CHLAMY-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест на *хламидия трахоматис*
Кат. 1071 (20 тестов)

I. ПРИНЦИП

Хламидии (далее *Chlamydiae*) являются внутриклеточными грамотрицательными бактериями, принадлежащим к трем различным разновидностям, то есть *C. trachomatis, C. pneumoniae* и *C. psittaci* (1)

Эти патогенные микроорганизмы, как известно, вызывают трахому, которая поражает сотни миллионов людей в третьем мире, и запоздало были признаны главными этиологическими факторами множества передающихся половым путем инфекций мочеполовых путей в промышленно развитых странах (2).

Хламидийные инфекции человека включают конъюнктивиты с включениями трахомы (TRIC), венерическую лимфогранулему (LGV) и всё увеличивающееся количество передаваемых половым путём инфекций (по крайней мере, 25 клинических синдромов), которые, как ранее думали, были вызваны другими факторами или были неизвестной этиологии (проктит, цервицит, бесплодие, синдром Рейтера, эпидидимит, воспалительные заболевания тазовых органов и внематочная беременность) (3, 4).

Так как хламидийные инфекции хорошо реагируют на лечение антибиотиками, и заболеваемость ими резко увеличивается, для успешной терапии важна их точная диагностика в клинических лабораториях (5).

Для диагностики хламидийных инфекций используются различные методы, включающие клеточные культуры, иммунофлюоресценцию, ИФА или ПЦР (6, 7).

ХЛАМИ-КОНТРОЛЬ-1 (далее CHLAMY-CHECK-1) является чувствительным, специальным и экспрессным методом для прямого обнаружения хламидий на образцах эндоцервикальных или уретральных тампонов, или у мужчин или женщин, которые обращаются за врачебной помощью или для проведения серийных исследований в лаборатории.

CHLAMY-CHECK-1 метод обнаруживает антигены липополисахаридов (ЛПС) определенного рода хламидий. Метод использует уникальную комбинацию моноклонально-контрастных коньюгат и твердофазных антител для идентификации ЛПС антигена в образцах тампонов с высокой специфичностью и чувствительностью.

В этом методе образец (эндоцервикальный или уретральный тампон) сначала обрабатывается экстракционным буфером для выделения антигена ЛПС хламидий при обнаружении, и выделенный образец затем добавляется в лунку для пробы препарата.

Поскольку экстракт протекает через адсорбирующее устройство, маркировочная коньюгата контраста антитела связывается с антигеном ЛПС, формирующим комплекс антигена антитела. Этот комплекс связывается с антителом в тестируемой зоне (Тест) и дает полосу розового цвета при присутствии определенной концентрации антигена ЛПС в образце.

В отсутствие антигена ЛПС в положительной зоне реакции (Тест) линия отсутствует. Реакционная смесь продолжает течь через адсорбирующее устройство мимо положительной зоны реакции и зоны контроля. Свободные коньюгаты связываются с реактивами в зоне контроля, давая полосу розового цвета, демонстрируя правильную работу этих реактивов.

II. КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА ДЛЯ CHLAMY- CHECK-1

Каждый комплект содержит всё, что необходимо для 20 тестов.

1. CHLAMY-CHECK-1тестовых единиц 20
2. Стерильные тампоны 20
3. Экстракционные пробирки с крышками фильтра 20
4. Экстракционный раствор в пластмассовых флаконах-пипетках, содержащих буфер, детергент и азид натрия (NaN_3 < 0.1%) 2 x 10мл
5. Листок-вкладыш с инструкцией 1
6. Положительный контроль (по заказу) : раствор неинфекционного состава полученного из *in vitro* культуры с 0.05 % азидом натрия, доступен по заказу как положительный контроль (1x 0.5 мл). Этот раствор дает результат теста, эквивалентный полученному с помощью пограничных положительных образцов (то есть светло-розовый цвет).

Материал, не входящий в комплект:

- Стерильные уретральные тампоны
- Секундомер

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты CHLAMY-CHECK-1 комплекта должны храниться при комнатной температуре (от +4°C до +30°C).
2. ***Не замораживайте комплект для теста.***
3. CHLAMY-CHECK-1 является стабильным до даты окончания срока годности, указанной на упаковочном ярлыке.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для использования в *in vitro* и профессиональной диагностике.

2- Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат возбудителей инфекции. При завершении процедуры анализа, тщательно уничтожьте тампоны после обработки их в автоклаве в течение, по крайней мере, одного часа. Как альтернатива, перед уничтожением они могут быть обработаны с помощью 0.5 % - 1% раствора хлорноватистокислого натрия в течение одного часа.

3- При выполнении анализов образцов носите лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Избегите любого контакта с руками и глазами или носом во время отбора образцов и выполнения тестов.

4- Не ешьте, не пейте или не курите в области, где проводится работа с образцами и реактивам комплекта.

5- Внимательно прочитайте инструкции перед применением этого теста.

6- Не используйте после даты окончания срока годности, приведенного на упаковочном ярлыке.

7- Не используйте тест при поврежденной защитной упаковке.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V. ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА

С целью лучшего выполнения любого теста на *Chlamydia trachomatis* очень важна методика правильного отбора образцов.

a) Эндоцервикальные Образцы

1. Используйте тампон, предоставленный в комплекте. Как альтернативный вариант могут использоваться любые тампоны на стержне с вискозными или дакронными головками. Не используйте тампоны с хлопковыми или альгинат кальциевыми головками, с деревянными стержнями, или пропитанные угольными или транспортными средами, содержащими агар или желатин.
2. Отдельным тампоном или хлопковым тампоном удалите лишнюю слизь из эндоцервикальной области и выбросите его.

Примечание : не удаление слизи может привести к ложно-положительным результатам.

3. Вставьте тампон в эндоцервикальный канал до такой глубины, когда большая часть стержня не видна. Повращайте тампон в течение 15-30 секунд, извлеките его, не касаясь вагинальной поверхности. Этот тампон может переноситься и храниться в сухом вид, в пластмассовой пробирке (не предоставляемой в комплекте).
4. Предпочтительно тестирование следует провести немедленно после отбора образца. Если немедленное тестирование не возможно, образец должен быть помещен в сухую пластмассовую пробирку и храниться охлажденным (от +2°C до +8°C) максимально 72 часа. Не замораживать.

b) Уретральные образцы

Для отбора уретральных образцов должны использоваться стандартные тампоны с головками из волокна и проволочными стержнями (не поставляются в комплекте).
Проинструктируйте пациента не мочиться в течение 1 часа до отбора образца.

1. Вставьте тампон в мочеиспускательный канал приблизительно на 2-4 см, повращайте 3-5секунд и извлеките его.

Условия стабильности и транспортировки описаны выше в Разделе a) Эндоцервикальные образцы.

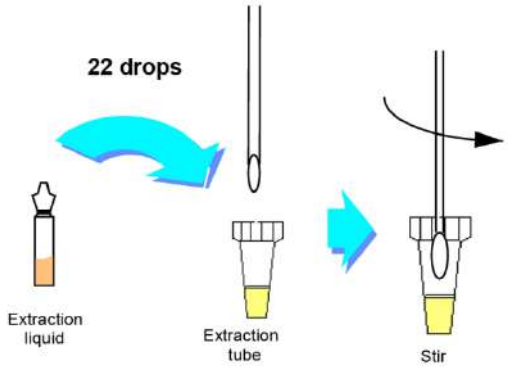
VI. МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Прежде, чем начать количественный анализ, удостоверьтесь, что все реактивы, тестовые единицы и тампоны, находятся при комнатной температуре.

a) Экстракция образца

1. Заполните экстракционную пробирку 22 каплями (0.9 мл) экстракционного раствора.
2. Погрузите тампон в экстракционную пробирку и энергично покрутите тампон в течение 10 секунд для гарантии равномерного перемешивание образца тампона с экстракционным раствором.

Подписи на рисунке: 22 Drops – 22 Капли; Extraction tube - Экстракционная пробирка; Extraction liquid - Экстракционная жидкость; Stir- перемешивание.



3. Поместите экстракционную пробирку, содержащую тампон, в штатив для пробирок (не входящий в комплект) и оставьте на 10-15 минут при комнатной температуре. (экстракция).
4. Повращайте тампон 2-3 раза по несколько секунд в течение времени экстрагирования, прижимая его к стенке пробирки.
5. В конце времени экстрагирования (10-15 минут), полностью удалите жидкость из тампона, вращая его относительно стенки пробирки по мере извлечения тампона из пробирки.
6. Утилизируйте тампоны согласно нормативам по обращению с возбудителями инфекции (см. Раздел Меры Предосторожности).

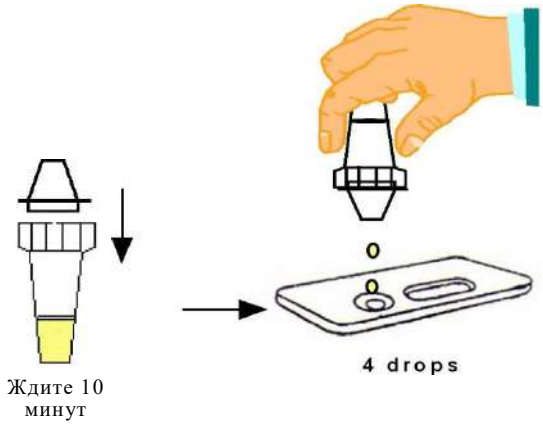
Экстракт тампона может оставаться при комнатной температуре до 30 минут без воздействия на результат CHLAMY-CHECK-1.

b) Экстракция положительного контроля

1. Добавьте 5 капель (0.2 мл) положительного контроля в экстракционную пробирку, содержащую 5 капель (0.2 мл) экстракционного раствора.
2. Перемешиванием смешайте реактивы, и поместите в штатив для пробирок на 10-15 минут при комнатной температуре.
3. Накройте экстракционную пробирку пипеткой с фильтром и завершите тест как для образца тампона. Линии в тестируемой и контрольной зонах показывают, что тест работает правильно.

c) Процедура проведения теста

1. Выньте тестовую единицу CHLAMY-CHECK-1 из защитной упаковки и поместите на горизонтальную поверхность.
2. Пометьте устройство именем пациента или контрольным номером.
3. Накройте экстракционную пробирку пипеткой с фильтром (предоставляемой с комплектом) и добавьте (4) капли (150 мкл) экстракта в лунку для пробы устройства.



4 капли

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Позвольте каждой капле впитаться прежде, чем добавить следующую, и избегайте образования пузырей в лунке для пробы (SAMPLE) при добавлении жидкости.
5. Пусть реакция происходит, а результат считайте через 20 минут после добавления экстракта в лунку для пробы.

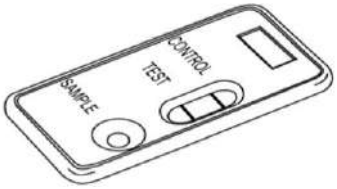
VII. СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Отрицательный



В контрольной зоне (CONTROL) появилась только одна розовая линия, что указывает на правильное выполнение теста. В тестируемой зоне (TEST) линий нет. Тест на хламидийный антиген отрицательный.

Положительный:



Кроме окрашенной линии в контрольной зоне, в тестируемой зоне также появляется ясно - различимая розовая линия, что указывает на положительный результат для хламидийного антигена в данном образце. Даже слабую линию в тестируемой зоне следует интерпретировать как положительный результат. Может иметь место различная интенсивность теста и контроля, но это не влияет на интерпретацию результатов.

Неокончательный:

Если в контролируемой зоне не появляется никакой линии, тест должен быть повторен с другой тестовой единицей.
Либо может быть отобран свежий образец, либо оставшаяся экстракционная смесь может использоваться с этой целью..

VIII. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Точность

Исследование выполнялось на 425 эндоцервикальных, или уретральных образцах, анализируемых с использованием CHLAMY-CHECK-1 и метода клеточных культур. В случае несоответствия результатов по CHLAMY-CHECK-1 и методу клеточных культур, этот образец анализировался методом ПЦР (Amplicor-Roche , Ампликор-Роше).
Результаты, полученные по CHLAMY-CHECK-1 и методу клеточной культуры, суммируются в таблице 1.

		Клеточная культура		Итого
		+	-	
CHLAMY-CHECK-1	+	67	1	68
	-	5	352	357
Итого		72	353	425

Таблица 1 : Сравнение методов CHLAMY-CHECK-1 и клеточных культур

Из этих результатов следует, что чувствительность CHLAMY-CHECK-1 составляла 93% (67/72), а специфичность 99.7 % (352/353).

Для оценки "абсолютной" чувствительности CHLAMY-CHECK-1 выполнялось другое исследование с использованием штамма *Chlamydia trachomatis* ATCC 902 (серотип L2).

Порог обнаружения по CHLAMY-CHECK-1 находится между 57 и 570 элементарными тельцами на тест.

b) Перекрестные реакции

CHLAMY-CHECK-1 обнаруживает антиген липополисахаридов , который характерен для различных разновидностей *chlamydia*. Поэтому, *Chlamydia pneumoniae* и *Chlamydia psittaci* дают перекрестную реакцию.
С другой стороны, для большинства микроорганизмов не наблюдалась никакой перекрестной реакции, которую можно было бы обнаружить в генитальном образце. Микроорганизмы из следующего списка не реагируют с CHLAMY-CHECK-1

Acholeplasma
Acinetobacter spp
Aeromonas spp
Bacteroides spp
Campylobacter spp
Candida spp
Citrobacter spp
Clostridium spp
Corynebacterium xerosis
Cytomegalovirus
Enterobacter spp
Escherichia coli
Fusobacterium
Gardnerella spp
Haemophilus influenzae
Herpes simplex virus
Klebsiella pneumoniae
Klebsiella spp
Lactobacillus spp
Listeria spp
Mycobacterium smegmatis
Mycoplasma spp
Neiseria gonorrhoeae
Peptococcus spp
Peptostreptococcus spp
Propionebacterium
Proteus spp
Pseudomonas spp
Salmonella spp
Saccharomyces cerevisiae
Serratia spp
Shigella spp
Staphylococcus spp (coag. Neg.)
Staphylococcus spp (coag. Pos.)
Streptococcus spp
Torulopsis globrata
Trichomonas spp
Ureaplasma urealyticum
Veinonella spp

c) Точность (сходимость) результатов

1- Внутри одного анализа

Точность результатов одной серии тестов определена с использованием 5 воспроизведений контроля chlamydia и отрицательного и положительного. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100 % времени.

2- Разных анализов

3- Точность результатов была определена с использованием тех же самых контролей chlamydia на пяти различных партиях устройств для проведения реакции. И опять, отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100 % времени .

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

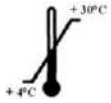
1. Тест CHLAMY-CHECK-1 должен использоваться только для диагностики *in vitro*. Этот тест должен использоваться только для обнаружения антигена *Chlamydia trachomatis* и для образцов, отобранных в эндоцервикальной или уретальной областях.
2. Образец с чрезмерным количеством слизи или крови может дать ложные положительные результаты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Подобно всем иммунологическим тестам на *Chlamydia trachomatis*, этот тест не может различить биологически активные и пассивные организмы.
4. Этот тест указывает только на присутствие или отсутствие антигена *Chlamydia trachomatis* в образцах и не должен использоваться в качестве единственного основания для диагностики хламидийной инфекции.
5. Если клинические симптомы сохраняются, и результат теста отрицательный, требуется дополнительное последующее тестирование, например, с методом клеточной культуры.
6. Что касается любой диагностической процедуры, диагноз должен основываться не на результате единственного теста, а на общем описании лабораторных результатов, клинических исследований и истории болезни пациента.

X. БИБЛИОГФИЯ

1. Hackstadt T., Fischer E.R., Scidmore M.A., Rockey D.D. Heinen R.A. origins and functions of the chlamydial inclusion. Trends microbiol. 5 , 1997 : 288-293.
2. Centers for disease control and prevention. 1998 Guidelines for treatment of sexually transmitted diseases. MMWR MORB. Mortal Wkly rep. 1998; 47 : 1-118.
3. Burstein G., Gaydos C.A., Diener-West M., Howell M.R., Zenilman J.M., Quinn T.C.. Incident of *Chlamydia trachomatis* infections among inner-city adolescent females. JAMA 1996; 280 : 521-526.
4. Stokes T. Screening for Chlamydia in general practice : a literature review and summary of the evidence. Journal of Public Health Medicine 1997; 19 : 222-232.
5. Lea A.P., Lamb H.M., Azithromycin. A pharmacoeconomic review of its use as a single-dose regimen in the treatment of uncomplicated urogenital *Chlamydia trachomatis* infections in women. Pharmacoeconomics 1997; 12 : 596-611.
6. Black C.M. Current methods of laboratory diagnosis of *Chlamydia trachomatis* infections. Clin. Microbiol. Rev. 1997; 10 : 160-184.
7. Schachter J. DFA, EIA, PCR, LCR, and other technologies : what tests should be used for diagnosis of chlamydia infections ?. Immunol. Invest. 1997; 26 : 157-161.



Ограничение температуры


Проконсультируйтесь с инструкциями по эксплуатации


Не используйте повторно



Для использования в *In vitro* диагностике

Произведено VEDALAB - Франция

Тампоны

CE
0120

STERILE EO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BABYCHECK-1 STRIP

полоски для экспресс-теста для определения беременности по ХГЧ

в сыворотке крови/моче

Кат. 3036

I. ПРИНЦИП

Тест ***VEDALAB Babycheck-1*** — это экспресс-тест для качественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови и моче. Данный метод основан на использовании уникальной комбинации конъюгата моноклональных антител с красителем и поликлональных антител на твердой фазе для селективного определения ХГЧ в испытуемых образцах с высокой степенью чувствительности. Менее чем за 10 минут возможно определение ХГЧ в концентрации от 25 мМЕ/мл.

Когда испытуемый образец проходит через абсорбирующую часть полоски, специфическая для ХГЧ часть конъюгата связывается с ХГЧ, образуя комплекс антитело-антиген. Данный комплекс связывается с антителами к ХГЧ в тестовой зоне положительной реакции, и при концентрации ХГЧ более 10 мМЕ/мл образует полоску розового цвета. При отсутствии ХГЧ полоска в тестовой зоне положительной реакции не появляется. Реакционная смесь продолжает проходить через тестовую зону и зону положительной реакции абсорбирующей части полоски. Неспецифическая часть ХГЧ конъюгата связывается с реактивами в контрольной зоне и образует полоску розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА BABYCHECK-1 STRIP

Один набор содержит все необходимое для проведения 20, 25, 50 или 100 тестов:

- Тест-полоска Babycheck-1 Strip :	20	25	50	100
- Инструкция по применению:	1	1	1	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора тест-полосок для определения беременности ***BABYCHECK-1 Strip*** следует хранить при комнатной температуре (от +4 °C до +30 °C) в оригинальной упаковке.
2. ***Не замораживать тест-набор.***
3. Тест-полоска ***Babycheck-1 Strip*** сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения in vitro.
2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием теста.
3. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
4. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Моча

1. Для оптимального выявления беременности на ранних сроках предпочтительно отбирать первую утреннюю порцию мочи, поскольку она содержит наиболее высокую концентрацию ХГЧ. Однако, возможно использование образцов мочи, отобранных в другое время.
2. Образец мочи следует отбирать в чистый контейнер без консервантов.
3. Если тест будет проводиться не сразу, образец следует хранить в холодильной камере (от +2°C до +8°C) или охлажденным (до температуры не более 25°C) в течение не более 24 часов. В таком случае перед проведением теста образец следует довести до комнатной температуры.
4. Если тест будет проводиться позже, чем через 24 часа, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.

b) Сыворотка

1. Образец сыворотки крови следует отобрать в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях с целью предотвращения гемолиза).
2. Центрифугирование или фильтрация сыворотки крови не требуется.
3. Если тест будет проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильной камере.
4. Если тест будет проводиться позже чем через 48 часов, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.
5. В случае помутнения, высокой вязкости или наличия механических включений в образце сыворотки крови перед проведением теста его следует разбавить равным объемом (о/о) буфера для разведения (не входит в набор, но может поставляться по заказу).

VI – МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

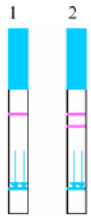
1. Перед проведением теста образцы и изделие для экспресс-теста для определения беременности ***Babycheck-1 Strip*** доводят до комнатной температуры.
2. Извлекают необходимое количество «реакционных полосок» из защитной упаковки.
3. Реакционные полоски маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.
4. Опустите реакционную полоску в пробирку с мочой/сывороткой крови и держите ее в течение 5 (моча) или 10 секунд (сыворотка крови). Не следует погружать полоску выше уровня стрелки, указанной на полоске. Если уровень образца в пробирке составляет менее 1,5 см, реакционную полоску можно оставить в пробирке в вертикальном положении до окончания реакции. В противном случае полоску следует разместить вертикально в другую пробирку или поместить на плоскую поверхность.
5. Через 3-5 минут считывают результаты.

ЧЕРЕЗ 10 МИНУТ РЕЗУЛЬТАТ НЕДЕЙСТВИТЕЛЕН.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА



1. Отрицательный: ближе к верхней части тест-полоски (контрольная полоса) появится одна цветная полоса, что свидетельствует об окончании теста.

2. Положительный: кроме контрольной полосы к нижней части полоски появится четко различимая полоса, что указывает на присутствие ХГЧ в образце.

3. Неопределенный: тест не дает результатов при отсутствии четко различимых цветных полос как в верхней, так и в нижней части реакционной полоски.
В этом случае рекомендуется повторить тест или взять свежий образец мочи и повторить тест через 48 часов.

VIII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A) Правильность
Тест-полоска теста на беременность ***Babycheck-1 Strip*** способна определять ХГЧ в концентрации 10 мМЕ/мл в соответствии с 4-м Международным стандартом ВОЗ № 75/589.

Также было проведено исследование правильности путем определения качественного извлечения известного количества хорионического гонадотропина человека, добавленного в отрицательный пул мочи.

РЕЗУЛЬТАТЫ		
Конечная концентрация ХГЧ Концентрация в пуле (в мМЕ/мл)	**Ожидаемая**	**Фактическая**
0	Отрицательный результат	Отрицательный результат
10	Положительный результат	Положительный результат
25	Положительный результат	Положительный результат
50	Положительный результат	Положительный результат
100	Положительный результат	Положительный результат

b) Чувствительность и специфичность:
Диагностическая чувствительность и специфичность тест-полоски ***Babycheck-1 Strip*** были определены с использованием тестов с аналитической чувствительностью, скорректированной до 25 мМЕ/мл.

Образцы сыворотки крови
Исследование было проведено с использованием совокупности из 122 положительных и отрицательных образцов сыворотки крови. Данные образцы были подвергнуты анализу с применением тест-полоски ***Babycheck-1 Strip*** и теста Hybritech Tandem II в соответствии с установленными методиками. Краткий обзор результатов представлен в таблице ниже.

		Hybritech Tandem II				**Всего**
		-	+			
			<10 Ед/л	10 Ед/л - 20 Ед/л	>20 Ед/л	
VEDALAB BABYCHECK-1 Strip	+	0	2	3	89	94
	-	22	5	1	0	28
		22	7	4	89	122

Результаты демонстрируют хорошую степень корреляции тест-полоски ***Babycheck-1 Strip*** и HYBRITECH Tandem II:

Для образцов с концентрацией > 20 ЕД/л чувствительность составляет:
$\frac{89}{89}$ x 100 = **100%**

При включении образцов с концентрацией от 10 до 20 ЕД/л чувствительность составляет:
$\frac{92}{93}$ x 100 = **98,9%**

Результат для специфичности:
$\frac{22}{22}$ x 100 = **100%**

Образцы мочи
Исследование было проведено с использованием совокупности из 95 положительных образцов мочи. Данные образцы были подвергнуты анализу с применением тест-полоски Babycheck-1 Strip и известного латексного теста на беременность (Prognosis производства компании Roche) в соответствии с установленными методиками. Краткий обзор результатов представлен в таблице ниже.

		Prognosis Roche		**Всего**
		+	-	
VEDALAB BABYCHECK-1 Strip	+	95	0	95
	-	0	0	0

В соответствии с указанными выше результатами, чувствительность составляет:
$\frac{95}{95}$ x 100 = **100%**

31 отрицательный образец мочи, отобранный у небеременных женщин, был подвергнут анализу с применением тест-полоски ***Babycheck-1 Strip*** и доступного в продаже экспресс-теста в соответствии с установленными методиками. Краткий обзор результатов представлен в таблице ниже.

		Prognosis Roche		**Всего**
		+	-	
VEDALAB BABYCHECK-1 Strip	+	0	0	0
	-	0	31	31

В соответствии с указанными выше результатами, специфичность составляет:
$\frac{31}{31}$ x 100 = 100%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c) Эффект высокой дозы:
При проведении теста образец, содержащий ХГЧ в высокой концентрации (1 000 000 мМЕ/мл), систематически демонстрировал положительные результаты.

d) Перекрестная реактивность:
Доказано, что гомологичные гормоны в следующих концентрациях не интерферируют с тест-полоской ***Babycheck-1 Strip***:

чТСГ	1000 мкМЕ/мл	ВОЗ 68/38	
чЛГ	500 мМЕ/мл	2-й	Международный стандарт ВОЗ № 80/552
чФСГ	1000 мМЕ/мл	1-й	Международный стандарт ВОЗ № 83/575

Образцы мочи женщин в менопаузе:
Исследование было проведено с использованием 50 образцов мочи, отобранных у небеременных женщин или женщин в постменопаузе. Были выбраны образцы, отобранные у женщин в постменопаузе, поскольку моча данных пациенток часто интерферирует с тестами на беременность вследствие перекрестной реактивности с другими гонадотропинами.

Все 50 образцов, подвергнутых испытанию с применением теста ***Babycheck-1 Strip*** в течение 5 дней, были отрицательными.

e) Влияние:
В мочу с концентрацией ХГЧ от 0 до 25 мМЕ/мл были добавлены потенциально интерферирующие вещества. Концентрация интерферирующих веществ превышала концентрацию, экскретируемую почками человека через 8 часов.
Ни в одном из случаев не наблюдалось интерференции с ожидаемыми результатами теста ***Babycheck-1 Strip***.

Ацетаминофен	20 мг/дл
Альбумин	1,4 г/дл
Ампициллин	20 мг/мл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Атропин	20 мг/дл
Билирубин	30 мг/мл
Кофеин	20 мг/мл
Гентизиновая кислота	20 мг/мл
Глюкоза	2 г/дл
Гемоглобин	30 мг/мл
Тетрациклин	40 нг/мл

f) Сходимость и воспроизводимость:

Вариативность результатов одного анализа
Внутрисерийная прецизионность была определена с использованием пяти образцов, содержащих ХГЧ в концентрациях 0, 10, 25 мМЕ/мл, 5 кМЕ/л и 500 кМЕ/л, в пяти повторностях. Отрицательные и положительные результаты были правильно определены в 100% случаев.

Вариативность результатов разных анализов
Межсерийная прецизионность оценивалась с использованием тех же пяти образцов и трех разных серий реакционного изделия. Отрицательные и положительные результаты также были правильно определены в 100% случаев.

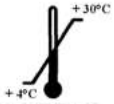
IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Моча здоровых мужчин и небеременных женщин, как правило, содержит ХГЧ в неопределяемой концентрации при теста на беременность ***Babycheck-1 Strip.***
Несмотря на тот факт, что концентрация ХГЧ у здоровых женщин на ранних сроках беременности варьируется, экспресс-тест на беременность ***Babycheck-1 Strip*** обычно способен подтвердить беременность уже в первый день задержки менструации.
2. Помимо беременности, ХГЧ определяется у пациентов как с гестационной, так и с негестационной трофобластической болезнью. Поскольку ХГЧ, выявляемый при трофобластических новообразованиях, схож с ХГЧ, выявляемым при беременности, данные заболевания, включая хориокарциному и пузырный занос, должны быть исключены до диагностирования беременности.
3. Физиологическую беременность можно отличить от внематочной беременности только на основании концентрации ХГЧ. Самопроизвольный аборт также может помешать интерпретации результатов теста.
4. При беременности на очень ранних сроках и крайне низкой концентрации ХГЧ возможен отрицательный результат. В таком случае следует отобрать свежий образец не менее чем через 48 часов и провести новый тест.
5. Концентрация ХГЧ может оставаться определяемой в течение нескольких недель после родов, кесарева сечения, самопроизвольного или терапевтического аборта.
6. Некоторые образцы сыворотки крови с высокой концентрацией ревматоидного фактора (РФ), гетерофилов или антител Форссмана могут демонстрировать неспецифические положительные результаты при проведении теста. При тестировании следует заранее учесть возможность подобной реакции.
7. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного набора, с учетом других клинических данных.
8. Присутствие гидроксиэтилцеллюлозы в составе лубриканта катетера может дать ложноположительные результаты ХГЧ-теста на беременность BABYCHECK-1 при концентрации 0,1% или выше.

X. ЛИТЕРАТУРА

1. **Braunstein, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., Wade, M.E. and Maclyn, E.**, Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681 (1976).
2. **Braunstein, G.D., Vaitukaitis, J.L., Carbone, P.P., and Ross**, G.T., Ann. Inter. Med., 78, 39-45 (1973).
3. **Morgan, F.J., Canfield, R.E., Vaitukaitis, J.L., and Ross, G.T.**, Endocrinology, 94, 1601-1606 (1974).
4. **Kohler, G. and Milstein, C.**, Nature, 256, 495-497 (1975).
5. **Thompson, R.J., Jackson, A.P., and Langlois, N.**, Clin. Chem., 32, 476-481 (1986).
6. **Engvall, E.**, Methods in Enzymology, 70, 419-439 (1980).
7. **Rasor, J.L., and Braunstein, G.D.**, Obstet. Gynecol., 50, 553- 558 (1977).
8. **Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R.**, Fertility and Sterility, 37, 773-778 (1982).
9. **Elliott, M.M., Kardana, A. Lustbader, J.W. and Cole L.A.** Endocrine, 7, 15-32 (1997).
10. **Cola, L.A.** Clin. Chem., 43, 2233-2243 (1997).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Температурное ограничение



Ознакомиться с инструкцией по применению



Не предназначено для повторного использования



Для диагностического применения in vitro

Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BABYCHECK-1 DUO
экспресс-тест для определения беременности по ХГЧ

I. ПРИНЦИП

Тест ***VEDALAB Babycheck-1 DUO*** — это экспресс-тест для качественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови и моче. Изделие специально разработано для одновременного анализа одного и того же образца в двух разных разведениях или анализа двух разных образцов. Данный метод основан на уникальной комбинации конъюгата моноклональных антител с красителем и поликлональных антител на твердой фазе для селективного определения ХГЧ в испытуемых образцах с высокой степенью чувствительности. Менее чем за 5 минут возможно определение ХГЧ в концентрации от 25 мМЕ/мл.

По мере прохождения испытуемого образца через абсорбирующее изделие маркированный конъюгат моноклональных антител с красителем связывается с ХГЧ, образуя комплекс антиген-антитело. Данный комплекс связывается с антителами к ХГЧ в тестовой зоне и при концентрации ХГЧ более 25 мМЕ/мл образует полоску розового цвета. При отсутствии ХГЧ полоска в тестовой зоне не появляется. Реакционная смесь продолжает проходить через тестовую и контрольную зону абсорбирующего изделия. Несвязанный конъюгат связывается с реактивами в контрольной зоне и образует полоску розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА BABYCHECK-1 DUO

Один набор содержит все необходимое для проведения 40 тестов:

- Реакционное изделие Babycheck-1 DUO: 20
- Одноразовая пластиковая пипетка: 40
- Инструкция по применению: 1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора ***Babycheck-1 DUO*** следует хранить при комнатной температуре (от +4 °C до +30 °C) в герметичной упаковке.
2. ***Не замораживать тест-набор.***
3. Тест ***Babycheck-1 DUO*** сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения in vitro.
2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием теста.
3. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
4. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Сыворотка крови

1. Образец следует отобрать в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях с целью предотвращения гемолиза).
2. Центрифугирование или фильтрация сыворотки крови не требуется.
3. Если тест будет проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильной камере (при температуре от +2 °C до +8 °C).
4. Если тест будет проводиться позже чем через 48 часов, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.
5. В случае помутнения, высокой вязкости или наличия механических включений в образце сыворотки крови перед проведением теста его следует разбавить равным объемом (о/о) буфера для разведения (не входит в набор, но может поставляться по заказу).

b) Моча

1. Для оптимального выявления беременности на ранних сроках предпочтительно отбирать первую утреннюю порцию мочи, поскольку она содержит наиболее высокую концентрацию ХГЧ. Однако, возможно использование образцов мочи, отобранных в другое время.
2. Образец мочи следует отбирать в чистый контейнер без консервантов.
3. Если тест будет проводиться не сразу, образец следует хранить в холодильной камере или охлажденным (до температуры не более 25 °C) в течение не более 24 часов. В таком случае перед проведением теста образец следует довести до комнатной температуры.
4. Если тест будет проводиться позже, чем через 24 часа, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.
5. Рекомендуется отобрать новый образец мочи для тестирования в случае помутнения, наличия отложений или признаков микробного роста/загрязнения.

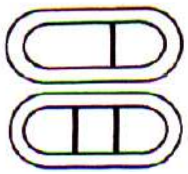
VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Перед проведением теста образцы и изделие для экспресс-теста для определения беременности ***Babycheck-1 DUO*** доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.
4. Образец набирают в пипетку для сыворотки крови/мочи и, держа ее вертикально, переносят по каплям в лунку для образца. В лунку для образца переносят 6 капель сыворотки крови/мочи (200 мкл без пузырьков воздуха).
5. Через 5 или 10 минут считывают результаты.

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

1. Отрицательный:
В зоне контроля появляется только одна цветная полоса.

2. Положительный:
В зоне контроля появляются две (2) четко различимые полосы.



3. Неопределенный:
При отсутствии различимой цветной полосы результат теста является неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить тест или взять свежий образец мочи и повторить тест через 48 часов.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Правильность:

Экспресс-тест на беременность ***Babycheck-1 DUO*** способен определять ХГЧ в концентрации 25 мМЕ/мл в соответствии с 4-м Международным стандартом ВОЗ № 75/589. Чувствительность можно повысить путем увеличения времени считывания до 15 минут. Таким образом, возможно определение концентрации 5 мМЕ/мл в сыворотке крови и 10 мМЕ/мл — в моче.

Также было проведено исследование правильности путем определения качественного извлечения известного количества хорионического гонадотропина человека, добавленного в отрицательный пул мочи.

РЕЗУЛЬТАТЫ		
Конечная концентрация ХГЧ Концентрация в пуле (в мМЕ/мл)	**Ожидаемая**	**Полученная**
0	Отрицательный результат	Отрицательный результат
10	Положительный результат	Положительный результат
25	Положительный результат	Положительный результат
100	положительный результат	Положительный результат

b) Чувствительность и специфичность:

Образцы сыворотки крови

Исследование было проведено с использованием совокупности из 122 положительных и отрицательных образцов сыворотки крови. Данные образцы были подвергнуты анализу с применением экспресс-теста на беременность ***Babycheck-1 DUO*** и теста Hybritech Tandem II в соответствии с установленными методиками. Краткий обзор результатов представлен в таблице ниже.

VEDALAB Babycheck-1 DUO		**Hybritech Tandem II**				**Всего**
			+			
		-	<10 Ед/л	10 Ед/л - 20 Ед/л	>20 Ед/л	
	+	0	2	3	89	94
	-	22	5	1	0	28
		22	7	4	89	122

Результаты демонстрируют хорошую степень корреляции тестов ***Babycheck-1 DUO*** и HYBRITECH Tandem II.

Для образцов с концентрацией >20 Ед/л чувствительность составляет:

$\frac{89}{89}$ x 100 = **100%**

При включении образцов с концентрацией от 10 до 20 Ед/л чувствительность составляет:

$\frac{92}{93}$ x 100 = **98,9%**

Результат для специфичности:

$\frac{22}{22}$ x 100 = **100%**

Образцы мочи

Исследование было проведено с использованием совокупности из 95 положительных образцов мочи. Данные образцы были подвергнуты анализу с применением теста ***Babycheck-1 DUO*** и известного латексного теста на беременность (Prognosis производства компании Roche) в соответствии с установленными методиками. Краткий обзор результатов представлен в таблице ниже.

VEDALAB Babycheck-1 DUO		**Prognosis Roche**		**Всего**
		+	-	
+		95	0	95
-		0	0	0

В соответствии с указанными выше результатами, чувствительность составляет:

$\frac{95}{95}$ x 100 = **100%**

31 отрицательный образец мочи, отобранный у небеременных женщин, был подвергнут анализу с применением теста ***Babycheck-1 DUO*** и доступного в продаже экспресс-теста в соответствии с установленными методиками. Краткий обзор результатов представлен в таблице ниже.

VEDALAB Babycheck-1 DUO		**Prognosis Roche**		**Всего**
		+	-	
+		0	0	0
-		0	31	31

В соответствии с указанными выше результатами специфичность составляет:

$\frac{31}{31}$ x 100 = **100%**

c) Эффект высокой дозы:

При проведении теста образец, содержащий ХГЧ в высокой концентрации (1 000 000 мМЕ/мл), систематически демонстрировал положительные результаты.

d) Перекрестная реактивность:

Доказано, что гомологичные гормоны в следующих концентрациях не интерферируют с тестом ***Babycheck-1 DUO***:

чТСГ 1000 мкМЕ/мл ВОЗ 68/38
чЛГ 500 мМЕ/мл 2-й Международный стандарт ВОЗ № 80/552
чФСГ 1000 мМЕ/мл 1-й Международный стандарт ВОЗ № 83/575

Образцы мочи женщин в менопаузе:

Исследование было проведено с использованием 50 образцов мочи, отобранных у небеременных женщин или женщин в постменопаузе. Были выбраны образцы, отобранные у женщин в постменопаузе, поскольку моча данных пациенток часто интерферирует с тестами на беременность вследствие перекрестной реактивности с другими гонадотропинами.

