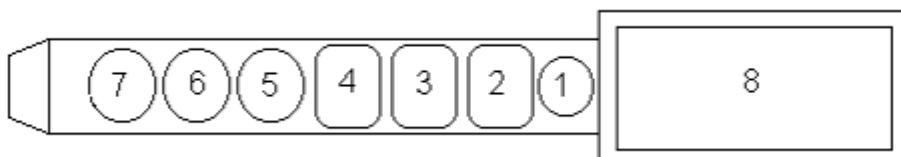
Этот набор позволяет провести 12 тестов (Кат. № 81043/12).

DD| УСТРОЙСТВА

6 упаковок, каждая из которых содержит 6 устройств (Кат. № 81043).

2 упаковки, каждая из которых содержит 6 устройств (Кат. № 81043/12).

Использование: доводят 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 **укрепленное 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 *Toxoplasma gondii*.

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% фенол, 0,02% бренидокса и индикатор для выявления присутствия сыворотки.

Положение 2: КОНЬЮГАТ

Содержимое: моноклональные антитела против IgA человека, меченные 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
- Прибор Chorus/Chorus TRIO
- 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
КАЛИБРАТОР

8 недель при температуре 2/8 ° C
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 методам (**Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США**) 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 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 введены в прибор вручную (см. Руководство по эксплуатации).
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 (со стороны, 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 Chorus. 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 IgA.

Образец дает указанные ниже результаты:

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

Второй образец сыворотки, полученный через 8-14 дней, следует тестировать параллельно, чтобы определить повышение уровня IgA.

Для полной диагностики уровень IgM должен быть определен с использованием набора IgM (КАТ. № 81041).

Результат теста должен использоваться в сочетании с информацией, полученной из других диагностических процедур.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Образцы, содержащие потенциально вносящие помехи факторы, такие как ревматоидный фактор, могут повлиять на эффективность теста.

Образцы беременных, реагирующих с антителами против токсоплазмоза IgG и не реагирующих со специфическими антителами IgM, не влияют на результат теста.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

54 образца были испытаны в эксперименте: образцы были испытаны другим коммерческим иммуноферментным методом.

Результаты суммированы в указанной ниже таблице.

Таблица 1.

DIESSE		ЭТАЛОН	
		+	-
		28	0
	+		
	-	0	26

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	Средний индекс	Среднекв. отклонение	CV%
Серия № 012	8	2,5	0,11	4
Серия № 013	6	3,1	0,19	6
Серия № 014	9	2,9	0,17	6

Таблица 3. Прецизионность в пределах разных прогонов и прецизионность между сериями

Образец	Средний индекс			Среднее	Среднекв. отклонение	CV%
	Серия 012	Серия 013	Серия 014			
ТХА 1	0,4	0,4	0,3	0,4	0,06	15
ТХА 2	1,2	1,5	1,4	1,4	0,15	11
ТХА 3	2,8	3,3	3,1	3,1	0,25	8

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1. J. Husskinson, P. Stepick-Biek et al.: Toxoplasma antigens recognized by immunoglobulin G subclass during acute and chronic infection. J. Clin. Microbiol. 27: 2031 (1989).
2. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).

3. A.M. Van Loon and J. Van der Veen: Enzyme-linked immunosorbent assay for quantitation of toxoplasma antibodies in human sera. J. Clin. Pathol. 33: 635 (1980).
4. P. Stepick-Biek et al.: Contribution of specific serum IgA assay to the diagnosis of Toxoplasmosis. Ann. Pediatr. 34: 375 (1987).
5. E. Rigoli et al.: Determinazione e significato delle IgA anti-Toxoplasma gondii nell'identificazione della fase esordiente dell'infezione toxoplasmica. Microbiologia Medica 5: 95 (1990).

	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

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


 0123

CHORUS
Захват IgA к токсоплазме



Кат. № 81044

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Монтериджони
(Сиена)- (Италия)





ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS Захват IgA к токсоплазме

Для качественного определения IgA-антител к токсоплазме гонди

Только для диагностического использования *in vitro*

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Иммуноферментный метод с захватом для качественного определения антител класса IgA против **Toxoplasma gondii** в человеческой сыворотке с использованием одноразового устройства, применяемого на приборах Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Toxoplasma gondii – повсеместно распространенное простейшее, которое вызывает инфицирование у всех видов млекопитающих. Серологические исследования на человеке показали, что этим паразитом заражен большой процент взрослого населения. Это заболевание особенно опасно у пациентов с иммунодепрессией и во время беременности, так как оно передается от матери к плоду.

По этой причине важно определить титр антител до наступления беременности, если это возможно; те лица, у которых нет иммунитета, должны регулярно сдавать анализы для проверки конверсии сыворотки.

Серологический диагноз токсоплазмоза может быть выполнен с помощью анализа специфического IgA, поскольку эти антитела, коррелирующие с клиническими симптомами, имеют особое диагностическое значение.

Антитела IgA могут сохраняться до 6-9 месяцев от начала инфицирования.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройство Chorus «Захват IgA-антител к токсоплазме» готово к использованию для обнаружения IgA-антител против *Toxoplasma gondii* на приборах Chorus / Chorus TRIO.

Тест основан на принципе ELISA (твердофазном иммуноферментном анализе, ИФА).

Моноклональные антитела против IgA человека связаны с твердой фазой. Иммуноглобулины IgA связываются с антителами против IgA путем инкубации с разбавленным образцом.

После отмывки для освобождения от непрореагировавших белков проводят инкубацию с антигеном, связанным со специфическими моноклональными антителами против *Toxoplasma gondii*, конъюгированными с пероксидазой хрена.

Несвязавшийся конъюгат удаляют и добавляют субстрат пероксидазы.

Ферментативная реакция впоследствии блокируется добавлением стоп-реагента, который превращает раствор в желтый. Цвет, который развивается, пропорционален концентрации специфических антител, присутствующих в исследуемом образце.

При применении на приборах Chorus/Chorus TRIO 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*

IO-09/421-C IFU 81044 - Издание 30.04.2019

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены и дали отрицательный ответ **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.
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

ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ ИСПЫТАНИЕ, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ТЕМПЕРАТУРА ПОЛОСКИ, ВИДИМАЯ НА ДИСПЛЕЕ ПРИБОРА (ПРОВЕРКА СТРАНИЦЫ), достигла $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Перед использованием доведите упаковку, содержащую устройства, до комнатной температуры ($18\text{--}30^{\circ}\text{C}$) в течение не менее 30 минут.

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, 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 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. Проверяйте, 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, липемические, иктерические образцы, не полностью свернувшуюся сыворотку или образцы с микробиологическим загрязнением.
11. Нельзя использовать устройство после истечения срока годности.
12. Необходимо убедиться, что прибор присоединен к Буферу для отмывки (Кат. № 83606).

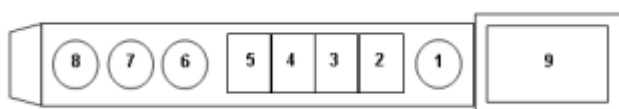
5. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Этот набор позволяет провести 36 тестов (Кат. № 81044).

DDI УСТРОЙСТВА

6 упаковок, каждая из которых содержит 6 устройств (Кат. № 81044).

Описание:



Положение 9: место для нанесения этикетки со штрих-кодом

Положение 8: ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ АНТИГЕН

Содержит: очищенную и инактивированную *Toxoplasma gondii*

Положение 7: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Покрыта моноклональными антителами против человеческого IgA

Положение 6: Непокрытая пустая ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Положение 5: СТОП-РЕАГЕНТ

0,3 моль/л раствор H_2SO_4 , готовый к использованию.

Положение 4: СУБСТРАТ ТМБ

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

Положение 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА

Содержимое: Раствор белка в фосфатном буфере, содержащий 0,09% азид натрия и краситель.

Положение 2: КОНЬЮГАТ

Содержимое: моноклональные антитела против *Toxoplasma gondii*, меченные пероксидазой хрена, в фосфатном буфере, содержащем 0,01% фенол.

Положение 1: ПУСТАЯ ЛУНКА

В которую вносится образец.

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.

КАЛИБРАТОР

КАЛИБРАТОР

1 x 0,450 мл

Содержимое: Сыворотка человека, содержащая IgA-антитела против *Toxoplasma gondii*, разведенная в 0,01 моль/л фосфатном буфере с 1% БСА и 0,09% азидом натрия. Жидкость, готовая к использованию.

КОНТРОЛЬ +

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

1 x 0,900 мл

Ю-09/421-С IFU 81044 - Издание 30.04.2019

Содержимое: Сыворотка человека, содержащая IgA-антитела против *Toxoplasma gondii*, разведенная в 0,01 моль/л фосфатном буфере с 1% БСА и 0,09% азидом натрия. Жидкость, готовая к использованию.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- БУФЕР ДЛЯ ОТМЫВКИ [КАТ. №] 83606
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 [КАТ. №] 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР [КАТ. №] 83604 – 83608
- Прибор Chorus/Chorus TRIO [КАТ. №] 81000-81200
- 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 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

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.

Свежеотобранную сыворотку 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, и ее можно подвергать оттаиванию в течение максимум 3-х раз.

Нельзя держать образцы в саморазмораживающихся морозильниках. Перед использованием размороженные образцы осторожно встряхивают.

На качество образца значительным образом влияет микробное загрязнение, которое может привести к ошибочным результатам.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. **ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ ИСПЫТАНИЕ, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ТЕМПЕРАТУРА ПОЛОСКИ, ВИДИМАЯ НА ДИСПЛЕЕ ИНСТРУМЕНТА (ПРОВЕРКА СТРАНИЦЫ), ДОСТИГЛА 30 ° C $\pm$ 2 ° C.**
2. 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.

3. Проверяют состояние устройства согласно указаниям, приведенным в главе 4, Аналитические предосторожности.
4. Наливают указанные ниже объемы в лунку № 1 каждого устройства:

ОБРАЗЕЦ	50 мкл/устройство
КАЛИБРАТОР	130 мкл/устройство
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	130 мкл/устройство

При каждой смене серии используйте устройство для калибратора.

5. Помещают устройства в прибор Chorus/Chorus TRIO. Проводят калибрование (если необходимо) и выполняют испытание согласно тому, как указано в Руководстве по эксплуатации прибора.

9. ВАЛИДАЦИЯ ТЕСТА

Для проверки достоверности полученных результатов используют сыворотку с положительным контролем. 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/Chorus TRIO выражает результат в виде Индекса (OD образца/OD порогового значения).

Результаты проведения испытаний на исследуемой сыворотке могут быть интерпретированы указанным ниже образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: когда результат $> 1,1$

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда результат $< 0,9$

СОМНИТЕЛЬНЫЙ/НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ: для всех значений между 0,9 и 1,1.

Если результат сомнительный/неопределенный, повторите испытание. 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. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Экспериментальным путем 103 образца были проверены с использованием тест-набора компании «Diesse» и тест-набора конкурирующей компании.

Данные обобщены в указанной ниже таблице:

Эталон

IO-09/421-C IFU 81044 - Издание 30.04.2019

		+	-	Всего
Diesse	+	23	1	24
	-	2	77	79
	Всего	25	78	103

Процент совпадения положительных результатов (~Диагностическая чувствительность):

92,0% CI 95% (доверительный интервал): 74,9-97,7

Процент совпадения отрицательных результатов: (~Диагностическая специфичность):

98,7% CI 95%: 93,0-99,8

Совпадение данных двух методов является исключительно хорошим с числом Каппа Коэна, равным 0,91.

13. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ И ПОВТОРЯЕМОСТЬ

Образец	Прецизионность в пределах одного прогона		Прецизионность в пределах разных прогонов	
	Среднее (Индекс)	CV% (коэффициент вариации)	Среднее (Индекс)	CV%
1	2,4	9,6	2,5	4,0
2	1,8	11,1	1,8	11,7
3	0,4	10,0	0,4	-

Образец	Прецизионность между сериями		Прецизионность между разными приборами	
	Среднее (Индекс)	CV%	Среднее (Индекс)	CV%
1	2,5	8,8	2,4	11,3
2	1,9	10,0	1,9	14,2
3	0,5	10,0	0,4	12,5

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. P. Herbrink, A. van Loon et al.: Interlaboratory evaluation of indirect enzyme-linked immunosorbent assay, antibody capture enzyme-linked immunosorbent assay, and immunoblotting for detection of immunoglobulin M antibodies to *Toxoplasma gondii*. J. Clin. Microbiol. 25: 100 (1987).
3. F. Wielaard, H. van Gruijthuijsen et al.: Diagnosis of acute toxoplasmosis by an enzyme immunoassay for specific immunoglobulin M antibodies. J. Clin. Microbiol. 17: 981 (1983).
4. J. Fung, A. Clogston et al.: Serologic diagnosis of toxoplasmosis with emphasis on the detection of toxoplasma-specific immunoglobulin M antibodies. Am. J. Clin. Pathol. 83: 196 (1985).
5. Remington J.S., Miller M.J., Brownlee I.: IgM antibodies in acute toxoplasmosis. I. Diagnostic significance in congenital cases and a method for their rapid demonstration. Pediatrics 41: 1082 (1968).
6. Pomares C., Montoya J.G. Laboratory Diagnosis of Congenital Toxoplasmosis. Journal of Clinical Microbiology Volume 54, Number 50 (2016): 2448-2454
7. Remington J.S., Thulliez P. and Montoya J.G. Recent Developments for Diagnosis of Toxoplasmosis JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY (2004): 941-945
8. Bessieres M.H., Roques C., Berrebi A., Barre V., Cazaux M., Seguela J.P. IgA antibody response during acquired and congenital toxoplasmosis. J Clin Pathol (1992); 45: 605-608

	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
Авидность IgG к
цитомегаловирусу



Кат. № 81092

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
 Via delle Rose, 10
 53035 Monteriggioni (Siena)
 Italy (Италия)

	<u>Раздел</u>
<u>Изменения, внесенные в действующий пересмотр</u>	9





ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS **Авидность IgG к цитомегаловирусу**

Для качественного определения авидности антител класса IgG к цитомегаловирусу

Только для диагностического использования *in vitro*

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Иммуноферментный метод для качественного определения авидности антител класса IgG к цитомегаловирусу в человеческой сыворотке с использованием одноразового устройства, применяемого на приборах Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Цитомегаловирус представляет собой вирус герпеса, передающийся при тесном человеческом контакте. В большинстве случаев симптомы инфекции не проявляются. Тем не менее, вирус очень опасен и может быть смертельным для пациентов с иммунодепрессией. Пациентка с сывороткой, не содержащей антител, которая заражается во время беременности, может передавать болезнь плоду. В 95% случаев это происходит без симптомов, но у некоторых новорожденных могут проявляться желтуха, гепато-спленомегалия и замедленное психомоторное развитие. По этой причине очень важно определить иммунный статус состояние пациентки до начала беременности и проверить на сывороточную конверсию.

Иногда недостаточно провести тест на антитела IgM, так как присутствие этого класса может быть связано с персистенцией IgM или бессимптомной реинфекцией цитомегаловирусом, без риска для плода.

По этой причине полезно анализировать авидность IgG-антител, поскольку было продемонстрировано, что авидность низкая в острой фазе инфекции и увеличивается в течение определенного периода времени. Таким образом, наличие антител с низкой авидностью свидетельствует о недавней или текущей инфекции. Авидность антител IgG в сыворотке можно анализировать с помощью этого набора для ELISA.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройство Chorus «Авидность IgG к цитомегаловирусу» поставляется в готовом для применения виде для обнаружения авидности антител IgG к цитомегаловирусу на приборах Chorus/Chorus TRIO.

Тест-набор основан на принципе ELISA (твердофазном иммуноферментном анализе).

Диссоциирующий агент вызывает отделение человеческого IgG против цитомегаловируса, прилипшего к антигену, связанному с твердой фазой. Это отделение пропорционально авидности; рассчитывается процентное соотношение по сравнению с необработанной лункой, и определяется значение авидности IgG.

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

Результаты выражают в процентах авидности.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены и дали отрицательный ответ 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.
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 доведите упаковку, содержащую устройства, до комнатной температуры (18-30°C); использовать 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, 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.
5. Проверяйте, 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. Использование сильно гемолизированных, липемических, иктерических образцов, не полностью свернувшейся сыворотки или образцов с загрязнением микроорганизмами может стать источником ошибки.
11. Нельзя использовать устройство после истечения срока годности.
12. **Необходимо убедиться, что прибор присоединен к Буферу для отмывки (Кат. № 83606).**

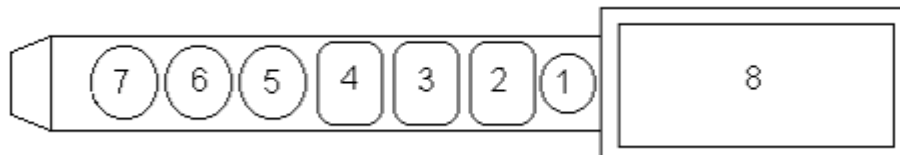
5. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Этот набор позволяет провести 12 тестов.

DD УСТРОЙСТВА

2 упаковки, каждая из которых содержит 6 устройств.

Описание:



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

Положение 7: Буфер для определения avidности

Содержимое: Мочевина в забуференном физиологическом растворе, содержащем фенол (0,05%) и бренидокс (0,02%).

Положение 6-5: Лунки микропланшета, покрытые цитомегаловирусом.

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

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

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.

КОНТРОЛЬ ВЫСОКИЙ

Контрольная сыворотка с высокой avidностью

1 x 0,3 мл

Содержимое: Разбавленная человеческая сыворотка, содержащая антитела с высокой avidностью и консервант. Жидкость, готовая к использованию.

РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА

Разбавитель для образца 1 x 1,5 мл

Содержимое: IgG-отрицательная сыворотка для использования в качестве разбавителя образца для тех образцов, которые дают результат выше установленного диапазона.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- БУФЕР ДЛЯ ОТМЫВКИ **КАТ. №** 83606
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 **КАТ. №** 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР **КАТ. №** 83604 – 83608
- Прибор Chorus/Chorus
- 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 указанным ниже ограниченным сроком стабильности:

УСТРОЙСТВА	8 недель при температуре 2/8 ° C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА С ВЫСОКОЙ АВИДНОСТЬЮ	8 недель при температуре 2/8 ° C
РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ	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, и можно подвергать оттаиванию в течение максимум 3-х раз.

Нельзя держать образцы в саморазмораживающихся морозильниках. Перед использованием размороженные образцы осторожно встряхивают.

Тепловая инаktivация может привести к ошибочным результатам. 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
4. Помещают устройства в прибор Chorus/Chorus TRIO. Выполняют испытание согласно тому, 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 Chorus / Chorus TRIO выражает результат в процентах авидности.

Процент выше 40% указывает на высокую авидность IgG. Значения ниже 30% указывают на низкую авидность.

Промежуточные значения указывают на среднюю авидность.

Когда на приборе появляется знак NC, МЕ/мл образца ниже 1,5 МЕ/мл.

Когда на приборе появляется знак DIL, МЕ/мл превышает 10 МЕ/мл; в этом случае разведите образец (например, 1: 5) в разбавителе для образца и повторите испытание.

Повторите испытание в случае среднего результата.

Рекомендуется повторять тест через 2-3 недели, чтобы оценить возможное изменение процента авидности.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Тест применим к образцам, содержащим по меньшей мере 2 МЕ/мл IgG против цитомегаловируса и менее 10 МЕ/мл.

Присутствие IgG с высокой авидностью (особенно у пациентов с трансплантациями), даже если оно не исключает абсолютно возможности недавнего заражения, убедительно свидетельствует об произошедшем инфицировании, по меньшей мере, на 5 месяцев раньше.

Напротив, присутствие IgG с низкой авидностью является сильным показателем инфицирования, произошедшего в течение последних 4 месяцев.

В случае новорожденных, низкая авидность не является признаком текущей острой инфекции.

На самом деле, этот тест нельзя использовать как единственный для постановки клинического диагноза, и результаты теста должны оцениваться вместе с историей болезни пациента и другими клиническими диагностическими оценками.

12. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Было исследовано 23 образца, положительных по Эпштейну-Барру, простому герпесу, паротиту и краснухе.

Никаких достоверных перекрестных реакций обнаружено не было.

13. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Экспериментальным путем 40 образцов были проверены с использованием тест-набора компании «Diesse» и тест-набора конкурирующей компании.

Данные обобщены в указанной ниже таблице:

		Эталон		
		Низкий	Высокий	Всего
Diesse	Низкий	8	1	9
	Высокий	0	31	31
	Всего	8	32	40

Процент совпадения положительных результатов (~Диагностическая чувствительность):

100% ДИ_{95%}: 67,5,--99,6.

Процент совпадения отрицательных результатов: (~Диагностическая специфичность):

96,9% CI_{95%}: 84,2,--99,3

Совпадение данных двух методов является исключительно хорошим с числом Каппа Коэна, равным 0,94.

14. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

Прецизионность в пределах одного прогона

	Количество повторностей	Среднее (авидность)	Среднеkv. отклонение	CV%
Серия № 022	8	88	4	5
Серия № 023	6	88	6	7
Серия № 328	9	76	2	3

Прецизионность в пределах разных прогонов

Образец	Авидность %			Среднее	Среднеkv. отклонение	CV%
	Серия № 022	Серия № 023	Серия № 328			
CAV 1	84	78	87	83	5	6
CAV 3	13	17	15	15	2	13

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1. K. Hedman, M. Lappalainen, I. Seppala, O. Makela. Recent primary toxoplasma infection indicated by a low avidity of specific IgG. J. Inf. Dis. 159: 736 (1989).
2. M. Van Loon, J. Van der Veen. Enzyme-linked immunosorbent assay for quantitation of toxoplasma antibodies in human sera. J. Clin. Pathol. 33: 635 (1980).
3. M. Lappalainen, P. Koskela. Marjaleena et al. Toxoplasmosis acquired during pregnancy: improved serodiagnosis based on avidity of IgG. J. Inf. Dis. 167: 691 (1993).

	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 <p> испытаний
	Температурные ограничения
	Обратитесь к Инструкциям по применению
	Биологические риски
	Каталожный номер
	Устройство медицинского назначения для диагностического использования in vitro
	Код серии

CHORUS
Авидность IgG к
краснухе



Кат. № 81095

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Монтериджони
(Сиена)- (Италия)

	Раздел
Изменения, внесенные в действующий пересмотр	9





ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS Авидность IgG к краснухе

Для качественного определения avidности антител класса IgG к вирусу краснухи

Только для диагностического использования *in vitro*

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Иммуноферментный метод для качественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в человеческой сыворотке с использованием одноразового устройства, применяемого на приборах Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Вирус краснухи вызывает очень распространенное инфекционное заболевание у людей, сопровождающееся типичной диффузной сыпью. Течение болезни обычно короткое и без осложнений. Тем не менее, это вредно для плода, если он заразился во время беременности, поскольку вирус является тератогенным и может вызывать очень серьезные пороки развития, особенно в течение первого месяца беременности. Поэтому очень важно определить состояние иммунитета пациентки до начала беременности, если это возможно, для того, чтобы выполнить вакцинацию или, если это невозможно, контролировать течение беременности, чтобы наблюдать, происходит ли сероконверсия.

Иногда недостаточно провести тест на антитела IgM, поскольку присутствие этого класса может быть связано с персистенцией IgM или бессимптомной реинфекцией краснухой без риска для плода. По этой причине полезно анализировать avidность антител IgG, поскольку было продемонстрировано, что avidность является низкой в острой фазе инфекции и увеличивается в течение определенного периода времени. Таким образом, наличие антител с низкой avidностью свидетельствует о недавней или текущей инфекции. Avidность антител IgG в сыворотке можно анализировать с помощью этого набора на приборе Chorus.

1. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройство Chorus «Авидность IgG к краснухе» поставляется в готовом для применения виде для обнаружения avidности антител IgG к краснухе на приборах Chorus/Chorus TRIO.

Тест-набор основан на принципе ELISA (твердофазном иммуноферментном анализе, ИФА).

Диссоциирующий агент вызывает отделение человеческого IgG против краснухи, прилипшего к антигену, связанному с твердой фазой. Это отделение пропорционально avidности; рассчитывается процентное соотношение по сравнению с необработанной лункой, и определяется степень avidности IgG.

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

Результаты выражают в процентах avidности.

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены и дали отрицательный ответ **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

IO-09/326-C IFU 81095/MED - Издание 09.05.2017

происхождения необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. При работе с материалами человеческого происхождения необходимо следовать всем предосторожностям, принятым в 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 пипеткой 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 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, 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 Инструкциям по применению и консультироваться с Руководством по эксплуатации прибора.

Использование 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 (<http://www.diesse.it/en/Support/Download/strumento:39>). /

5. Проверяйте, 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. 10. Использование сильно гемолизированных, липемичных, иктеричных образцов, не полностью коагулированной сыворотки или образцов с микробным загрязнением может быть источником ошибки.

11. Нельзя использовать устройство после истечения срока годности.
12. Необходимо убедиться, что прибор присоединен к Буферу для отмывки (Кат. № 83606).

5. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Этот набор позволяет провести 12 тестов.

DD УСТРОЙСТВА

2 упаковки, каждая из которых содержит 6 устройств.

Описание:



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

Положение 7: Буфер для определения avidности

Содержимое: Мочевина в забуференном физиологическом растворе, содержащем фенол (0,05%) и бренидокс (0,02%).

Положение 6-5: Лунки микропланшета, покрытые вирусом краснухи.

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: 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 оператор должен поместить неразбавленную сыворотку.

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 укрупненное устройство. Хранить при температуре 2-8°C.

КОНТРОЛЬ ВЫСОКИЙ

Контрольная сыворотка с высокой avidностью

1 x 0,3 мл

Содержимое: Разбавленная человеческая сыворотка, содержащая антитела с высокой avidностью и консервант. Жидкость, готовая к использованию.

РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА

Разбавитель для образца 1 x 1,5 мл

Содержимое: IgG-отрицательная сыворотка для использования в качестве разбавителя образца для тех образцов, которые дают результат выше установленного диапазона.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- БУФЕР ДЛЯ ОТМЫВКИ КАТ. № 83606
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 КАТ. № 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР КАТ. № 83604 – 83608
- Прибор Chorus/Chorus

- 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
КАЛИБРАТОР	8 недель при температуре 2/8 ° C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	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, и можно подвергать оттаиванию максимум 3 раза.

Нельзя держать образцы в саморазмораживающихся морозильниках. Перед использованием размороженные образцы осторожно встряхивают.

Тепловая инаktivация может привести к ошибочным результатам. 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. 3. Наливают 50 мкл неразбавленной тестовой сыворотки в лунку №. 1 каждого устройства.
4. Помещают устройства в прибор Chorus/Chorus TRIO. Выполняют испытание согласно тому, 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.

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

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прибор Chorus / Chorus TRIO выражает результат в процентах авидности.

Процент выше 40% указывает на высокую авидность IgG.

Значения ниже 30% указывают на низкую авидность.

Промежуточные значения указывают на среднюю авидность.

Когда на приборе появляется знак NC, МЕ/мл образца ниже 15 МЕ/мл.

Когда на приборе появляется знак DIL, МЕ/мл превышает 100 МЕ/мл; в этом случае разведите образец (например, 1: 5) в разбавителе образца и повторите испытание.

Повторите испытание в случае среднего результата.

Рекомендуется повторять тест через 2-3 недели, чтобы оценить возможное изменение процента авидности.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Тест применим к образцам, содержащим по меньшей мере 20 МЕ/мл IgG против краснухи и менее 100 МЕ/мл.

Присутствие IgG с высокой авидностью, даже если оно не исключает возможности недавнего заражения, убедительно свидетельствует о том, что инфицирование краснухой произошло как минимум на 4 месяца раньше.

Напротив, присутствие IgG с низкой авидностью является сильным показателем заражения краснухой, которое произошло в течение последних 3 месяцев.

На самом деле, этот тест нельзя использовать как единственный для постановки клинического диагноза, и результаты теста должны оцениваться вместе с историей болезни пациента и другими клиническими диагностическими оценками.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

23 образца, содержащие:

Билирубин (2,6 мг/дл - 24,9 мг/дл) (13)

Триглицериды (317 мг/дл - 707 мг /дл) (9)

Наличие в образце сыворотки вносящих помехи веществ, описанных выше, не влияет на результат теста

13. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Экспериментальным путем 208 образцов были проверены с использованием тест-набора компании «Diesse» и тест-набора конкурирующей компании.

Данные обобщены в указанной ниже таблице:

		Эталон		
		Низкий	Высокий	Всего
Diesse	Низкий	17	2	19
	Высокий	2	187	189
	Всего	19	189	208

Процент совпадения положительных результатов (~Диагностическая чувствительность):

89,5% ДИ_{95%}: 68,5 -- 96,9.

Процент совпадения отрицательных результатов: (~Диагностическая специфичность):

98,9% CI_{95%}: 96,2 -- 99,7

Совпадение данных двух методов является исключительно хорошим с числом Каппа Коэна, равным 0,88.

13. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

Прецизионность в пределах одного прогона

	Количество повторностей	Среднее (авидность)	Среднеkv. отклонение	CV%
Серия № 011	9	84	8	10
Серия № 343	9	82	10	12
Серия № 370	9	74	11	15

Прецизионность в пределах разных прогонов

Образец	Средний индекс			Среднее	Среднеkv. отклонение	CV%
	Серия № 011	Серия № 343	Серия № 370			
RAV 1	78	82	83	81	3	4
RAV 3	13	15	12	13	1	8

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1. S. Rousseau, K. Hedman. Rubella infection and reinfection distinguished by avidity of IgG. Lancet 1: 1108 (1988).
2. H. Thomas, C. Morgan. Rubella-specific IgG subclass avidity ELISA and its role in the differentiation between primary Rubella and rubella infection. Epidemiol. Infect. 101: 591 (1988).
3. L. Matter, K. Kogelschats, D. Germann. Serum levels of rubella virus antibodies indicating immunity: response to vaccination of subjects with low or undetectable antibody concentrations. J. Inf. Dis. (1997).

1.

	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 серии

CHORUS
Авидность IgG к
токсоплазме



Кат. № 81098

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Монтериджони
(Сиена)- (Италия)

	Раздел
Изменения, внесенные в действующий пересмотр	9





ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS Авидность IgG к токсоплазме

Для качественного определения авидности IgG-антител к вирусу *Toxoplasma gondii*

Только для диагностического использования *in vitro*

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Иммуноферментный метод для качественного определения антител класса IgG к ***Toxoplasma gondii*** в человеческой сыворотке с использованием одноразового устройства, применяемого на приборах Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Toxoplasma gondii – повсеместно распространенное простейшее, которое вызывает инфицирование у всех видов млекопитающих. Серологические исследования на человеке показали, что этим паразитом заражен большой процент взрослого населения. Это заболевание особенно опасно во время беременности, так как оно передается от матери к плоду и вызывает серьезные пороки развития.

По этой причине важно определить титр антител до наступления беременности, если это возможно; те лица, у которых нет иммунитета, должны регулярно сдавать анализы для проверки конверсии сыворотки.

Иногда недостаточно провести тест на антитела IgM, так как присутствие этого класса может быть связано с персистенцией IgM или асимтоматической реинфекцией токсоплазмой без риска для плода.

Исходя из этого, полезно анализировать авидность антител IgG, поскольку было продемонстрировано, что авидность низкая в острой фазе инфекции и увеличивается в течение определенного периода времени. Таким образом, присутствие антител с низкой авидностью свидетельствует о недавней или текущей инфекции. Авидность антител IgG в сыворотке можно анализировать с помощью этого набора на приборе CHORUS.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройство Chorus «Авидность IgG к токсоплазме» поставляется в готовом для применения виде для обнаружения авидности антител IgG к *Toxoplasma gondii* на приборах Chorus/Chorus TRIO.

Тест-набор основан на принципе ELISA (твердофазном иммуноферментном анализе, ИФА).

Диссоциирующий агент вызывает отделение человеческого IgG против токсоплазмы, прилипшего к антигену, связанному с твердой фазой. Это отделение пропорционально авидности; рассчитывается процентное соотношение по сравнению с необработанной лункой, и определяется степень авидности IgG.

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

Результаты выражены в процентах авидности.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были проверены и дали отрицательный ответ **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 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 пипеткой 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 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, 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 Инструкциям по применению и консультироваться с Руководством по эксплуатации прибора.
5. Проверяйте, 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. Использование сильно гемолизированных, липемичных, иктеричных образцов, не полностью коагулированной сыворотки или образцов с микробным загрязнением может быть источником ошибки.
11. Нельзя использовать устройство после истечения срока годности.
12. Необходимо убедиться, что прибор присоединен к Буферу для отмывки (Кат. № 83606).

5. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Этот набор позволяет провести 12 тестов.

DD УСТРОЙСТВА

2 упаковки, каждая из которых содержит 6 устройств.

Описание:



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

Положение 7: Буфер для определения avidности

Содержимое: Мочевина в забуференном физиологическом растворе, содержащем фенол (0,05%) и бранидокси (0,02%).

Положение 6-5: ЛУНКИ МИКРОПЛАНШЕТА,

покрытые антигеном *Toxoplasma gondii*.

Положение 4: СУБСТРАТ ТМВ

Содержимое: Тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и 0,01% H_2O_2 , 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% бранидокси и индикатор для выявления присутствия сыворотки.

Положение 2: КОНЬЮГАТ

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

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

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 укрупорочное устройство. Хранить при температуре 2-8°C.

КОНТРОЛЬ ВЫСОКИЙ

Контрольная сыворотка с высокой avidностью

1 x 0,3 мл

Содержимое: Разбавленная человеческая сыворотка, содержащая антитела с высокой avidностью и консервант. Жидкость, готовая к использованию.

РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА

Разбавитель для образца 1 x 1,5 мл

Содержимое: IgG-отрицательная сыворотка для использования в качестве разбавителя образца для тех образцов, которые дают результат выше установленного диапазона.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- БУФЕР ДЛЯ ОТМЫВКИ КАТ. № 83606
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 КАТ. № 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР КАТ. № 83604 – 83608
- Прибор Chorus/Chorus
- 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
КАЛИБРАТОР	8 недель при температуре 2/8 ° C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	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, и можно подвергать оттаиванию максимум 3 раза.

Нельзя держать образцы в саморазмораживающихся морозильниках. Перед использованием размороженные образцы осторожно встряхивают.

Тепловая инаktivация может привести к ошибочным результатам. 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. Наливают 50 мкл неразбавленной тестовой сыворотки в лунку №. 1 каждого устройства.
4. Помещают устройства в прибор Chorus/Chorus TRIO. Выполняют испытание согласно тому, 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.

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

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прибор Chorus / Chorus TRIO выражает результат в процентах avidности.

Процент выше 40% указывает на высокую avidность IgG.
Значения ниже 30% указывают на низкую avidность.
Промежуточные значения указывают на среднюю avidность.

Когда на приборе появляется знак NC, ME/мл образца ниже 15 ME/мл.
Когда на приборе появляется знак DIL, ME/мл превышает 100 ME/мл; в этом случае разведите образец (например, 1: 5) в разбавителе образца и повторите испытание.