Все 50 образцов, подвергнутых испытанию в течение 5 дней, были отрицательными.

e) Влияние:

В мочу с концентрацией ХГЧ от 0 до 25 мМЕ/мл были добавлены потенциально интерферирующие вещества. Концентрация интерферирующих веществ превышала концентрацию, экскретируемую почками человека через 8 часов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ни в одном из случаев не наблюдалось интерференции с ожидаемыми результатами теста ***BABYCHECK-1 DUO.***

Ацетаминофен	20 мг/дл
Альбумин	1,4 г/дл
Ампициллин	20 мг/мл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Атропин	20 мг/дл
Билирубин	30 мг/мл
Кофеин	20 мг/мл
Гентизиновая кислота	20 мг/мл
Глюкоза	2 г/дл
Гемоглобин	30 мг/мл
Тетрациклин	40 мг/мл

f) Сходимость и воспроизводимость:

Вариативность результатов одного анализа
Внутрисерийная прецизионность была определена с использованием пяти образцов, содержащих ХГЧ в концентрациях 0, 10, 25 мМЕ/мл, 5 кМЕ/л и 500 кМЕ/л, в пяти повторностях. Отрицательные и положительные результаты были правильно определены в 100% случаев.

Вариативность результатов разных анализов
Межсерийная прецизионность оценивалась с использованием тех же пяти образцов и трех разных серий реакционного изделия. Отрицательные и положительные результаты также были правильно определены в 100% случаев.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Моча здоровых мужчин и небеременных женщин, как правило, содержит ХГЧ в неопределяемой концентрации при проведении экспресс-теста на беременность ***Babycheck-1 DUO.***
Несмотря на тот факт, что концентрация ХГЧ у здоровых женщин на ранних сроках беременности варьируется, экспресс-тест на беременность ***Babycheck-1 DUO*** обычно способен подтвердить беременность уже в первый день задержки менструации.
2. Помимо беременности, ХГЧ определяется у пациентов как с гестационной, так и с негестационной трофобластической болезнью. Поскольку ХГЧ, выявляемый при трофобластических новообразованиях, схож с ХГЧ, выявляемым при беременности, данные заболевания, включая хориокарциному и пузырный занос, должны быть исключены до диагностирования беременности.
3. Физиологическую беременность можно отличить от внематочной беременности только на основании концентрации ХГЧ. Самопроизвольный аборт также может помешать интерпретации результатов теста.
4. При беременности на очень ранних сроках и крайне низкой концентрации ХГЧ возможен отрицательный результат. В таком случае следует отобрать свежий образец не менее чем через 48 часов и провести новый тест.
5. Концентрация ХГЧ может оставаться определяемой в течение нескольких недель после родов, кесарева сечения, самопроизвольного или терапевтического аборта.
6. Некоторые образцы сыворотки крови с высокой концентрацией ревматоидного фактора (РФ), гетерофилов или антител Форссмана могут демонстрировать неспецифические положительные результаты при проведении теста. При тестировании следует заранее учесть возможность подобной реакции.
7. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного набора, с учетом других клинических данных.
8. Присутствие гидроксиэтилцеллюлозы в составе лубриканта катетера может дать ложно положительные результаты экспресс-теста на беременность ***Babycheck-1 DUO*** при концентрации 0,1% или выше.

X. ЛИТЕРАТУРА

1. **Braunstein, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., Wade, M.E. and Maclyn, E.**, Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681 (1976).
2. **Braunstein, G.D., Vaitukaitis, J.L., Carbone, P.P., and Ross**, G.T., Ann. Inter. Med., 78, 39-45 (1973).
3. **Morgan, F.J., Canfield, R.E., Vaitukaitis, J.L., and Ross, G.T.**, Endocrinology, 94, 1601-1606 (1974).
4. **Kohler, G. and Milstein, C.**, Nature, 256, 495-497 (1975). 5. **Thompson, R.J., Jackson, A.P., and Langlois, N.**, Clin. Chem., 32, 476-481 (1986).
6. **Engvall, E.**, Methods in Enzymology, 70, 419-439 (1980). 7. **Rasor, J.L., and Braunstein, G.D.**, Obstet. Gynecol., 50, 553-558 (1977).
8. **Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R.**, Fertility and Sterility, 37, 773-778 (1982).
9. **Elliott, M.M., Kardana, A. Lustbader, J.W. and Cole L.A.** Endocrine, 7, 15-32 (1997).
10. **Cola, L.A.** Clin. Chem., 43, 2233-2243 (1997).

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения in *vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		



Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BABYCHECK-1 DUO 5-1000
экспресс-тест для определения беременности по ХГЧ

I. ПРИНЦИП

Тест **VEDALAB hCG DUO 5-1000** - это быстрый качественный анализ для выявления хорионического гонадотропина человека в сыворотке и моче. Устройство специально разработано для одновременной работы одного и того же образца на двух разных тестах с разной чувствительностью, чтобы профессионал мог:

- определить очень раннюю беременность (концентрация ХГЧ от 5 до 1000 мМЕ / мл)
- далее количественно определить точную концентрацию ХГЧ с использованием анализатора на разбавленном образце (концентрация ХГЧ более 1000 мМЕ / мл).

В этом методе используется уникальная комбинация моноклонального конъюгата и поликлонально-твердофазных антител для селективной идентификации ХГЧ в тестируемых образцах с высокой степенью чувствительности. Когда тестируемый образец протекает через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с ХГЧ, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с анти-ХГЧ-антителом в тестовой зоне и производит цветную полосу розовой розы. При отсутствии ХГЧ в тестовой зоне нет линии. Реакционная смесь продолжает течь через абсорбирующее устройство через зону испытаний и зону контроля. Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне, создавая полосу цвета розовой розы, демонстрирующую, что реагенты функционируют правильно.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА BABYCHECK-1 DUO

Один набор содержит все необходимое для проведения 20 тестов:

- Реакционное изделие Babycheck-1 DUO: 20
- Одноразовая пластиковая пипетка: 20
- Инструкция по применению: 1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора ***Babycheck-1 DUO 5-1000*** следует хранить при комнатной температуре (от +4 °C до +30 °C) в герметичной упаковке.
2. ***Не замораживать тест-набор.***
3. Тест ***Babycheck-1 DUO 5-1000*** сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения in vitro.
2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием теста.
3. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
4. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Сыворотка крови

1. Образец следует отобрать в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях с целью предотвращения гемолиза).
2. Центрифугирование или фильтрация сыворотки крови не требуется.
3. Если тест будет проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильной камере (при температуре от +2 °C до +8 °C).
4. Если тест будет проводиться позже чем через 48 часов, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.
5. В случае помутнения, высокой вязкости или наличия механических включений в образце сыворотки крови перед проведением теста его следует разбавить равным объемом (о/о) буфера для разведения (не входит в набор, но может поставляться по заказу).

b) Моча

1. Для оптимального выявления беременности на ранних сроках предпочтительно отбирать первую утреннюю порцию мочи, поскольку она содержит наиболее высокую концентрацию ХГЧ. Однако, возможно использование образцов мочи, отобранных в другое время.
2. Образец мочи следует отбирать в чистый контейнер без консервантов.
3. Если тест будет проводиться не сразу, образец следует хранить в холодильной камере или охлажденным (до температуры не более 25 °C) в течение не более 24 часов. В таком случае перед проведением теста образец следует довести до комнатной температуры.
4. Если тест будет проводиться позже, чем через 24 часа, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.
5. Рекомендуется отобрать новый образец мочи для тестирования в случае помутнения, наличия отложений или признаков микробного роста/загрязнения.

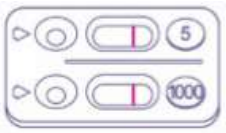
VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Перед проведением теста образцы и изделие для экспресс-теста для определения беременности ***Babycheck-1 DUO 5-1000*** доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.
4. Образец набирают в пипетку для сыворотки крови/мочи и, держа ее вертикально, переносят по каплям в лунку для образца. В лунку для образца переносят 6 капель сыворотки крови/мочи (200 мкл без пузырьков воздуха).
5. Через 10 минут считывают результаты.

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

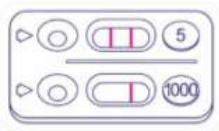
1. Отрицательный:

В зоне контроля появляется только одна цветная полоса.

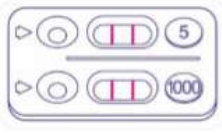


2. Положительный:

В зоне контроля появляются две (2) четко различимые полосы. Два варианта:



А. В дополнение к обеим полосам в контрольных зонах, в тестовой зоне появляется различимая полоса при 5 мМЕ / мл. Образец может быть определен количественно без какого-либо предварительного разбавления.



В. В дополнение к обеим полосам в контрольных зонах в тестовой зоне появляются две различимые полосы при 5 мМЕ / мл и 1000 мМЕ / мл. Образец должен быть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

предварительно разбавлен для количественного определения.

3. Неопределенный:
При отсутствии различимой цветной полосы результат теста является неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить тест или взять свежий образец и повторить тест через 48 часов.



VIII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
A) Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность теста Babycheck-1 Duo 5-1000 была определена с использованием 4-го международного стандарта ВОЗ № 75/589 в качестве эталона. Согласно данным калибровки, аналитическая чувствительность оказалась:

1) Для теста 5 мМЕ (5): 25 мЕ / мл через 5 минут и 5 мЕ / мл через 20 минут с образцами мочи и сыворотки.

Аналитическое исследование чувствительности было также завершено путем определения качественного определения известных количеств хорионического гонадотропина человека, добавленного в отрицательный пул мочи после 5-минутного считывания. Результаты суммированы в таблице 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ		
Конечная концентрация ХГЧ Концентрация в пуле (в мМЕ/мл)	**Ожидаемая**	**Полученная**
0	Отрицательный результат	Отрицательный результат
10	Положительный результат	Положительный результат
25	Положительный результат	Положительный результат
100	положительный результат	Положительный результат

2) Для теста 1000 мМЕ (1000): 1000 мМЕ / мл через 20 минут с образцами мочи и сыворотки.

b) Чувствительность и специфичность:

Образцы сыворотки крови
Исследование было проведено с использованием совокупности из 122 положительных и отрицательных образцов сыворотки крови. Данные образцы были подвергнуты анализу с применением экспресс-теста на беременность ***Babycheck-1 DUO 5-1000*** и теста Hybritech Tandem II в соответствии с установленными методиками. Краткий обзор результатов представлен в таблице ниже.

		Hybritech Tandem II				**Всего**
			+			
VEDALAB Babycheck-1 DUO		-	<10 Ед/л	10 Ед/л - 20 Ед/л	>20 Ед/л	
	+	0	2	3	89	94
	-	22	5	1	0	28
		22	7	4	89	122

Результаты демонстрируют хорошую степень корреляции тестов ***Babycheck-1 DUO 5-1000*** и HYBRITECH Tandem II.

Для образцов с концентрацией >20 Ед/л чувствительность составляет:
$\frac{89}{89}$ x 100 = **100%**
При включении образцов с концентрацией от 10 до 20 Ед/л чувствительность составляет:
$\frac{92}{93}$ x 100 = **98,9%**
Результат для специфичности:
$\frac{22}{22}$ x 100 = **100%**

Образцы мочи
Исследование было проведено с использованием совокупности из 95 положительных образцов мочи. Данные образцы были подвергнуты анализу с применением теста ***Babycheck-1 DUO 5-1000*** и известного латексного теста на беременность (Prognosis производства компании Roche) в соответствии с установленными методиками. Краткий обзор результатов представлен в таблице ниже.

		Prognosis Roche		**Всего**
		+	-	
VEDALAB Babycheck-1 DUO	+	95	0	95
	-	0	0	0

В соответствии с указанными выше результатами, чувствительность составляет:
$\frac{95}{95}$ x 100 = **100%**

31 отрицательный образец мочи, отобранный у небеременных женщин, был подвергнут анализу с применением теста ***Babycheck-1 DUO 5-1000*** и доступного в продаже экспресс-теста в соответствии с установленными методиками. Краткий обзор результатов представлен в таблице ниже.

		экспресс-тест		**Всего**
		+	-	
VEDALAB Babycheck-1 DUO	+	0	0	0
	-	0	31	31

В соответствии с указанными выше результатами специфичность составляет:
$\frac{31}{31}$ x 100 = **100%**

c) Эффект высокой дозы:
При проведении теста образец, содержащий ХГЧ в высокой концентрации (1 000 000 мМЕ/мл), систематически демонстрировал положительные результаты.

d) Перекрестная реактивность:
Доказано, что гомологичные гормоны в следующих концентрациях не интерферируют с тестом ***Babycheck-1 DUO***:

чТСГ 1000 мкМЕ/мл ВОЗ 68/38
чЛГ 500 мМЕ/мл 2-й Международный стандарт ВОЗ № 80/552
чФСГ 1000 мМЕ/мл 1-й Международный стандарт ВОЗ № 83/575

Образцы мочи женщин в менопаузе:
Исследование было проведено с использованием 50 образцов мочи, отобранных у небеременных женщин или женщин в постменопаузе. Были выбраны образцы, отобранные у женщин в постменопаузе, поскольку моча данных пациенток

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

часто интерферирует с тестами на беременность вследствие перекрестной реактивности с другими гонадотропинами.

Все 50 образцов, подвергнутых испытанию в течение 5 дней, были отрицательными.

e) Влияние:
В мочу с концентрацией ХГЧ от 0 до 25 мМЕ/мл были добавлены потенциально интерферирующие вещества. Концентрация интерферирующих веществ превышала концентрацию, экскретируемую почками человека через 8 часов.
Ни в одном из случаев не наблюдалось интерференции с ожидаемыми результатами теста ***BABYCHECK-1 DUO 5-1000.***

Ацетаминофен	20 мг/дл
Альбумин	1,4 г/дл
Ампициллин	20 мг/мл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Атропин	20 мг/дл
Билирубин	30 мг/мл
Кофеин	20 мг/мл
Гентизиновая кислота	20 мг/мл
Глюкоза	2 г/дл
Гемоглобин	30 мг/мл
Тетрациклин	40 мг/мл

f) Сходимость и воспроизводимость:

Вариативность результатов одного анализа
1) Для теста 5 мМЕ (5) Точность в пределах пробега была определена с использованием 15 повторностей 3 образцов, содержащих 0, 5 и 5 тыс. ММЕ / мл ХГЧ, как с образцами мочи, так и с сывороткой. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

2) Для теста 1000 мМЕ (1000) в пределах прогона точность была определена с использованием 15 повторов 3 образцов, содержащих 0, 1К и 5К мМЕ / мл ХГЧ, как с образцами мочи, так и с сывороткой. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

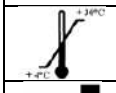
Вариативность результатов разных анализов
Межсерийная прецизионность оценивалась с использованием тех же образцов и трех разных серий реакционного изделия. Отрицательные и положительные результаты также были правильно определены в 100% случаев.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Моча здоровых мужчин и небеременных женщин, как правило, содержит ХГЧ в неопределяемой концентрации при проведении экспресс-теста на беременность ***Babycheck-1 DUO 5-1000.***
Несмотря на тот факт, что концентрация ХГЧ у здоровых женщин на ранних сроках беременности варьируется, экспресс-тест на беременность ***Babycheck-1 DUO*** обычно способен подтвердить беременность уже в первый день задержки менструации.
2. Помимо беременности, ХГЧ определяется у пациентов как с гестационной, так и с негестационной трофобластической болезнью. Поскольку ХГЧ, выявляемый при трофобластических новообразованиях, схож с ХГЧ, выявляемым при беременности, данные заболевания, включая хориокарциному и пузырный занос, должны быть исключены до диагностирования беременности.
3. Физиологическую беременность можно отличить от внематочной беременности только на основании концентрации ХГЧ. Самопроизвольный аборт также может помешать интерпретации результатов теста.
4. При беременности на очень ранних сроках и крайне низкой концентрации ХГЧ возможен отрицательный результат. В таком случае следует отобрать свежий образец не менее чем через 48 часов и провести новый тест.
5. Концентрация ХГЧ может оставаться определяемой в течение нескольких недель после родов, кесарева сечения, самопроизвольного или терапевтического аборта.
6. Некоторые образцы сыворотки крови с высокой концентрацией ревматоидного фактора (РФ), гетерофилов или антител Форссмана могут демонстрировать неспецифические положительные результаты при проведении теста. При тестировании следует заранее учесть возможность подобной реакции.
7. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного набора, с учетом других клинических данных.
8. Присутствие гидроксиэтилцеллюлозы в составе лубриканта катетера может дать ложно положительные результаты экспресс-теста на беременность ***Babycheck-1 DUO 5-1000*** при концентрации 0,1% или выше.

X. ЛИТЕРАТУРА

1. **Braunstein, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., Wade, M.E. and Maclyn, E.**, Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681 (1976).
2. **Braunstein, G.D., Vaitukaitis, J.L., Carbone, P.P., and Ross**, G.T., Ann. Inter. Med., 78, 39-45 (1973).
3. **Morgan, F.J., Canfield, R.E., Vaitukaitis, J.L., and Ross, G.T.**, Endocrinology, 94, 1601-1606 (1974).
4. **Kohler, G. and Milstein, C.**, Nature, 256, 495-497 (1975). 5. **Thompson, R.J., Jackson, A.P., and Langlois, N.**, Clin. Chem., 32, 476-481 (1986).
6. **Engvall, E.**, Methods in Enzymology, 70, 419-439 (1980). 7. **Rasor, J.L., and Braunstein, G.D.**, Obstet. Gynecol., 50, 553-558 (1977).
8. **Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R.**, Fertility and Sterility, 37, 773-778 (1982).
9. **Elliott, M.M., Kardana, A. Lustbader, J.W. and Cole L.A.** Endocrine, 7, 15-32 (1997).
10. **Cola, L.A.** Clin. Chem., 43, 2233-2243 (1997).

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения in *vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		



Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hCG-1000 MIDSTREAM TEST

экспресс-тест для определения беременности по ХГЧ

Номер: 3061-1000

I. ПРИНЦИП

Тест VEDALAB hCG-1000 Midstream — это экспресс-тест для качественного определения хорионического гонадотропина человека в моче.

Данный метод основан на использовании уникальной комбинации конъюгата моноклональных антител с красителем и поликлональных антител на твердой фазе для селективного определения ХГЧ в испытуемых образцах. Чувствительность теста была скорректирована до 1000 мМЕ/мл. По мере прохождения испытуемого образца через абсорбирующую часть изделия маркированный конъюгат моноклональных антител с красителем связывается с ХГЧ, образуя комплекс антиген-антитело. Данный комплекс связывается с антителами к ХГЧ в тестовой зоне положительной реакции и при концентрации ХГЧ более 1000 мМЕ/мл образует полоску розового цвета. При отсутствии ХГЧ полоска в тестовой зоне положительной реакции не появляется. Реакционная смесь продолжает проходить через тестовую зону и зону положительной реакции абсорбирующей части индикаторной полоски. Несвязанный конъюгат связывается с реактивами в контрольной зоне и образует полоску розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА hCG-1000 MIDSTREAM

Один набор содержит все необходимое для проведения 20 тестов:

- Тесты hCG-1000 Midstream: 20
- Инструкция по применению: 1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора теста hCG-1000 Midstream следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в пакете из алюминиевой фольги.
2. ***Не замораживать тест-набор.***
3. Набор hCG-1000 Midstream сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

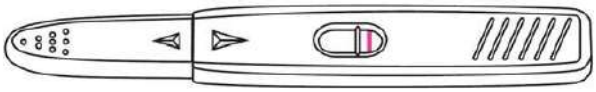
1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro.*
2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием теста.
3. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
4. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

V. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

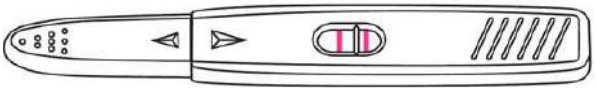
1. Извлекают тест hCG-1000 Midstream из защитного пакета из алюминиевой фольги. Отбрасывают осушитель. Работать с тестом необходимо с края, противоположного абсорбирующей части теста.
2. Поместите абсорбирующий край под поток мочи и держите в течение 5-10 секунд (погрузив в мочу, собранную в контейнере).
3. Поместите тест на плоскую поверхность. Результаты будут получены через 5-10 минут.

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

1. Отрицательный: появится одна цветная полоса (контрольная полоса), что свидетельствует об окончании теста.



2. Положительный: кроме контрольной полосы к нижней части полоски появится четко различимая полоса, что указывает на присутствие ХГЧ в образце.



3. Неопределенный: при отсутствии контрольной полосы результат теста считается неопределенным. В таком случае рекомендуется провести повторный тест или отобрать свежий образец через 48 часов и провести новый тест.

VII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A) Чувствительность

Чувствительность теста hCG-1000 Midstream, определенная с использованием 4-го международного стандарта ВОЗ № 75/589, составляет 1000 мМЕ/мл.

B) Специфичность

31 отрицательный образец мочи, отобранный у небеременных женщин, был подвергнут анализу с применением теста hCG-1000 Midstream и доступного в продаже экспресс-теста в соответствии с установленными методиками. Краткий обзор результатов представлен в таблице ниже.

hCG-1000 MIDSTREAM TEST		Экспресс-тест		Всего
		+	-	
	+	0	0	0
	-	0	31	31

В соответствии с указанными выше результатами специфичность составляет: $\frac{31}{31}$ x 100 = **100%**

c) Эффект высокой дозы

Образец с высоким содержанием ХГЧ (1 000 000 мМЕ/мл) при последовательном анализе показал положительные результаты при тестировании с помощью теста hCG-1000 Midstream.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d) Перекрестная реактивность

Доказано, что гомологичные гормоны в следующих концентрациях не интерферируют с тестом hCG-1000 Midstream:

чТСГ	1000 мкМЕ/мл	ВОЗ 68/38	
чЛГ	500 мМЕ/мл	2-й	Международный стандарт ВОЗ № 80/552
чФСГ	1000 мМЕ/мл	1-й	Международный стандарт ВОЗ № 83/575

Образцы мочи женщин в менопаузе:

Исследование было проведено с использованием 50 образцов мочи, отобранных у небеременных женщин или женщин в постменопаузе. Были выбраны образцы, отобранные у женщин в постменопаузе, поскольку моча данных пациенток часто интерферирует с тестами на беременность вследствие перекрестной реактивности с другими гонадотропинами.

Все 50 образцов, подвергнутые испытанию с применением теста hCG-1000 Midstream в течение 5 дней, были отрицательными.

e) Влияние:

В мочу с концентрацией ХГЧ от 0 до 25 мМЕ/мл были добавлены потенциально интерферирующие вещества. Концентрация интерферирующих веществ превышала концентрацию, экскретируемую почками человека через 8 часов.

Ни в одном из случаев не наблюдалось интерференции с ожидаемыми результатами теста hCG-1000 Midstream.

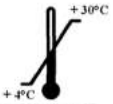
Ацетаминофен	20 мг/дл
Альбумин	1,4 г/дл
Ампициллин	20 мг/мл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Атропин	20 мг/дл
Билирубин	30 мг/мл
Кофеин	20 мг/мл
Гентизиновая кислота	20 мг/мл
Глюкоза	2 г/дл
Гемоглобин	30 мг/мл
Тетрациклин	40 мг/мл

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Помимо беременности, ХГЧ определяется у пациентов как с гестационной, так и с негестационной трофобластической болезнью. Поскольку ХГЧ, выявляемый при трофобластических новообразованиях, схож с ХГЧ, выявляемым при беременности, данные заболевания, включая хориокарциному и пузырный занос, должны быть исключены до диагностирования беременности.
2. Физиологическую беременность можно отличить от внематочной беременности только на основании концентрации ХГЧ. Самопроизвольный аборт также может помешать интерпретации результатов теста.
3. Концентрация ХГЧ может определяться в течение нескольких недель после родов, кесарева сечения, самопроизвольного или терапевтического аборта.
4. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного набора, с учетом других клинических данных.
5. Присутствие гидроксиэтилцеллюлозы в составе лубриканта катетера может дать ложноположительные результаты теста hCG-1000 Midstream при концентрации 0,1% или выше.

IX. ЛИТЕРАТУРА

1- **Braunstein, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., and Wade, M.E., Am. J.** Obstet. Gynecol., 126, 678-681 (1976).
2- **Braunstein, G.D., Vaitukaitis, J.L., Carbone, P.P., and Ross, G.T., Ann.** Inter. Med., 78, 39-45 (1973).
3- **Morgan, F.J., Canfield, R.E., Vaitukaitis, J.L., and Ross, G.T.**, Endocrinology, 94, 1601-1606 (1974).
4- **Kohler, G. and Milstein, C.**, Nature, 256, 495-497 (1975).
5- **Thompson, R.J., Jackson, A.P., and Langlois, N.**, Clin. Chem., 32, 476-481 (1986).
6- **Engvall, E.**, Methods in Enzymology, 70, 419-439 (1980).
7- **Rasor, J.L., and Braunstein, G.D.**, Obstet. Gynecol., 50, 553-558 (1977).
8- **Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R.**, Fertility and Sterility, 37, 773-778 (1982).
9- **Elliott, M.M., Kardana, A. Lustbader, J.W. and Cole L.A.** Endocrine, 7, 15-32 (1997).
10- **Cola, L.A.** Clin. Chem., 43, 2233-2243 (1997).



Температурное ограничение



Ознакомиться с инструкцией по применению



Не предназначено для повторного использования



Для диагностического применения in *vitro*



Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BABYCHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения ХГЧ (беременность) в образцах сыворотки крови или мочи

I – ПРИНЦИП

Тест BABYCHECK-1 - это экспресс-тест для качественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови и моче. Данный метод использует уникальную комбинацию конъюгата моноклональных антител с красителем и поликлональных антител на твердой фазе для селективного определения ХГЧ в испытуемых образцах с высокой степенью чувствительности. Менее чем за 5 минут возможно определение ХГЧ в концентрации от 25 мМЕ/мл.

По мере прохождения испытуемого образца через абсорбирующее изделие маркированный конъюгат моноклональных антител с красителем связывается с ХГЧ, образуя комплекс антиген-антитело. Данный комплекс связывается с анти-ХГЧ антителами в тестовой зоне, и при концентрации ХГЧ более 25 мМЕ/мл образует полоску розового цвета. При отсутствии ХГЧ полоска в тестовой зоне не появляется. Реакционная смесь продолжает проходить через тестовую и контрольную зону абсорбирующего изделия. Несвязанный конъюгат связывается с реактивами в контрольной зоне и образует полоску розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

II – КОМПОНЕНТЫ НАБОРА BABYCHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 5, 10 или 20 тестов для определения ХГЧ.

- Изделия для теста BABYCHECK-1:	5	10	20
- Одноразовые пластиковые пипетки:	5	10	20
- Инструкция по применению:	1	1	1

III – ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора экспресс-теста на беременность BABYCHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в запечатанном пакете.
2- ***Не замораживать тест-набор***.
3- Тест BABYCHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на маркировке упаковки.

IV – МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro*.
2. Перед использованием данного теста следует внимательно прочитать инструкцию по применению.
3. Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на маркировке упаковки.
4. Не использовать тест с поврежденной защитной упаковкой.

V – ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Сыворотка крови

1. Образец сыворотки крови должен быть отобран в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях с целью предотвращения гемолиза).
2. Центрифугирование или фильтрация сыворотки крови не требуется.
3. Если тест будет проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильной камере (при температуре от +2°C до +8°C).
4. Если тест будет проводиться позже, чем через 48 часов, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.
5. В случае помутнения, высокой вязкости или наличия механических включений в образце сыворотки крови, перед проведением теста его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в набор, но доступен по запросу).

b) Моча

1. Для оптимального выявления беременности на ранних сроках предпочтительно отбирать первую утреннюю порцию мочи, поскольку она содержит наиболее высокую концентрацию ХГЧ. Однако, возможно использование образцов мочи, отобранных в другое время.
2. Образец мочи следует отбирать в чистый контейнер без консервантов.
3. Если тест будет проводиться не сразу, образец следует хранить в холодильной камере или охлажденным (до температуры не более 25°C) в течение не более 24 часов. В таком случае перед проведением теста образец следует довести до комнатной температуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Если тест будет проводиться позже, чем через 24 часа, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.

VI – МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

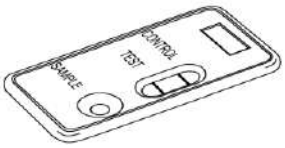
1. Перед проведением теста образцы и изделие для экспресс-теста для определения ХГЧ BABYCHECK-1 доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациентки или контрольного номера.
4. Образец набирают в пипетку для сыворотки крови/мочи и, держа ее вертикально, переносят по каплям в лунку для образца. В лунку для образца переносят 6 капель сыворотки крови/мочи (200 мкл без пузырьков воздуха).
5. Через 5 или 10 минут интерпретируют результаты.

VII – CE ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

1. Отрицательный:
Появляется одна цветная полоска.



2. Положительный:
Появляется 2 (две) четкие полоски, которые обозначают положительный результат.



3. Сомнительный:
При отсутствии цветной полоски в контрольной зоне результат теста является сомнительным. В таком случае рекомендуется провести повторный тест или отобрать свежий образец через 48 часов и провести новый тест.

VIII – ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Правильность:
ХГЧ-тест на беременность BABYCHECK-1 способен определять ХГЧ в концентрации 25 мМЕ/мл при сравнении с четвертым международным стандартным образцом ВОЗ № 75/589. Чувствительность можно повысить путем увеличения времени выдерживания до 15 минут. Таким образом, возможно определение концентрации 5 мМЕ/мл в сыворотке крови и 10 мМЕ/мл - в моче.

Также было проведено исследование правильности путем определения качественного извлечения известного количества хорионического гонадотропина человека, добавленного в отрицательный пул мочи.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Конечная концентрация ХГЧ в пуле (в мМЕ/мл)	**Ожидаемая**	**Фактическая**
0	Отрицательный	Отрицательный
25	Положительный	Положительный
50	Положительный	Положительный
100	Положительный	Положительный

b) Чувствительность и специфичность:

Образцы сыворотки крови
Исследование было проведено с использованием совокупности из 122 положительных и отрицательных образцов сыворотки крови. Данные образцы были подвергнуты анализу с применением тестов BABYCHECK-1 и Hybritech Tandem II в соответствии с установленными методиками. Краткий обзор результатов представлен в таблице ниже.

		Hybritech Tandem II				**Всего**
		-	+			
VEDALAB Babycheck-1			< 10 ЕД/л	10 ЕД/л - 20 ЕД/л	> 20 ЕД/л	
	+	0	2	3	89	94
	-	22	5	1	0	28
		22	7	4	89	122

Результаты демонстрируют хорошую степень корреляции тестов BABYCHECK-1 и HYBRITECH Tandem II:

Для образцов с концентрацией > 20 ЕД/л чувствительность составляет:
89 x 100 = **100 %**
89
При включении образцов с концентрацией от 10 до 20 ЕД/л чувствительность составляет:
92 x 100 = **98,9 %**
93
Результат для специфичности:
22 x 100 = **100 %**
22

Образцы мочи
Исследование было проведено с использованием совокупности из 95 положительных образцов мочи. Данные образцы были подвергнуты анализу с применением теста BABYCHECK-1 и известного латексного теста на беременность (Prognosis производства компании Roche) в соответствии с установленными методиками. Краткий обзор результатов представлен в таблице ниже.

VEDALAB		**Prognosis Roche**		**Всего**
		+	-	
	+	95	0	95

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	-	0	0	0

В соответствии с указанными выше результатами чувствительность составляет:
95 x 100 = **100 %**
95

31 отрицательный образец мочи, отобранный у небеременных женщин, был подвергнут анализу с применением теста BABYCHECK-1 и доступного в продаже экспресс-теста в соответствии с установленными методиками. Краткий обзор результатов представлен в таблице ниже.

VEDALAB Babycheck-1		**Экспресс-тест**		**Всего**
		+	-	
	+	0	0	0
	-	0	31	31

В соответствии с указанными выше результатами специфичность составляет:
31 x 100 = **100 %**
31

c) Хук-эффект:
При проведении теста образец, содержащий ХГЧ в высокой концентрации (1 000 000 мМЕ/мл), систематически демонстрировал положительные результаты.

d) Перекрестная реактивность:
Доказано, что гомологичные гормоны в следующих концентрациях не интерферируют с тестом BABYCHECK-1*:*

чТСГ 1000 мкМЕ/мл ВОЗ 68/38
чЛГ 500 мМЕ/мл Второй международный стандартный образец ВОЗ № 80/552
чФСГ 1000 мМЕ/мл Первый международный стандартный образец ВОЗ № 83/575

Образцы мочи женщин в менопаузе:
Исследование было проведено с использованием 50 образцов мочи, отобранных у небеременных женщин или женщин в постменопаузе. Были выбраны образцы, отобранные у женщин в постменопаузе, поскольку моча данных пациенток часто интерферирует с тестами на беременность вследствие перекрестной реактивности с другими гонадотропинами.

Все 50 образцов, подвергнутых испытанию с применением теста BABYCHECK-1 в течение 5 дней, были отрицательными.

e) Интерференция:

В мочу с концентрацией ХГЧ от 0 до 25 мМЕ/мл были добавлены потенциально интерферирующие вещества. Концентрация интерферирующих веществ превышала концентрацию, экскретируемую почками человека через 8 часов.
Ни в одном из случаев не наблюдалось интерференции с ожидаемыми результатами теста BABYCHECK-1.

Ацетаминофен	20 мг/дл
Альбумин	1,4 г/дл
Ампициллин	20 мг/мл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Атропин	20 мг/дл
Билирубин	30 мг/мл
Кофеин	20 мг/мл
Гентизиновая кислота	20 мг/мл
Глюкоза	2 г/дл
Гемоглобин	30 мг/мл
Тетрациклин	40 нг/мл

f) Сходимость и воспроизводимость:

Внутрисерийная
Внутрисерийная прецизионность была определена с использованием пяти образцов, содержащих ХГЧ в концентрации 0, 10, 25 мМЕ/мл, 5 кМЕ/л и 500 кМЕ/л, в пяти повторностях. Отрицательные и положительные результаты были правильно определены в 100% случаев.

Межсерийная
Межсерийная прецизионность была определена с использованием тех же пяти образцов и трех разных серий реакционного изделия. Отрицательные и положительные результаты также были правильно определены в 100% случаев.

IX – ОГРАНИЧЕНИЯ

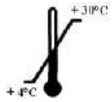
1. Моча здоровых мужчин и небеременных женщин, как правило, содержит ХГЧ в неопределяемой концентрации при проведении ХГЧ-теста на беременность BABYCHECK-1.
Несмотря на тот факт, что концентрация ХГЧ у здоровых женщин на ранних сроках беременности варьируется, ХГЧ-тест на беременность BABYCHECK-1 обычно способен подтвердить беременность уже в первый день задержки менструации.
2. Помимо беременности, ХГЧ определяется у пациентов как с гестационной, так и с негестационной трофобластической болезнью. Поскольку ХГЧ, выявляемый при трофобластических новообразованиях, схож с ХГЧ, выявляемым при беременности, данные заболевания, включая хориокарциному и пузырный занос, должны быть исключены до диагностирования беременности.
3. Физиологическую беременность можно отличить от внематочной беременности только на основании концентрации ХГЧ. Самопроизвольный аборт также может помешать интерпретации результатов теста.
4. При беременности на очень ранних сроках и крайне низкой концентрации ХГЧ возможен отрицательный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

результат. В таком случае следует отобрать свежий образец не менее чем через 48 часов и провести новый тест.
5. Концентрация ХГЧ может оставаться определяемой в течение нескольких недель после родов, кесарева сечения, самопроизвольного или терапевтического аборта.
6. Некоторые образцы сыворотки крови с высокой концентрацией ревматоидного фактора (РФ), гетерофилов или антител Форссмана могут демонстрировать неспецифические положительные результаты при проведении теста. Перед проведением теста следует дифференцировать такие случаи.
7. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного набора, с учетом других клинических данных.
8. Присутствие гидроксиэтилцеллюлозы в составе лубриканта катетера может дать ложноположительные результаты ХГЧ-теста на беременность BABYCHECK при концентрации 0,1% или выше.

X. ЛИТЕРАТУРА

1. **Braunstein, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., Wade, M.E. and Maclyn, E.,** Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681 (1976).
2. **Braunstein, G.D., Vaitukaitis, J.L., Carbone, P.P., and Ross, G.T., Ann**. Inter. Med., 78, 39-45 (1973).
3. **Morgan, F.J., Canfield, R.E., Vaitukaitis, J.L., and Ross, G.T**., Endocrinology, 94, 1601-1606 (1974).
4. **Kohler, G. and Milstein, C**., Nature, 256, 495-497 (1975).
5. **Thompson, R.J., Jackson, A.P., and Langlois, N**., Clin. Chem., 32, 476-481 (1986).
6. **Engvall, E**., Methods in Enzymology, 70, 419-439 (1980).
7. **Rasor, J.L., and Braunstein, G.D**., Obstet. Gynecol., 50, 553-558 (1977).
8. **Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R**., Fertility and Sterility, 37, 773-778 (1982).
9. **Elliott, M.M., Kardana, A. Lustbader, J.W. and Cole L.A.** Endocrine, 7, 15-32 (1997).
10. **Cola, L.A**. Clin. Chem., 43, 2233-2243 (1997).



Температурное ограничение



Ознакомиться с инструкцией по применению



Не использовать



Для диагностического применения *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB - ФРАНЦИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

β-hCG-CHECK-1
Экспресс-тест для обнаружения бета-ХГЧ в образцах плазмы, сыворотки или мочи

I. ПРИНЦИП

Тест β-hCG-CHECK-1 – это быстрый качественный анализ для выявления бета-цепи хорионического гонадотропина человека, свободной или из интактного ХГЧ, в плазме, сыворотке и моче. Данный метод основан на использовании уникальной комбинации конъюгата моноклональных антител анти-бета-ХГЧ с красителем и поликлональных твердофазных антител для селективного определения ХГЧ в испытуемых образцах с высокой степенью чувствительности. Менее чем за 5 минут возможно определение бета-ХГЧ в концентрации от 25 мМЕ/мл.

Эти антитела распознают специфические эпитопы, которые присутствуют либо в свободной субъединице бета-ХГЧ, либо в бета-субъединице интактного ХГЧ.

По мере прохождения испытуемого образца через абсорбирующее изделие маркированный конъюгат моноклональных антител с красителем связывается с бета-ХГЧ, образуя комплекс антиген-антитело. Данный комплекс связывается с анти-бета-ХГЧ антителами в тестовой зоне (Т) и при концентрации ХГЧ более 25 мМЕ/мл образует полоску розового цвета. При отсутствии бета-ХГЧ полоска в тестовой зоне (Т) не появляется. Реакционная смесь продолжает проходить через тестовую и контрольную зону абсорбирующего изделия. Несвязанный конъюгат связывается с реактивами в контрольной зоне (С) и образует полоску розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

II - КОМПОНЕНТЫ НАБОРА β-hCG-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

1. Реакционые устройства β-hCG-CHECK-1:	10	20
2. Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3. Инструкция по применению:	1	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора β-hCG-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4 °C до +30 °C).
2. Не замораживать тест-набор.
3. Набор β-hCG-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro.*
2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием теста.
3. Использовать все образцы следует таким образом, как если бы они содержали возбудители инфекций. После завершения процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором хлорноватистого натрия за один час до утилизации.
4. Во время анализа образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
5. Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или набором реагентов.
6. Избегайте любого контакта рук и глаз или носа во время отбора и тестирования образцов.
7. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
8. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Экспресс-тест β-hCG-CHECK-1 следует проводить на образце плазмы, сыворотки или мочи.

a) Плазма, сыворотка

1. Образец сыворотки крови должен быть отобран в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях с целью предотвращения гемолиза).
2. Если нужен антикоагулянт, следует использовать исключительно цитрат, ЭДТА или гепарин.
3. Все образцы следует считать потенциально инфекционными.
4. Если тест будет проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильной камере (при температуре от +2 °C до +8 °C). Если тест будет проводиться позже, чем через 48 часа, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.
5. В случае помутнения, высокой вязкости или наличия механических включений в образце сыворотки крови перед проведением теста его следует разбавить равным объемом (о/о) буфера для разведения (не входит в набор, но может поставляться по заказу).

b) Моча

1. Для оптимального выявления беременности на ранних сроках предпочтительно отбирать первую утреннюю порцию мочи, поскольку она содержит наиболее высокую концентрацию бета-ХГЧ. Однако, возможно использование образцов мочи, отобранных в другое время.
2. Образец мочи следует отбирать в чистый контейнер **без консервантов**.
3. Если тест будет проводиться не сразу, образец следует хранить в холодильной камере (от +2°C до +8°C) или охлажденным (до температуры не более 25°C) в течение не более 24 часов. В таком случае перед проведением теста образец следует довести до комнатной температуры.
4. Если тест будет проводиться позже, чем через 24 часа, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.
5. Рекомендуется отобрать новый образец мочи для тестирования в случае помутнения, наличия отложений или признаков микробного роста/загрязнения.

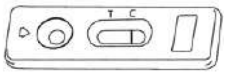
VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. До проведения теста все образцы и тест β-hCG-CHECK-1 доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.
4. Образец набирают в пипетку для сыворотки крови/мочи и, держа ее вертикально, переносят по каплям в лунку для образца. В лунку для образца переносят ровно 4 капли сыворотки крови/мочи (150 мкл без пузырьков воздуха) (▷).
5. Через 5 или 10 минут считывают результаты.

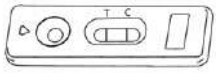
CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Отрицательный:
В зоне контроля (С) появляется только одна цветная полоска.



2. Положительный:
Кроме контрольной полосы в тестовой зоне (Т) также появляется четко различимая полоса, что указывает на положительный результат.



При отсутствии различимой цветной полосы в контрольной зоне (С) результат теста является неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить тест или взять свежий образец мочи и повторить тест через 48 часов.

VIII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Аналитическая чувствительность:

Тест β-hCG-CHECK-1 способен определять бета-ХГЧ в концентрации 25 мМЕ/мл при сравнении с 4-м Международным стандартом ВОЗ № 75/589. Чувствительность можно повысить путем увеличения времени выдерживания до 15 минут. Таким образом, возможно определение концентрации 5 мМЕ/мл в сыворотке крови и 10 мМЕ/мл в моче.

В отрицательные образцы мочи добавляли бета-ХГЧ (ВОЗ, 1-й №75/589) и тестировали с использованием теста β-hCG-CHECK-1. Результаты представлены в таблице 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ		
Итоговое содержание бета-ХГЧ Концентрация в образцу (в мМЕ/мл)	**Ожидаемая**	**Фактическая**
0	Отрицательный результат	Отрицательный результат
25	Положительный результат	Положительный результат
50	Положительный результат	Положительный результат
100	положительный результат	положительный результат

Таблица 1: Результаты аналитической чувствительности

Был также протестирован стандарт β-hCG IRP № 75/551, и β-hCG-CHECK-1 обнаруживает уровни β-ХГЧ 1 МЕ/л согласно этому стандарту IRP.

b) Диагностическая чувствительность и специфичность:

Сравнительное исследование было выполнено с использованием 95 образцов сыворотки, уже проанализированных анализатором SIEMENS CENTAUR XP.
Результаты представлены в таблице 2.

		SIEMENS CENTAUR XP		**ВСЕГО**
		+	-	
Veda lab β-hCG-check-1	+	69	0	69
	-	0	26	26
ВСЕГО		69	26	95

Таблица 2: Сравнительное исследование

Данные показывают 100%-ную корреляцию между обоими методами и 100%-ную специфичность и чувствительность для экспресс-теста β-hCG-CHECK-1.

c) Эффект высокой дозы:

Образец с высоким уровнем бета-ХГЧ (1 000 000 МЕ/л, т.е. 1000 кЕд/л) показал стабильно положительные результаты.

d) Перекрестная реактивность:

1) Следующие компоненты ХГЧ были протестированы с использованием теста β-hCG-CHECK-1. Показатели перекрестной специфичности рассчитывались на основании масса/масса.

- ХГЧ (Boehringer): 100%
- бета-ХГЧ (Boehringer): 125%
- альфа-ХГЧ (Boehringer): <1,0%

2) Доказано, что гомологичные гормоны в следующих концентрациях не интерферируют с тестом β-hCG-CHECK-1:

- чТСГ 1000 мкМЕ/мл (ВОЗ 68/38)
- чЛГ 500 мМЕ/мл (2-й Международный стандарт ВОЗ № 80/552)
- чФСГ 1000 мМЕ/мл (1-й Международный стандарт ВОЗ № 83/575)

3) Образцы мочи женщин в менопаузе:
Исследование было проведено с использованием 50 образцов мочи, отобранных у небеременных женщин или женщин в постменопаузе. Были выбраны образцы, отобранные у женщин в постменопаузе, поскольку моча данных пациенток часто интерферирует с тестами на беременность вследствие перекрестной реактивности с другими гонадотропинами.

Все 50 образцов, подвергнутых испытанию с применением теста β-hCG-CHECK-1 в течение 5 дней, были отрицательными.

e) Интерференция:

В мочу с концентрацией бета-ХГЧ от 0 до 25 мМЕ/мл были добавлены потенциально интерферирующие вещества. Концентрация интерферирующих веществ превышала концентрацию, экскретируемую почками человека через 8 часов.

Ни в одном из случаев не наблюдалось интерференции с ожидаемыми результатами теста β-hCG-CHECK-1.

Ацетаминофен	20 мг/дл
Альбумин	1,4 г/дл
Ампициллин	20 мг/мл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Атропин	20 мг/дл
Билирубин	30 мг/мл
Кофеин	20 мг/мл
Гентизиновая кислота	20 мг/мл
Глюкоза	2 г/дл
Гемоглобин	30 мг/мл
Тетрациклин	40 мг/мл

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

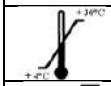
1. Моча здоровых мужчин и небеременных женщин, как правило, содержит бета-ХГЧ в неопределяемой концентрации при проведении теста β-hCG-CHECK-1.
2. Помимо беременности, бета-ХГЧ определяется у пациентов как с гестационной, так и с негестационной трофобластической болезнью. Поскольку бета-ХГЧ, выявляемый при трофобластических новообразованиях, схож с ХГЧ, выявляемым при беременности, данные

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

заболевания, включая хориокарциному и пузырный занос, должны быть исключены до диагностирования беременности.
3. Физиологическую беременность можно не отличить от внематочной беременности только на основании концентрации бета-ХГЧ. Самопроизвольный аборт также может помешать интерпретации результатов теста.
4. При беременности на очень ранних сроках и крайне низкой концентрации бета-ХГЧ возможен отрицательный результат. В таком случае следует отобрать свежий образец не менее чем через 48 часов и провести новый тест.
5. Концентрация бета-ХГЧ может определяться в течение нескольких недель после родов, кесарева сечения, самопроизвольного или терапевтического аборта.
6. **Только образцы сыворотки/плазмы**: Некоторые образцы с высокой концентрацией ревматоидного фактора (РФ), гетерофилов или антител Форссмана могут демонстрировать неспецифические положительные результаты при проведении теста. При тестировании следует заранее учесть возможность подобной реакции.
7. **Только образцы сыворотки/плазмы:** при разработке теста преследовалась цель исключения возможного влияния человеческих антител к мышиным IgG (HAMA). Тем не менее, при высоких уровнях HAMA возможны ложно положительные результаты.
8. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного набора, с учетом других клинических данных.
9. Присутствие гидроксиэтилцеллюлозы в составе лубриканта катетера может дать ложноположительные результаты бета-ХГЧ-теста β-hCG-CHECK-1 при концентрации 0,1% или выше.

X. ЛИТЕРАТУРА

1. Braunstein, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., Wade, M.E. and Maclyn, E., Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681 (1976).
2. Braunstein, G.D., Vaitukaitis, J.L., Carbone, P.P., and Ross, G.T., Ann. Inter. Med., 78, 39-45 (1973).
3. Morgan, F.J., Canfield, R.E., Vaitukaitis, J.L., and Ross, G.T., Endocrinology, 94, 1601-1606 (1974).
4. Kohler, G. and Milstein, C., Nature, 256, 495-497 (1975).
5. Thompson, R.J., Jackson, A.P., and Langlois, N., Clin. Chem., 32, 476-481 (1986).
6. Engvall, E., Methods in Enzymology, 70, 419-439 (1980).
7. Rasor, J.L., and Braunstein, G.D., Obstet. Gynecol., 50, 553-558 (1977).
8. Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R., Fertility and Sterility, 37, 773-778 (1982).
9. Elliott, M.M., Kardana, A. Lustbader, J.W. and Cole L.A. Endocrine, 7, 15-32 (1997).
10. Cola, L.A. Clin. Chem., 43, 2233-2243 (1997).

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения in *vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		

 Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HEM-CHECK-2
Иммунохроматографический экспресс-тест для определения скрытой крови в кале

Принцип

Ежегодно в мире наблюдается более 600 000 случаев рака кишечника, который находится на третьем месте среди наиболее распространенных видов рака (1). Как при любой другой разновидности раковых заболеваний, обнаружение очагов на ранней стадии существенно повышает коэффициент выживания пациентов (2). Среди людей старше 45 лет, 10% имеют колоректальные полипы, из которых 1% становится злокачественными (3). На основании того факта, что многие полипы более 0,5 см могут кровоточить, тестирование скрытой крови в фекалиях представляется простым и дешевым скрининговым методом для диагностики рака кишечника по сравнению с колоноскопией. В течение многих лет использовались химические методики, основанные на псевдопероксидазной активности гемоглобина, недостатками которых являлись низкая чувствительность и недостаточная специфичность (4). В настоящее время начинают использовать иммунологические методы с улучшенной чувствительностью и специфичностью по отношению к человеческой крови, несмотря на их большую техническую сложность по сравнению с другими тестами (5). Недавно было подтверждена прямая связь между концентрацией гемоглобина в фекалиях и колоректальным раком (6).

HEM-CHECK-2 - Качественный иммунохроматографический экспресс-тест для обнаружения скрытой крови в фекалиях. Метод определения основан на использовании специфического комплекса конъюгированных с красителем мышиных моноклональных антител к человеческому гемоглобину и иммобилизованных в тестовой зоне кассеты моноклональных мышиных антител к человеческому гемоглобину для его селективной идентификации с высокой степенью чувствительности и специфичности. После взятия пробы специальным шприцем с раствором для экстракции несколько капель полученного экстракта фекалий вносят в лунку для проб тестовой кассеты. При прохождении тестируемой пробы через слой адсорбента меченый конъюгат антител с красителем связывается с гемоглобином человека, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается в реакционной зоне с антителами к гемоглобину с образованием полосы розового цвета. В отсутствие гемоглобина линии не образуется. Продолжая продвигаться по слою адсорбента, несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне с образованием контрольной полосы, свидетельствующей о реакционной способности теста.

Состав

Тестовые кассеты	20
Устройства для сбора проб (шприц с 2 мл раствора для экстракции)	20
Инструкция	1

Стабильность и хранение

1. Все компоненты набора HEM-CHECK-2 хранить при температуре от 4 до 30°C в герметичной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального применения.
При работе с пробами пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.
Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами.
При взятии и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.
Внимательно прочитать инструкцию перед проведением теста.
Не использовать тестовую кассету, если её защитная упаковка повреждена.
Не использовать тестовую кассету с истекшим сроком хранения.
Раствор для экстракции может вызывать раздражение кожи, глаз и слизистых оболочек. При попадании раствора на кожу следует немедленно смыть его водой.

Обезвреживание отходов

Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования утилизировать пробы следует с осторожностью и только после стерилизации в автоклаве или обработки 0,5–1% раствором гипохлорита натрия не менее 1 часа.

Подготовка реагента

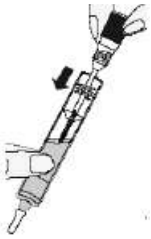
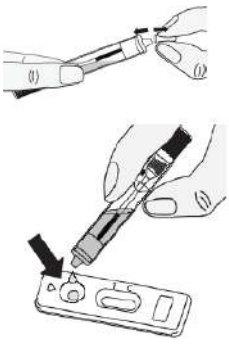
Все реагенты готовы к использованию.

Исследуемые образцы

Экстракт фекалий.

Взятие и подготовка проб

1. Написать фамилию, возраст, адрес пациента и дату взятия пробы на этикетке устройства для сбора проб.
2. Открыть верхнюю часть устройства для сбора проб, где находится зонд для сбора проб.
3. Взять пробу стула с помощью верхней части устройства для сбора проб, погрузив ее в 3 разных местах одной и той же пробы стула, и поместить в устройство.

4. Поместить зонд для сбора проб, загруженный пробой, обратно на его место в устройстве для сбора проб и плотно привинтить пробку.
5. Повторять процедуру 3 дня подряд (3 шприца с образцами для каждого пациента).
6. Шприц с пробой проанализировать в течение 8 дней.
7. Хранить устройство для сбора проб при температуре 2-8°C.

Процедура тестирования

1. Довести все пробы и тестовые кассеты до комнатной температуры.
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки.
3. Отломить кончик устройства для сбора проб, выдавить 5 капель (150 мкл) экстрагированной пробы в лунку для проб на тестовой кассете.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.Результаты теста считывают через 10 минут после внесения пробы по появлению или отсутствию розовой полосы.

Интерпретация результатов

Отрицательный: Появляется только одна цветная полоса в контрольном окне.

Положительный: Кроме цветной полосы в контрольном окне, появляется также чётко различимая полоса в тестовом окне.

Неопределённый: Если ни в тестовом, ни в контрольном окне не появилось чёткой цветной полосы, тест считается не прошедшим контроль качества. В этом случае рекомендуется повторить его (немедленно или в течение 4 часов после первого), взяв новую тестовую кассету.

Характеристики теста

а) Точность

1) Исследование А

Исследование было проведено на панели из 135 проб фекалий от пациентов, жалобы которых были подтверждены колоноскопией. Эти образцы были протестированы качественными экспресс-тестами HEM-CHECK-2 и HEMOCULT (SKD, California USA). От каждого пациента было получено по 3 образца. Результат считался положительным, если хотя бы одна из трех проб была положительной. Результаты анализов, полученные с использованием HEM-CHECK-2 и HEMOCULT сравнивались с результатами колоноскопии.

Для колоноскопии применялись 2 критерия положительности:

1. Критерий наличия крови: Патология подтверждалась наличием кровотечения, превышающего физиологическую норму (обусловленное наличием полипа> 0,5 см, колоректального рака, геморроя, болезни Кона, анальной трещины, язвы, ...).
2. Предраковый или раковый критерий: патология, обнаруженная при эндоскопии: колоректальный рак или полип> 0,5.

Результаты приведены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1: корреляция результатов, полученных с помощью HEM-CHECK-2 и HEMOCULT, и критерия наличия крови

		HEM-CHECK-2		HEMOCULT II	
		+	-	+	-
Кровь	+	38	61	26	73
	-	2	34	4	32

Таблица 2: корреляция результатов, полученных с помощью HEM-CHECK-2 и HEMOCULT, и ракового критерия

		HEM-CHECK-2		HEMOCULT II	
		+	-	+	-
Полип и рак	+	24	18	12	30
	-	8	85	18	75

Исходя из полученных данных были рассчитаны специфичность, чувствительность и корреляция (таблица 3):

Таблица 3

	Критерий наличия крови		
	Чувствительность	Специфичность	Точность
HEM-CHECK-2	38%	94%	53%
HEMOCULT II	26%	89%	43%

	Раковый критерий		
	Чувствительность	Специфичность	Точность
HEM-CHECK-2	57%	91%	81%
HEMOCULT II	29%	81%	64%

Результаты, полученные с использованием HEM-CHECK-2 лучше, чем с использованием HEMOCULT.

2) Исследование Б

Другое исследование было выполнено на 124 пациентах с симптомами, которые были проверены с помощью колоноскопии. Один образец кала был взят у каждого пациента за 24 часа до колоноскопии и проанализирован с использованием четырех различных методов FOB, то есть двух гваяковых методов (Hemoccult II и Hemofec), одного метода иммунологической агглютинации (Hemolex) и одного иммунохромотографического экспресс-теста (Hem- Check-2). Затем пациенты были классифицированы как кровоточащие или не кровоточащие пациенты в зависимости от результатов колоноскопии (высокая или низкая вероятность кровотечения). Точность (чувствительность и специфичность) каждого метода суммирована в таблице 4 ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Sensitivity	Specificity
Hemoccult II	27%	91%
Hemofec	32%	91%
Hemolex	55%	100%
Hem-check-2	68%	100%

Table 4

Результаты ясно показывают, что HEM-CHECK-2 является наиболее точным иммунологическим тестом и намного лучше, чем любой другой метод. Чувствительность может быть даже повышена путем анализа образцов, собранных в течение 3 дней подряд, как указано в процедуре испытания.

3) Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность HEM-CHECK-2 может быть выражена двумя способами: - Аналитическая чувствительность составляет 10 нг / мл при выражении в нг гемоглобина на мл разбавителя. - Аналитическая чувствительность составляет 40 мкг / г при выражении в мкг гемоглобина на грамм кала.

б) Перекрестная реактивность:

Тест не показал перекрестных реакций с бычьим, свиным, кроличьим, лошадиным и бараньим гемоглобином.

в) Определяемый диапазон

Диапазон был определен при добавлении различных количеств крови и составляет:
От 0.04 мг Hb/гр фекалий до 120 мг Hb/гр фекалий.
От 10 нг до 2 мг Hb/ml растворенного.

Ограничения метода

1.Тест предназначен для определения человеческой крови (гемоглобина) в фекалиях при превышении физиологической нормы.
2.Наличие крови в стуле может быть вызвано несколькими причинами, помимо рака кишечника, такими как геморроидальные узлы, кровь в моче или раздражение желудка. Кровотечение из верхней части пищеварительного тракта (например, в случае язвы желудка или двенадцатиперстной кишки) может не обнаруживаться постоянно по причине переваривания белков и трудности для распознания антителами антигена гемоглобина после протеолиза.
3.Не все кишечные кровотечения могут быть вызваны предраковыми или раковыми полипами.
4.Как и в случае всякой диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные с использованием этого теста, с помощью других клинических методов, таких как ирригоскопия, ректороманоскопия или колоноскопия.
5.Отрицательные результаты не исключают кровотечения, поскольку оно может быть непостоянным.
6.Колоректальные полипы на очень ранней стадии заболевания могут не кровоточить. По этой причине для надежности рекомендуется периодически (раз в год) проверять людей старше 45 лет.

Соблюдать температуру хранения *Читать инструкцию* *Не использовать повторно* *Только для in vitro диагностики*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HEM CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для обнаружения скрытой крови в кале

Принцип

Ежегодно в мире наблюдается более 600 000 случаев рака кишечника, который находится на третьем месте среди наиболее распространенных видов рака. Как при любой другой разновидности раковых заболеваний, обнаружение очагов на ранней стадии существенно повышает коэффициент выживания пациентов. Среди людей старше 45 лет, 10% имеют колоректальные полипы, из которых 1% становится злокачественным. На основании того факта, что многие полипы более 0,5 см могут кровоточить, тестирование скрытой крови в фекалиях представляется простым и дешевым скрининговым методом для диагностики рака кишечника по сравнению с колоноскопией. В течение многих лет использовались химические методики, основанные на псевдопероксидазной активности гемоглобина, недостатками которых являлись низкая чувствительность и недостаточная специфичность. В настоящее время начинают использовать иммунологические методы с улучшенной чувствительностью и специфичностью по отношению к человеческой крови, несмотря на их большую техническую сложность по сравнению с другими тестами.

HEM CHECK-1 - Качественный иммунохроматографический экспресс-тест для обнаружения скрытой крови в фекалиях. Метод определения основан на использовании специфического комплекса конъюгированных с красителем мышиных моноклональных антител к человеческому гемоглобину и иммобилизованных в тестовой зоне кассеты поликлональных мышиных антител к человеческому гемоглобину для его селективной идентификации с высокой степенью чувствительности и специфичности. После взятия пробы на специальную пластину для сбора, она помещается в раствор для экстракции, и несколько капель полученного экстракта вносятся в лунку для проб тестовой кассеты. При прохождении тестируемой пробы через слой адсорбента меченый конъюгат антител с красителем связывается с гемоглобином, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается с иммобилизованными в реакционной зоне антителами к гемоглобину с образованием полосы розового цвета. В отсутствие гемоглобина линии не образуется. Продолжая продвигаться по слою адсорбента, несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С) с образованием контрольной полосы, свидетельствующей о реакционной способности теста. Результат теста считывается визуально.

Состав

Тестовые кассеты	20
Пластины для сбора проб	20
Одноразовые пластмассовые пипетки	20
Пластмассовые пробирки с 2 мл раствора для экстракции	20
Аппликаторы	20
Инструкция	1

Стабильность и хранение

1. Хранить при температуре от +4 до +30°С в герметичной фабричной упаковке.
2. ***Не замораживать!***
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального применения.

Экстрагирующий раствор может повреждать кожу, глаза и слизистые оболочки. При попадании немедленно смыть раствор большим количеством воды.

При работе с пробами пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.

Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами.

При взятии и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.

Внимательно прочитать инструкцию перед проведением теста.

Не использовать тестовую кассету, если её защитная упаковка повреждена.

Не использовать тестовую кассету с истекшим сроком хранения.

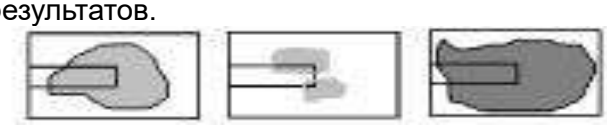
Взятие и подготовка проб

Эксперты обычно рекомендуют собирать пробы стула от трех дефекаций, чтобы повысить вероятность обнаружения периодического кровотечения полипов и исключить влияние негомогенного распределения крови в фекалиях.

АО ДИАКОН, 142290 г.Пущино Моск. обл., ул.Грузовая 1а Тел (495) 9806339, факс (495) 9806679, e-mail: sale@diakonlab.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Написать фамилию, возраст, адрес пациента и дату взятия пробы на переднем щитке пластины.
2. Открыть передний щиток, чтобы бумага для сбора образца показалась в зоне пластины.
3. С помощью аппликатора собрать образец стула размером не более горошины.
4. Распределить пробу по бумаге, перемещая аппликатор взад и вперед по поверхности, для получения ОЧЕНЬ ТОНКОГО равномерного слоя в пределах окна.

Внимание: очень тонкий слой, распределенный по всей бумаге, необходим для точности результатов.



Правильно Недостаточно Избыточно

5. Удалить избыток пробы с бумаги с помощью аппликатора.
6. Дать бумаге высохнуть в течение 10 минут.
7. Закрыть передний щиток.
8. Хранить заполненные пластины при комнатной температуре. Защищать от нагревания.
9. После заполнения пластины для взятия проб вернуть пластину врачу или в лабораторию в течение 8 дней.

Пластины стабильны, и их можно посылать по почте.

Процедура тестирования

1. Довести все пробы, раствор для экстракции и тестовые кассеты до комнатной температуры.
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки.
3. Открыть пластмассовую пробирку с раствором для экстракции тестируемой пробы. Пробку держать в руке.
4. Открыть передний и задний щитки пластины для взятия проб.
5. Оторвать бумажную полоску с пластины и поместить ее в пластмассовую пробирку.
6. Закрыть пробирку пробкой и сильно потрясти в течение 10 секунд.
7. Открыть пробирку.
8. С помощью пипетки внести по капле 4-5 полных капель (150 мкл) экстрагированной пробы в лунку для проб тестовой кассеты, давая впитываться предыдущей капле.
9. Результаты теста считываются через 10 минут после внесения пробы визуально.

Интерпретация результатов

Отрицательный: Появляется только одна цветная полоса в контрольной зоне (C).

Положительный: Появляются 2 чётко различимые полосы в контрольной и тестовой зонах.

Ошибочный: Если в контрольной зоне не появилось чёткой цветной полосы, тест считается не прошедшим контроль качества. В этом случае рекомендуется повторить тест.

Характеристики теста

Точность:

Исследование 1.

Для оценки точности теста 135 пациентов (жалобы которых обосновывали обследованием методом колоноскопии) были протестированы с использованием данного теста и теста HEMOCULT (SKD, Калифорния, США). Были собраны три пробы стула от трех дефекаций. Результат пациента считался положительным, если положительной оказывалась по крайней мере одна проба. Результаты, полученные с использованием тестов VEDALAB и HEMOCULT II, были затем соотнесены с клиническими результатами колоноскопии. По результатам колоноскопии, были определены два различных критерия положительности:

Критерий скрытой крови:

Патология, выявленная с помощью эндоскопии, обусловливает, выходит ли кровотечение за пределы физиологического уровня или нет (полипы >0,5 см, рак кишечника, геморроидальные узлы, болезнь Кона, трещины заднего прохода, язва и т.д.).

Критерий предракового или ракового состояния:

Патология, выявленная с помощью эндоскопии, является либо раком кишечника, либо полипом >0,5 см.

Результаты по этим двум критериям представлены в таблицах 1 и 2.

АО ДИАКОН, 142290 г.Пущино Моск. обл., ул.Грузовая 1а Тел (495) 9806339, факс (495) 9806679, e-mail: sale@diakonlab.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		VEDALAB		HEMOCULT II	
	+	-		+	-
КРОВЬ	+	38	61	26	73
	-	2	34	4	32

Таблица 1: Соответствие результатов тестов критерию скрытой крови

		VEDALAB		HEMOCULT II	
		+	-	+	-
Полип и рак	+	22	18	12	30
	-	20	85	18	75

Таблица 2: Соответствие результатов тестов критерию рака/полипов

Для этих результатов были рассчитаны чувствительность, специфичность и соответствие тестов обоим критериям (Табл. 3).

	Критерий скрытой крови			Критерий рака/полипов		
	Чувствительность	Специфичность	Точность	Чувствительность	Специфичность	Точность
VEDALAB	38%	94%	53%	55%	81%	74%
HEMOCULT II	26%	89%	43%	29%	81%	64%

Таблица 3

Очевидно, что для обоих критериев результаты, полученные с использованием теста VEDALAB, всегда лучше результатов, полученных с использованием HEMOCULT II.

Исследование 2.

Другое исследование проводилось на 124 пациентах с симптомами, подвергавшихся колоноскопии. От каждого пациента были взяты единичные пробы за 24 ч до колоноскопии. Все пробы исследовались на скрытую кровь различными методами, двумя гуайяковыми (Hemoccult II и Hemofec), одним методом иммунной агглютинации (Hemolex) и одним иммунохроматографическим тестом (Hem-Check-1).

Затем пациенты были классифицированы как имеющие и не имеющие кровотечение в зависимости от результатов их колоноскопии (высокая или низкая вероятность кровотечения).

Прецизионность результатов (чувствительность и специфичность) для каждого метода приведена в таблице ниже.

Тест	Чувствительность	Специфичность
Hemoccult II	27%	91%
Hemofec	32%	91%
Hemolex	55%	100%
Hem-Check-1	68%	100%

Результаты показывают, что Hem-Check-1 является самым точным иммунологическим тестом по сравнению с другими тестами. При этом можно повысить его чувствительность, если собирать пробы не единожды, а три дня подряд, как это описано в п. **Взятие и подготовка проб.**

Аналитическая чувствительность:

Чувствительность можно выразить 2 способами:

-Аналитическая чувствительность – 10 нг/мл (нг гемоглобина на мл экстрагирующего раствора);

-Аналитическая чувствительность – 40 мкг/г (микрограмм гемоглобина на грамм фекалий).

Перекрестная реактивность:

Тест не показал перекрестных реакций с гемоглобином быка, свиньи, кролика, лошади и овцы.

Диапазон определения:

Диапазон результатов, определяемый путем добавления к стулу различных количеств крови, составляет:

- от 0,04 мг гемоглобина/г фекалий до 120 мг гемоглобина/г фекалий;
- от 10 нг гемоглобина/мл экстрагента до 2 мг гемоглобина/мл экстрагента.

Ограничения метода

1. Тест предназначен для обнаружения человеческой крови в количестве выше нормальной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

физиологической кровопотери у здоровых субъектов.
2. Наличие крови в стуле может быть вызвано несколькими причинами, помимо рака кишечника, такими как геморроидальные узлы, кровь в моче или раздражение желудка. Кровотечение из верхней части пищеварительного тракта (например, в случае язвы желудка или двенадцатиперстной кишки) может не обнаруживаться постоянно по причине переваривания белков и трудности для распознания антителами антигена гемоглобина после протеолиза.
3. Не все кишечные кровотечения могут быть вызваны предраковыми или раковыми полипами.
4. Как и в случае всякой диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные с использованием этого теста, с помощью других клинических методов, таких как клизма с барием, сигмоидоскопия или колоноскопия.
5. Отрицательные результаты не исключают кровотечения, поскольку оно может быть непостоянным.
6. Колоректальные полипы на очень ранней стадии заболевания могут не кровоточить. По этой причине для надежности рекомендуется периодически (раз в год) проверять людей старше 45 лет.

Литература

1- D.M. Parkin, E. Laara and C.S. Muir. "Estimates of the worldwide frequency of sixteen major cancers in 1980." Int. J. Cancer, Volume 41 : 184-197. 1988
2- Sidney J. Winaver, Paul Sherlock, David Schottenfeld and Daniel G. Miller. "Clinical trends and topics : Screening for colon cancer." Gastroenterology, volume 70 : 783-789. 1976
3- S.J. Winaver, S.D. Leidner, D.G. Miller, D. Schottenfeld, B. Befler, R.C. Kurtz, P. Sherlock and M. Stearns. "Results of a screening program for the detection of early colon cancer and polyps using fecal occult blood testing." Abstracts of paper, Volume 72 (n°5) : A-127/1150. 1977
4- D.J. Frommer, A. Kapparis and M.K. Brown. "Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood." British medical journal, Volume 296 : 1092-1094. 1988
5- Jerome B. Simon. "Occult blood screening for colorectal carcinoma : a critical review." Gastroenterology, Volume 88 : 820-837. 1985

Соблюдать температуру хранения Следовать инструкции Не использовать повторно Только in vitro для диагностики

Производитель: VEDALAB
ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006 ALENCON Cedex, France
Tel : ++(33) 2 33 27 56 25 Fax : ++(33) 2 33 27 70 60 e-mail: veda.lab@wanadoo.fr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лютеинизирующий гормон - экспресс-тест (L-CHECK-1)

Тест для экспресс-определения лютеинизирующего гормона в моче

ПРИНЦИП

Лютеинизирующий гормон (ЛГ) представляет собой гликопротеид, синтезируемый передней долей гипофиза. Выработка лютеинизирующего гормона регулируется гипоталамусом, клетки которого секретируют лютеинизирующий-рилизинг-гормон (luteinizing releasing hormone, LH-RH). У женщин уровни лютеинизирующего и фолликулостимулирующего гормонов определяют репродуктивный цикл. Всплеск синтеза и секреции ЛГ наблюдается за 12-18 часов до овуляции.
У мужчин ЛГ стимулирует интерстициальные клетки семенников, которые продуцируют тестостерон.

L-CHECK-1 представляет собой быстрый качественный одностадийный тест для определения ЛГ в моче, что позволяет точно предсказать день овуляции. Метод основан на уникальной комбинации конъюгата (моноклональных антител, меченых коллоидным золотом) и поликлональных антител к ЛГ человека, адсорбированных на твердой фазе. Метод позволяет за 5 минут выявить ЛГ в концентрации менее, чем 30 мМЕ/мл.
При прохождении исследуемого образца через адсорбирующую зону полоски, меченые антитела конъюгата связываются с ЛГ, образуя комплекс “антиген-антитело”. Этот комплекс взаимодействует с поликлональными антителами к ЛГ в тестовой зоне, и, в случае всплеска концентрации ЛГ, образует интенсивно окрашенную малиновую полосу. Если концентрации ЛГ низка, окраска в тестовой зоне отсутствует, или образуется слабо окрашенная розовая полоса. Это позволяет четко дифференцировать базальный уровень ЛГ от всплеска концентрации, предшествующего овуляции. Несвязавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне полоски, образуя окрашенную малиновую полосу, что указывает на правильное проведение теста.
Интенсивность окраски контрольной полосы используется в качестве cut-off и приблизительно соответствует концентрации ЛГ 30 мМЕ/мл. Если тестовая полоса имеет такую же интенсивность окраски, как контрольная, или выше, результат теста считается положительным, указывающим на всплеск уровня ЛГ.

МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Необходимые компоненты, входящие в состав набора

Каждый набор содержит всё необходимое для проведения 20 тестов:

-Тест-кассеты	20
-Одноразовые пластиковые пипетки	20
-Инструкция	1

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

L-CHECK-1 полоски должны храниться при температуре 4-30 °C в плотно закрытых пластиковых пеналах.
Не замораживайте набор!
Срок хранения указан на упаковке набора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Перед началом исследования внимательно ознакомьтесь с инструкцией.
3. Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на упаковке набора.
4. Не используйте тест, если упаковка была повреждена.
5. В процессе сбора и анализа образцов избегайте контакта образцов с кожей, глазами, носом.
6. Не пейте, не ешьте и не курите в месте проведения анализа.

ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗА

Для эффективности проводимого исследования необходимо установить среднюю продолжительность репродуктивного цикла. Для этого надо подсчитать количество дней между первыми днями настоящей и последующей или предыдущей менструации (подсчет должен проводиться в течении как минимум 2-х месяцев). Первый день менструации должен быть помечен в календаре как первый день цикла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1

Продолжительность цикла	День тестирования	Продолжительность цикла	День тестирования
21-22	6	23-24	7
25	8	26	9
27	10	28	11
29	12	30	13
31	14	32	15
33	16	34	17
35	18	36	19
37	20	38	21
39	22	40	23

Если продолжительность цикла менее 21 или более 40 дней, требуется консультация специалиста.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Для определения ЛГ в целях установления дня овуляции предпочтительно использовать образцы мочи, собранные во второй половине дня, так как они содержат максимальную концентрацию ЛГ.
2. Соберите образцы в чистую посуду без добавления консервантов.
3. Если тест будет проведен не сразу после сбора образцов, их можно хранить в охлажденном состоянии или в холодильнике (при 2-8 °С) до 24 часов. Перед началом исследования необходимо довести образцы до комнатной температуры.
4. Если отсутствует возможность провести исследование в течение 24 часов, образцы мочи следует заморозить. В этом случае перед проведением исследования образцы необходимо разморозить и довести до комнатной температуры. Избегайте повторных циклов замораживания-размораживания мочи.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

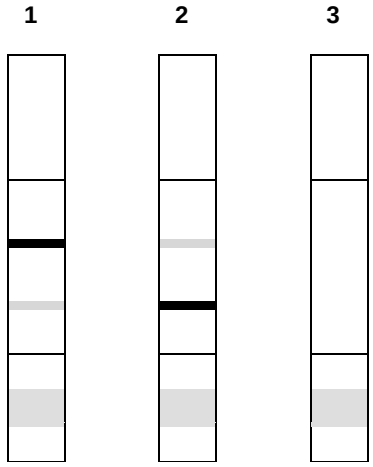
1-Доведите образцы мочи и тест-полоски до комнатной температуры.
2- Извлеките реакционное устройство из его защитной обертки, разорвав разрез.
3- Обозначьте устройство именем пациента или контрольным номером.
4- Заполните капельницу с образцом и, удерживая ее вертикально, капайте по каплям в лунку для образца. Добавьте 4 или 5 капель (150 мкл) без пузырьков воздуха в лунку для образца.
5- Считайте результаты через 5 минут.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Отрицательный результат
Более интенсивная окраска контрольной полосы, по сравнению с тестовой, указывает на нормальный уровень ЛГ.
Овуляция в течение ближайших 40 часов не произойдет.