Повторите испытание в случае среднего результата.
Рекомендуется повторять тест через 2-3 недели, чтобы оценить возможное изменение процента avidности.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ

Тест применим к образцам, содержащим, по меньшей мере, 20 ME/мл IgG против токсоплазмы и менее 100 ME/мл.

Результат, показывающий высокую avidность не исключает возможности недавнего заражения. С другой стороны, благодаря высокой специфичности теста, результат низкой avidности является сильным показателем заражения, которое произошло в течение последних 3 месяцев.

На самом деле, этот тест нельзя использовать как единственный для постановки клинического диагноза, и результаты теста должны оцениваться вместе с историей болезни пациента и другими клиническими диагностическими оценками.

12. ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКЦИЯ

Было исследовано 6 образцов, положительных на цитомегаловирус, вирусы Эпштейна-Барра, простой герпес, паротит и краснуху.

Никаких достоверных перекрестных реакций обнаружено не было.

13. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Экспериментальным путем 55 образцов были проверены с использованием тест-набора компании «Diesse» и тест-набора конкурирующей компании.

Данные обобщены в указанной ниже таблице:

		Эталон		
		Низкий	Высокий	Всего
Diesse	Низкий	11	0	11
	Высокий	2	42	44
	Всего	13	42	55

Процент совпадения положительных результатов (~Диагностическая чувствительность):

86,4% ДИ_{95%}: 57,6 -- 95,5.

Процент совпадения отрицательных результатов: (~Диагностическая специфичность):

1009% CI_{95%}: 91,6 -- 99,9.

Совпадение данных двух методов является исключительно хорошим с числом Каппа Коэна, равным 0,88.

13. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

Прецизионность в пределах одного прогона

	Количество повторностей	Среднее (авидность)	Среднекв. отклонение	CV%
Серия № 021	9	57	2	4
Серия № 022	9	62	2	3
Серия № 024	9	81	6	7

Прецизионность в пределах разных прогонов

Образец	Средний индекс			Среднее	Среднекв. отклонение	CV%
	Серия № 021	Серия № 022	Серия № 024			
TAV 1	68	79	80	76	7	9
TAV 3	11	14	11	12	2	17

15. БИБЛИОГРАФИЯ

1. K. Hedman, M. Lappalainen, I. Seppala, O. Makela. Recent primary toxoplasma infection indicated by a low avidity of specific IgG. J. Inf. Dis. 159: 736 (1989).
2. M. Van Loon, J. Van der Veen. Enzyme-linked immunosorbent assay for quantitation of toxoplasma antibodies in human sera. J. Clin. Pathol. 33: 635 (1980).
3. M. Lappalainen, P. Koskela. Marjaleena et al. Toxoplasmosis acquired during pregnancy: improved serodiagnosis based on avidity of IgG. J. Inf. Dis. 167: 691 (1993).

	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 серии

CHORUS

ИСА



86550



/Логотип: DIESSE/

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy (Италия)



/Логотип: DIESSE/
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**CHORUS
ПСА**

Для количественного определения общего
простатического специфического антигена (оПСА)
Только для диагностики *in vitro*

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментный метод количественного определения общего простатического специфического антигена (оПСА) в человеческой сыворотке с использованием одноразового устройства для приборов Chorus и Chorus TRIO.

2. ВВЕДЕНИЕ

Простатический специфический антиген (ПСА) представляет собой сериновую протеазу с химоитрипсиноподобной активностью. Этот гликопротеин состоит из одной цепи, имеет молекулярную массу 28,4 кДа. Его функция заключается в препятствовании образованию агрегаций в семенной жидкости.

Небольшие количества ПСА присутствуют в сыворотке. Его концентрация возрастает в случае проведения манипуляций на предстательной железе или в случае таких патологий как простатит, гипертрофия или рак предстательной железы.

Поскольку рак предстательной железы является второй наиболее распространенной формой злокачественного новообразования у мужчин, обнаружение повышенных уровней ПСА играет важную роль в ранней диагностике.

3. ПРИНЦИП МЕТОДИКИ

Устройство Chorus ПСА готово для использования для определения общего простатического специфического антигена (оПСА) на приборах Chorus/Chorus TRIO.

Этот тест основан на принципе метода иммуноферментного анализа (ELISA, твердофазный иммуноферментный анализ). Стрептавидин связан с твердой фазой. Добавление испытуемого образца и ферментативного реагента, представляющего собой биотинилированное моноклональное антитело к ПСА и конъюгированное моноклональное антитело к ПСА, направленных к разным эпитопам, приводит к образованию "сэндвич"-комплекса, который связывается с твердой фазой.

После отмывки для удаления непрореагировавших белков добавляется субстрат пероксидазы. Интенсивность формируемой синей окраски пропорциональна концентрации оПСА, присутствующего в испытуемом образце сыворотки.

Одноразовые устройства содержат все реагенты для выполнения теста в приборах Chorus/Chorus TRIO.

Результаты указываются в нг/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 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

Пакеты с устройствами выдерживают при комнатной температуре (18-30°C) в течение не менее чем 30 минут перед использованием.

Используют устройства 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/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.

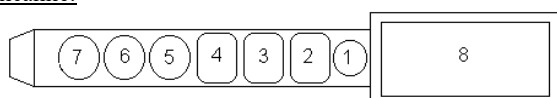
IO-09/415-C IFU 86550 – Ред. 11.10.2019

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 гемолизированные, липемические, иктеричные пробы с интерферирующей концентрацией выше испытанной (см. абзац "Специфичность анализа"), неполностью коагулировавшую сыворотку или пробы, представляющие микробиологическое загрязнение, во избежание проигнорированных результатов.
11. Применение препарата по истечении срока годности, указанного на упаковке, запрещается.
12. Убедитесь, что прибор подсоединен к промывочному буферу (номер 83606).

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 стрептавидином

Позиция 5. Пустая

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. Пустая

Позиция 2. ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ РЕАГЕНТ

Содержание: биотинилированные моноклональные антитела к ПСА и моноклональные антитела к ПСА, конъюгированные с пероксидазой хрена, в буферном растворе с консервантами.