2. Положительный результат
Равная по интенсивности окраска обеих полос, или более интенсивная окраска тестовой полосы указывает на повышенную концентрацию ЛГ.
Овуляция произойдет в течение ближайших 40 часов.

3. Неопределенный результат
При отсутствие отчетливо окрашенных полос и в тестовой и в контрольной зонах, результаты теста рассматриваются, как неопределенные.
Рекомендуется повторить исследование или использовать новый образец, взятый через 48 часов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

В ходе сравнительных клинических испытаний экспресс-теста L-CHECK-1 и другого используемого в лабораторной практике метода определения ЛГ, было исследовано 240 образцов, представляющих 48 менструальных циклов. Схождение результатов исследований составило 98%.

Специфичность

Другие гликопротеиновые гормоны (хорионический гонадотропин, фолликулостимулирующий гормон, тиреотропный гормон) в концентрации 1000 мМЕ/мл не оказывают влияния на результаты теста L-CHECK-1. Для изучения перекрестной реактивности в образцы мочи с концентрациями ЛГ 0 и 30 мМЕ/мл добавлялись химические вещества, потенциально дающие интерференцию.
Приведенные в таблице 2 концентрации этих веществ не оказывают влияние на результаты экспресс-теста L-CHECK-1:

Таблица 2

Ацетаминофен	20 мг/дл	Гентизиновая кислота	20мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/мл	Глюкоза	2 г/дл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	Гемоглобин	1 мг/дл
Атропин	20 мг/дл	Ампициллин	20мг/дл
Кофеин	20 мг/дл	Тетрациклин	20 мг/дл

Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов в серии была проверена тестированием в 10 репликатах 3 образцов, содержащих ЛГ в концентрации 0, 30 и 60 мМЕ/мл. Она составила 100%.

Воспроизводимость результатов между сериями была проверена тестированием 3 образцов, содержащих ЛГ в концентрации 0, 30 и 60 мМЕ/мл в 10 независимых исследованиях с использованием реактивов из 3 партий в течение 6 месяцев. Воспроизводимость результатов составила 100%.

Чувствительность

Чувствительность экспресс-теста L-CHECK-1 составляет 30 мМЕ/мл ЛГ. В некоторых случаях образцы с содержанием ЛГ ниже этой концентрации также показывают положительные результаты.
Образцы мочи, полученные у женщин в менопаузе (заведомо высокая концентрация ЛГ), при исследовании тестом L-CHECK-1 всегда дают положительный результат.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Некоторые заболевания, такие как киста яичника или эндокринные нарушения, могут оказывать влияние на интерпретацию результатов теста L-CHECK-1.
2. Экспресс-тест L-CHECK-1 не пригоден во время беременности, после начала менопаузы и при введении хорионического гонадотропина.
3. Результаты теста L-CHECK-1 не могут быть использованы для определения безопасных периодов при предохранении от беременности.
4. Как и в случае применения других диагностических методов, результаты теста L-CHECK-1 должны рассматриваться только в совокупности с другими клиническими данными.

X- BIBLIOGRAPHY

1. **Elkin-Hirsch, K., Goldzieher, J.W., Gibbons, W.E. and Besch,P.K.** Obstetrics and Gynecology 67 : 450-453 (1986).
2. **Garcia, J.E., Jones, G.S., and Wright, G.L.** Fertility and sterility 36 : 308-315 (1981).
3. **Khan, S.A., Qazi, M.H., and Diczfacusy, E.J. Endocrinol.** Invest. 7 : 1-22 (1984).
4. **Singh, M., Saxena, B.B., and Rathman, P.** Fertility and sterility 41 : 210-217 (1984).
5.



Temperature limitations



Consult operating instructions



Do not re-use



In vitro diagnostic use

Manufactured by VEDALAB - France

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STREP A-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-анализ для выявления стрептококка группы А Кат. 6071

I- ПРИНЦИП

Среди бета-гемолитических стрептококков, вызывающих инфекции у людей, наиболее заметную роль играют группы A, B, C и G (5). Стрептококки группы А остаются в центре внимания не только из-за их причинной роли в остром стрептококковом фарингите и других гнойных инфекциях, но также из-за их связи с постстрептококковыми осложнениями, а именно с острой ревматической лихорадкой и острым гломерулонефритом (1, 2).

Для надлежащего лечения заболевания с помощью антибиотикотерапии очень важно использовать точный диагностический метод для определения патологического агента.

В настоящее время для скрининга стрептококковых инфекций группы А используется несколько методов, в том числе восприимчивость микроба к бацитрациновому диску, помещенному на планшет с овечьим кровяным агаром, латекс-агглютинация и иммуноферментный анализ (3, 4).

STREP A-CHECK-1 – это качественный экспресс-анализ для выявления антигена стрептококков группы А в образцах мазка из зева.

Этот метод использует уникальную комбинацию моноклонального конъюгата красителя и поликлональных антител твердой фазы для избирательного определения стрептококка А с высокой степенью чувствительности.

В то время как анализируемый образец протекает через абсорбирующий блок, маркированный конъюгат «антитело-краситель» связывается с антигеном Strep-A, образуя комплекс «антитело-антиген». Этот комплекс связывается с антителом анти-Strep-A в зоне реакции, образуя розовую полоску. При отсутствии Strep-A полоска в зоне реакции не проявляется. Смесь продолжает протекать через абсорбирующий блок.

Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в зоне контроля, образуя розовую полоску, что показывает, что реагенты функционируют правильно.

II- КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА STREP A-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 20 анализов.

- Реакционные приборы STREP A-CHECK-1: 20
- Стерильные мазки: 20
- Экстрактный раствор № 1 во флаконе-капельнице: 6,5 мл
- Экстрактный раствор № 2 во флаконе-капельнице: 6,5 мл
- Листок-вкладыш с инструкцией: 1
- Одноразовые пластмассовые пипетки: 20
- Пластиковая пробирка (*опционно*): 20
- Положительный контроль (***опционно***): Раствор неинфекционной смеси, полученной из культуры in vitro с 0,05%-ным натрия азидом, доступен по желанию в качестве положительного контроля (1x 0,5 мл). Этот раствор дает результат анализа, эквивалентный результату граничных положительных образцов (т.е. светло-розовый цвет), и его следует хранить при температуре +4°C - +30°C. **Раствор готов к применению и не требует экстрагирования**.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все комплектующие набора STREP A-CHECK-1 следует хранить при любой температуре (+4°C – +30°C) а запаянном мешке.

2- ***Не замораживать набор.***

3- STREP A-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.

2- Перед использованием данного анализа внимательно прочитать листок-вкладыш с инструкцией.

3- Экстрактные реагенты являются разъедающими и могут вызывать раздражение кожи, глаз и слизистых оболочек. При попадании экстрактного реагента на кожу сразу смыть водой.

4- Экстрактный раствор № 1 содержит нитрит натрия (> 5 %), который токсичен при проглатывании (Фраза риска R 25).

В случае ухудшения состояния здоровья или несчастного случая незамедлительно обратиться к врачу и уведомить его, что в растворе содержится нитрит натрия (Код безопасности S 45).

5- Экстрактный раствор № 2 содержит уксусную кислоту (< 1%).

6- Хранить в недоступном для детей месте.

7- Не использовать после истечение срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не использовать анализ из поврежденной защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для получения наилучших результатов следует брать образцы посредством стандартных методов взятия мазков из зева. Можно использовать пластиковые палочки с вискозными или дакроновыми наконечниками.

Не использовать палочки с наконечниками из хлопка или кальция альгината, деревянные палочки, пропитанные транспортной средой, содержащей агар или желатин.

Анализ образцов пациента следует проводить сразу после взятия образцов. Если невозможно провести его сразу, образцы пациента следует поместить в сухую пластиковую пробирку и хранить охлажденными при температуре +2°C - +8°C не более 24 часов.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

а) Образцы

1– Достать устройство из пакета.

2– Поместить мазок образца в пластиковую пробирку (12 x 55 мм или аналогичную). Добавить 6 капель экстрактного реагента 1 (250 мкл) и 6 капель экстрактного реагента 2 (250 мкл).

Покрутить палочкой, чтобы тщательно перемешать экстрактные реагенты. Инкубировать при комнатной температуре в течение 3 минут.

3– В конце времени инкубации плотно прижать мазок к стенке пробирки, чтобы удалить из мазка как можно больше жидкости. Утилизировать мазок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

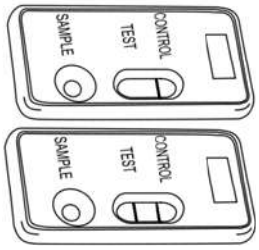
4– Добавить ровно 5 полных капель экстрактного раствора (150 мкл) в лунку для образца реакционного устройства с помощью пластмассовой пипетки
5– Считать результаты анализа через 5 минут после добавления образца в устройство. Не интерпретировать результаты по истечении 10 минут.

b) Положительный контроль **(*опционно*)**
1– Достать устройство из пакета.
2– Добавить 4 капель (100 мкл) положительного контроля в лунку для образца реакционного устройства.
3– Считать результаты анализа через 5 минут после добавления образца в устройство. Не интерпретировать результаты по истечении 10 минут.

VII- СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Отрицальный:
Появляется только одна цветная полоска.

Положительный:
Появляются две отчетливо различимые полоски.



Неопределенный:
Если не появилось ни одной четкой цветной полоски в зоне контроля, результат анализа считается неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить анализ или позже взять новый образец и провести его анализ.

VIII- РАБОЧИЕ ХАРАКТИРИСТИКИ

A) Точность

Было проведено два исследования на 278 пациентах в общем с использованием мазков из зева, взятых в двойном экземпляре.
Один мазок из зева анализировался с помощью экспресс-анализа STREP A-CHECK-1, а второй – с использованием метода клеточных культур.
Результаты приведены в таблице 1.

		Клеточная культура		
		+	-	*Всего*
STREP A -CHECK-1	+	56	5	61
	-	5	212	217
ВСЕГО		61	217	278

Таблица 1: Оценка результатов

В приведенной выше таблице чувствительность анализа STREP A-CHECK-1 составила 91,80% (*56/51*), а специфичность – 97,70% (*212/217*) по сравнению с методом клеточных культур.

B) Перекрестная реакция

Различные штаммы бактерий были проанализированы с помощью экспресс-анализа STREP A- CHECK-1 с целью определения, вызывают ли они неспецифическую реакцию (перекрестную реакцию).
Следующий набор микроорганизмов был получен в Центре по контролю за заболеваниями (CDC) и из Американской коллекции типовых культур (ATCC).

Группа	**Штамм**	**Результат**
Strep-A	CDC-799	Положительный
Strep-B	CDC-1073	Отрицательный
Strep-C	CDC-660	Отрицательный
Не отнесенный к группе	CDC-763	Отрицательный
S.Mutans	ATCC-27351	Отрицательный
Staph-epidermitis	ATCC-155	Отрицательный

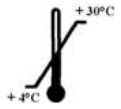
Не было перекрестной реакции с указанным выше проанализированным набором микроорганизмов при использовании экспресс-анализа STREP A-CHECK-1.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- STREP A-CHECK-1 – это скрининг-тест на выявление стрептококков группы А.
2- Как и с любыми диагностическими процедурами, врач должен оценивать данные, полученные с помощью данного анализа, в свете другой клинической информации, включая клеточную культуру, если результаты не совпадают с клинической картиной.
3- Данный анализ не различает колонизированных и инфицированных пациентов.
4- Фарингит может быть вызван микроорганизмами, отличными от стрептококков группы А.

X- БИБЛИОГРАФИЯ

1- **R.S. Appleton, B.E. Victorica, D. Tamer, and E.M. Ayoub**. Specificity of persistence of antibody to the streptococcal group A carbohydrate in rheumatic valvular heart disease. J.Lab clin. Med, 105 : 114-119, 1985.
2- **E.M. Ayoub, and L.W. Wannamaker**. Evaluation of the streptococcal desoxyribonuclease B and diphosphopyridine nucleotidase antibody tests in acute rheumatic fever and acute glomerulonephritis. Pediatrics, 29 : 527-538, 1962.
3- **M.L. Levinson, and P.F. Frank**. Differentiation of Group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. J. Bacteriol, 69 : 284-287, 1955.
4- **A.L. Bisno, and I. Ofek**. Serologic diagnosis of streptococcal infection. Am. J.dis. Child, 127 : 676-681, 1974.
5- Manual of Clin. Micro 3rd edition, 1980.



Ограничение температуры


См. инструкции по эксплуатации


Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Мазки: 

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

S.PNEUMO-CHECK-1
Иммунохроматографический экспресс-тест для обнаружения *Streptococcus pneumoniae* в моче
Станд. 6571

I. ПРИНЦИП

Streptococcus pneumoniae является грамположительной бактерией (1), впервые выделенной Пастером в 1881 году из слюны больного бешенством. Химическая структура и антигенность пневмококкового капсульного полисахарида и его связь с вирулентностью и ролью в болезнях человека объяснили в период с 1915 по 1945 год. Бактерии представляют собой копьевидные анаэробные организмы, распространяющиеся при непосредственном контакте человека с человеком воздушно-капельным путем
и вызывающие серьезные заболевания у людей: по оценкам, на 10 наиболее распространенных серотипов приходится около 62% инвазивных заболеваний во всем мире (2). *Streptococcus pneumoniae* колонизирует ткани верхних дыхательных путей, вызывая тяжелую пневмонию и легкую/острую боль в ушах/отит (3).

Пневмококки провоцируют от 13 до 19% всех случаев бактериального менингита в США (4). У четверти пациентов с пневмококковым менингитом также наблюдается пневмония. Клинические симптомы, как правило, сходны с другими формами гнойного бактериального менингита и включают головную боль, вялость, рвоту, раздражительность, лихорадку, ригидность затылочных мышц, черепные симптомы, судороги и кому. Летальность от пневмококкового менингита составляет около 30%, но может достигать 80% среди пожилых людей.

Бактериальная пневмония составляет 12-16% инвазивного пневмококкового заболевания среди детей в возрасте 2 лет и младше, и *S. pneumoniae* стала основной причиной бактериального менингита среди детей в возрасте до 5 лет в США. Лечение антибиотиками эффективно, даже если было выявлено больше устойчивых к пенициллину штаммов (5). Разработаны несколько вакцин с различной эффективностью в зависимости от возраста пациента или пациентов, у которых развиваются хроническое заболевание или иммунодефицит. Тем не менее, вакцины продемонстрировали свою защиту от пневмококковой пневмонии (6).

Тест S.PNEUMO-CHECK-1 – это быстрое качественное определение для выявления антигена *Streptococcus pneumoniae* в моче без разведения.

В этом методе используется уникальная комбинация моноклонального красителя и моноклональных твердофазных антител, направленных на другой эпитоп, для избирательного обнаружения *Streptococcus pneumoniae* с высокой степенью чувствительности.
По мере прохождения испытуемого образца через абсорбирующее изделие маркированный конъюгат моноклональных антител с красителем связывается с антигеном *S. pneumoniae*, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается с антителом анти-*S. pneumoniae* в тестовой зоне (T), образуя окрашенную в бледно-розовый цвет полосу. При отсутствии *Streptococcus pneumoniae* полоска в тестовой зоне не появляется. Реакционная смесь продолжает проходить через тестовую зону абсорбирующего устройства.

Несвязанный конъюгат связывается с реактивами в контрольной зоне (C) и образует полоску розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА S.PNEUMO-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов:

- Реакционное устройство S.PNEUMO-CHECK-1	10	20
- Одноразовые пластиковые пипетки	10	20
- Инструкция по применению	1	1

- Положительный контроль Ref. V650 (дополнительно): раствор неинфекционного антигена *Streptococcus pneumoniae*, полученный из посева *in vitro* с 0,05% азида натрия, доступен на выбор в качестве положительного контроля (1 × 0,5 мл). Такой раствор дает результат анализа, эквивалентный результату, полученному с помощью высокочувствительных положительных образцов (то есть светло-розовый цвет), и их следует хранить при температуре от + 2 °C до + 8 °C. **Этот раствор готов к использованию и не требует экстракции**.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора S.PNEUMO-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от + 4 °C до + 30 °C) в герметичной упаковке.
2. ***Не замораживать тест-набор.***
3. Набор S.PEUMO-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения in vitro.
2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием данного теста.
3. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
4. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Соберите образец мочи в чистую емкость без следов моющего средства.
2. Если тест не выполняют сразу, образец следует хранить в холодильнике (от + 2 °C до + 8 °C) до 24 часов. В таком случае перед проведением теста образец следует довести до комнатной температуры.
Если тест будет проводиться позже чем через 24 часа, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.
3. В случае сомнений: можно повысить чувствительность и специфичность теста S.PNEUMO-CHECK-1 с помощью следующей обработки образцов мочи:
- Нагревать образец мочи в течение 5 минут при 100 °C
- Центрифугировать при 1000g в течение 15 минут
- Концентрировать супернатант с помощью 4 центрифужных фильтровальных пробирок AMICON® ultra, пока не будет достигнута 25-кратная концентрация. Все обработанные/концентрированные образцы должны быть протестированы по той же процедуре, что и для необработанных образцов.

VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

a) Положительный контроль (на выбор)

1. Извлекают тестовое изделие из пакета.
2. Добавьте 4 капли (250 мкл) положительного контроля в лунку для образцов (□) на
реакционном устройстве.
3. Результаты теста будут получены через 10 минут после добавления образца
в устройство.

Через 15 минут результат недействителен.

b) Образец

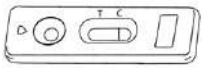
1. Доводят все образцы и тестовые устройства S.PNEUMO-CHECK-1
до комнатной температуры перед выполнением теста.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее
вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.
4. Образец набирают в пипетку для мочи и, держа ее вертикально, переносят 4 капли (150 мкл) в лунку для образца (➔).
5. Считывают результат через 10 минут.

Через 15 минут результат недействителен.

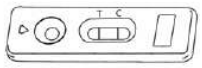
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Отрицательный результат:
В контрольной зоне (C) появляется только одна окрашенная полоска.



Положительный результат:
В дополнение к контрольной полоске в тестовой зоне (T) также появляется четко различимая полоска.



Неопределенный результат:
При отсутствии различимой цветной полоски в контрольной зоне (C) результат теста является неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить тест или взять свежий образец мочи и проверить тест позже.

VIII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Чувствительность и специфичность

1) Диагностическая чувствительность и специфичность

Сравнительное исследование между экспресс-тестом BinaxNOW® *Streptococcus pneumoniae* и экспресс-тестом S.PNEUMO-CHECK-1 провели с использованием панели из 16 образцов свежей мочи и 42 образцами образцов мочи после хранения.

		BinaxNOW® (контрольный метод)		Всего
		+	-	
S.PNEUMO- CHECK-1	+	26	4	30
	-	7	21	28
Всего		33	25	58

Таблица 1. Результаты S.PNEUMO-CHECK-1 и BINAXNOW®

Из приведенной выше таблицы диагностическая чувствительность теста S.PNEUMOCHECK-1 составляет 79% (26/33), а диагностическая специфичность – 84% (21/25) по сравнению с контрольным методом. Общая согласованность составляет 81% (47/58) и является удовлетворительной, несмотря на то, что длительное хранение 42 образцов (33 положительных и 9 отрицательных) могло вызвать деградацию антигенов *Streptococcus pneumoniae*.

2) Аналитическая чувствительность

Последовательные разведения мочевого антигена *Streptococcus pneumoniae* проводили в отрицательной моче. Разведения дополнительно тестировали с помощью экспресс-тестов BinaxNOW® и S.PNEUMO-CHECK-1. Результаты представлены в таблице 2 и показывают, что тест S.PNEUMO-CHECK-1 более чувствителен, чем тест BinaxNOW®: S.PNEUMO-CHECK-1 экспресс-тест позволяет обнаружить мочевой антиген *Streptococcus pneumoniae* в концентрации 35 пг/мл и более, в то время как BinaxNOW® обнаруживает этот антиген только при минимальной концентрации 50 пг/мл.

Мочевой антиген *Streptococcus pneumoniae*	Результаты	
	Тест S.PNEUMOCHECK-1 через 10 минут	Тест BinaxNOW® через 15 минут
25 (пг/мл)	-	-
30 (пг/мл)	-	-
35 (пг/мл)	+W	-
40 (пг/мл)	+	-
45 (пг/мл)	+	-
50 (пг/мл)	+	+W
100 (пг/мл)	+	+
200 (пг/мл)	+	+

+W: слабо положительный

Таблица 2: Аналитическая чувствительность

b) Перекрестная реактивность

Различные штаммы бактерий тестировали с использованием экспресс-теста S.PNEUMOCHECK-1, чтобы определить, вызывали ли они неспецифическую реакцию (перекрестные реакции). Результаты приведены в Таблице 3.

ГРУППА	РЕЗУЛЬТАТ
Капсульные виды Strep-Pneumo (8)	Положительный результат
Strep-A, B, C, D, E, F, G & H	Отрицательный результат
Staphylococcus Aureus	Отрицательный результат
Bacillus subtitilis	Отрицательный результат

Таблица 3: Перекрестные реакции с различными штаммами бактерий

c) Внутрианалитическая воспроизводимость

Внутрианалитическую воспроизводимость оценивали путем проведения 10 повторов разведения 5 образцов с различной концентрацией *Streptococcus pneumoniae*. Все серии показали сходные результаты в соответствии с ожидаемыми результатами. Воспроизводимость внутри партии S.PNEUMO-CHECK-1 составляет 100%.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. S.PNEUMO-CHECK-1 – это скрининг-тест на наличие *Streptococcus pneumoniae* в образцах мочи.
2. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного набора, с учетом других клинических данных, включая культуру клеток, если результаты не соответствуют клинической картине.
3. Этот тест не позволяет различить колонизированных и инфицированных лиц.
4. Экспресс-тест S.PNEUMO-CHECK-1 не позволяет различить различные пневмококковые инфекции, потенциально вызванные *Streptococcus pneumoniae.*
5. Образцы мочи, имеющие высокую относительную плотность (SG> 1,030), могут показывать ложно положительные результаты в некоторых случаях.

X. ЛИТЕРАТУРА

1- **AlonsoDeVelasco, E., Verheul,A.F.,Verhoen, J, Snippe, H**. *Streptococcus pneumoniae* : virulence factors, pathogenesis, and vaccines. Microbiological Reviews, 59 (4), 591 – 603, 1995.

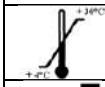
2– **CDC**. Updated recommendations for preventionof invasive pneumococcal disease among adults using the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPSV23). MMWR, 59 (34) : 1102-1106, 2010.

3 - **Kadioglu, A., Weiser, J.N., Paton, J.C., and Andrew, P.W.** The role of *Streptococcus pneumoniae* virulence factors in host respiratory colonization and disease. Nature Reviews, Microbiology, 6 (4) doi : 10.1038/nrmicro1871, 2008.

4– **Robinson, K.A., Baughman, W., Rothrock, G.** Epidemiology of invasive *Streptococcus pneumoniae* infections in the United States, 1995-1998. Opportunities for prevention in the conjugate vaccine era. JAMA, 285: 1729-1735, 2001.

5- **Whitney, C.G., Farley, M.M., Hadler, J. *et al.*** Increasing prevalence of multidrug-resistant *Streptococcus pneumoniae* in the United States. N. Engl. J. Med., 343 : 1917-1924, 2000.

6- **Tsai, C.J., Griffin, M.R., Nuorti, J.P. *et al.*** Changing epidemiology of pneumococcal meningitis after the introduction of pneumococcal conjugate vaccine in the United States. Clin. Infect. Dis., 46 : 1664-1672, 2008.

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения in *vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		



Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STREP B-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-анализ для выявления стрептококка группы B

Кат 7071

I. ПРИНЦИП

Стрептококки группы B наиболее известны тем, что они вызывают неонатальный сепсис и менингит. Исходя из клинических и эпидемиологических оснований, выделяют две формы неонатальной инфекции:
a) Болезнь с ранним началом, которая обычно проявляется в течение первых 10 дней после родов.
b) Болезнь с поздним началом, которая обычно, хотя не всегда, проявляется после 10 дней после родов.
Болезнь с поздним началом может быть следствием внутрибольничного инфицирования и редко связана с материальными или акушерскими осложнениями.
Предполагается, что болезнь с ранним началом является следствием инфицирования, возможно, путем аспирации микроорганизмов из женских половых путей во время родов.
Инфицирование стрептококком группы B варьируется от 1% до 5% при проведении родов со смертностью от 22% до 80% (2, 5).
Для надлежащего лечения заболевания с помощью антибиотикотерапии (1) важно использовать точный метод диагностики для идентификации патологического агента.
В настоящее время для идентификации стрептококков группы B используются различные методы, включая метод клеточных культур, иммунофлюоресценцию (4), иммуноферментный анализ на латекс-агглютинации (3).
STREP B-CHECK-1 – это качественный экспресс-анализ для выявления антигена *Streptococcus* группы B в образцах влагалищных мазков.
Этот метод задействует уникальную комбинацию конъюгированных с красителем моноклональных антител и поликлональных антител на твердой фазе для выборочной идентификации *Streptococcus* B с высокой степенью чувствительности.
Когда анализируемый образец протекает через абсорбирующий блок, конъюгат «меченое антитело-краситель» связывается с антигеном Strep B, образуя комплекс «антитело-антиген». Этот комплекс связывается с антителом анти-Strep B в тестовой зоне, в результате чего появляется розовая полоска. При отсутствии Strep B, полоска в тестовой зоне не появляется. Реакционная смесь продолжает протекать через абсорбирующий блок. Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в зоне контроля, образуя розовую полоску, что показывает, что реагенты функционируют правильно.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА B-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 анализов.

- Устройства STREP B-CHECK-1	10	20
- Пипетки	10	20
- Стерильные тампоны	10	20
- Экстракционный раствор №°1 во флаконе-капельнице	3.5 мл	6.5 мл
- Экстракционный раствор №°2 во флаконе-капельнице	3.5 мл	6.5 мл
- Листок-вкладыш с инструкцией	1	1
- Пластмассовые пробирки *(опционально)*	10	20

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все комплектующие набора STREP B-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (+4°C – +30°C) в запаянном мешке.
2- ***Не замораживать набор.***
3- STREP B-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный анализ предназначен только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.
2. Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3- Экстракционные реагенты являются едким веществом и могут вызывать раздражение кожи, глаз и слизистых оболочек. Если экстракционные реагенты попали на кожу, незамедлительно смойте их водой.
4- Экстракционный раствор №°1 содержит нитрит натрия (> 5 %), который токсичен при проглатывании (Код R 25). При осложнениях или ухудшении состояния здоровья немедленно вызовите врача и предупредите терапевта о том, что в растворе содержится нитрит натрия (Код S 45).
5- Экстракционный раствор №°2 содержит уксусную кислоту (< 1%).
6- Хранить в местах, недоступных для детей.
7. Не используйте после истечение срока годности, указанного на упаковке.
8. Не используйте анализ, если поврежден защитный пакет.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для получения лучших результатов образцы следует брать, используя стандартные методы взятия мазка из зева. Можно использовать тампоны на пластмассовой палочке с наконечниками из вискозы или дакрона.
Не используйте тампоны с наконечниками из хлопка или альгината кальция, с деревянными палочками или с вкраплениями древесного угля или транспортных сред, содержащих агар или желатин.
Образцы пациентов лучше всего анализировать сразу после взятия пробы. Если провести анализ сразу невозможно, взятые образцы следует поместить в сухую пластмассовую пробирку и хранить в холодном месте при температуре от +2°C до +8°C для проведения анализа в пределах 24 часов максимум.

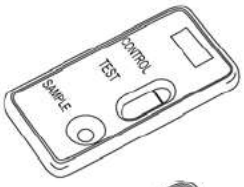
VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Достаньте тестовое устройство из пакета.
2- Поместите мазок образца в пластмассовую пробирку (12 x 55 мм или аналогичную). Добавьте 6 капель экстракционного реагента 1 (300 мкл) и 6 капель экстракционного реагента 2 (300 мкл). Тщательно покрутите тампон, чтобы перемешать экстракционные реагенты. Инкубируйте при комнатной температуре не менее 2 минут и не более 5 минут.
3- В конце инкубационного времени плотно прижмите тампон к стенке пробирки, чтобы удалить из тампона как можно больше жидкости. Выбросьте тампон.
4- Добавьте 5 капель (130 мкл) экстракта в лунку для образца в реакционном блоке.
5- Считайте результаты анализа через 5 - 10 минут после добавления образца в блок.

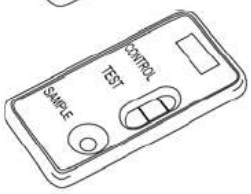
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицальный :
Появляется только одна цветная полоска.
В тестовой зоне отчетливой полоски нет.



Положительный:
Появляются две отчётливо видимые полоски.



C. Неопределенный
Если в контрольной зоне не появилась отчетливая полоска, результат анализа считается неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить анализ или позже взять новый образец и проанализировать его.

VIII. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Чувствительность
Рабочие характеристики STREP B-CHECK-1 оценивались на титрах бактериальной взвеси в 0.9 %-ном растворе NaCl при pH 7.4. Результаты, выраженные в колониеобразующих единицах (КОЕ), показаны в следующей таблице. 0.1 мл бактериальной взвеси добавляется в смесь 300 мкл экстракционного реагента 1 и 300 мкл экстракционного реагента 2. После этапа экстракции 200 мкл вышеуказанного раствора добавляется в анализ.

Титр	КОЕ на 0.1 мл	РЕЗУЛЬТАТ
1	$> 10^3$	Положительный
2	$> 10^3$	Положительный
3	$> 10^3$	Положительный
4	$> 10^3$	Положительный
5	$> 10^3$	Положительный
6	1.45×10^2	Отрицательный
7	1.2×10^1	Отрицательный
8	0	Отрицательный
9	0	Отрицательный

Чувствительность набора STREP B-CHECK-1 составляет 10^3 – 10^4 бактериальных клеток *Streptococcus* группы B на 0.1 мл образца, т.е. от 286 до 2857 бактерий на анализ.

b) Специфичность
Из коллекции штаммов Института медицинской микробиологии и клинической гигиены Университетской клиники Тюбингена (Германия) были отобраны разные штаммы бактерий, выращенных на агаровых пластинках, и проанализированы на предмет идентичности штаммов аккредитованными молекулярными и биохимическими методами (DIN EN ISO/IEC 17025). Эти штаммы анализировались набором STREP B-CHECK-1 для определения, могут ли они вызвать неспецифические реакции (перекрёстные реакции). Результаты обобщены в следующей таблице.

ГРУППА	ШТАММ	РЕЗУЛЬТАТ
Streptococcus agalactiae	SK 19 ATCCC 13813	Положительный
Streptococcus agalactiae	SK 43	Положительный
Streptococcus agalactiae	BK 416 AN6643	Положительный
Staphylococcus aureus	ATCC-29213	Отрицательный

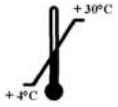
В вышеуказанных наборах бактерий, проанализированных с помощью STREP B-CHECK-1, перекрёстной реакции не наблюдалось.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1- STREP B-CHECK-1 – это скрининг-тест для выявления присутствия стрептококков группы B.
2- Как и в случае с любой другой диагностической процедурой, врач должен оценивать данные, полученные с помощью данного набора, с учетом другой клинической информации, включая культурную, если результаты противоречат клинической картине.
3- Если из образца в культуре выделяется только несколько колоний, набор STREP B-CHECK-1 может не выявить стрептококки группы B.

X. БИБЛИОГРАФИЯ

1- **Franciosi R.A., Knostman J.D. and Zimmerman R.A**. "Group B streptococcal neonatal and infant infections." Journal of Pediatrics, Vol. 82, 707-718, 1973.
2- **Hall R.T., Barnes W. and al**. "Antibiotic treatment of parturient women colonized with group B streptococci." Am. J. Obstet. Gynecol., Vol. 124 n°6, 630-634, 1976.
3- **Jones D.E., Kanarek K.S. and al.** "Elimination of multiple reactions of the Phadebact Streptococcus Coagglutination Test." J. Clin. Microbiol., Vol. 18 n°3, 526-528, 1983.
4- **Romero R. and Wilkinson H.W**. "Identification of Group B Streptococci by immunofluorescence staining." Appl. Microbiol. Vol. 28 n°2, 199-204, 1974.
5- **Yow M.D., Mason E.O. and al.** "Ampicillin prevents intrapartum transmission of Group B Streptococcus." Jama, Vol. 241 n°12, 1245-1247, 1979.



Ограничение температуры


См. инструкции по эксплуатации


Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Тампоны: 

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PSA-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-анализ для выявления специфического антигена простаты в цельной крови, сыворотке или плазме

Ссылка 8081

I- ПРИНЦИП

Специфический антиген простаты (PSA) – это внутриклеточный гликопротеин (молекулярная масса 34000 Дальтон), который синтезируется только предстательной железой и в семенной плазме. PSA, постоянная составная ткани предстательной железы, присутствует в доброкачественной гиперплазированной и злокачественной ткани предстательной железы, в метастатической карциноме предстательной железы, а также в соке предстательной железы и семенной плазме. Уровень содержания PSA повышен в сыворотке пациентов с раком предстательной железы в связи с выделением данного антигена в кровообращение.

PSA-CHECK-1 – это качественный экспресс-анализ для выявления человеческого Human PSA (в свободной форме или объединенный с α-1-антихимотрипсином) в плазме, сыворотке или цельной крови.

В этом методе используется уникальная комбинация моноклонального красильного конъюгата и моноклональных (мышиных) антител твердой фазы для выборочного выявления PSA в пробных образцах с высокой степенью чувствительности.

В то время как пробный образец протекает через абсорбирующий блок, маркированный конъюгат «антитело-краситель» связывается с PSA, образуя комплекс «антитело-антиген». Этот комплекс связывается с антителом анти-PSA в положительной реакционной зоне (T) и образует розовую полоску, если концентрация PSA выше 4 нг/мл. При отсутствии PSA полоска в положительной реакционной зоне (T) не появляется. Реакционная смесь продолжает протекать через абсорбирующий блок вдоль реакционной зоны и зоны контроля. Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в зоне контроля (C), образуя розовую полоску, что показывает, что реагенты функционируют правильно.

II– СОСТАВЛЯЮЩИЕ КОМПЛЕКТА PSA-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 20 анализов:

- Реакционные блоки PSA-CHECK-1	20
- Разбавитель во флаконе-капельнице, содержащий солевой буфер, детергент и натрия азид (NaN_3 < 0.1%)	5 мл
- Одноразовые пластмассовые пипетки	20
- Листок-вкладыш с инструкцией	1

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все составляющие набора PSA-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (+4°C - +30°C).

2- Не замораживать набор для анализа.

3- PSA-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV– МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для использования в диагностике *in vitro* и для профессионального применения.

2- Со всеми образцами обращайтесь, как с содержащими инфекционные агенты. Когда процедура анализа завершена, осторожно утилизируйте образцы, обработав их в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0,5-1% раствором натрия гипохлорита в течение одного часа.

3- Во время анализа образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Во время сбора и анализа образцов избегайте любого контакта с руками и глазами или носом.

4- Запрещено принимать пищу, пить или курить в зоне, где работают с образцами и реагентами набора.

5- Перед использованием данного анализа внимательно прочитайте инструкции.

6- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

7- Не используйте анализ, если поврежден защитный пакет.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Сыворотка, плазма (гепаринат лития или аммония, ЭДТА) или цельная кровь

Образцы следует брать при стандартных лабораторных условиях (асептически, таким образом, чтобы избежать гемолиза).

С каждым образцом следует обращаться как с потенциально инфекционным.

Анализ образцов цельной крови следует проводить незамедлительно.

Если анализ будет проводиться не позднее чем через 48 часов после сбора образцов, образцы следует хранить (8) в холодильнике (+2°C - +8°C). Если проведение анализа откладывается более чем на 48 часов, образцы следует заморозить (8). Замороженные образцы перед анализом надо полностью растопить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Избегайте многократных замораживаний и размораживаний.

В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки, перед анализом его следует разбавить равным объемом (V/V) буфера для разбавления (не входит в комплект, но доступен по запросу).

VI- ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1– Перед анализом подождите, пока образцы и наборы PSA-CHECK-1 не дойдут до комнатной температуры.

2– Достаньте тестовое устройство из защитного пакета, разорвав пакет вдоль полосы.

3– Наклейте на устройство этикетку с именем пациента или контрольным номером.

4– Наполните флакон-капельницу для сыворотки образцами (сыворотка, плазма или цельная кровь) и, держа его вертикально, добавьте одну каплю (25 мкл) в лунку для образца (▷). (Если используется цельная кровь, добавьте две капли (50 мкл) в лунку для образца (▷)).

5– Добавьте ровно 3 полных капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (▷).

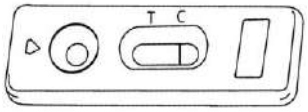
6– Считайте результаты через 10 минут. Не считывайте результаты через 15 минут.

VII– СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

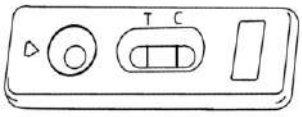
CE 0459

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отрицательный:
Появляется только одна цветная полоска в зоне контроля (C).
В реакционной зоне (T) отчётливо видимой полоски не появляется.



Положительный:
Помимо контрольной полоски (C) отчётливо видимая полоска появляется также в тестовой зоне (T).



Неопределенный:
Если в зоне контроля (C) не появилась отчетливая цветная полоска, результат анализа считается неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить анализ.

VIII– РАБОЧИЕ ХАРАКТИРИСТИКИ

A) ТОЧНОСТЬ

Было проведено исследование, в котором 190 образцов (цельная кровь – таблица 1, сыворотка – таблица 2) были проанализированы с помощью метода ферментативного иммуноанализа (EIA).
Результаты показывают хорошую корреляцию между образцами цельной крови и сыворотки, а также хорошую общую корреляцию с результатами EIA.

Таблица 1: Сравнение экпресс-анализа Vedalab PSA с методом EIA с образцами цельной крови

PSA EIA		VEDALAB (%)	
		Время считывания	
(нг/мл)	Кол-во	5 мин.	10 мин.
0 – < 2	24	100	100
2 – < 3	29	96.6	82.8
3 – < 4	21	95.2	66.7
4 – < 5	24	41.7	70.8
5 – < 6	21	38.1	88.7
6 – < 8	27	61.5	96.3
8 – < 10	19	73.7	100
> 10	25	92.0	100

Таблица 2: Сравнение экпресс-анализа PSA с методом EIA с образцами сыворотки

PSA EIA		VEDALAB (%)	
		Время считывания	
(нг/мл)	Кол-во	5 мин.	10 мин.
0 – < 2	24	100	100
2 – < 3	29	100	82.8
3 – < 4	21	95.2	57.1
4 – < 5	24	4.2	79.2
5 – < 6	21	4.8	90.5
6 – < 8	27	33.3	88.9
8 – < 10	19	57.9	94.7
> 10	25	76.0	100

B) ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

К отрицательному образцу человеческой сыворотки, предварительно проанализированному с помощью анализа на PSA, добавлялись потенциально интерферирующие вещества. В каждом случае не наблюдалось интерференции с ожидаемыми результатами анализа PSA-CHECK-1 компании Vedalab.

Калликреин	1 мкг/мл
Простатическая кислая фосфатаза	1 ед/л
Ревматоидный фактор	36 ед/мл

C) ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ

Внутрианалитическая
Внутрисерийная воспроизводимость определялась по 10-кратным анализам трех образцов, содержащих 0, 5 и 10 нг/мл PSA.
Отрицательные и положительные значения верно определялись в 100% случаев.

Межаналитическая
Воспроизводимость результатов в разных сериях определялась с использованием одних и тех же трех образцов, содержащих 0, 5 и 10 нг/мл и PSA, в 10 независимых анализах и трех разных партий реакционных блоков в течение 6 месяцев. И в этом случае отрицательные и положительные значения верно определялись в 100% случаев.

D) ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Экспресс-анализ PSA-CHECK-1 может выявлять уровни PSA выше 4 нг/мл в соответствии с сертифицированным МЕЖДУНАРОДНЫМ справочным материалом по PSA (CRM 613 N°1004 из Бюро ЕС по справочным материалам – Бельгия 1998).
Тем не менее, возможны ложноположительные и ложноотрицательные результаты, особенно в образцах, близких к пороговому значению 4.0 нг/мл (см. таблицу 1).
Сыворотка, полученная от здоровых людей, при нормальных условиях показывает неопределяемый уровень содержания PSA при анализе с использованием экспресс-анализа PSA-CHECK-1 компании Vedalab.

E) ХУК-ЭФФЕКТ

При анализе образцов, содержащих очень высокие уровни PSA (вплоть до 10 мкг/мл), они постоянно давали положительные результаты.

IX– ОГРАНИЧЕНИЯ

1– Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора (RF) могут давать неспецифические положительные результаты при анализе. Такие случаи следует распознавать до проведения анализа.

2– Данный анализ предназначен для устранения потенциальной интерференции человеческих антител с мышиным IgG (HAMA). Тем не менее, высокий уровень содержания HAMA может давать ложноположительные результаты.

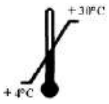
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3– Исследование (3), которое проводилось с участием 130 пациентов (от 53 до 95 лет), показало, что рак предстательной железы был подтвержден у 56 пациентов с уровнем содержания PSA в сыворотке в пределах 1.5 - 1515 нг/мл. Диагноз доброкачественной гиперплазии предстательной железы был поставлен у 74 пациентов с уровнем содержания PSA в сыворотке в пределах 0.1 - 34 нг/мл. Рекомендуется определять собственные сравнительные значения для уровня содержания PSA.

4– Как и со всеми диагностическими процедурами, врач должен оценивать данные, полученные с помощью данного набора, с учетом остальных клинических данных.

X- БИБЛИОГРАФИЯ

1– **Bagshawe, K.D.** 1993. Tumor markers. Br J. Cancer 48 : 167-175.
2– **Berg, W., Linder, Ch., Eschholz, G., Link, St. , Schubert, J.** 1999. Possibility of Improving the Acceptance Rate of Early Detection Testing for Prostate Cancer with a One-Step Test for Prostate-Specific Antigen in Whole Blood. Urol. Int. 63 : 102– 106.
3– **Irani, J. Millet, C., Levillain, P., Doré, B., Begon, F., Aubert, J.** 1997. Serum-to-urinary prostate specific antigen ratio : its impact in distinguishing prostate cancer when serum prostate specific antigen level is 4 to 10 нг/мл. J. of Urology. 157 : 185-188.
4– **Kuriyama, M, MC Wang, CL Lee, LD Papsidero, C.S. Killian, H. Inaji, N.H. Slack, T. Nishiura, GP. Murphy and T.M. Chu.** 1981. Use of human prostate specific antigen in monitoring cancer. Cancer res. 41: 3874-3876.
5– **Liedtke R.L. and JD Batjer**. 1984. Measurement of prostate specific antigen by radioimmunoassay. Clin. Chem. 30 : 649-652.
6– **Papsidero, LD, G.A. Crighan, M.C. Wang, M. Kuriyama, E.A. Johnson, L.A. Valenzuela and T.M. Chu.** 1983. Monoclonal antibody to human prostate antigen. Hybridoma 2 : 139-147.
7– **Wang, M.C., M. Kuriyama, L.D. Papsidero, R.M. Loor, L.A. Valenzuela, G.P. Murphy and T.M. Chu.** 1982. Prostate antigen of human cancer patients, P. 179-197. In H. Busch and L.C. Yeoman (ed). Methods in cancer research. Academic Press Inc, New York.
8– **Piironen T., Pettersson K., Suonpää M., Stenman U.-H., Oesterling J. E., Lövgren T. and Lilja H.** 1996. In vitro stability of free Prostate-Specific Antigen (PSA) and Prostate-Specific Antigen (PSA) complexed to α_1-antichymotrypsin in blood samples. Urology 48 (6A) : 81-87.



Ограничение температуры



См. инструкции по эксплуатации



Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пролактин - экспресс-тест (PROLAC-CHECK-1)

Тест для экспресс-определения пролактина в сыворотке, плазме или цельной крови

Номер по каталогу: 9081 **Набор рассчитан на 20 определений**

ВВЕДЕНИЕ

Пролактин представляет собой гормон, синтезируемый передней долей гипофиза. У женщин пролактин влияет на развитие молочной железы и лактацию. Повышение уровня пролактина наблюдается с 9 недели до конца беременности. После родов при отсутствии грудного вскармливания уровень пролактина возвращается к нормальным значениям в течении 3 недель. В норме у не беременных и не кормящих женщин уровень пролактина лишь незначительно превышает концентрацию этого гормона у мужчин. Повышение уровня пролактина может быть связано с женским и мужским бесплодием, мужской импотенцией и первичным гипертиреозом.

ПРИНЦИП МЕТОДА

PROLAC-CHECK-1 представляет собой быстрый качественный одностадийный тест для определения пролактина в сыворотке и плазме крови. Метод основан на уникальной комбинации моноклонального окрашивающего конъюгата (коллоидное золото) и поликлональных, адсорбированных на твердой фазе антител к пролактину. Метод обладает высокой специфичностью.

При прохождении исследуемого образца через адсорбирующую зону тестового устройства конъюгат, содержащий меченые антитела, связывается с пролактином, образуя комплекс “антиген-антитело”. Этот комплекс взаимодействует с поликлональными антителами к пролактину в тестовой зоне устройства и, если концентрация гормона превышает 800 мЕ/мл, образует окрашенную полосу. При низкой концентрации пролактина окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется. Несвязавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестового устройства, образуя окрашенную полосу, что указывает на правильное проведение теста.

МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Каждый набор включает в себя все необходимые компоненты для проведения 20 тестов:

1	PROLAC-CHECK-1 тестовые устройства	20 шт.
2	Буфер для разведения во флаконе-капельнице	5 мл
3	Одноразовые пипетки	20 шт.
4	Инструкция к набору	1 шт.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тестовые устройства должны храниться при температуре 4-30 °С в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживайте набор.**
3. Конечная дата использования указана на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Внимательно читайте инструкцию перед использованием набора.
3. Не пейте, не принимайте пищи и не курите в зоне проведения исследования.
4. Не используйте тестовые устройства с истекшим сроком годности.
5. Не используйте тестовые устройства с поврежденной защитной упаковкой.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Сыворотка, плазма (гепаринат лития или аммония, ЭДТА) или цельная кровь

Образец следует собирать в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях, чтобы избежать гемолиза). Каждый образец должен рассматриваться как потенциально инфекционный.
Образцы цельной крови должны быть проверены немедленно.

Если испытание должно быть проведено в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от + 2 ° С до + 8 ° С). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец должен быть заморожен. Замороженный образец должен быть полностью разморожен, тщательно перемешан и доведен до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания. В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки перед разбавлением его следует разбавить равным объемом (объем / объем) буфера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

для разбавления (не предоставляется, но предоставляется по запросу).

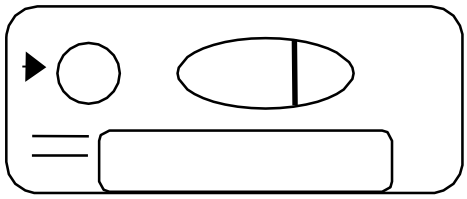
В случае помутнения, повышенной вязкости или присутствия частиц в образце сыворотки, образец перед тестированием следует развести равным объемом буфера для разведения (не включен в набор, но доступен по требованию заказчика).

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

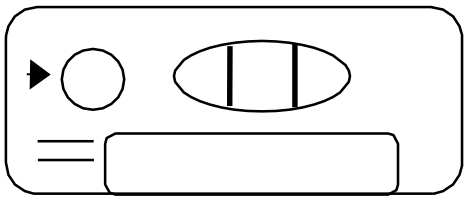
1. Прогрейте исследуемые образцы и тестовые устройства до комнатной температуры.
2. Выньте тестовые устройства из упаковки.
3. Промаркируйте тестовые устройства, приготовленные для проведения исследования, нанеся на них фамилии пациентов или условные номера.
4. Заполните одноразовую пипетку (прилагается) образцом и, держа ее вертикально, внесите одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. (Если используется цельная кровь, внесите 2 капли (50 мкл) в лунку (Z) и подождите, пока образец цельной крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель.
5. Добавьте в окно для пробы (→) 4 полных капли (150 мкл) буфера для разведения.
6. Через 5-10 минут произведите учет результатов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный результат
Результат считается отрицательным при появлении одной отчетливой окрашенной полосы в тестовом окне устройства.



Положительный результат
Результат считается положительным при появлении двух отчетливых окрашенных полос в тестовом окне устройства.



Неопределенный результат
При отсутствие отчетливых полос в тестовом окне устройства результаты не могут быть интерпретированы. Рекомендуется провести повторное исследование с этой же пробой, либо с образцом, отобранным через 48 часов.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

А) Точность
Предел обнаружения быстрого теста PROLAC-CHECK-1 был проверен в соответствии с W.H.O. 3-й международный стандарт № 84/500.

Б) Чувствительность и специфичность
Для оценки значения PROLAC-CHECK-1 40 сывороток человека, предварительно проанализированных на анализаторе BAYER ADVIA CENTAUR, были протестированы с помощью экспресс-теста PROLAC-CHECK-1. Результаты сведены в таблицу I.

Table I

PROLAC-CHECK-1 VEDALAB		BAYER ADVIA CENTAUR		Total
		+	-	
	+	29	1	30
	-	0	10	10
	Total	29	11	40

Чувствительность составила 100%
Специфичность 90,9%

ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЯ

1– Тест PROLAC-CHECK-1 специально разработан для обнаружения пролактина в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки.
2– Как и для любой диагностической процедуры, врач должен оценивать данные, полученные с использованием этого набора, в свете другой клинической информации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FSH-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения ФСГ в образцах мочи

ПРИНЦИП

Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) представляет собой гликопротеид, синтезируемый передней долей гипофиза в ответ на выделение гонадотропин-высвобождающего гормона гипоталамуса. ФСГ стимулирует развитие и поддержание гонадной ткани, которая синтезирует и секретирует стероидные гормоны. У женщин ФСГ стимулирует созревание фолликулов яичников во время менструального цикла. Уровень ФСГ в крови контролируется по принципу обратной связи с эстрадиолом и прогестероном. Определение уровня ФСГ наряду с ЛГ полезно при диагностике аменореи или ановуляторного менструального цикла, а также для диагностики синдрома поликистоза яичников, психологической аменореи, опухолей гипофиза и эктопической продукции опухолью. Определение уровня ФСГ позволяет проводить мониторинг пациентов с хориокарциномой и пузырным заносом.

У мужчин ФСГ стимулирует продукцию сперматозоидов и тестостерона. Определение уровня ФСГ и ЛГ у мужчин полезно при диагностике первичных и вторичных нарушений функции семенников.

Концентрация ФСГ у здоровых мужчин достигает 15 мМЕ/мл, а у женщин в период менопаузы - 200 мМЕ/мл. Во время менструации у женщин отмечается пик в середине цикла.

FSH-CHECK-1 представляет собой быстрый качественный одностадийный тест для определения ФСГ в моче. Метод основан на комбинации моноклонального окрашивающего конъюгата (коллоидное золото) и поликлональных, адсорбированных на твердой фазе антител к ФСГ человека, что позволяет менее чем за 10 минут выявлять ФСГ в концентрации от 25 мМЕ/мл и выше.

При прохождении исследуемого образца через адсорбирующую зону тестового устройства конъюгат, содержащий меченые антитела, связывается с ФСГ, образуя комплекс “антиген-антитело”. Этот комплекс взаимодействует с поликлональными антителами к ФСГ в тестовой зоне, и, если концентрация ФСГ составляет 25 мМЕ/мл и более, образуется окрашенная в розовый цвет полоса. При отсутствии ФСГ окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется.

Не связавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне устройства, образуя окрашенную полосу, указывая на правильное проведение теста.

МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Набор содержит все компоненты, необходимые для проведения 20 определений:

1	FSH-CHECK-1 тестовые устройства	20
2	Одноразовые пипетки	20
3	Инструкция	1

Необходимое оборудование, не входящее в состав набора

1. Ёмкости для взятия образцов мочи (5-10 мл)
2. Таймер.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. FSH-CHECK-1 тестовые устройства должны храниться при температуре 4-30 °С в плотно закрытой упаковке с влагопоглотителем.
2. Не замораживайте набор.
3. При соблюдении указанных выше условий хранения минимальный срок годности составляет 18 месяцев.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Тест предназначен только для *in-vitro* диагностики и профессионального использования.
2. Перед началом исследования внимательно ознакомьтесь с инструкцией.
3. Избегайте любого контакта реагентов с кожей и глазами в процессе отбора проб и проведения теста.
4. Не пользуйтесь просроченными реактивами.
5. Не пейте, не принимайте пищи и не курите в зоне проведения исследования.
6. Не используйте тестовые устройства с поврежденной защитной упаковкой.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Наиболее предпочтительными для определения ФСГ являются образцы первой утренней мочи, так как в них содержится максимальная концентрация гормона; но можно использовать образцы мочи, взятые в любое время суток.

2. Соберите образцы мочи в чистую посуду без добавления консервантов.
3. Образцы мочи могут храниться до 24 часов при температуре ниже 25 °С (желательно при 2-8 °С). Перед проведением исследования прогрейте образцы до комнатной температуры.
4. Если нет возможности провести исследование в течение 24 часов, образцы мочи должны быть заморожены. В этом случае перед проведением исследования образцы необходимо разморозить и прогреть до комнатной температуры. Избегайте повторных циклов замораживания-размораживания мочи.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Убедитесь, что исследуемые образцы и тестовые устройства имеют комнатную температуру.
2. Выньте тестовые устройства из упаковки.
3. Промаркируйте приготовленные тестовые устройства, нанеся на них фамилию пациента или контрольный номер.
4. Заполните одноразовую пипетку (входит в состав набора) мочой и, держа ее вертикально, внесите ровно 4 полных капли (150 мкл без воздушных пузырьков) в окно для пробы (→) тестового устройства.
5. Через 10 минут произведите учет результатов.

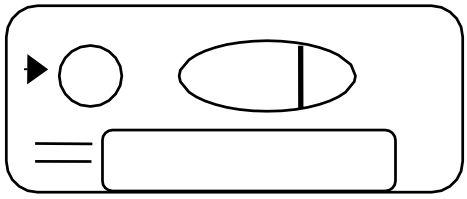
УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

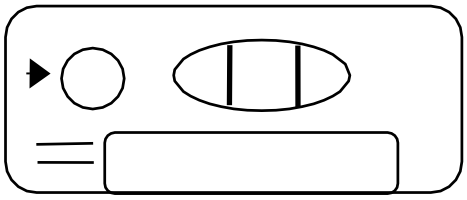
Отрицательный результат

Результат считается отрицательным, указывающим на концентрацию ФСГ менее 25 мМЕ/мл, если присутствует только одна контрольная полоса.

Положительный результат

Результат считается положительным, указывающим на концентрацию ФСГ выше 25 мМЕ/мл, если присутствует две четко различимые полосы.





Неопределенный результат

При отсутствие отчетливых полос как в тестовой, так и в контрольной зонах устройства, результаты не могут быть интерпретированы. В этом случае рекомендуется провести повторное исследование с тем же образцом, либо с новым, взятым через двое суток после первого.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Точность FSH-CHECK-1 теста исследовалась с помощью добавки известных количеств ФСГ к пулу отрицательных образцов мочи.

Таблица 1

Результаты теста FSH-CHECK-1	**Добавлено ФСГ (мМЕ/мл)** (концентрация ФСГ откалибрована по 1-му стандарту ВОЗ IS 83/575)					
10 репликат	0	10	25	100	500	10000
Ожидаемый результат	-	-	+	+	+	+
Полученный результат	10-	10-	10+	10+	10+	10+

Специфичность

Перекрестная реактивность

Другие гликопротеиновые гормоны в приведенных ниже концентрациях не оказывают влияния на результаты теста.

Таблица 2

Гормон	**Концентрация**	**Стандарт ВОЗ, использованный для калибровки**
ХГЧ	1000 мМЕ/мл	3rd IS 75/532
ЛГ	500 мМЕ/мл	2nd IRP HMG
ТТГ	1000 мкМЕ/мл	68/38

Исследование образцов мочи женщин в период менструации и в менопаузе

Результаты исследования образцов мочи, взятых у 20 женщин в период менопаузы (возраст от 44 до 57 лет) и 20 здоровых (не в период менопаузы) женщин (возраст от 18 до 36 лет) приведены, соответственно, в таблицах 3 и 4:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3

Определение ФСГ в моче 20 женщин в период менопаузы

Номер образца	FSH ИФА мМЕ/мл	FSH-CHECK-1	Номер образца	FSH ИФА мМЕ/мл	FSH-CHECK-1
1	45	+	11	187	+
2	200	+	12	120	+
3	157	+	13	145	+
4	35	+	14	175	+
5	67	+	15	183	+
6	85	+	16	110	+
7	78	+	17	203	+
8	95	+	18	107	+
9	105	+	19	205	+
10	156	+	20	250	+

Таблица 4

Определение ФСГ в моче 20 женщин не в период менопаузы

Номер образца	FSH ИФА мМЕ/мл	FSH-CHECK-1	Номер образца	FSH ИФА мМЕ/мл	FSH-CHECK-1
1	9	-	11	6	-
2	14	-	12	5	-
3	13	-	13	11	-
4	10	-	14	13	-
5	15	-	15	17	-
6	20	-	16	16	-
7	17	-	17	10	-
8	18	-	18	12	-
9	15	-	19	18	-
10	7	-	20	14	-

Интерференция

Приведенные в таблице 5 химических веществ в указанной концентрации не оказывают влияния на результаты теста FSH-CHECK-1:

Таблица 5

	20 мг/дл	ацетилсалициловая кислота	20 мг/мл
аскорбиновая кислота	20 мг/дл	атропин	20 мг/дл
кофеин	20 мг/дл	глюкоза	2 г/дл
гемоглобин	1 мг/дл	ампициллин	20 мг/дл
тетрациклин	20 мг/дл		

Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов в серии была проверена тестированием в 10 репликатах 3 образцов, содержащих ФСГ в концентрации 0, 25 и 100 мМЕ/мл. Положительные (25 и 100 мМЕ/мл ФСГ) и отрицательные значения (0 мМЕ/мл) были правильно идентифицированы в 100 % случаев.

Воспроизводимость результатов между сериями была проверена тестированием 3 образцов, содержащих ФСГ в концентрации 0, 25 и 100 мМЕ/мл в 10 независимых исследованиях с использованием реактивов из 3 партий в течение 6 месяцев. Положительные и отрицательные значения были правильно идентифицированы в 100 % случаев.

Чувствительность

Чувствительность FSH-CHECK-1 составляет 25 мМЕ/мл ФСГ, в соответствие со 2-м Международным стандартом ВОЗ HMG.

Образцы мочи с высокой концентрацией ФСГ (более 1000 мМЕ/мл) при исследовании тестом FSH-CHECK-1 стабильно давали положительный результат.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Как и в случае применения других диагностических методов, результаты FSH-CHECK-1 теста должны рассматриваться клиницистами в совокупности с другими клиническими данными.

СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. **Shome, B. and Parlow, A.F., J**. Clin. Endocrinol. Metab., 39 : 191 (1974)
2. **Guyton, A.C**., « Endocrinology and Reproduction » in : Medical Physiology, p 988, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1976)
3. **Deutsch, S., J**. Clin. Immunoassay, 6 : 21 (1983)
4. **Rakoff, A.E.** Fertil. Steril., 27 : 473 (1976)
5. **Dizerega, G.S. and Hodgen, G.S**. Fertil. Steril. , 35 : 489 (1981)
6. **Baker, H.W.G. et al Rec.** Prog. Horm. Res., 32 : 429 (1976)
7. **Means, A.R. et al Rec**, Prog. Horm. Res., 32 : 477 (1976)
8. **Alberston, P.C. and Chang, T.S.K., J**. Clin. Immunoassay, 6 : 51 (1983)



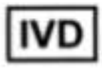
Temperature limitations



Consult operating instructions



Do not re-use



For *in vitro* diagnostic use

Manufactured by VEDALAB - France

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INSULIN-CHECK-1

Кат. 12081

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения инсулина в цельной крови, сыворотке или плазме крови

I. ПРИНЦИП

Человеческий инсулин представляет собой пептидный гормон, продуцируемый в поджелудочной железе в β-клетках островков Лангерганса в качестве предшественника проинсулина, который затем превращается в С-пептид и инсулин. Инсулин является основным гормоном, участвующим в контроле метаболизма глюкозы.

β-клетки островков Лангерганса выделяют инсулин за два этапа. Запуск первого этапа выделения быстро провоцируется в ответ на повышение уровня глюкозы в крови. Второй этап — это медленное длительное высвобождение новообразованных пузырьков, которое провоцируется независимо от уровня сахара в крови.

Концентрации инсулина резко снижаются при инсулинозависимом сахарном диабете и некоторых других состояниях, таких как гипопитуитаризм. Уровни инсулина повышаются при инсулиннезависимом сахарном диабете, ожирении, инсулиноме и некоторых нарушениях функции желез внутренней секреции, таких как синдром Кушинга и акромегалия.

INSULIN-CHECK-1 представляет собой качественный экспресс-тест для определения инсулина в образцах сыворотки, плазмы крови или цельной крови. Данный метод основан на уникальной комбинации конъюгата моноклональных антител с красителем и поликлональных антител на твердой фазе для определения инсулина в испытуемых образцах с высокой степенью специфичности.

По мере прохождения испытуемого образца через абсорбирующее изделие маркированный конъюгат моноклональных антител с красителем связывается с инсулином, образуя комплекс антиген-антитело. Данный комплекс связывается с антителами к инсулину в тестовой зоне (Т) и при концентрации инсулина более 20 мкМЕ/мл образует полоску розового цвета.

При отсутствии инсулина полоска в тестовой зоне не появляется (Т). Смесь продолжает проходить через тестовую (Т) и контрольную (С) зону абсорбирующего изделия. Несвязанный конъюгат связывается с реактивами в контрольной зоне (С) и образует полоску розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА INSULIN-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов:

- реакционное изделие INSULIN-CHECK-1	10	20
- Одноразовые пластиковые пипетки	10	20
- Разбавитель во флаконе-капельнице, содержащий солевой буфер, детергент и азид натрия (NaN3 <0,1%)	2,5 мл	5 мл
- Инструкция по применению	1	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора INSULIN-CHECK-1 следует хранить при температуре от +4 °С до +30 °С.
2. **Не замораживать тест-набор.**
3. INSULIN-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro* и применения специалистами.
2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием данного теста.
3. Использовать все образцы следует таким образом, как если бы они содержали возбудители инфекций. После завершения процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором хлорноватистого натрия за один час до утилизации.
4. Во время анализа образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Избегайте любого контакта рук и глаз или носа во время отбора и тестирования образцов.
5. Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или набором реагентов.
6. Внимательно изучите инструкцию перед использованием данного теста.
7. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
8. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Тест INSULIN-CHECK-1 необходимо проводить с использованием сыворотки крови, плазмы крови или цельной крови человека.
2. Образец следует отбирать в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях с целью предотвращения гемолиза).
3. **Если нужен антикоагулянт, следует использовать исключительно ЭДТА или гепарин.**
4. Все образцы следует считать потенциально инфекционными.
5. **Образцы цельной крови должны тестироваться в течение 4 часов после взятия. Образцы крови из пальца следует анализировать сразу после взятия.**
6. Если тест будет проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильной камере (при температуре от +2 °С до +8 °С). Если тест будет проводиться позже, чем через 48 часа, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.
7. В случае помутнения, высокой вязкости или наличия механических включений в образце сыворотки крови перед проведением теста его следует разбавить равным объемом (о/о) буфера для разведения (не входит в набор, но может поставляться по заказу).

VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. До проведения теста все образцы и изделия INSULIN-CHECK-1 доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.

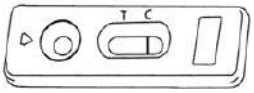
CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

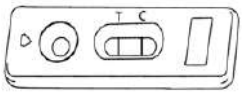
4. Набирают образец (сыворотки, плазмы или цельной крови) в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, вносят одну каплю (25 мкл) в лунку для образца (▷). При использовании цельной крови необходимо внести 2 капли (50 мкл) в лунку для образца (▷) **и подождать, пока образец цельной крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель.**
5. Добавьте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (▷).
6. Считывают результат через 10 минут. Через 15 минут результат недействителен.

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Отрицательный результат:
В зоне контроля (C) появляется только одна цветная полоса.
Видимая полоса в тестовой зоне (T) не появляется.



Положительный результат:
Кроме контрольной полосы (C) в тестовой зоне (T) также появляется четко различимая полоса.



Неопределенный результат:
При отсутствии различимой цветной полосы в контрольной зоне (C) результат теста является неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить тест.

VIII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A) Правильность
Сравнительное исследование было выполнено на 27 образцах сыворотки, уже проанализированных с использованием анализатора DXI Beckman Coulter.
Результаты показывают 100% корреляцию с результатами, полученными при анализе на DXI Beckman Coulter (таблица 1).

		DXI Beckman Coulter		
		+	-	Всего
VEDALAB INSULIN-CHECK-1	+	15	0	15
	-	0	12	12
	Всего	15	12	27

Таблица 1: сравнение результатов экспресс-теста VEDALAB INSULIN-CHECK-1 с результатами DXI Beckman Coulter

Диагностическая чувствительность и специфичность составляют 100%.

B) Внутрилабораторная прецизионность
Внутрисерийная прецизионность определялась с использованием 15 повторностей трех образцов, содержащих 7,2, 21,4 и 113,8 мкМЕ/мл ИНСУЛИНА.
Отрицательные и положительные результаты были правильно определены в 100% случаев.

C) Аналитическая чувствительность
Чувствительность INSULIN-CHECK-1 была скорректирована до 20 мкМЕ/мл в соответствии с Международным стандартом ВОЗ № 83/500.

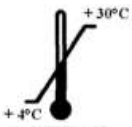
Образец от здорового донора покажет отрицательный результат при анализе с использованием экспресс-теста VEDALAB INSULIN-CHECK-1.

D) Эффект высокой дозы
Образец с очень высоким уровнем инсулина (9,335 мкМЕ/мл) показал положительные результаты при последовательных анализах.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ
1. Некоторые образцы сыворотки крови с высокими концентрациями ревматоидного фактора (РФ) могут дать неспецифический положительный результат. При тестировании следует заранее учесть возможность подобной реакции.
2. При разработке теста преследовалась цель исключения возможного влияния человеческих антител к мышиным IgG (HAMA). Тем не менее, при высоких уровнях HAMA возможны ложно положительные результаты.
3. **Если анализ проводится с образцами крови, следует использовать только свежие образцы цельной крови (<4 часа после взятия). Образцы крови из пальца следует анализировать сразу после взятия.**
4. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного набора, с учетом других клинических данных.

X. ЛИТЕРАТУРА

1- **Turkington RW, Estkowkski A, Link M.** Secretion of insulin or connecting peptide; a predictor of insulin dependence of obese diabetics. Archives of Internal Med.1982: 142:1102-1105.
2- **Kahn CR, Rosenthal AS,** Immunologic reactions to insulin, insulin allergy, insulin resistance and autoimmune insulin syndrome.diabetes Care 1979; 2.283-295
3- **Steiner DF, Oyer PE** (February 1967). The biosynthesis of insulin and a probable precursor of insulin by a human islet cell adenoma. Proc. Natl.Acad. Sci.USA. 57 (2):473-480.
4- **Maria A.G. Reid, Martin G. Latour and al.** Comparison of the rapid insulin sensitivity test (RIST), the insulin tolerance test (ITT), and the hyperinsulinemic euglycemic clamp (HIEC) to measure insulin action in rats. Can. J. Physiol. Pharmacol (2002) 80: 811-818.



Ограничение температуры


Ознакомиться с инструкцией по применению


Не предназначено для повторного использования



Для диагностического применения in *vitro*

Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CK-MB-CHECK-1

Иммунохроматографический тест для определения CK-MB в сыворотке или плазме

14071

I – ПРИНЦИП

Креатинкиназа это димер, встречающийся в различных тканях человека в трех изоферментных формах, в зависимости от особых комбинаций его не идентичных подчинений: BB (мозговой тип), MM (скелетный тип) и MB (гибридный тип).

Креатинкиназа-MB изофермент (CK-MB) хорошо известен как показатель острого инфаркта миокарда (AMI) (1,2,3,6). Он обнаруживается в крови в течение 6 часов миокардиального некроза и достигает высшей точки через 13-15 часов с обычным диапазоном 39-185 нгр./мл.

Повышенный уровень длится 2-3 дня после того, как начались боли в груди (4,5). CK-MB CHECK-1 является быстрым качественным анализом для определения CK-MB в сыворотке, плазме и цельной крови. Для анализа таким методом используется уникальное сочетание сложного соединения моноклонального контрастного вещества и антител поликлональной твердой фазы для определения CK-MB в проверяемых пробах с высокой степенью специфичности.

Так как проверяемая проба протекает через впитывающий прибор, помеченное сложное соединение антитела контрастного вещества присоединяется к CK-MB, образуя комплекс антитело-антиген. Комплекс присоединяется к анти CK-MB антителу в зоне реакции (T) и образует соединение розового цвета когда концентрация CK-MB более 7 нг/мл. Показателем отсутствия CK-MB является отсутствие линии в зоне реакции (T). Смесь продолжает течь через впитывающий прибор после зоны реакции (T) и зоны контроля (C). Свободное сложное соединение присоединяется к реактивам в зоне контроля (C), образуя соединение розового цвета, показывая, что реактивы действуют правильно.

II- CK-MB-CHECK-1 КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

В каждый набор входит все, что необходимо для выполнения 20 тестов:

- CK-MB-CHECK-1 аналитические полоски :20
- Одноразовые пластиковые пипетки : 20
- Инструкция : 1

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора CK-MB-CHECK-1 можно хранить при любой температуре от + 4^0C до + 30^0C.

2- ***Не замораживайте компоненты набора***.

3- Использовать набор CK-MB-CHECK-1 можно до даты, указанной на упаковочной этикетке.

IV- **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1- Для диагностики *в лабораторных условиях*. Диагностику должны проводить только специалисты.

2- Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфицированными. После завершения процедуры анализа, осторожно устраните образцы, предварительно обработав их в автоклаве в течение часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0.5% или 1% раствором гипохлорита натрия в течение 1 часа, а затем выбросить

3- При выполнении анализа проб надевайте такую защитную одежду, как халат и одноразовые перчатки.

4- В местах, где работают с образцами и реагентами набора есть, пить и курить запрещено

5- При заборе пробы и проверке не трогайте руками глаза и нос.

6- Запрещается использовать тест с истекшим сроком годности

7- Тест в поврежденной упаковке использовать запрещено.

V- ЗАБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПРОБЫ

1- Тест CK-MB-CHECK-1 проводится на человеческой цитратной плазме или цельной крови

2- **Образцы цельной крови следует анализировать без промедления (< 4 часов).**

3- Образцы, содержащие осадок, могут дать неверные результаты. Такие образцы должны быть уточнены до проведения анализа.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1– Довести все пробы и компоненты набора до комнатной температуры.

2– Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.

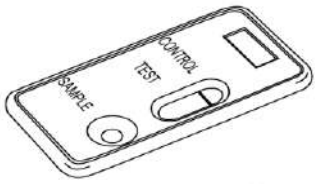
3– Пометить тестовую кассету фамилией или кодовым номером пациента.

4– Набрать пробу (сыворотки или плазмы) в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, внести 4 капели (150 мкл) пробы в лунку для проб (A) тестовой кассеты

5– Наблюдать результаты теста через 15 – 20 минут после внесения пробы.

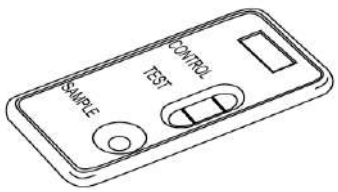
VII- СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Отрицальный : В зоне контроля появляется только одна цветная полоска.



B. Положительный

Появляются две отчетливо различимые полоски, которые означают положительный результат.



C. Неопределенный

Если в зоне контроля не появилось ни одной полоски, результат анализа считается неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить анализ

VIII– РАБОЧИЕ ХАРАКТИРИСТИКИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A) Чувствительность

Концентрации выше 7 нг/мл определялись в течение 15-20 минут. Концентрации ниже 7 нг/мл также могут быть определены.

B) Специфичность

Проведен анализ крови у 54 пациентов с подозрением на инфаркт миокарда по клиническим и / или ЭКГ признакам, средний возраст 54+/- 9,5 лет. Все пациенты были доставлены в кардиологическое отделение за 2-8 часов от начала заболевания. Пробы крови брали непосредственно и проводили качественные иммунохроматографические испытания. Одновременно с качественным, проводилась количественная оценка уровня КФК-МБ и MGL в крови. В результате сравнения было показано, что качественный экспресс-тест CK-MB был положительным у 96,9% больных, а MGL был положительным у 98,4% пациентов. Результаты в группе с количественной оценки были похожи: 94,2% для CK-MB и 95,2% для MGL. Все наблюдаемого пациента были с инфарктом за исключением 2 (таблица 1).Table 1

РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНКИ ДЛЯ CK-MB & MGL CHECK-1

№ пациента°	Пол	Возраст	Клинический статус	Стадия	CK-MB-CHECK-1 результаты	MGL-check-1 результаts	CK-MB уровень МЕ/мл randox	CK-MB результат randox
1	M	34	ИМ	4*	+	+	148	Ind
2	M	54	ИМ	2	+	+	200	+
3	M	54	ИМ	3	+	+	345	+
4	M	56	ИМ	3	+	+	100	-
5	M	52	ИМ	4	+	+	98	-
6	M	52	ИМ	4	+	+	148	Ind
7	M	64	ИМ	3	+	+	450	+
8	M	56	ИМ	2	+	+	320	+
9	M	64	ИМ	3	+	+	728	+
10	M	54	ИМ	4	+	+	456	+
11	M	40	ИМ	3	+	+	156	Ind
12	M	58	ИМ	2	+	+	189	+
13	M	62	ИМ	1	+	+	136	Ind
14	M	62	ИМ	1	+	+	456	+
15	F	44	ИМ	1	+	+	552	+
16	M	50	ИМ	3	+	+	1234	+
17	M	42	ИМ	1	+	+	299	+
18	F	34	ИМ	1	+	+	288	+
19	F	56	ИМ	1	+	+	346	+
20	M	43	ИМ	3	+	+	654	+
21	M	68	ИМ	1	+	+	345	+
22	F	54	ИМ	2	+	+	345	+
23	M	58	ИМ	1	+	+	333	+
24	M	46	ИМ	1	+	+	453	+
25	M	38	ИМ	3	+	+	543	+
26	F	46	ИМ	3	+	+	432	+
27	F	58	ИМ	1	+	+	188	+
28	M	64	ИМ	1	+	+	296	+
29	M	62	ИМ	1	+	+	346	+
30	M	34	ИМ	1	+	+	246	+
31	M	72	ИМ	2	+	+	346	+
32	M	56	ИМ	2	+	+	234	+
33	M	58	ИМ	2	+	+	188	+
34	M	58	ИМ	4	+	+	88	+
35	M	54	НЕТ	1	+	+	345	+
36	M	63	ИМ	-	-	-	62	-
37	M	60	ИМ	3	+	+	543	+
38	M	72	НЕТ	-	-	-	46	-
39	M	58	ИМ	3	+	+	435	+
40	F	52	ИМ	1	+	+	234	+
41	M	54	ИМ	3	+	+	456	+
42	M	52	ИМ	2	+	+	234	+
43	M	54	ИМ	4	+	+	177	+
44	M	54	ИМ	3	+	+	455	+
45	F	64	ИМ	1	+	+	345	+
46	M	66	ИМ	4	+	+	263	+
47	F	42	ИМ	1	+	+	235	+
48	M	56	ИМ	1	+	+	346	+
49	F	54	ИМ	3	+	+	1234	+
50	F	54	ИМ	2	+	+	342	+
51	M	53	ИМ	2	+	+	235	+
52	M	57	ИМ	1	+	+	346	+
53	M	32	ИМ	1	+	+	323	+
54	M	50	ИМ	1	+	+	346	+

1. Диафрагмальный ОИМ
2. Антероспинальный ОИМ
3. Латеральный ОИМ
4. НЕТ ОИМ

IX. LIMITATIONS

1- Как и в случае с другими диагностическими процедурами, врач должен оценивать данные, полученные с помощью данного анализа, вместе с другой имеющейся клинической информацией.