Позиция 1. ПУСТАЯ ЯЧЕЙКА

В которую переносят испытуемый 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 0,250 мл

Содержание: Разведенная человеческая сыворотка, содержащая оПСА и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

CONTROL + ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ 1 x 0,500 мл

Содержание: Разведенная человеческая сыворотка, содержащая оПСА и консервант. Жидкий, готовый к использованию.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР **REF** 83606
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 **REF** 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР **REF** 83604 - 83608
- Прибор Chorus/Chorus TRIO **REF** 81000 - 81200
- 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:

КАЛИБРАТОР	8 недель при 2–8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ	8 недель при 2–8°C
КОНТРОЛЬ	

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 5 дней при температуре 2–8°C или заморозить

при –20°C для хранения в течение более продолжительного времени (по меньшей мере 20 месяцев), размораживать не более 3 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 75 мкл неразведенной испытуемой сыворотки в ячейку №1 каждого устройства; при каждом изменении серии используйте одно устройство для калибратора.
4. Поместите устройства в прибор Chorus/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/Chorus TRIO выражает результат в нг/мл, рассчитанный на основе зависимой от серии кривой, хранящейся в приборе.

Результаты по исследуемой сыворотке можно интерпретировать следующим образом: У здоровых мужчин значения должны быть < 4 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 0,10-100 нг/мл. Функциональная чувствительность: 0,30 нг/мл.

13. РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

В нормальной популяции ожидаемые значения, установленные путем исследования 120 образцов сыворотки от здоровых доноров, составляли от 0,11 до 3,8 нг/мл.

Нормальный диапазон для популяции зависит от ряда факторов, таких как тестируемая популяция, а также специфичность используемого метода.

По этой причине каждой лаборатории следует установить внутренний диапазон ожидаемых значения с использованием теста на локальной популяции.

14. СПЕЦИФИЧНОСТЬ АНАЛИЗА

Было проведено исследование с использованием реагента набора в присутствии следующих веществ.

ВЕЩЕСТВО	КОНЦЕНТРАЦИЯ
АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА	100 мкг/мл
АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА	100 мкг/мл
КОФЕИН	100 мкг/мл
РЭА	10 мкг/мл
АФП	10 мкг/мл
СА-125	10 000 Ед/мл
ХГЧ	1000 МЕ/мл
чЛГ	10 МЕ/мл
чТТГ	100 нг/мл
чПРЛ	100 мкг/мл

Каких-либо дополнительных помех не наблюдалось.

Кроме того, в 5 образцов были добавлены следующие потенциально мешающие факторы, и выполнен анализ:

Ревматоидный фактор (44 – 220 МЕ/мл)
Билирубин (4,5 мг/дл – 18 мг/дл)
Триглицериды (10 мг/дл - 150 мг/дл)
Гемоглобин (5 мг/мл – 15 мг/мл)

Присутствие в образце сыворотки описанных выше мешающих веществ (до тестируемых концентраций) не влияет на результаты теста.

15. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Известно об интерференции с человеческими антимышиными гетерофильными антителами (НАМА).

16. СРАВНЕНИЕ МЕТОДИК

В эксперименте протестировали 167 испытуемых образцов с использованием набора DIESSE и набора конкурента.

Результаты анализа:

Корреляция	r	95% ДИ
По Пирсону	0,99	0,98-0,99
По Спирману	0,98	0,98-0,99

Корреляция между двумя методами является очень высокой.

17. ПРЕЦИЗИОННОСТЬ И СХОДИМОСТЬ

Испытуемый образец	Внутрисерийная прецизионность		Межсерийная прецизионность	
	Среднее значение (нг/мл)	Коэффициент вариации (CV), %	Среднее значение (нг/мл)	Коэффициент вариации (CV), %
1	20,6	2,6	21,4	7,1
2	5,2	4,2	1,7	14,7
3	2,0	3,0	4,4	14,5

Испытуемый образец	Прецизионность между сериями		Прецизионность между приборами	
	Среднее значение (нг/мл)	Коэффициент вариации (CV), %	Среднее значение (нг/мл)	Коэффициент вариации (CV), %
1	23,9	13,0	21,7	6,8
2	1,7	12,9	1,6	13,1
3	4,6	3,5	4,2	11,4

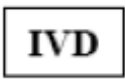
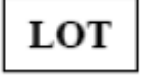
18. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Christensson A., Laurell C.B., Lilja H., Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine proteinase inhibitors. Eur. J. Biochem., 194, 755-763 (1990).
- Watt KW et al., Human prostate-specific antigen: Structural and functional similarity with serine proteases. Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 83, 3166-3170 (1986).
- Chen Z., Prestigiacomo A., Stamey T., Purification and characterization of Prostate-Specific Antigen (PSA) Complexed to α 1-Anticymotrypsin: Potential Reference Material for International Standardization of PSA Immunoassays. Clin. Chem., 41/9, 1273-1282 (1995).
- Junker R., Brandt B., Zechel C., Assmann G., Comparison of prostate-specific antigen (PSA) measured by four combinations of free PSA and total PSA assays. Clin. Chem., 43, 1588-1594 (1997).
- Stenman UH., Leinonen J., Alfthan H., Rannikko S., Tuhkanen K., Alfthan O., A complex between prostate-specific antigen and α 1-antitrypsin is the major form of prostate-specific antigen in serum of patients with prostatic cancer: assay of the complex improves clinical sensitivity for cancer. Cancer Research, 51, 222-226 (1991).
- Park S1, Wians FH Jr, Cadeddu JA, Spurious prostate-specific antigen (PSA) recurrence after radical prostatectomy: interference by human antimouse heterophile antibodies. Int J Urol. (2007) Mar; 14(3):251-3.
- El Ezzi A.A. and El-Saidi M.A. Stability of total and free Prostate Specific Antigen in serum submitted to intermittent cold storage conditions. Indian Journal of Clinical Biochemistry (2009), 24 (2) 166-174.



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