2- CK-MB-CHECK-1 полезен в качестве положительного прогностического средства при концентрации CK-MB выше 7нг/мл. Время, необходимое для уровня CK-MB в крови, чтобы достичь верхней границы нормы было обнаружено в течение 4-6 часов после начала, а затем остается повышенным в течение 2-3 дней после начала боли. Поэтому отрицательный результат в течение первых часов после появления симптомов не исключает ОИМ. При подозрении, повторите тест через соответствующие промежутки времени.

3 CK-MB-CHECK-1 только предоставление качественных результатов.

XI- БИБЛИОГРАФИЯ

1– **Mair J. Artner-Dworzak E, Dienstl A. Morass B, Smidt J, Wagner I et al**. Early detection of acute myocardial infarction by measurement of mass concentration of creatine kinase-MB. Am J Cardiol 1991 : 68: 545-50.

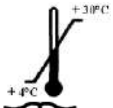
2– **Cummins P. Young A, Auckland M. et al.** Comparison of serum cardiac specific troponin I with isoenzyme, tropomyosin, myoglobin and C. Reactive protein release in marathon runners : cardiac or skeletal trauma? Eur. J. Clin. Invest. 1987, 17:317-324.

3– **Jaffe AS** Biomedical detection of acute myocardiac infarction. In : Gersh BJ Rahimtoola SH eds, Current topics in cardiology. New York : Elsevier 1991 : 110-127.

4**– Bodor G. Porter S.Ladenson J**.Human cardiac troponin I measurement in suspected myocardial infarction with a double monoclonal antibody sandwich ELISA. Clin. Chem, 1990, 36 (6) :1103.

5– **Bodor G, Porter S, Landt Y et al**. Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac troponin I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin. Chem. 1992, 38 (11) : 2203-2214.

6- **The joint European Society of cardiology/American College of Cardiology Committee**. Myocardial Infarction redefined. Journal of American College of Cardiology. Vol. 36, No. 3. 2000 : 959-969.



Temperature limitations



Consult operating instructions



Do not re-use

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IVD *In vitro* diagnostic use

Изготовлено VEDALAB - France

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DUO TROPONIN I - MGL - CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для обнаружения тропонина I и миоглобина в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы крови

I. ПРИНЦИП

Тест DUO TROPONIN I-MGL-CHECK-1 представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения тропонина I и миоглобина в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови.

1. ТРОПОНИН I

Тропонин I (cTnI) является одним из регуляторных белков тонких нитей мышц, ассоциированных с филаментами (1). Он кодируется тремя разными генами, которые отвечают за разные формы сократительных мышечных тканей – быстрые и медленные TnI изоформы в тканях сердца и тканях скелета (2).
Уникальная аминокислотная последовательность делает сердечный тропонин I (cTnI) идеальным кандидатом для лабораторного тестирования острого инфаркта миокарда (ОИМ), что приводит к развитию техники тестирования с помощью моноклональных антител, не дающих перекрестных реакций со скелетно-мышечным тропонином (3).
Опубликованные исследования показали полезность измерения cTnI для диагностики ОИМ (3, 4, 12, 13).
Уровень cTnI поднимается выше нормального уровня в течение 4-6 часов после инфаркта, типичный диапазон составляет 18,5-188 нг/мл через 11-15 часов (5).
cTnI является наиболее специфическим маркером для диагностики ОИМ, так как у здорового человека его уровень очень низок.

2. МИОГЛОБИН

Миоглобин (MGL) – внутриклеточный гемовый белок, участвующий в накоплении кислорода и его передаче мышечной ткани (6). У человека миоглобин является одним из главных белков сердечной мышцы, поэтому повреждение миокарда приводит к выходу миоглобина в кровяное русло (7, 8).

В норме уровень миоглобина в сыворотке крови человека составляет около 60 нг/мл, но при остром инфаркте миокарда (ОИМ) он может повыситься до 1500 нг/мл. По этой причине измерение миоглобина является ценным индикатором при ранней диагностике ОИМ, поскольку было обнаружено, что его уровень возрастает уже в течение 2-4 часов после появления симптомов (9, 10, 11).

Тестовое устройство состоит из пластикового корпуса с двумя разными палочками для обнаружения cTnI и MGL. Красящий конъюгат с коллоидным золотом с моноклональным антителом к cTnI или MGL помещают на левый конец мембраны.
После добавления образца в обе лунки для образца окрашенный конъюгат антитело-краситель связывается миоглобином или тропонином I (если последние присутствуют в пробе), образуя комплекс антиген-антитело.
Этот комплекс связывается с поликлональными антителами к cTnI или MGL в тестовой зоне, образуя полосы розового цвета.

При отсутствии в образце cTnI или MGL полосы в тестовой зоне не образуются. Образец продолжает продвигаться через абсорбирующее изделие через тестовую и контрольную зоны.
Несвязанный конъюгат связывается с реактивами в контрольной зоне и образует полоску розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА DUO TROPONIN I-MGL-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

- DUO TROPONIN I-MGL-CHECK-1: 10 20
- Одноразовые пластиковые пипетки: 20 40
- Разбавитель для тропонина I во флаконе-капельнице: 3 мл 5 мл
- Разбавитель для миоглобина во флаконе-капельнице: 3 мл 5 мл
- Инструкция по применению: 1 1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора DUO TROPONIN I-MGL-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4 °C до +30 °C).
2. Не замораживать тест-набор.
3. Набор DUO TROPONIN I-MGL-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro* и применения специалистами.
2. Использовать все образцы следует таким образом, как если бы они содержали возбудители инфекций. После завершения процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором хлорноватистого натрия за один час до утилизации.
3. Во время анализа образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
4. Не принимайте пищу, не пейте и не курите в местах, где выполняется работа с образцами или набором реагентов.
5. Избегайте любого контакта рук и глаз или носа во время отбора и тестирования образцов.
6. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
7. Образцы цельной крови следует тестировать сразу после взятия (в течение 4 часов).
8. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сыворотка крови, плазма крови (с цитратом натрия, ЭДТА или гепаринизированная) или цельная кровь.

1. Образец следует отбирать в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях с целью предотвращения гемолиза). Все образцы следует считать потенциально инфекционными.
2. Образцы цельной крови должны тестироваться в течение 4 часов после взятия.
3. Если тест будет проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильной камере (при температуре от +2 °C до +8 °C). Если тест будет проводиться позже, чем через 48 часа, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.

VI. МЕТОДИКА АНАЛИЗА

1. До проведения теста все образцы, реагенты и изделия DUO TROPONIN I-MGL-CHECK-1 доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.
4. Набирают образец (сыворотки, плазмы или цельной крови) в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, вносят одну каплю (25 мкл) сыворотки или плазмы крови в каждую лунку для образца (→).
При использовании цельной крови необходимо внести 2 капли (50 мкл) в каждую лунку для образца (→) **и подождать, пока образец цельной крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель.**
Не используйте гепаринизированные образцы.
5. Добавьте ровно по 5 капель каждого разбавителя (200 мкл) в соответствующую лунку для образца (→) с помощью флакона-капельницы.
6. Результат теста на миоглобин будет получен через 10 минут, а на тропонин – через 15-20 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

ОБРАЗЕЦ ВОЗМОЖНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Отрицательный

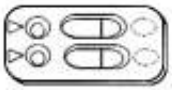
В контрольной зоне появляется только одна цветная полоса. В тестовой зоне полоса не видна.

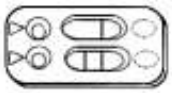




2. Положительный

Кроме контрольной полосы в тестовой зоне также появляется четко различимая полоса.





3. Недействительный

При отсутствии различимой цветной полосы в тестовой и контрольной зоне результат теста является неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить тест (немедленно или в течение 4 часов).

VIII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. ТРОПОНИН I

A) Чувствительность

В отрицательные сыворотки человека, предварительно проанализированные с использованием анализатора STRATUS-DADE, добавили cTnI (либо комплексный (I.T.C.), либо свободный) в различных концентрациях.
Результаты показывают, что данный тест способен специфически обнаруживать тропонин I в минимальной концентрации 1 нг/мл.
Белок в равной степени может распознаваться как в комплексной ((T.I.C. или I.C.; T.I.C.: тройной комплекс cTnT, cTnI, TnC; I.C.: двойной комплекс cTnI, TnC)), так и в свободной форме (13).

B) Специфичность

Отрицательные сыворотки, проанализированные с помощью анализатора STRATUS-DADE, показывали постоянные отрицательные результаты при использовании теста DUO TROPONIN IMGL-CHECK-1. Не наблюдалось никаких перекрестных реакций с тропонином I скелетных мышц.

C) Влияния

Следующие вещества не влияют на результаты теста:

- Билирубин (10 мг/дл)
- Гемоглобин (250 мг/дл)
- Триглицериды (1000 мг/дл)

Не наблюдалось влияния на результат анализа в негативных сыворотках с концентрацией СРБ до 96 мг/мл и ревматоидного фактора до 3072 МЕ/мл.

Исследование образцов цельной крови или плазмы крови с различными антикоагулянтами не показало влияния цитрата, ЭДТА и гепарина на результаты анализа.

D) Эффект высокой дозы

Эффект высокой дозы не наблюдался до концентрации 5 мкг/мл как для комплексной, так и для свободной формы тропонина I.

E) Прецизионность

1. Внутрисерийная

Воспроизводимость в рамках одного анализа определялась с использованием пяти повторностей образцов крови или сыворотки крови, как положительных, так и отрицательных по тропонину I. Отрицательные и положительные результаты были правильно определены в 100% случаев.

2. Межсерийная

Межсерийная прецизионность была определена с использованием тех же пяти образцов тропонина I и трех разных партий реакционного изделия. Отрицательные и положительные результаты также были правильно определены в 100% случаев.

2. МИОГЛОБИН

A) Чувствительность

Аналитическая чувствительность теста составляет 100 нг/мл. Тест может также иногда давать результаты при концентрациях, не достигающих 100 нг/мл.

B) Специфичность

Было обследовано 54 пациента (средний возраст 54 ± 9,5 лет) с подозрением (по клиническим признакам и/или ЭКГ) на острый инфаркт миокарда. Все пациенты поступили в кардиологическое отделение через 2-8 часов после появления боли в груди. При поступлении у пациентов немедленно отбирались образцы крови, которые тестировались количественным иммунохроматографическим тестом параллельно с количественным анализом для определения уровня миоглобина в крови (таблица 1).

При сравнении результатов тестов с уточненным диагнозом как чувствительность, так и специфичность теста DUO TROPONIN IMGL-CHECK-1 составили 100%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При сравнении результатов теста с количественным методом специфичность составила 100%.

ТАБЛИЦА 1: РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНКИ УРОВНЯ МИОГЛОБИНА

Номер пациента	Пол пациента	Возраст пациента (в годах)	Клинический диагноз		MGL-CHECK-1 Результаты	MGL (нг/мл) ИФА
1	М	34	ОИМ	4	+	148
2	М	54	ОИМ	2	+	200
3	М	54	ОИМ	3	+	345
4	М	56	ОИМ	3	+	100
5	М	52	ОИМ	4	+	98
6	М	52	ОИМ	4	+	148
7	М	64	ОИМ	3	+	450
8	М	56	ОИМ	2	+	320
9	М	64	ОИМ	3	+	728
10	М	54	ОИМ	4	+	456
11	М	40	ОИМ	3	+	156
12	М	58	ОИМ	2	+	189
13	М	62	ОИМ	1	+	136
14	М	62	ОИМ	1	+	456
15	Ж	44	ОИМ	1	+	552
16	М	50	ОИМ	3	+	1234
17	М	42	ОИМ	1	+	299
18	Ж	34	ОИМ	1	+	288
19	Ж	56	ОИМ	1	+	346
20	М	43	ОИМ	3	+	654
21	М	68	ОИМ	1	+	345
22	Ж	54	ОИМ	2	+	345
23	М	58	ОИМ	1	+	333
24	М	46	ОИМ	1	+	453
25	М	38	ОИМ	3	+	543
26	Ж	46	ОИМ	3	+	432
27	Ж	58	ОИМ	1	+	188
28	М	64	ОИМ	1	+	296
29	М	62	ОИМ	1	+	346
30	М	34	ОИМ	1	+	246
31	М	72	ОИМ	2	+	346
32	М	56	ОИМ	2	+	234
33	М	58	ОИМ	2	+	188
34	М	58	ОИМ	4	+	88
35	М	54	ОИМ	1	+	345
36	М	63	Нет ОИМ	-	-	62
37	М	60	ОИМ	3	+	543
38	М	72	Нет ОИМ	-	-	46
39	М	58	ОИМ	3	+	435
40	Ж	52	ОИМ	1	+	234
41	М	54	ОИМ	3	+	456
42	М	52	ОИМ	2	+	234
43	М	54	ОИМ	4	+	177
44	М	54	ОИМ	3	+	455
45	Ж	64	ОИМ	1	+	345
46	М	66	ОИМ	4	+	263
47	Ж	42	ОИМ	1	+	235
48	М	56	ОИМ	1	+	346
49	Ж	54	ОИМ	3	+	1234
50	Ж	54	ОИМ	2	+	342
51	М	53	ОИМ	2	+	235
52	М	57	ОИМ	1	+	346
53	М	32	ОИМ	1	+	323
54	М	50	ОИМ	1	+	346

1*. Диафрагмальный ОИМ
2. Антеросептальный ОИМ
3. Антеролатеральный ОИМ
4. ОИМ без зубца Q

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

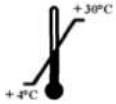
1. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного набора, с учетом других клинических данных.
2. Тест DUO TROPONIN I-MGL-CHECK-1 разработан таким образом, чтобы давать положительный результат при концентрациях тропонина I в образце выше 1,0 нг/мл и при концентрациях миоглобина выше 100 нг/мл. Время, за которое уровень миоглобина в крови достигает этого порогового значения, составляет 2-4 часа, а тропонина I – 4-6 часов с момента появления боли в груди. Таким образом, отрицательный результат теста в первые часы после появления симптомов не может с уверенностью исключить ОИМ. При сохранении подозрения на ОИМ следует через некоторое время повторить тест.
3. Тест DUO TROPONIN I-MGL-CHECK-1 дает лишь качественные результаты.
4. **Если анализ проводится с образцами крови, следует использовать только свежие образцы цельной крови (<4 часа после взятия).**
5. При высоких концентрациях ревматоидного фактора (РФ) или С-реактивного белка (СРБ), которые указывают на острые инфекции, в некоторых случаях может быть получен положительный результат.
6. В случае отсроченного времени считывания, то есть более 20-25 минут при анализе тропонина I, тест также может иногда показывать положительные результаты.
7. При разработке теста преследовалась цель исключения возможного влияния человеческих антител к мышиным IgG (HAMA). Тем не менее, при высоких уровнях HAMA возможны ложно положительные результаты.

X. ЛИТЕРАТУРА

1- **Perry S.V.** The regulation of contractile activity in muscle. Biochem Soc Trans 1979; 7: 593-617.
2- **Bucher E.A., Maisonpierre P.C., Konieczny S.F., Emerson C.P. Jr.** Expression of the Troponin complex genes : transcriptional coactivation during myoblast differentiation and independent control in heart and skeletal muscles. Mol Cell Biol. 1988; 8 : 4134-42.
3- **Bodor G.S., Porter S., Landt Y., Ladenson J.H.** Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac Troponin I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin. Chem. 1992; 38 : 2203-14.
4- **Cummins B., Auckland M.L., Cummins P.** Cardiac specific Troponin I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am. Heart J. 1987; 113 : 1333-44.
5- **Bodor G., Porter S. Ladenson J.** Human cardiac Troponin I measurement in suspected myocardial infarction with a double monoclonal antibody sandwich ELISA. Clin. Chem. 1990; 36 (6) : 1103.
6- **Kagen L.J.** Myoglobin : Biochemical, physiological and clinical aspects. New York and London : Colombian University Press, 1973.
7- **Drexel H. et al**. Myoglobinaemia in the early diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 105 : 642-651, 1983.
8- **McComb, J.M. et al**. Myoglobin in the very early phase of acute myocardial infarction. Ann Clin. Biochem, 22 : 152-155, 1983.
9- **Grenadier E., Keidar S., Kahana L., Alpan G., Marmur A., Palant A.** The roles of serum myoglobin, total CPK, and CKMB isoenzyme in the acute phase of myocardial infarction. Am heart J. 1983. 105 : 408-416.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10- **Ellis A.K., Saran B.R.,** 1982. Kinetics of myoglobin release and prediction of myocardial myoglobin depletion after coronary artery reperfusion. Circulation 1989. 80 : 676-683.
11- **McComb J.M. et al.** Myoglobin and creatine Kinase in acute myocardial infarction. Br. Heart J, 1984. 51 : 189-194.
12-**Apple F.S., Wu A**. Myocardial infarction redefined : role of cardiac troponin testing. Clinical Chemistry. Vol. 47 no.3. 2001.
13- **Bates K.J., Hall E.M. et al.** Circulating Immunoreactive Cardiac Troponin Forms Determined by Gel Filtration Chromatography after Acute Myocardial Infarction. Clinical Chemistry. Vol. 56 no.6. 952-958.2010.



Температурное ограничение



Ознакомиться с инструкцией по применению



Не предназначено для повторного использования



Для диагностического применения *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MGL-CHECK-1
Миоглобин иммунохроматографический экспрес-тест

Каталожный номер: 15081 Фасовка: 20 тестов/упаковка

Принцип

Миоглобин – внутриклеточный гемовый белок, участвующий в запасании кислорода и его передаче мышечной ткани. У человека миоглобин является одним из главных белков сердечной мышцы, поэтому повреждение миокарда приводит к выходу миоглобина в кровяное русло.

В норме уровень миоглобина в сыворотке человека составляет около 60 нг/мл, но при остром инфаркте миокарда он может повыситься до 1500 нг/мл. Тем самым, измерение миоглобина является ценным индикатором при ранней диагностике острого инфаркта миокарда, поскольку было обнаружено, что его уровень возрастает уже в течение 4 часов после появления симптомов. Тест разработан специально для такой диагностики и представляет собой быстрый качественный экспресс-тест для определения миоглобина в сыворотке, плазме или цельной крови.

Метод определения основан на применении специфической комбинации конъюгата моноклональных антител с красителем и поликлональных антител, иммобилизованных на мембране для определения миоглобина в тестируемых пробах с высокой специфичностью.

При прохождении пробы через слой адсорбента конъюгат антител с красителем связывается с миоглобином пробы, образуя комплекс антиген – антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами к миоглобину, иммобилизованными в тестовой зоне (B) кассеты, образуя пурпурно-розовую окрашенную тестовую полосу при концентрации миоглобина в пробе выше 100 нг/мл.

При концентрации миоглобина в пробе, не достигающей 100 нг/мл, окрашенной полосы в тестовом окне не образуется. Вне зависимости от результата теста несвязанный конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольного окна (C), где осаждается с образованием пурпурно-розовой контрольной полосы, подтверждающей качественность применяемых в тесте реагентов.

Состав набора

Каждый тестовый набор рассчитан на 20 тестов:	
Тестовые кассеты	20 штук
Одноразовые пластмассовые пипетки	20 штук
Флакон-капельница с растворителем 5 мл	1 флакон
Инструкция	1 штука

Стабильность и хранение

1.Все компоненты набора следует хранить при температуре от 4 до 30°C в герметично закупоренной фабричной упаковке.
2.Компоненты набора не замораживать!
3.Набор стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

1.Только для диагностики *in vitro* и для профессиональной диагностики.
2.При работе с пробами пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.
3.Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами.
4.При заборе и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.
5.Не использовать набор после истечения срока годности, указанного на этикетке.
6.Не использовать тестовую кассету, если её защитная упаковка повреждена.

Обезвреживание отходов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования утилизировать пробы следует с осторожностью и только после стерилизации в автоклаве или обработки 0,5 – 1% раствором гипохлорита натрия не менее 1 часа.

Подготовка реагента
Все компоненты набора готовы к использованию.

Исследуемые образцы
Сыворотка, плазма (с цитратом натрия, ЭДТА или гепарином) или цельная кровь.

Забор и подготовка проб
1.Забор крови для отделения сыворотки осуществляется с помощью стандартной лабораторной процедуры (асептическим способом, исключающим гемолиз). Все пробы следует считать потенциально инфекционными.
2.Пробы цельной крови следует тестировать сразу после забора (в течение 4 часов).
3.Для тестирования пробы в течение 48 часов после забора крови образец следует хранить в холодильнике при 2 – 8°C. Если же тест будет выполняться более чем через 48 часов, пробу необходимо заморозить. Замороженные пробы перед тестированием следует разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Повторное замораживание проб не допускается.

Процедура тестирования
1.Довести все пробы и компоненты набора до комнатной температуры.
2.Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.
3.Пометить тестовую кассету фамилией или кодовым номером пациента.
4.Набрать пробу (сыворотки или плазмы) в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, внести 1 каплю (25 мкл) пробы в лунку для проб тестовой кассеты. Если тестируется цельная кровь, внести 2 капли (50 мкл) пробы в лунку для проб тестовой кассеты и подождать, пока образец цельной крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель..
5.Внести 4 полных капели растворителя (150 мкл) точно в лунку для проб тестовой кассеты.
6.Наблюдать результаты теста через 5 – 10 минут после внесения пробы.

Интерпретация результатов
Отрицательный: Появляется только одна цветная полоса в контрольном окне (C).
Положительный: Кроме цветной полосы в контрольном окне, появляется также чётко различимая полоса в тестовом окне.
Неопределённый: Если ни в тестовом, ни в контрольном окне не появилось чёткой цветной полосы, тест считается не прошедшим контроль качества. В этом случае рекомендуется повторить его (немедленно или в течение 4 часов после первого), взяв новую тестовую кассету.

Характеристики теста
Чувствительность:
Аналитическая чувствительность теста составляет 100 нг/мл. Тест может иногда давать положительные результаты также при концентрациях, не достигающих 100 нг/мл.

Специфичность:
Было обследовано 54 пациента (средний возраст $54 \pm 9{,}5$ лет) с подозрением (по клиническим признакам или ЭКГ) на острый инфаркт миокарда. Все пациенты поступили в кардиологическое отделение через 2 – 8 часов после появления симптомов. При поступлении у пациентов немедленно брались пробы крови, которые тестировались качественным экспресс-тестом Myoglobin Test и, параллельно с этим, количественным тестом для определения уровня миоглобина в крови (см. Таблицу 1).
При сравнении результатов тестов с уточнённым диагнозом как чувствительность, так и специфичность теста Myoglobin Test составила 100%.
При сравнении результатов теста Myoglobin Test с количественным методом специфичность составила 100%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограничения метода

1.Как и для всех диагностических процедур, врачу следует принимать во внимание результат экспресс-теста только в свете всей прочей диагностической информации.

2.Тест разработан таким образом, чтобы давать положительный результат при концентрациях миоглобина в пробе выше 100 нг/мл. Время, за которое уровень миоглобина в крови достигает этого порогового значения, составляет 2 – 4 часа с момента появления симптомов инфаркта. Тем самым, отрицательный результат теста в первые часы после появления симптомов не может с уверенностью исключить острый инфаркт миокарда. При сохранении подозрения на инфаркт миокарда следует через некоторое время повторить тест.

3.Тест даёт лишь качественные результаты.

4.Пробы цельной крови следует тестировать сразу после забора (в течение 4 часов).

5.Некоторые пробы сыворотки с высокими концентрациями ревматоидного фактора могут дать неспецифический ложный положительный результат при тестировании экспресс-тестом Myoglobin Test. При тестировании эта возможность должна быть учтена заранее.

6.При разработке теста преследовалась цель исключить возможное влияние человеческих антител к мышиным IgG (HAMA). Тем не менее, при высоких уровнях HAMA возможны ложноположительные результаты.

Литература

1. Kagen, LJ. Myoglobin: Biochemical, physiological and clinical aspects. New York and London: Colombian University Press, 1973.
2. Drexel, H et al. Myoglobinaemia in the early diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 105: 642-651, 1983.
3. McComb, JM et al. Myoglobin in the very early phase of acute myocardial infarction. Ann Clin. Biochem, 22: 152-155, 1983.
4. Grenadier E., Keidar S., Kahana L., Alpan G., Marmur A., Palant A: The roles of serum myoglobin, total CPK, and CKMB isoenzyme in the acute phase of myocardial infarction. Am heart J. 1983. 105: 408-416.
5. Ellis AK, Saran BR, 1982. Kinetics of myoglobin release and prediction of myocardial myoglobin depletion after coronary artery reperfusion. Circulation 1989. 80: 676-683.
6. McComb, JM et al. Myoglobin and creatine Kinase in acute myocardial infarction. Br. Heart J, 1984. 51: 189-194.

Изготовитель

VEDA.LAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IM-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест
для обнаружения инфекционного мононуклеоза в цельной крови, сыворотке или плазме

I-ПРИНЦИП РАБОТЫ

Инфекционный мононуклеоз (ИМ) – это острое заболевание, вызываемое вирусом Эпштейна-Барра (ЭБВ) (1, 2).

Наиболее общими симптомами являются утомление, фарингит, жар, лимфаденопатия, спленомегалия и гепатит (3).

Гетерофильные антитела – это первичные антитела, появляющиеся в сыворотке крови пациента, обычно в течение одной – трех недель после возникновения симптомов в 85% - 95% случаев. Данные антитела обычно относятся к классу Ig M (4, 5) и могут быть обнаружены в сыворотке крови пациента в течение одного года после начала болезни (6).

Надёжная лабораторная диагностика ИМ производилась на протяжении более пятидесяти лет и основывалась на обнаружении гетерофильных антител. Данные антитела направлены против антигенов, найденных в эритроцитах крови быка, овцы и лошади.

Экспресс-тест IM-CHECK-1 служит для качественного определения содержания человеческих гетерофильных антител к ИМ (класс Ig M) в сыворотке, плазме или цельной крови. В данном методе используется уникальная комбинация окрашенного конъюгата анти Ig M и эритроцитов лошадиной крови, закрепленных на мембране, служащая для специфического определения гетерофильных антител к ИМ с высокой степенью чувствительности.

При прохождении образцов через поглощающее устройство окрашенный конъюгат анти Ig M связывается с гетерофильными антителами Ig M, образуя комплекс антиген-антитело. Данный комплекс связывается с экстрактом лошадиной крови, давая при этом розовый цвет.

При отсутствии гетерофильных антител Ig M линии в зоне реакции не наблюдается. Смесь продолжает проходить сквозь поглощающее устройство, минуя зону реакции и зону контроля. Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в зоне контроля, давая розовый цвет и показывая, что реагенты функционируют корректно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

II-КОМПОНЕНТЫ НАБОРА IM-CHECK-1

Каждый набор содержит всё необходимое для проведения 20 анализов.

1-Устройство для проведения 20 анализов IM-CHECK-1	20
2-Одноразовые пластмассовые пипетки	20
3-Разбавитель во флаконе-капельнице	5 мл
4-Листочек-вкладыш с инструкцией	1

5-Положительный контроль (опционально): лиофилизированная заготовка доступна опционально в качестве положительного контроля (1x0.25 мл). Его необходимо развести с 0.25 мл дистиллированной воды, и он даёт результаты анализа, схожие с результатами, полученными при тестировании положительных образцов (а именно: появляется розовый цвет) и должен храниться при температуре от +2ºC до +8ºC после разведения.

III-ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1-Все компоненты набора IM-CHECK-1 должны храниться при температуре от +4°C до +30°C.

2-Не замораживайте набор для проведения анализа.

3-Экспресс-тест IM-CHECK-1 стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV-МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1-Данный тест разработан для диагностики *in vitro* и предназначен для профессионального использования.

2-Внимательно прочтите листочек-вкладыш с инструкцией перед проведением теста.

3-Со всеми образцами обращайтесь как с потенциальными возбудителями инфекции. После окончания анализа осторожно утилизируйте все образцы после стерилизации в автоклаве в течение часа. Также их можно обработать раствором хлорноватистокислого натрия 0.5% - 1% в течение часа перед утилизацией.

4-Надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки, во время анализа образцов.

5-В местах работы с образцами и реагентами из набора запрещается принимать пищу, пить или курить.

6-Во время сбора и анализа образцов не дотрагивайтесь руками до глаз или носа.

7-Не используйте тест после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8-Не используйте тест, если защитная упаковка повреждена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V-ПОЛУЧЕНИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

1-Экспресс-тест IM-CHECK-1 разработан для проведения анализа сыворотки крови человека, плазмы или цельной крови.

2-Наилучшие результаты получаются при безотлагательном проведении анализа образцов пациента.

3-Образцы, содержащие осадок, могут дать противоречивые результаты анализа. Подобные образцы должны быть очищены перед проведением анализа.

2-ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

а) Образцы

1-Доведите образцы и устройство для проведения анализа IM-Check-1 до комнатной температуры перед проведением анализа.

2-Достаньте «устройство для проведения реакции» из защитной обёртки, разорвав её в месте разрыва.

3-Наклейте на устройство пометку с именем пациента или номером контроля.

4-Наполните пипетку образцами (сывороткой или плазмой) и, удерживая её в вертикальном положении, поместите одну каплю (25 мкл) в лунку для пробы. При использовании цельной крови поместите две капли (50 мкл) в лунку для пробы **и подождите до тех пор, пока образец цельной крови не будет полностью впитан до добавления разбавителя.**

5-Добавьте около 4 капель (150 мкл) разбавителя в лунку для пробы.

6-Считайте результаты теста через 5 – 10 минут.

б) Положительный контроль (опционально)

1-Достаньте устройство для проведения анализа из мешочка.

2-Добавьте 25мкл положительного контроля к образцу на устройстве для проведения реакции.

3-Используя флакон-капельницу, добавьте примерно 4 капели разбавителя в лунку для пробы.

4- Считайте результаты теста через 5 – 10 минут.

VII-СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

А. Отрицательный:

Появление одной окрашенной полоски в зоне контроля.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Б. Положительный:

Появление двух (2) чётко различимых полосок, указывающих на положительный результат в положительной зоне реакции.



В. Результаты, не позволяющие сделать окончательный вывод

При отсутствии отчетливо видимой окрашенной полоски окончательный вывод сделать нельзя. В этом случае рекомендуется повторить тест или взять свежий образец и провести тест через 48 часов.

VIII-РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Чувствительность и специфичность

Исследование было проведено при использовании 84 предварительно протестированных при помощи метода DADE-Behring Enzygnost EBV-IgM (Elisa) образцов сыворотки. Результаты приведены в таблице 1.

		IM-CHECK-1	
		+	-
DADE BEHRING	+	45	6
	-	8	25

Таблица 1: результаты IM-CHECK-1 против результатов DADE-Behring Enzygnost

Из вышеуказанной таблицы видно, что чувствительность IM-CHECK-1 составляет 88.2% (45/51) и специфичность – 75.7% (25/33), что является очень хорошим показателем для теста по определению гетерофильных антител по сравнению с тестом по определению антител к ЭБВ.

б) Точность

1-Внутрисерийный анализ

Внутрисерийная воспроизводимость была определена при использовании 5 реплик панели различных образцов, как положительных, так и отрицательных на ИМ. Положительные и отрицательные результаты были правильно определены в 100% случаев.

2- Точность результатов в разных сериях

Точность результатов в разных сериях была определена посредством использования одной и той же панели трёх различных партий устройств для проведения реакции. Положительные и отрицательные результаты были правильно определены в 100% случаев.

IX-ОГРАНИЧЕНИЯ

1-Тест IM-CHECK-1 разработан специально для обнаружения гетерофильных антител в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови.

2-Отрицательный результат, полученный при помощи IM-CHECK-1, не исключает наличие инфекции ЭБВ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3-Как и в любой другой процедуре проведения анализа, врач должен проанализировать полученные при помощи данного набора сведения с учетом прочей клинической информации.

X-БИБЛИОГРАФИЯ

1- Henle G., Henle W. and Diehl V. Relation of Burkitt's tumor-associated herpes-YTPE virus to infectious mononucleosis. Proc. Nat. Acad. Sci. USA, 59: 94-101 (1968).

2- Niederman J-C., McCollum R.W., Henle G. and Henle W. Infectious Mononucleosis. J.A.M.A. 203 no 3: 139-143 (1968).

3- Glade PS, (1973), "Proceedings of symposium on Infectious Mononucleosis, Philadelphia" J.B. Lippincott Co. Pp 1-19.

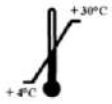
4- Paul J.R. and Bunnell W.W. The presence of heterophile antibodies in infectious mononucleosis. Amer J/Med Sci. 183: 90-104 (1932).

5- Davidsohn I. Serologic diagnosis of infectious mononucleosis, J.A.M.A. 108 : 289-296 (1937).

6- Evans A.S. Niederman J.C., Canabre LC, West B. and Richards VA. A prospective evaluation of heterophilic and Epstein-Barr Virus – Specific IgM antibody tests in Clinical and Subclinical infectious Mononucleosis: Specificity and sensitivity of the tests and persistance of antibody. J. Infect. Dis. 132: 546-554 (1975).

CE

MD-160002 m5 c
Редакция 2013/04



Ограничения по температуре



Обратитесь к инструкции



Не для повторного использования



Использование в диагностике *in vitro*

Производство компании VEDALAB – Франция



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Едих Т.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

H.PYLORI-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-анализ на *Helicobacter pylori*

Кат 17071

I- ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Helicobacter pylori (изначально называвшаяся *Campylobacter pylori,* когда ее обнаружили впервые (1)), - это спиралевидная микроаэрофильная палочковидная бактерия, которая заселяет покровный эпителий желудочных железистых полостей и проксимальной двенадцатиперстной кишки (2, 3). *H. pylori* связывают со множеством заболеваний желудочно-кишечного тракта, включая хронический активный гастрит, язвенную болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, а также аденокарциному желудка (4, 5, 6).

Приблизительно 90% пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки или желудка (подтверждено методом культивирования и гистологическим методом) инфицированы бактерией *H. pylori* (7).

H. pylori можно выявить рядом анализов, включая гистологическое окрашивание и культивирование тканей, полученных с помощью биопсии (3). У лиц, зараженных *H. pylori*, появляются сывороточные антитела, что точно связано с гистологически подтвержденной инфекцией *H. pylori* (8).

H.PYLORI-CHECK-1 – это качественный экспресс-анализ для выявления человеческих антител IgG к *H. pylori* в сыворотке, плазме или цельной крови. В этом методе используется уникальная комбинация красильного конъюгата противочеловеческого IgG и высокоочищенных белков *H. pylori* для специфического выявления антител IgG к *H. pylori* с высокой степенью чувствительности.

В то время как пробный образец протекает через абсорбирующий блок, красильный конъюгат противочеловеческого IgG связывается с антителами человеческого IgG, образуя комплекс «антитело-антиген». Этот комплекс связывается с белками *H. pylori* в реакционной зоне и образует розовую полоску. При отсутствии антител IgG к *H. pylori* IgG полоска в реакционной зоне не появляется. Смесь продолжает протекать через абсорбирующий блок вдоль реакционной зоны и зоны контроля. Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в зоне контроля, образуя розовую полоску, что показывает, что реагенты функционируют правильно.

II- СОСТАВЛЯЮЩИЕ КОМПЛЕКТА H.PYLORI-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 20 анализов.

1- Приборы H.PYLORI-CHECK-1	20
2- Одноразовые пластмассовые пипетки	20
3- Разбавитель во флаконах-капельницах	5 мл
4- Листок-вкладыш с инструкцией	1

5- Положительный контроль (по спецзаказу): лиофилизированный препарат доступен по спецзаказу в качестве положительного контроля (1 x 0,25 мл). Его следует восстановить с помощью 0,25 мл дистиллированой воды и он дает результат анализа, эквивалентный результату, получаемому с положительными образцами (например, проявление розового цвета). После восстановления его следует хранить при температуре +2°C - +8°C.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все составляющие набора H.PYLORI-CHECK-1 следует хранить при температуре от +4°C до +30°C.

2- ***Не замораживать набор для анализа***.

3- Набор H.PYLORI-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Данный анализ предназначен только для использования в диагностике *in vitro* и для профессионального применения.

2- Перед использованием данного анализа внимательно прочитайте инструкции.

3- Со всеми образцами обращайтесь, как с содержащими инфекционные агенты. Когда процедура анализа завершена, осторожно утилизируйте образцы, обработав их в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0,5-1% раствором натрия гипохлоритом в течение одного часа.

4- Во время анализа образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

5- Запрещено принимать пищу, пить или курить в зоне, где работают с образцами и реагентами набора.

6- Во время сбора и анализа образцов избегайте любого контакта с руками и глазами или носом.

7- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не используйте анализ, если поврежден защитный пакет.

9- **Когда анализ проводится на образцах цельной крови, следует использовать только свежие образцы (<4 часов).**

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

1- Анализ H.PYLORI-CHECK-1 проводится на человеческой сыворотке, плазме или цельной крови.

2- Образцы пациентов дают наилучшие результаты, если их анализировать сразу.

3- Образцы, содержащие осадок, могут давать противоречивые результаты анализа. Такие образцы перед анализом следует очистить.

4- С каждым образцом следует обращаться как с потенциально инфекционным.

5- **Анализ образцов цельной крови следует проводить сразу (< 4 часов).**

6- Если анализ будет проводиться не позднее чем через 48 часов после сбора образцов, образцы следует хранить в холодильнике (+2°C to +8°C). Если проведение анализа откладывается более, чем на 48 часов, образцы следует заморозить. Замороженные образцы перед анализом надо полностью растопить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Избегайте многократных замораживаний и размораживаний.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VI- ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

a) Образцы

1- Перед анализом доведите образцы и наборы H.PYLORI-CHECK-1 до комнатной температуры.
2- Достаньте тестовое устройство из пакета, разорвав пакет вдоль полосы.
3- Наклейте на устройства этикетки с именем пациента или контрольным номером.
4- Наполните флаконы-капельницы для сыворотки образцами (сывороткой или плазмой) и, держа его вертикально, добавьте одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. Если используется цельная кровь, добавьте две капли (50 мкл) в лунку для образца **и подождите, пока образец цельной крови полностью не абсорбируется, прежде чем добавить разбавитель**.
5- Добавьте ровно 4 полных капели разбавителя (150 мкл) в лунку для образца.
6- Считайте результаты через 10-15 минут.

НЕ РАССМАТРИВАЙТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПОСЛЕ 15 МИНУТ.

b) Положительный контроль (по спецзаказу)

1- Достаньте тестовое устройство из пакета.
2- Добавьте 25 мкл положительного контроля в лунку для образца в реакционном блоке.
3- С помощью флакона-капельницы добавьте в лунку для образца 4 полных капель разбавителя.
4- Считайте результаты анализа через 10-15 минут.

VIII- СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

A. Отрицальный
Появляется только одна цветная полоска.



B. Положительный
Появляются две отчетливо различимые полоски, которые означают положительный результат.



C. Неопределенный
Если не появилось ни одной полоски, результат анализа считается неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить анализ или взять новый образец через 48 часов и провести его анализ.

VIII- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A) Ожидаемые значения

Когда анализ H.PYLORI-CHECK-1 сравнивался с анализом клеточных культур, EIA *H. pylori* (Roche) и Western Blot, полученные результаты показали высокую степень корреляции (Таблицы 1 и 2).

Образцы *H. pylori*	**H. PYLORI-CHECK-1**		**Western Blot**	
	+	-	+	-
Положительные клеточные культуры (n = 35)	31	4	35	0
Отрицательные клеточные культуры (n = 15)	0	15	0	15

Таблица 1: H. PYLORI-CHECK-1 по сравнению с Western Blot

Образцы *H. pylori*	**H. PYLORI-CHECK-1**		**Western Blot**	
	+	-	+	-
Положительные клеточные культуры (n = 20)	16	4	17	3
Отрицательные клеточные культуры (n = 15)	0	15	0	15

Таблица 2: H. PYLORI-CHECK-1 по сравнению с Roche EIA (предельное значение 15 ОЕ/мл)

B) Специфичность

Специфичность анализа на выявление *H. pylori* в клинических образцах можно также определить следующим образом:

$$\frac{\text{Количество выявленных отрицательных образцов (метод анализа)} \times 100}{\text{Общее количество отрицательных образцов (эталонный метод)}}$$

Используя это определение, специфичность анализа H. PYLORI-CHECK-1 по сравнению с клиническими образцами составила:

- По сравнению с Culture (таблица 1 + 2): $\frac{15+15}{15+15} \times 100 = 100\%$
- По сравнению с Western blot (таблица 1): $\frac{15}{15} \times 100 = 100\%$
- По сравнению с Roche EIA: $\frac{15}{15} \times 100 = 100\%$

C) Чувствительность

Чувствительность анализа H. PYLORI-CHECK-1 по сравнению с клиническими образцами часто определятся следующим образом:

$$\frac{\text{Количество выявленных положительных образцов (метод анализа)} \times 100}{\text{Общее количество положительных образцов (эталонный метод)}}$$

Используя это определение, чувствительность H. PYLORI-CHECK-1 составила:

- По сравнению с Culture (таблица 1 + 2): $\frac{31+16}{35+20} \times 100 = 85{,}4\%$
- По сравнению с Western blot (таблица 1): $\frac{31}{35} \times 100 = 88{,}5\%$
- По сравнению с Roche EIA: $\frac{16}{17} \times 100 = 94{,}1\%$

Согласно полученным результатам чувствительность H.PYLORI-CHECK-1 оценивается как 10 – 15 ОЕ*/мл (*ОЕ - относительная единица)

Совпадение результатов анализа H.PYLORI-CHECK-1 с клиническим фоном и Roche Elisa очень хорошее и может позволить проводить быстрый скрининг в кабинете врача, что даст обоснованные подсказки определенной и более точной биопсии.

2) Аналитическая специфичность

34 образца сыворотки с высоким уровнем ревматоидного фактора (РФ) были проанализированы с использованием H.PYLORI-Check-1. Полученные результаты показывают, что РФ не мешает тесту H.PYLORI-CHECK-1.

3) Интерференция

Образцы сыворотки, проанализированные с использованием метода ферментативного анализа DADE-BEHRING, были добавлены в 5 г / л человеческого

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гемоглобина, 0,3 г / л билирубина (иктерический образец) или 30 г / л триглицеридов. Параллельно эти образцы анализировали без добавок с использованием теста H.PYLORI-CHECK-1.

Samples titrated with Enzygnost method		H.PYLORI-CHECK-1	
N°	Titer in kAU/L* (Cut-off)	Reference without triglycérides	Spiked with 30 g/L of triglycerides
39 (Negative)	<10 (>16)	-	-
2 (Weak positive)	69 (>16)	+	+
49 (Strong positive)	273 (>16)	+	+

Table 8

AU* : Arbitrary Unit.

Samples titrated with Enzygnost method		H.PYLORI-CHECK-1	
N°	Titer in kAU/L* (Cut-off)	Reference without haemoglobin	Spiked with 5 g/L of haemoglobin
39 (Negative)	<10 (>16)	-	-
2 (Weak positive)	69 (>16)	+	+
49 (Strong positive)	273 (>16)	+	+

Table 6

Samples titrated with Enzygnost method		H.PYLORI-CHECK-1	
N°	Titer in kAU/L* (Cut-off)	Reference without bilirubin	Spiked with 0.3 g/L of bilirubin
39 (Negative)	<10 (>16)	-	-
2 (Weak positive)	69 (>16)	+	+
49 (Strong positive)	273 (>16)	+	+

Table 7

Результаты показывают, что гемоглобин, билирубин и триглицериды не влияют до концентраций 5 г / л, 0,3 г / л и 30 г / л соответственно.

4) Воспроизводимость внутренняя

Исследование проводилось с использованием образцов сыворотки (один (1) отрицательный образец, два (2) слабоположительные образцы и один (1) положительно положительный образец), которые были проверены 10 раз каждый. Полученные результаты на 100% коррелируют с ожидаемыми результатами

5) Воспроизводимость внешняя

Исследование было выполнено с тремя (3) партиями теста H.PYLORICHECK-1 с использованием двух (2) отрицательных образцов сыворотки и четырех (4) положительных образцов сыворотки. Полученные результаты на 100% коррелируют с ожидаемыми результатами.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Отрицательный результат в анализе H.PYLORI-CHECK-1 не может исключить инфицирование *H. pylori.* Если имеется клиническое подозрение на инфекцию *H. pylori* при отрицательной серологической диагностике, через 4 недели следует взять еще один образец пациента и провести его анализ.
2. Двойственный результат может указывать на начало иммунной реакции.

Следует уточнить прогрессирующую сероконверсию, развивающуюся в острое заболевание, новым анализом через 2-4 недели. Сомнительный результат также можно наблюдать после курса терапии и преодоления инфекции.

3. Положительный результат H.PYLORI-CHECK-1 не означает, что в каждом случае неизбежно активное заболевание. Антитела также могут быть выявлены с помощью субклинически развивающегося культивирования *Helicobacter Pylori.* Для подтверждения результата анализа H.PYLORI- CHECK-1 и идентификации высоко патогенных штаммов *H. pylori* следует использовать другие клинические/патологические методы.
4. Результаты серологических анализов следует всегда интерпретировать вместе с другими клиническими данными. При неопределенной серологической диагностике рекомендуется прямое выявление микроорганизма.

X- СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1- **Marshall, B.J., Warren, J.R.,** (June 4 1983), "Unidentified curved bacilli on gastric epithelium in active chronic gastritis". Lancet : 1273-1275.

2- **Marshall, B.J., Warren, J.R.,** (June 16 1984), "Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulcer disease". Lancet : 1311-1314.

3- **Peterson, W.L.** (1991), *"Helicobacter pylori* and peptic ulcer disease". N. Engl. J. Med. 324 (15) : 1043-1048.

4- **DeCross, A.J., Pura, D.A.** (May 1992) "Role of *H. pylori* in peptic ulcer disease". Contemporary Gastroenterology : 18-28.

5- **Parsonnet J. and al.** (1991) *"Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma". N. Eng. J. Med. 325 : 1127-1131.

6- **O'Connor, H.J.** (1992) "*Helicobacter pylori* and gastric cancer : a review and hypothesis". Euro J. Gastro. Hepat. 6 : 103-109.

7- **Dixon M.F., IV.** (1991) "*Helicobacter pylori* and peptic ulceration histopathological aspects". J. Gastro. Hepa. 6 : 125-130

8- **Talley, N.J. et Al.** (1991) "Serodiagnosis of *Helicobacter pylori* : comparison of enzyme-linked immunosorbent assays". J. Clin. Micro. 29 (8) : 1635-1639.



Температурные ограничения



См. инструкцию по эксплуатации



Не использовать повторно



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PYLORIGEN-CHECK-1
Иммунохроматографический экспресс-тест
для обнаружения *антигена Helicobacter pylori* в кале

I- ПРИНЦИП

Helicobacter pylori (первоначально называвшаяся *Campylobacter pylori*), когда она была впервые обнаружена (1), представляет собой микроаэрофильную палочковидную бактерию спиральной формы, которая колонизирует поверхностный эпителий желудочных крипт и проксимального отдела двенадцатиперстной кишки (2, 3).

H. pylori ассоциируется с различными желудочно-кишечными заболеваниями, включая хронический активный гастрит, язву желудка и двенадцатиперстной кишки и аденокарциному желудка (4, 5, 6).

Около 90% пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки или желудка (что было продемонстрировано культуральными и гистологическими методами) инфицированы *H. pylori* (7).

Инфекция *H. pylori* может быть обнаружена либо инвазивными методами (биопсия (3), культура, уреазный тест), либо неинвазивными методами (серология (8), уреазный дыхательный тест (UBT) и фекальные тесты). UBT и фекальные тесты являются рекомендованными методами наблюдения за пациентами после специфического лечения по эрадикации *H. pylori* (9).

Экспресс-тест PYLORIGEN-CHECK-1 представляет собой качественный анализ для выявления *H. pylori* в образцах стула. В этом методе используется уникальная комбинация антител против *H. pylori* человека для специфического выявления *H. pylori* с высокой степенью чувствительности.

Когда образцы проходят через абсорбирующее устройство, конъюгат красителя с антителами против *H. pylori* связывается с антигеном *H. pylori*, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антителами к *H. pylori* в реакционной зоне и образует полосу бледно-розового цвета. При отсутствии *H. pylori* в реакционной зоне нет полосы. Смесь продолжает течь через твердую фазу. Несвязавшийся конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне, образуя полосу бледно-розового цвета, демонстрирующую, что реагенты функционируют правильным образом.

II- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА ПИЛОРИГЕН -CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения 10 или 20 тестов:

1- Реакционные устройства PYLORIGEN-CHECK-1	10	20
2- Одноразовые пластиковые пипетки	10	20
3- Пластиковые пробирки, заполненные 2 мл раствора для экстракции	10	20
4- Аппликаторы для образца	10	20
5- Листок-вкладыш с инструкциями	1	1

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора PYLORIGEN-CHECK-1 должны храниться при комнатной температуре от + 4 ° C до + 30 ° C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2- Нельзя замораживать тест-набор.

3- Набор PYLORIGEN-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест разработан только для диагностики *in vitro* и только для профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте листок-вкладыш с инструкцией, прежде чем использовать этот тест-набор.

3- Не используйте по истечению срока годности, указанного на этикетке упаковки.

4- Не используйте тест-набор из поврежденной защитной упаковки.

5- Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат инфекционные возбудители.

6- Во время анализа образцов носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

7- Нельзя есть, пить и курить в местах, где происходит работа с образцами и набором реагентов.

8- Избегайте любого контакта с руками и глазами или носом во время отбора и тестирования образцов.

V- ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Предварительные замечания

Экспресс-тест **PYLORIGEN-CHECK-1** предназначен для тестирования образцов кала.

Образцы кала должны быть проверены как можно скорее после отбора. При необходимости они могут храниться при температуре от + 2 ° C до + 8 ° C в течение 24 часов или в замороженном виде при температуре -20 ° C в течение более длительного периода. Убедитесь, что образцы не обработаны формальдегидом или его производными

Осторожно!

Не отбирайте образцы в контейнеры, содержащие среды, консерванты, животную сыворотку или детергенты, так как любые из этих реагентов могут вносить помехи в проведение тестирования.

2- Процедура

1- Промаркируйте пластиковую пробирку с раствором для экстракции именем пациента или контрольным номером.

2- Откройте пробирку и, используя аппликатор, перенесите образец кала (объем горошины) в пробирку в случае твердого кала. Если кал жидкий, перенесите 200 μл жидкости в пробирку.

3- Закрутите крышку и смешайте образец кала и раствор, хорошо встряхивая, пока образец не растворится.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4- Оставьте пробирку стоять достаточно долгое время, чтобы произошло осаждение крупных частиц на дно пробирки. Альтернативным образом, вместо оставления пробирки для осаждения частиц, центрифугируйте пробирку при 500-1000 об/мин в течение 1 минуты.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Доведите все реагенты до комнатной температуры.

2- Извлеките устройство для проведения испытаний из пакета.

3- Откройте пластиковую пробирку, содержащую экстрагированный образец.

4. Используя пластиковую пипетку, добавьте 5 капель (150 μл) экстрагированного раствора в лунку для образцов.

5- Снимите показания результатов теста через 10 минут после добавления образца в устройство. **Нельзя интерпретировать результаты через 15 минут**.

VII- ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

Отрицательный:

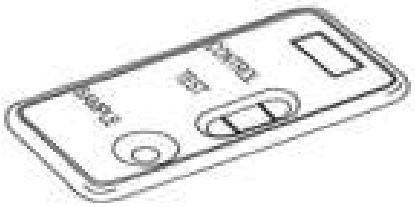
В зоне контроля появляется одна цветная полоса. Нет видимой полосы в тестовой зоне. Образец не содержит *Helicobacter pylori.*



Положительный:

В дополнение к контрольной полосе в тестовой зоне также появляется четко различимая полоса.

Образец содержит *Helicobacter pylori*.



Неопределённый:

Если в тестовой зоне и в контрольном окне тест-набора не видно какой-либо отдельной цветной полосы, результат теста считается неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить тестирование.

VIII- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A) Чувствительность и специфичность

Аналитическую чувствительность экспресс-теста PYLORIGEN-CHECK-1 оценивали с использованием очищенного нативного антигена *Helicobacter pylori* и обнаружили, что она составляет 10 нг/мл. Среди четырех других имеющихся в продаже экспресс-тестов один достиг сопоставимой чувствительности с тест-набором PYLORIGEN-CHECK-1. Весь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

протестированный кал, положительные образцы в качестве отрицательных образцов показали тот же результат, что и имеющийся на рынке референтный тест-набор.

В) И и перекрестные реакции

Указанные ниже антигены были протестированы и показали отрицательные результаты с помощью экспресс-теста PYLORIGEN-CHECK-1.

Аденовирус (титр: 640).

Ротавирус (титр: 2800).

Гемоглобин (1 мг / мл).

Положительный препарат в отношении токсинов *Clostridium difficile* A и B.

Положительный образец кала в отношении *Cryptosporidium* и *Giardia Lamblia*.

Г) Хук-эффект

Тест PYLORIGEN-CHECK-1 не показал хук-эффекта до концентрации антигена H. pylori 1000 мкг / мл.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- PYLORIGEN-CHECK-1 специально разработан для обнаружения *Helicobacter pylori* в образцах кала.

2. Как и в случае любой диагностической процедуры, врач должен оценивать данные, полученные при использовании тест-набора, с учетом другой клинической информации.

3- Образцы кала, собранные после острой фазы, могут не содержать достаточного количества антигенов для обнаружения. В этом случае рекомендуется повторить тест, если клинические симптомы сохраняются.

4- Положительный результат не исключает присутствие других патогенов.

X – ЛИТЕРАТУРА

1- **Marshall, B.J., Warren, J.R.,** (June 4 1983), "Unidentified curved bacilli on gastric epithelium in active chronic gastritis". Lancet : 1273-1275.

2- **Marshall, B.J., Warren, J.R.,** (June 16 1984), "Unidentified curved bacilli in the stomach щf patients with gastritis and peptic ulcer disease". Lancet : 1311-1314.

3- **Peterson, W.L.** (1991), *"Helicobacter pylori* and peptic ulcer disease". N. Engl. J. Med. 324 (15) : 1043-1048.

4- **DeCross, A.J., Pura, D.A.** (May 1992) "Role of *H. Pylori* in peptic ulcer disease". Contemporary Gastroenterology : 18-28.

5- **Parsonnet J. and al.** (1991) *"Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma". N. Eng. J. Med. 325 : 1127-1131.

6- **O'Connor, H.J.** (1992) *"Helicobacter pylori* and gastric cancer : a review and hypothesis". Euro J. Gastro. Hepat. 6 : 103-109.

7- **Dixon M.F., IV.** (1991) *"Helicobacter pylori* and peptic ulceration histopathological aspects". J. Gastro. Hepa. 6 : 125-130

8- **Talley, N.J. et Al.** (1991) "Serodiagnosis of *Helicobacter pylori* : comparison of enzyme-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

linked immunosorbent assays". J. Clin. Micro. 29 (8) : 1635-1639.

9- **Malfertheiner, P. et al.** (2007) “Current concepts in the management of *Helicobacter pylori* infection: the Maastricht Consensus Report”. Gut 56: 772-781.

	Температурные ограничения
	Перед использованием прочитать инструкции
	Нельзя использовать повторно
	Для диагностического использования in vitro

Изготовлено компанией «VEDALAB» - Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IgE-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения иммуноглобулина E (IgE) в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки крови

I. ПРИНЦИП

Иммуноглобулин E (IgE) — это иммуноглобулин, содержание которого у здорового человека обычно выражается в нанограммах (1, 2).
У пациентов с аллергией IgE присутствует в сыворотке крови, а также плотно связан с поверхностью базофилов и тучных клеток (3, 4).
Скрининг уровня общего IgE имеет диагностическое значение в случае астмы (для дифференциации аллергической и неаллергической астмы), ринита и экземы (5).
Другие заболевания, при которых обнаруживаются повышенные уровни IgE в сыворотке крови, включают паразитарные инфекции, бронхолегочный аспергиллез и некоторые типы дерматита.

Тест IgE-CHECK-1 представляет собой экспресс-тест для качественного определения IgE в цельной крови, плазме или сыворотке крови.
Данный метод основан на уникальной комбинации конъюгата моноклональных антител с красителем и поликлональных антител на твердой фазе для определения IgE в испытуемых образцах с высокой степенью чувствительности.
По мере прохождения испытуемого образца через абсорбирующее изделие конъюгат антител с красителем связывается с IgE, образуя комплекс антиген-антитело. Данный комплекс связывается с антителами к IgE в тестовой зоне (T) и при концентрации IgE более 150 МЕ/мл образует полоску розового цвета.
Если концентрация IgE ниже 150 МЕ/мл, полоска в тестовой зоне (T) не образуется. Смесь продолжает проходить через тестовую (T) и контрольную (C) зону абсорбирующего изделия. Несвязанный конъюгат связывается с реактивами в контрольной зоне (C) и образует полоску розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА IgE-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов:

- Тестовые изделия IgE-CHECK-1	10	20
- Одноразовые пластиковые пипетки	10	20
- Разбавитель во флаконе-капельнице,	5 мл	2,5 мл
- Инструкция по применению	1	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора IgE-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4 °C до +30 °C) в герметичной упаковке.
2. ***Не замораживать тест-набор.***
3. Набор IgE-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro* и применения специалистами.
2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием теста.
3. Использовать все образцы следует таким образом, как если бы они содержали возбудители инфекций. После завершения процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором хлорноватистого натрия за один час до утилизации.
4. Во время анализа образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
5. Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или набором реагентов.
6. Избегайте любого контакта рук и глаз или носа во время отбора и тестирования образцов.
7. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.
8. Не используйте тест после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сыворотка, плазма крови (с ЭДТА, гепаринатом лития или аммония) или цельная кровь

1. Образец следует отбирать в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях с целью предотвращения гемолиза).
2. Все образцы следует считать потенциально инфекционными.
3. **Образцы цельной крови должны тестироваться в течение 4 часов после взятия.**
4. Если тест будет проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильной камере (при температуре от +2 °C до +8 °C). Если тест будет проводиться позже, чем через 48 часа, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.
5. В случае помутнения, высокой вязкости или наличия механических включений в образце сыворотки крови перед проведением теста его следует разбавить равным объемом (о/о) буфера для разведения (не входит в набор, но может поставляться по заказу).

VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

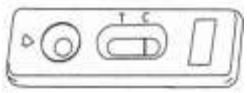
1. До проведения теста образец и изделие IgE-CHECK-1 доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.
4. Набирают образец (сыворотки или плазмы крови) в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, вносят одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. При использовании цельной крови необходимо внести 2 капли (50 мкл) в лунку (▷) **и подождать, пока образец цельной крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель.**
5. Флакон с разбавителем держат вертикально и медленно добавляют ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (▷) **с интервалом 2-3 секунды между каждой каплей.**
6. Считывают результат через 10 минут.

Через 15 минут результат недействителен.

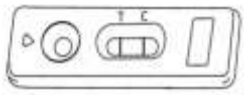
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Отрицательный результат:
В зоне контроля (C) появляется только одна цветная полоса.



Положительный результат:
Кроме контрольной полосы (C) в тестовой зоне (T) также появляется четко различимая полоса, которая указывает на положительный результат.



Неопределенный результат:
При отсутствии различимой цветной полосы в контрольной зоне (C) результат теста является неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить тест.

VIII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Аналитическая чувствительность
Аналитическая чувствительность теста IgE-CHECK-1 была скорректирована до 150 МЕ/мл в соответствии с 3-м Международным стандартом ВОЗ № 11/234 при времени считывания 10 минут. Тем не менее, как и для любых экспресс-тестов, в серой зоне порогового значения могут возникать некоторые расхождения в пределах +/- 20% (от 120 МЕ/мл до 180 МЕ/мл).

2) Аналитическая специфичность
31 образец сыворотки с высоким уровнем ревматоидного фактора (РФ) был проанализирован с использованием IgE-CHECK-1. Полученные результаты не показали каких-либо взаимодействий при анализе образцов сыворотки крови с высоким уровнем РФ (>200 Ед/мл) с использованием теста IgE-CHECK-1.

3) Диагностическая чувствительность и специфичность
а) Первое исследование
Проводилось исследование (таблица 1) с использованием 101 образца цельной крови, у которых была проанализирована фракция сыворотки крови с использованием анализатора MiniVIDAS (BIOMERIEUX) или анализатора ImmunoCap 1000 (PHADIA).

		Стандартные методики		
		-	+	Всего
IgE-CHECK-1 (цельная кровь или сыворотка крови)	-	31	1	32
	+	2	67	69
	Всего	33	68	101

Таблица 1

Диагностическая специфичность, чувствительность и корреляции производительности рассчитываются, как показано ниже.

- Специфичность диагностики
$$\frac{31}{33} \times 100 = 93.9\%(\text{CI } 95\%[79.8 - 99.3])$$

- Чувствительность диагностики
$$\frac{67}{68} \times 100 = 98.5\%(\text{CI } 95\%[92.1 - 100])$$

- Общая корреляция
$$\frac{(31 + 67)}{(32 + 69)} \times 100 = 97\%(\text{CI } 95\%[91.6 - 99.4])$$

При использовании образца цельной крови матричный эффект отсутствует.

b) Второе исследование
Сравнительное исследование проводилось с использованием панели из 55 образцов сыворотки крови, которые были предварительно проанализированы с использованием иммунофлуоресцентного метода UniCAP (PHARMACIA-UPJOHN). Образцы с уровнем IgE выше 125 МЕ/мл считались положительными, а образцы с уровнем IgE ниже 125 МЕ/мл — отрицательными.

Полученные результаты анализа образцов сыворотки крови представлены в таблице 2.

		Стандартные методики		
		-	+	Всего
IgE-CHECK-1 (сыворотка)	-	20	2	22
	+	2	31	33
	Всего	22	33	55

Диагностическая специфичность, чувствительность и корреляции производительности рассчитываются, как показано ниже.

- Специфичность диагностики
$$\frac{20}{22} \times 100 = 90.9\%(\text{CI } 95\%[70.8 - 98.9])$$

- Чувствительность диагностики
$$\frac{31}{33} \times 100 = 93.9\%(\text{CI } 95\%[79.8 - 99.3])$$

- Общая корреляция
$$\frac{(320 + 31)}{(22 + 33)} \times 100 = 92.7\%(\text{CI } 95\%[82.4 - 98])$$

ДИ 95%: 95% доверительный интервал

4) Эффект высокой дозы
Эффект высокой дозы не наблюдался до концентрации IgE 18800 МЕ/мл.

5) Влияния гемоглобина, билирубина и триглицеридов
Образцы с отрицательным (34 МЕ/мл), слабо положительным (178 МЕ/мл) и сильно положительным (301 МЕ/мл) результатом добавления гемоглобина (конечная концентрация: 5 г/л), билирубина (конечная концентрация: 0,3 г/л) или триглицеридов (конечная концентрация: 30 г/л) не показали какого-либо влияния при использовании теста IgE-CHECK-1.

6) Внутрисерийная воспроизводимость
Воспроизводимость в рамках одного анализа определялась с использованием пяти повторностей отрицательных образцов сыворотки крови и двух положительных контрольных образцов сыворотки крови (BIORAD Lyphochek). Отрицательные и положительные результаты были правильно определены в 100% случаев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

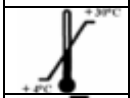
7) Межсерийная воспроизводимость
Межсерийную прецизионность определяли на образцах отрицательной сыворотки и контрольной сыворотки (3 различные концентрации IgE) с использованием трех различных партий тестов. Отрицательные и положительные результаты были правильно определены в 100% случаев.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тест 1-IgE-CHECK-1 специально разработан для определения IgE в образцах сыворотки, плазмы крови или цельной крови.
2. **Если анализ проводится с образцами цельной крови, следует использовать только свежие образцы цельной крови (<4 часа после взятия).**
3. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного набора, с учетом других клинических данных.
4. Повышенная концентрация IgE может быть обнаружена при различных клинических проявлениях заболеваний, включая аллергические заболевания, некоторые первичные иммунодефициты, инфекции, воспалительные заболевания и злокачественные новообразования.

X. ЛИТЕРАТУРА

1- Barbee R. A., M. Halonen, M. Lebowitz, and B. Burrows. 1981. Distribution of IgE in a community population sample; correlations with age, sex, and allergen skin test reactivity. J. Allergen Clin. Immunol. 68: 106-111.
2- Kjellman, N-I.M, S.G.O. Johansson, and A. Roth. 1976. Serum IgE levels in healthy children quantified by a sandwich technique (PRIST). Clin. Allergy 6: 51-59.
3- Ishika, T (1982), IgE and Mechanisms of IgE-mediated hypersensitivity, Ann Allergy 46, 313-319.
4- Geha, RS (1984), Human IgE, J Allergy & Clin Immunol, 74, 109-120.
5- Wittig, HJ, Belliot, J, De Fillipi; I and Royal, G (1980), Age-related serum Immunoglobulin E levels in healthy subjects and in patients with allergic disease, J Allergy & Clin Immunol, 66, 305-313.

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения in *vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		



Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DRUG-CHECK-1
DUO METHAMPHETAMINE MORPHINE

Иммунохроматографический Экспресс- тест для выявления метамфетамина и морфина в образцах мочи

I- ПРИНЦИП

a) Применение

Двойная лекарственная проверка-1 на метамфетамин и морфин представляет собой иммуноанализ с латеральным потоком для качественного определения метамфетамина и морфина в моче человека при пороге 500 нг/мл и 300 нг/мл соответственно. Этот продукт предназначен для использования в профессиональных лабораториях и кабинетах врачей в клинических условиях. Анализ не должен проводиться без надлежащего надзора и не предназначен для внебиржевой продажи непрофессионалам.

b) Описание

МЕТАМФЕТАМИН

Метамфетамин является мощным симпатомиметическим средством для терапевтического применения. Слишком высокие дозы приводят к усилению стимуляции центральной нервной системы (ЦНС) и вызывают эйфорию, настороженность и чувство повышенной энергии и силы. Более острые реакции включают беспокойство, паранойю, психотическое поведение и сердечные аритмии. Психотическая картина при высоких дозах может быть неотличима от шизофрении.

Метамфетамин выводится с мочой в виде амфетамина, а также окисленных и дезаминированных производных. Однако 40% метамфетамина выводится из организма без изменений. Таким образом, присутствие исходного соединения в моче указывает на использование метамфетамина.

Скрининговые тесты на злоупотребление наркотиками на основе мочи варьируются от простых иммуноанализов до сложных аналитических процедур. Скорость и чувствительность иммуноанализов сделали их наиболее приемлемым методом анализа мочи на предмет злоупотребления наркотиками.

Лекарственная проверка-1 на наркотики основана на принципе высокоспецифичных иммунохимических реакций антигенов и антител, которые используются для анализа специфических соединений в биологических жидкостях. Проверка на наркотики для метамфетамина - это быстрый визуальный конкурентоспособный иммуноанализ для качественного определения метамфетамина в моче человека при пороговой концентрации 500 нг/мл.

МОРФИН

Опиаты, такие как героин, морфин и кодеин, получены из смолы опийного мака. Героин быстро метаболизируется до морфина. Таким образом, морфин и глюкуронид морфина могут быть обнаружены в моче человека, который принимал только героин. Организм также меняет кодеин на морфин. Таким образом, наличие морфина (или метаболита, морфина глюкуронида) в моче указывает на использование героина, морфина и или кодеина.

Скрининговые тесты на злоупотребление наркотиками на основе мочи варьируются от простых иммуноанализов до сложных аналитических процедур. Скорость и чувствительность иммуноанализов сделали их наиболее приемлемым методом скрининга мочи на предмет злоупотребления наркотиками. Лекарственная проверка-1 основана на принципе высокоспецифичных иммунохимических реакций антигенов и антител, которые используются для анализа специфических соединений в биологических жидкостях. Лекарственная проверка-1 на морфин - это быстрый визуальный конкурентноспособный иммуноанализ для качественного определения морфина в моче человека при пороговой концентрации 300 нг/ мл.

c) Принцип

Двойная лекарственная проверка-1 на метамфетамин и морфин представляет собой иммуноанализ, в котором химически меченное лекарственное средство (лекарственный конъюгат) конкурирует с лекарственным средством, которое может присутствовать в моче, на ограниченные участки связывания антител. Тестовый набор состоит из пластикового корпуса, содержащего мембранную полоску, на которую предварительно нанесен лекарственный конъюгат на тестовой полосе.

Окрашенная анти-метамфетаминовая или морфиновая поликлональная антитело-коллоидно-золотая накладка конъюгата расположена на левом конце мембраны.

При отсутствии лекарственного средства в моче окрашенный золотой антитело-коллоидный конъюгат хроматографически перемещается вместе с раствором образца вверх по мембране посредством капиллярного действия через мембрану в зону иммобилизованного лекарственного конъюгата в области тест-полоски и прикрепляется к лекарственному средству, образуя видимую линию, представляющую собой комплекс антител с конъюгатом лекарственного средства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таким образом, образование видимого осадка в тестовой зоне происходит тогда, когда анализируемая моча является отрицательной для препарата. Когда лекарственное средство присутствует в моче, антиген лекарственного средства/метаболит конкурирует с лекарственным конъюгатом в области тестовой полосы на ограниченные участки антител на антиметамфетаминовом поликлональном антитело-коллоидном золотом конъюгате. Если присутствует достаточное количество лекарства, он заполнит ограниченные участки связывания антител. Это предотвратит прикрепление окрашенного антитело-коллоидного золотого конъюгата к зоне конъюгата лекарственного средства в области тестовой полосы. Следовательно, отсутствие цветовой полосы на тестовой области указывает на **положительный** результат.

Контрольная или опорная полоса с другой реакцией на антиген/антитело также добавляется к полоске иммунохроматографической мембраны, чтобы указать, что тест проводится правильно. Эту контрольную линию всегда следует изучать независимо от наличия препарата или метаболита. Это означает, что отрицательная моча будет производить две цветные полосы, а положительная моча - только одну полосу.

II- Состав набора DRUG-CHECK-1 DUO METHAMPHETAMINE MORPHINE

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов:

1- Тестовое устройство:	10	20
2- Одноразовая пластиковая пипетка:	10	20
3- Листовка с инструкциями:	1	1

III- УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Все компоненты набора для двойной лекарственной проверки-1 на метамфетамин и морфин следует хранить при комнатной температуре (от + 4 ° C до + 30 ° C).
2. **Не замораживайте тестовый набор.**
3. Двойная лекарственная проверка-1 на метамфетамин и морфин может проводиться до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Данный тест предназначен только для диагностического и профессионального использования в лаборатории.

2- Образцы мочи могут быть потенциально инфекционными. Должны быть установлены методы правильного обращения и утилизации.

3- Избегайте перекрестного загрязнения образцов мочи, используя новую пипетку для каждого образца мочи.

4- Внимательно прочитайте инструкцию, прежде чем выполнять тест.

5- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.

6– Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Двойная лекарственная проверка-1 разработана для работы с образцами мочи. Следует использовать образцы свежей мочи; моча не требует специальной или предварительной обработки.

Образцы мочи должны быть собраны так, чтобы тестирование могло быть выполнено как можно скорее после сбора образцов, предпочтительно в день сбора образцов. Образец может быть охлажден при температуре от + 2 ° C до + 8 ° C в течение двух дней или заморожен при температуре -20 ° C в течение более длительных периодов. Образцы, которые были предварительно охлаждены, до начала теста должны быть нагреты до комнатной температуры (от + 15 ° C до + 25 ° C). предварительно замороженные образцы должны быть размморожены и тщательно перемешаны перед тестированием.

Примечание: с образцами мочи и всеми материалами, соприкасающимися с ними, следует обращаться и утилизировать как инфекционные материалы. Избегайте контакта с кожей.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед анализом доведите образцы и прибор быстрой двойной проверки на метамфетамин и морфин до комнатной температуры.

2- Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав его вдоль разделения.

3- Пометьте устройство именем пациента или контрольным номером.

4- Используя пипетку для образцов, извлеките образец мочи из пробирки для образцов и медленно внесите 4 капли (приблизительно 120 µл)) в каждую из лунок для образцов.

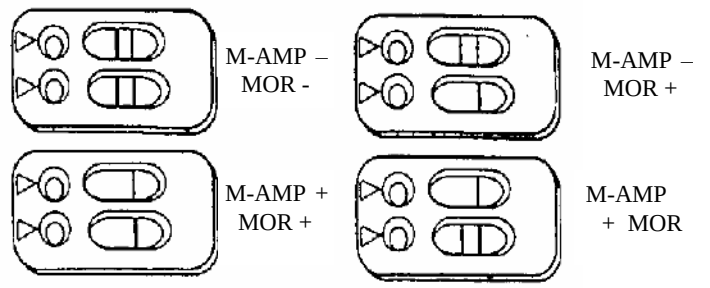
Примечание: убедитесь, что пипетка для образца удерживается вертикально, и что в лунку для образца добавлены полные капли, а не пузырьки воздуха. Добавление избыточного или недостаточного объема образца препятствует правильному выполнению теста.

5- **Изучите результаты через 3-5 минут. Не изучайте результаты спустя 8 минут.** Если двойной тест на метамфетамин и морфин оставить стоять дольше, чем на 8 минут, интенсивность цветных линий может измениться, или может появиться новая линия, которой не было в конце времени инкубации. Таким образом, важно записать результаты этих анализов сразу после пятиминутного инкубационного периода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VII- ИЗУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

Отрицательный: в окне контроля должны быть видны две цветные линии. Линия, появляющаяся рядом с лункой для образца, является линией пробоотборника лекарственного средства, а линия, расположенная рядом с ней, является контрольной линией, которая используется для указания правильной работы устройства.
Положительный: в окне контроля появляется только одна цветная линия.
Отсутствие тестовой линии указывает на положительный



результат.
Ошибка: Если нет четкой цветовой полосы, видимой как в тестовом окне, так и в контрольном окне теста, тест считается неокончательным. В этом случае рекомендуется повторить тест или получить свежий образец и испытать его через 48 часов**.**

Примечание: Очень слабая линия на тестовой области указывает на то, что метамфетамин или морфин в образце находится вблизи или ниже предельного уровня для теста. Однако, если в тестовой области наблюдается какая-либо линия, образец **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ**.

VIII- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а)

Чувствительность

Двойная лекарственная проверка-1 на метамфетамин и морфин используется для обнаружения метамфетамина при пороговой концентрации 500 нг/мл и для обнаружения морфина при пороговой концентрации 300 нг/мл.

б) Специфичность

Специфичность Drug-check-1 DUO на метамфетамин и морфина была проверена путем добавления различных лекарств, метаболитов лекарств и других соединений, которые могут присутствовать в моче. Все соединения были приготовлены в не содержащей наркотики нормальной моче человека.
Следующие структурно родственные соединения дают положительные результаты при тестировании на уровнях, равных или превышающих концентрации, указанные ниже.

МЕТАМФЕТАМИН

Соединение	**Концентрация (нг/мл)**
Эфедрин	10,000
(+ -) Эфедрин	5,000
(-)Эфедрин	10,000
D-амфетамин	15,000

Было обнаружено, что следующие соединения не вступают в перекрестную реакцию при испытаниях в концентрациях до 100 мкг / мл.

4- Ацетаминофенола	(+/-) Изопротеренол
Ацетилсалициловая кислота	Фуросемид
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин-G
L-аскорбиновая кислота (витамин С)	Прокаин
Asp-phe метиловый эфир	(+)Фенилпропаноламин
Атропин	В-фенилэтиламин
Кофеин	Ранитидин
(+ -) Хлорфенирамин	Налтрексон
Хлорохин	Налоксон
Декстрометорфан	Этил-п-аминобензоат
4-Dimethylaminioantipyrine	Хинидин
Эритромицин	Сулиндак
(+) Адреналин	Тирамин
3- гидрокситирамин	Имипрамин
Бромфенирамин	L-фенилэфрин
Хлорфенирамин	метилэфедрин
Гуафенизин	Фенирамин
Фенилпропаноламин	

(S) -6-метокси-2-метил-2-нафталинуксусная кислота

МОРФИН

Соединения	**Концентрация (нг/мл)**
Кодеин	300
Этил морфин	300
Гидроморфин	400
Меперидин	30,000
Морфин-3-глюкуронид	490

Было обнаружено, что следующие соединения не вступают в перекрестную реакцию при испытаниях в концентрациях до 100 мкг / мл.

4-ацетаминофенол	(+/-) Изопротеренол

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ацетилсалициловая кислота	Имипрамин
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин-G
L-аскорбиновая кислота (витамин C)	Хинидин
Asp-phe метиловый эфир	Дофамин
Кофеин	Фуросемид
Хлорохин	(+)Фенилпропаноламин
(+ -) Хлорфенирамин	B-фенилэтиламин
декстрометорфан	Ранитидин
4-Dimethylaminoantipyrine	Тирамин
(+) Адреналин	Эритромицин
Бромфенирамин	L-фенилэфрин
Хлорфенирамин	Метилэфедрин
Гуафенизин	Фенирамин

Фенилпропаноламин
(S) -6-метокси-2-метил-2-нафталинуксусная кислота

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Анализ предназначен для использования только с человеческой мочой.
2- Положительный результат в любом из тестов указывает только на наличие лекарственного средства/метаболита и не указывает и не измеряет интоксикацию.
3- Существует вероятность того, что другие вещества и/или факторы, не перечисленные в списке, могут помешать проведению теста и вызвать ложные результаты, такие как технические или процедурные ошибки. См. СПЕЦИФИКУ для информации о списках веществ, которые будут давать положительные результаты или которые не влияют на эффективность теста.
4- Данный анализ дает только предварительный аналитический результат проверки. Для получения подтвержденного аналитического результата необходимо использовать более конкретный альтернативный химический метод.
Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) была признана Национальным институтом по борьбе со злоупотреблением наркотиками (NIDA) в качестве предпочтительного подтверждающего метода. Клиническое рассмотрение и профессиональная оценка должны применяться к любому результату теста на злоупотребление наркотиками, особенно если указаны предварительные положительные результаты.

X- ЛИТЕРАТУРА

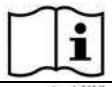
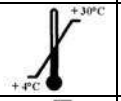
1- Базельт, Р.С**. Распределение токсичных наркотиков и химических веществ в человеке, Дэвис, Биомедицинские коммуникации, 1982**

2- Анализ мочи на наркотики, Национальный институт по борьбе со злоупотреблением наркотиками (NIDA), Исследовательская монография 73, 1986.

3- **Федеральный журнал**, Департамент здравоохранения и социальных служб, обязательные руководящие принципы для федеральных программ тестирования на наркотики на рабочем месте, 53, 69, 11970-11979, 1988.

4- **МакБэй, А.Д.** Клиническая химия. 33, 33B-40B, 1987.

5- Фармакологическая основа терапии, **Гилман, А.Г. Гудман, Л. С. и Гилман А. ред. МакМиллан** Опубликован, Нью-Йорк, NY, 1980.

	Прочитайте инструкцию перед использованием		Для диагностики в лаборатории
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Изготовлено VEDALAB – Франция

Пересмотрено 2016/12

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DRUG-CHECK-1
DUO METHAMPHETAMINE THC

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения метамфетамина и ТГК в образцах мочи

I. ПРИНЦИП

a) Область применения

Тест DRUG-CHECK-1 DUO для определения метамфетамина и ТГК представляет собой иммунохроматографический тест для качественного определения метамфетамина и ТГК в моче человека при пороговых значениях 500 нг/мл и 50 нг/мл соответственно.

Этот продукт предназначен для использования в профессиональных лабораториях и врачебных кабинетах в клинических условиях. Анализ не должен использоваться без надлежащего надзора и не предназначен для безрецептурной продажи неспециалистам.

b) Обзор

1. Метамфетамин:

Метамфетамин является мощным симпатомиметическим средством для терапевтического применения. Предельно высокие дозы приводят к усиленной стимуляции центральной нервной системы (ЦНС) и вызывают эйфорию, настороженность и ощущение прилива энергии и сил. При более выраженном действии возникает чувство тревоги, паранойя, психотическое поведение и сердечная аритмия. Психотическое состояние при приеме высоких доз может быть неотличимо от шизофрении.

Метамфетамин выводится с мочой в виде амфетамина, а также окисленных и дезаминированных производных. Однако 40% метамфетамина выводится в неизменном виде. Таким образом, присутствие исходного соединения в моче указывает на применение метамфетамина.

Скрининг-тесты мочи на употребление наркотиков варьируются от простых иммунохроматографических тестов до сложных методов анализа. Благодаря своей скорости и чувствительности иммуноанализы стали приемлемым методом скрининга мочи на употребление наркотиков.

Тест Drug-Check-1 основан на принципе высокоспецифичных иммунохимических реакций антигенов и антител, которые используются для анализа специфических соединений в биологических жидкостях.

Тест Drug-Check-1 для определения метамфетамина — это визуальный конкурентный экспресс-иммуноанализ для качественного определения метамфетамина в моче человека при пороговой концентрации 500 нг/мл.

2. ТГК:

Марихуана — это психоактивное вещество, получаемое из цветущей части растения конопли. Курение является основным методом употребления марихуаны/каннабиса.

Применение каннабиноидов предлагается для лечения острой глаукомы и тошноты, вызванными химиотерапией. Более высокие дозы, которые принимают лица, злоупотребляющие наркотиками, вызывают эффекты со стороны центральной нервной системы (ЦНС), измененное настроение и сенсорное восприятие, потерю координации, нарушение кратковременной памяти, беспокойство, паранойю, депрессию, спутанность сознания, галлюцинации и увеличение частоты сердечных сокращений.

Может возникнуть адаптация к эффектам лекарственных средств для сердца и к психотропным эффектам. Синдром отмены вызывает беспокойство, бессонницу, анорексию и тошноту.

При попадании марихуаны в организм ее метаболизм происходит в печени. Основным метаболитом марихуаны в моче является 11-нор-дельта 9-тетрагидроканнабинол-9-карбоновая кислота и ее глюкуронид. Это означает, что присутствие в моче обнаруженных каннабиноидов, включая основной карбоксильный метаболит, указывает на употребление марихуаны/каннабиса.

Скрининг-тесты мочи на употребление наркотиков варьируются от простых иммунохроматографических тестов до сложных методов анализа. Благодаря своей скорости и чувствительности иммуноанализы стали приемлемым методом скрининга мочи на употребление наркотиков. Тест Drug-Check-1 основан на принципе высокоспецифичных иммунохимических реакций антигенов и антител, которые используются для анализа специфических соединений в биологических жидкостях. Тест Drug-Check-1 для определения ТГК — это визуальный конкурентный экспресс-иммуноанализ для качественного определения каннабиоидов и его метаболитов (ТГК) в моче человека при пороговой концентрации 50 нг/мл.

c) Принцип действия

Drug-Check-1 DUO для определения метамфетамина и ТГК представляет собой иммуноанализ, в котором химически меченый наркотик (конъюгат с наркотиком) конкурирует с наркотиком, который может присутствовать в моче, за ограниченные сайты связывания с антителами. Тестовое изделие состоит из пластикового корпуса, содержащего мембранную полоску, на которую предварительно нанесен лекарственный конъюгат на тестовой полоске.

Подкладку с красящим конъюгатом с коллоидным золотом с поликлональным антителом к метамфетамину или ТГК помещают на левый конец мембраны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При отсутствии наркотика в моче красящий конъюгат антитела с коллоидным золотом хроматографически перемещается вместе с раствором образца вверх по мембране посредством капиллярного эффекта через мембрану в зону иммобилизованного лекарственного конъюгата в области тестовой полосы и прикрепляется к лекарственному конъюгату, образующему видимую линию по мере того, как антитело взаимодействует с лекарственным конъюгатом.

Таким образом, образование видимого осадка в тестовой зоне происходит в случае, если анализируемая моча **не содержит** наркотика. При наличии наркотика в моче антиген наркотика/метаболита конкурирует с конъюгатом с наркотиком в тестируемой области полосы за ограниченные участки красящего конъюгата с коллоидным золотом с поликлональным антителом к метамфетамину или ТГК. При наличии достаточного количества наркотика он заполнит ограниченные сайты связывания с антителами.

Это предотвратит прикрепление красящего конъюгата антитела с коллоидным золотом к зоне конъюгата лекарственного средства в тестируемой области полосы. Таким образом, отсутствие цветной полосы на тестовой области указывает на **положительный** результат.

Также к иммунохроматографической мембранной полоске добавляют контрольную или эталонную полосу с другой реакцией антиген/антитело, чтобы указать, что тест выполнен надлежащим образом. Эта контрольная линия всегда должна быть видна независимо от наличия наркотика или его метаболита.

Это означает, что анализ **не содержащей наркотика** мочи, приведет к получению **двух** цветных полос, а анализ **содержащей наркотика мочи** — только **одной** полосы.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА DRUG-CHECK-1 DUO METHAMPHETAMINE THC

Один набор содержит все необходимое для проведения 20 тестов

- Реакционные изделия: 20
- Одноразовые пластиковые пипетки: 20
- Инструкция по применению: 1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора Drug-Check-1 DUO следует хранить при комнатной температуре (от +4 °C до +30 °C) в герметичной упаковке.
2. Не замораживать тест-набор.
3. Набор Drug-Check-1 DUO сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения in vitro.
2. Образцы мочи могут быть потенциально инфекционными. Необходимо установить надлежащие методы обращения и утилизации.
3. Избегайте перекрестного загрязнения образцов мочи, используя новую чашку для образцов и пипетку для каждого образца мочи.
4. Внимательно изучите инструкцию перед использованием теста.
5. Не используйте тест после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
6. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Тест Drug-Check-1 DUO разработан для использования с образцами мочи. Следует использовать образцы свежей мочи. Моча не требует никакого особого обращения или предварительной обработки.

Тест необходимо провести как можно быстрее после забора образца, преимущественно в тот же день. Образцы можно хранить охлажденными при температуре 2-8 °C на протяжении двух дней или замороженными до -20 °C на протяжении более длительного времени. Охлажденные образцы необходимо довести до комнатной температуры (15-25 °C) перед проведением теста. Замороженные образцы следует разморозить и тщательно смешать перед проведением теста.

Примечание: с образцами мочи и материалами, контактирующими с ними, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными материалами, которые могут передать инфекцию. Избегайте контакта с кожей.

VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Перед проведением теста образцы и изделие для экспресс-теста для определения метамфетамина и ТГК доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.
4. При помощи пипетки для образцов извлекают образец мочи из чашки для образцов и медленно вносят 4 капли (приблизительно 120 мкл) в каждую из лунок для образцов.

Примечание: убедитесь, что пипетка для образца удерживается в вертикальном положении и что в лунку для образца добавлены капли без пузырьков воздуха. Добавление избыточного или недостаточного объема образца помешает правильному выполнению теста.

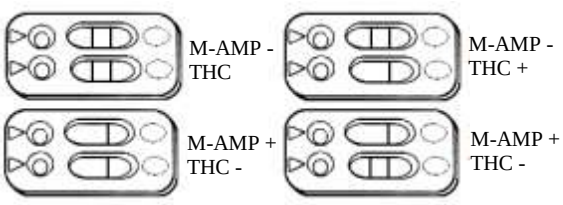
5. Считывают результат через 3-5 минут. Через 8 минут результат недействителен. Если тест для определения метамфетамина и ТГК оставлен более чем на 8 минут, интенсивность окрашивания цветных линий может измениться, или может появиться новая линия, которой не было в конце времени инкубации. Таким образом, очень важно записать результаты этих анализов сразу после пятиминутного инкубационного периода.

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Отрицательный: в окошке должны быть видны две цветные линии. Линия, появляющаяся рядом с лункой для образца, является линией образца наркотика, а линия, расположенная рядом с ней, является контрольной линией, которая используется для указания надлежащей работы изделия.

Положительный: в контрольной области появится только одна цветная линия. Отсутствие тестовой линии указывает на положительный результат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Неопределенный: если в окошке теста и в окошке контроля нет четкой цветной полосы, результат теста является неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить тест или взять свежий образец мочи и повторить тест через 48 часов.

Примечание: очень светлая линия в тестируемой области указывает на то, что уровень метамфетамина или ТГК в образце находится вблизи порогового значения теста или ниже. Однако если в тестовой области наблюдается какая-либо линия, результат анализа образца **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ**.

VIII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

А) Чувствительность

Тест Drug Check-1 DUO для определения метамфетамина и ТГК используется для определения метамфетамина при пороговой концентрации 500 нг/мл и для обнаружения ТГК при пороговой концентрации 50 нг/мл.

В) Специфичность

Специфичность теста DUO Drug-Check-1 для определения метамфетамина и ТГК была проверена путем добавления различных лекарственных средств, метаболитов лекарственных средств и других соединений, которые могут присутствовать в моче. Все соединения были приготовлены в нормальной моче человека, не содержащей наркотиков.

Следующие структурно родственные соединения дают положительные результаты при тестировании на уровнях, равных или превышающих концентрации, указанные ниже.

1. Метамфетамин

Соединение	**Концентрация (нг/мл)**
Эфедрин	10000
(+ -) Эфедрин	5000
(-) Эфедрин	10000
D-Амфетамин	15000

Следующие соединения не показали перекрестной реакции при тестировании в концентрациях до 100 мкг/мл:

4-Ацетаминофенол	(+/-) Изопротеренол
Ацетилсалициловая кислота	Фуросемид
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин G
L-Аскорбиновая кислота (витамин С)	Прокаин Аспартам
фенил метиловый эфир	(+) Фенилпропаноламин
Атропин	В-Фенилэтиламин кофеин
	Ранитидин
(+ -) Хлорфенирамин	Налтрексон
Хлорохин	Налоксон
Декстрометорфан	Этил-П-Аминобензоат
4-Диметиламиноантипирин	Хинидин
Эритромицин	Сулиндак
(+) Эпинефрин	Тирамин
3-Гидрокситирамин	Имипрамин
Бромфенирамин	L-Фенилэферин
Хлорфенирамин	Метилферин Гвайфенезин
	Фенирамин

Фенилпропаноламин
(S)-6-метокси-2-метил-2-нафталинуксусная кислота

2. ТГК

Соединение	**Концентрация (нг/мл)**
Дельта 9-тетрагидроканнабинол	>10000
Дельта 8-тетрагидроканнабинол	>10000
каннабинол	>10000
каннабидиол	>10000
11-гидрокси-дельта 9-тетрагидроканнабинол	> 5000

Следующие соединения не показали перекрестной реакции при тестировании в концентрациях до 100 мкг/мл:

4-Ацетаминофенол	(+/-) Изопротеренол
Ацетилсалициловая кислота	Фуросемид
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин G
L-Аскорбиновая кислота (витамин С)	Прокаин Аспартам
фенил метиловый эфир	(+) Фенилпропаноламин
Атропин	В-Фенилэтиламин кофеин
	Ранитидин
(+ -) Хлорфенирамин	Налтрексон
Хлорохин	Налоксон
Декстрометорфан	Имипрамин
4-Диметиламиноантипирин	Этил-П-Аминобензоат
Эритромицин	Хинидин
(+) Эпинефрин	Сулиндак
3-Гидрокситирамин	Тирамин

(S)-6-метокси-2-метил-2-нафталинуксусная кислота

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

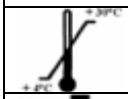
1. Анализ предназначен для использования только с человеческой мочой.
2. Положительный результат по любому из тестов указывает только на наличие наркотика/метаболита и не указывает и не измеряет интоксикацию.
3. Существует вероятность того, что технические или процедурные погрешности, также как и другие неперечисленные вещества и/или факторы, могут повлиять на тест и вызвать ошибочные результаты. В разделе СПЕЦИФИЧНОСТЬ представлены списки веществ, которые будут давать положительные результаты или которые не влияют на эффективность теста.
4. Этот анализ дает только предварительный результат аналитического теста. Для получения подтвержденного аналитического результата необходимо использовать более специфический альтернативный метод химического анализа.

Национальный институт по вопросам злоупотребления наркотиками (NIDA) признал газовую хроматографию/масс-спектрометрию (ГХ/МС) наиболее предпочтительным подтверждающим методом. Любой результат теста на злоупотребление наркотиками должен быть рассмотрен в клинических условиях и получить профессиональную оценку, особенно при получении предварительных положительных результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

X- ЛИТЕРАТУРА

1- **Baselt, R.C.** Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Davis, Biomedical Communication, 1982
2- Urine testing for Drugs of Abuse, **National Institute on Drug Abuse (NIDA)**, Research Monograph 73, 1986.
3- **Fed. Register,** Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988.
4- **McBay, A.J. Clin.** Chem. 33, 33B-40B, 1987.
5- The Pharmacological Basis of Therapeutics, **Gilman, A.G. Goodman, L. S. and Gilman A. eds. MacMillan** Publishing, New York, NY, 1980.

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения in *vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		

 Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DRUG-CHECK-1
METHAMPHETAMINE

Экспресс-иммунохроматографический тест для обнаружения метамфетамина в образцах мочи

I - ПРИНЦИП

а) Применение

DRUG-CHECK-1 METHAMPHETAMINE - это иммуноанализ с латеральным потоком для качественного определения метамфетамина в моче человека при пороговой концентрации 500 нг/мл. Данный продукт предназначен для использования профессиональными лабораториями и в кабинетах врачей в клинических условиях. Анализ не должен проводится без надлежащего надзора и не предназначен для внебиржевой продажи непрофессионалам.

б) Описание

Метамфетамин является мощным симпатомиметическим средством для терапевтического применения. Слишком высокие дозы приводят к усилению стимуляции центральной нервной системы (ЦНС) и вызывают эйфорию, настороженность и чувство повышенной энергии и силы. Более острые реакции включают беспокойство, паранойю, психотическое поведение и сердечные дисритмии. Психотическая картина при высоких дозах может быть неотличима от шизофрении.

Метамфетамин выводится с мочой в виде амфетамина, а также окисленных и дезаминированных производных. Однако 40% метамфетамина выводится из организма без изменений. Таким образом, присутствие исходного соединения в моче указывает на использование метамфетамина.

Скрининговые тесты на злоупотребление наркотиками на основе мочи варьируются от простых иммуноанализов до сложных аналитических процедур. Скорость и чувствительность иммуноанализов сделали их наиболее приемлемым методом анализа мочи на предмет злоупотребления наркотиками.

DRUG-CHECK-1 METHAMPHETAMINE основана на принципе высокоспецифичных иммунохимических реакций антигенов и антител, которые используются для анализа специфических соединений в биологических жидкостях. Проверка на наркотики для метамфетамина - это быстрый визуальный конкурентоспособный иммуноанализ для качественного определения метамфетамина в моче человека при пороговой концентрации 500 нг/мл.

в) Принцип

DRUG-CHECK-1 METHAMPHETAMINE представляет собой иммуноанализ, в котором химически меченное лекарственное средство (лекарственный конъюгат) конкурирует с лекарственным средством, которое может присутствовать в моче, за ограниченные участки связывания антител. Тестовый набор состоит из пластикового корпуса, содержащего мембранную полоску, на которую предварительно нанесен лекарственный конъюгат на тестовой полосе.

Окрашенная анти-метамфетаминовая поликлональная антитело-коллоидно-золотая накладка конъюгата расположена на левом конце мембраны.

При отсутствии лекарственного средства в моче окрашенный золотой антитело-коллоидный конъюгат хроматографически перемещается вместе с раствором образца вверх по мембране посредством капиллярного действия через мембрану в зону иммобилизованного лекарственного конъюгата в области тест-полоски и прикрепляется к лекарственному средству, образуя видимую линию, представляющую собой комплекс антител с конъюгатом лекарственного средства.

Таким образом, образование видимого осадка в тестовой зоне происходит, когда анализируемая моча является отрицательной для препарата. Если лекарственное средство присутствует в моче, антиген лекарственного средства/метаболит конкурирует с лекарственным конъюгатом в области тестовой полосы за ограниченные участки антител на антиметамфетаминовом поликлональном антитело-коллоидном золотом конъюгате. Когда присутствует достаточное количество лекарства, он заполнит ограниченные участки связывания антител. Это предотвратит прикрепление окрашенного антитело-коллоидного золотого конъюгата к зоне конъюгата лекарственного средства в области тестовой полосы. Следовательно, отсутствие цветовой полосы на тестовой области указывает на положительный результат.

Контрольная или опорная полоса с другой реакцией на антиген/антитело также добавляется к полоске иммунохроматографической мембраны, чтобы указать, что тест проводится правильно. Эту контрольную линию всегда следует изучать независимо от наличия препарата или метаболита. Это означает, что отрицательная моча будет давать две цветные полосы, а положительная моча - только одну.

II- СОСТАВ НАБОРА ДЛЯ DRUG-CHECK-1 METHAMPHETAMINE

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения 10 или 20 тестов:

- Реакционное устройство:	10	20
- Одноразовая пластиковая пипетка:	10	20
- Листовка с инструкциями:	1	1

III- УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1-Все компоненты набора для DRUG-CHECK-1 METHAMPHETAMINE следует хранить при комнатной температуре (4–30 ° C) в герметичной упаковке.

2- ***<u>Не замораживайте тестовый набор.</u>***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3- Набор для DRUG-CHECK-1 METHAMPHETAMINE можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики «в лабораторных условиях» и только для профессионального использования.
2- Образцы мочи могут быть потенциально инфекционными. Необходимо установить правильные методы обращения и утилизации.
3- Избегайте перекрестного загрязнения образцов мочи, используя новую чашку для образцов и пипетку для каждого образца мочи.
4- Внимательно прочитайте инструкцию, прежде чем использовать этот тест.
5- Не используйте по истечении срока годности, который указан на этикетке упаковки.
6- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

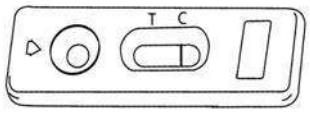
DRUG-CHECK-1 METHAMPHETAMINE разработана для работы с образцами мочи. Следует использовать образцы свежей мочи; моча не требует специальной или предварительной обработки. Образцы мочи должны быть собраны так, чтобы тестирование могло быть выполнено как можно скорее после сбора образцов, предпочтительно в день сбора образцов. Образец может быть охлажден при 2-8 ° C на 2 дня или заморожен при -20 ° C на более длительные периоды. Охлажденные образцы перед тестом должны быть нагреты до комнатной температуры (15-25 ° C). Ранее замороженные образцы перед тестированием должны быть разморожены и тщательно перемешаны.
Примечание: с образцами мочи и всеми материалами, соприкасающимися с ними, следует обращаться и утилизировать как инфекционные материалы. Избегайте контакта с кожей.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

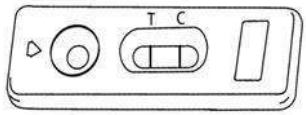
1- До теста доведите образцы и прибор быстрой проверки метамфетамина до комнатной температуры.
2- Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав его вдоль разделения.
3- Пометьте устройство именем пациента или контрольным номером.
4- Заполните капельницу с образцами и, удерживая ее вертикально, капайте в лунку для образцов (▷). Добавьте ровно 3 полных капли (100 µл без пузырьков воздуха) мочи в лунку для образцов (▷).
5- Изучите результаты через 3-5 минут. Не изучайте результаты через 8 минут или более. Если тест на метамфетамин оставить более, чем 8 минут, интенсивность цветных линий может измениться, или может появиться новая линия, которой не было в конце времени инкубации. Таким образом, важно записать результаты анализов сразу после пятиминутного инкубационного периода.

VII- ИЗУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗОВ

Положительный: одна цветная полоса появляется в контрольной области



Отрицательный: В дополнение к контрольной полосе в тестовой области появляется еще одна четко различимая полоса.



Ошибка: если в окне анализа и в окне контроля анализа нет четкой цветовой полосы, анализ считается неокончательным. В этом случае рекомендуется повторить или получить свежий образец и испытать его через 48 часов**.**

Примечание: очень слабая линия на тестовой области указывает на то, что метамфетамин в образце находится близко или ниже уровня отсечки для теста. Однако, если в тестовой области наблюдается какая-либо линия, образец **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ.**

VIII- ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

a) Чувствительность

DRUG-CHECK-1 METHAMPHETAMINE используется для обнаружения метамфетамина при пороговой концентрации 500 нг/мл.

b) Специфичность

Специфика DRUG-CHECK-1 METHAMPHETAMINE была проверена путем добавления различных лекарств, метаболитов лекарств и других соединений, которые могут присутствовать в моче. Все соединения были приготовлены в не содержащей наркотики нормальной моче человека.
Следующие структурно родственные соединения дают положительные результаты при тестировании на уровнях, равных или превышающих концентрации, указанные ниже.

Соединение	**Концентрация (нг/мл)**
Эфедрин	10,000
(+ -) Эфедрин	5,000
(-)Эфедрин	10,000
D-амфетамин	15,000

Было обнаружено, что следующие соединения не вступают в перекрестную реакцию при тестах в концентрациях до 100 мкг/мл.

4- Ацетаминофенол	(+/-) Изопростеренол
Ацетилсалициловая кислота	Фуросемид
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин-G
L-аскорбиновая кислота (витамин С)	Прокаин
Asp-phe метиловый эфир	(+) Фенилпропаноламин
Атропин	В-фенилэтиламин
Кофеин	Ранитидин
(+ -) Хлорфенирамин	Налтрексон
Хлорохин	Налоксон
Декстрометорфан	Этил-п-аминобензоат
4-Диметиламиниоантипирин	Хинидин
Эритромицин	Сулиндак

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(+) Адреналин	Тирамин
3- Гидрокситирамин	Имипрамин
Бромфенирамин	L-фенилэфрин
Хлорфенирамин	Метилэфедрин
Гуафенизин	Фенирамин
Фенилпропаноламин	Эфедрин

(S) -6-метокси-2-метил-2-нафталинуксусная кислота

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Анализ предназначен для проверки только человеческой мочи.
2- Положительный результат в любом из тестов указывает только на наличие лекарственного средства/метаболита и не указывает и не измеряет интоксикацию.
3- Существует вероятность того, что другие вещества и/или факторы, не перечисленные в списке, могут помешать проведению анализа и вызвать ложные результаты, такие как технические или процедурные ошибки.
См. СПЕЦИФИКА для информации о списке веществ, которые будут давать положительные результаты или которые не влияют на эффективность анализа.
4- Данный анализ дает только предварительный аналитический результат. Для получения подтвержденного аналитического результата необходимо использовать более конкретный альтернативный химический метод. Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) была признана Национальным институтом по борьбе со злоупотреблением наркотиками (NIDA) в качестве предпочтительного подтверждающего метода. Клиническое рассмотрение и профессиональная оценка должны применяться к любому результату теста на злоупотребление наркотиками, особенно если указаны предварительные положительные результаты.

X- ЛИТЕРАТУРА

1- **Базельт, Р.С.** Распределение токсичных наркотиков и химических веществ в человеке, Дэвис, Биомедицинские коммуникации, 1982
2- Анализ мочи на наркотики, Национальный институт по борьбе со злоупотреблением наркотиками (NIDA), Исследовательская монография 73, 1986.
3- Федеральный журнал, Департамент здравоохранения и социальных служб, обязательные руководящие принципы для федеральных программ тестирования на наркотики на рабочем месте, 53, 69, 11970-11979, 1988.
4- **МакБэй, А.Д**. Клиническая химия. 33, 33B-40B, 1987.
5- Фармакологическая основа терапии, **Гилман, А.Г. Гудман, Л. С. и Гилман А. ред. МакМиллан** Опубликован, Нью-Йорк, NY, 1980.

	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностики в лаборатории
+30°C +4°C	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		

Изготовлено VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DRUG – CHECK-1 MORPHINE

Иммунохроматографический Экспресс-тест для обнаружения морфина в образцах мочи

I- ПРИНЦИП

а) Применение

DRUG – CHECK-1 MORPHINE представляет собой иммуноанализ с латеральным потоком для качественного определения морфина в моче человека при пороге 300 нг / мл. Данный продукт предназначен для использования в профессиональных лабораториях и кабинетах врачей в клинических условиях. Анализ не должен выполняться без надлежащего надзора и не предназначен для внебиржевой продажи непрофессионалам.

б) Описание

Опиаты, такие как героин, морфин и кодеин, получены из смолы опийного мака. Героин быстро метаболизируется до морфина. Таким образом, морфин и глюкуронид морфина могут быть обнаружены в моче человека, который принимал только героин. Организм также меняет кодеин на морфин. Это означает, что наличие морфина (или метаболита, морфина глюкуронида) в моче указывает на использование героина, морфина и / или кодеина. Скрининговые тесты на злоупотребление наркотиками на основе мочи варьируются от простых иммуноанализов до сложных аналитических процедур. Скорость и чувствительность иммуноанализов сделали их наиболее приемлемым методом скрининга мочи на предмет злоупотребления наркотиками. DRUG – CHECK-1 MORPHINE основана на принципе высокоспецифичных иммунохимических реакций антигенов и антител, которые используются для анализа специфических соединений в биологических жидкостях.

DRUG – CHECK-1 MORPHINE - это быстрый визуальный конкурентноспособный иммуноанализ для качественного определения морфина в моче человека при пороговой концентрации 300 нг / мл.

с) Принцип

DRUG – CHECK-1 MORPHINE представляет собой иммуноанализ, в котором химически меченное лекарственное средство (лекарственный конъюгат) конкурирует с лекарственным средством, которое может присутствовать в моче, на ограниченные участки связывания антител. Тестовое устройство состоит из пластикового корпуса, содержащего мембранную полоску, которая была предварительно покрыта антиморфиновым моноклональным антителом на тестовой полосе. 4. Цветная анти-морфин-BSA-коллоидная золотая конъюгатная накладка помещается в левый конец мембраны. При отсутствии лекарственного средства в моче окрашенный золотой лекарственно-коллоидный конъюгат хроматографически перемещается вместе с раствором пробы вверх по мембране посредством капиллярного действия через мембрану в зону иммобилизованного антиморфинового моноклонального антитела в области тестовой полосы и прикрепляется к антителу, образующему видимую линию в виде комплексов с антителом.

Таким образом, образование видимого осадка в тестовой зоне происходит тогда, когда анализируемая моча является отрицательной для препарата. Если лекарственное средство присутствует в моче, антиген лекарственного средства / метаболит конкурирует с лекарственным конъюгатом в области тестовой полосы за ограниченные участки антител. Если присутствует достаточное количество лекарственного средства, он заполнит ограниченные участки связывания антител. Это предотвратит прикрепление окрашенного золотого конъюгата к зоне антитела в области тестовой полосы. Следовательно, отсутствие цветовой полосы на тестовой области указывает на положительный результат. Контрольная или опорная полоса с другой реакцией на антиген/антитело также добавляется к полоске иммунохроматографической мембраны и указывает, что тест проводится правильно. Эту контрольную линию всегда следует изучать независимо от наличия препарата или метаболита. Это означает, что отрицательная моча даст две цветные полосы, а положительная моча - только одну полосу.

II- НАБОР КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ DRUG – CHECK-1 MORPHINE

- Тестовое устройство:	10	20
- Одноразовая пластиковая пипетка:	10	20
- Листовка с инструкциями:	1	1

III- УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Все компоненты набора для DRUG – CHECK-1 MORPHINE следует хранить при комнатной температуре (от + 4 ° C до + 30 ° C).
2. Не замораживайте тестовый набор.
3. DRUG – CHECK-1 MORPHINE можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- данный тест предназначен только для диагностического и профессионального использования в лаборатории.

2- Внимательно прочитайте инструкцию, прежде чем использовать тест.

3- Образцы мочи могут быть потенциально инфекционными. Должны быть установлены методы правильного обращения и утилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4- Избегайте перекрестного загрязнения образцов мочи, используя новую пипетку для каждого образца мочи.
5- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.
6- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

DRUG – CHECK-1 MORPHINE разработана для использования с образцами мочи. Следует использовать образцы свежей мочи; моча не требует специальной или предварительной обработки.

Образцы мочи должны быть собраны так, чтобы тестирование могло быть выполнено как можно скорее после сбора образцов, предпочтительно в день сбора образцов. Образец может быть охлажден при температуре от + 2 ° C до + 8 ° C в течение двух дней или заморожен при температуре -20 ° C в течение более длительных периодов. Образцы, которые были предварительно охлаждены, должны быть нагреты до комнатной температуры (от + 15 ° C до + 25 ° C) до начала теста. Ранее замороженные образцы должны быть разморожены и тщательно перемешаны перед тестом.

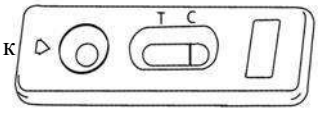
Примечание: с образцами мочи и всеми материалами, соприкасающимися с ними, следует обращаться и утилизировать как с инфекционными материалами. Избегайте контакта с кожей.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

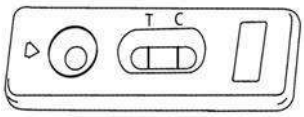
1- До анализа доведите образцы и прибор быстрой проверки на морфин до комнатной температуры.
2- Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав его вдоль разделения.
3- Пометьте устройство именем пациента или контрольным номером.
4- Заполните капельницу с образцами и, удерживая ее вертикально, распределите каплю в лунку для образцов (▷). Добавьте ровно 3 полных капли (100 µл без пузырька воздуха) мочи в лунку для образцов (▷).
5- Изучите результаты через 3-5 минут. Не изучайте результаты через 8 минут. Если тест на морфин оставить стоять дольше, чем 8 минут, интенсивность цветных линий может измениться, или может появиться новая линия, которой не было в конце времени инкубации. Таким образом, важно записать результаты анализов сразу после пятиминутного инкубационного периода.

VII- ИЗУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

Положительный: одна цветная полоса появляется в контрольной области.



Отрицательный: в дополнение к контрольной полосе в тестовой области появляется еще одна четко различимая полоса.



Ошибка: Если нет четкой цветовой полосы, видимой как в тестовом окне, так и в контрольном окне теста, тест считается неокончательным. В этом случае рекомендуется повторить тест или получить свежий образец и испытать его через 48 часов.

Примечание очень слабая линия на тестовой области указывает на то, что морфин в образце находится вблизи или ниже уровня отсечки для теста. Однако, если в тестовой области наблюдается какая-либо линия, образец **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ**.

VIII- ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

а) Чувсьтвительность

DRUG – CHECK-1 MORPHINE используется для обнаружения морфина при пороговой концентрации 300 нг / мл.

б) Специфичность

Специфика DRUG – CHECK-1 MORPHINE была проверена путем добавления различных лекарств, метаболитов лекарств и других соединений, которые могут присутствовать в моче. Все соединения были приготовлены в не содержащей наркотики нормальной моче человека.

Следующие структурно родственные соединения дают положительные результаты при тестировании на уровнях, равных или превышающих концентрации, указанные ниже.

Соединение	**Концентрация (нг/ мл)**
Кодеин	300
Этил морфин	300
Гидроморфон	400
Меперидин	30,000
Морфин-3-глюкуронид	490

Было обнаружено, что следующие соединения не вступают в перекрестную реакцию при испытаниях в концентрациях до 100 мкг / мл

4-ацетаминофенол	(+/-) Изопростеренол
Ацетилсалициловая кислота	Имипрамин
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин-G
L-аскорбиновая кислота (витамин С)	Хинидин
Asp-phe метиловый эфир	3-Hydroxytyramine
Кофеин	Фуросемид
Хлорохин	(+) Фенилпропаноламин
(+ -) Хлорфенирамин	В-фенилэтиламин
Декстрометорфан	Ранитидин
4-Диметиламиноантипирин	Сулиндак
Этил-п-аминобензоат	Тирамин
(+) Адреналин	Эритромицин
Бромфенирамин	L-фенилэфрин
Хлорфенирамин	Метилэфедрин
Гуафенизин	Фенирамин
Фенилпропаноламин	
(S) -6-метокси-2-метил-2-нафталинуксусная кислота	

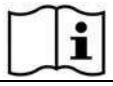
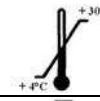
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Анализ предназначен для использования только с человеческой мочой.
2- Положительный результат в любом из тестов указывает только на наличие лекарственного средства/метаболита и не указывает и не измеряет интоксикацию.
3- Существует вероятность того, что другие вещества и/или факторы, не перечисленные в списке, могут помешать проведению теста и вызвать ложные результаты, такие как технические или процедурные ошибки. См. СПЕЦИФИКУ ВЫПОЛНЕНИЯ для информации о списках веществ, которые будут давать положительные результаты или которые не влияют на эффективность теста.
4- Этот анализ дает только предварительный аналитический результат теста. Для получения подтвержденного аналитического результата необходимо использовать более конкретный альтернативный химический метод.
Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) была признана Национальным институтом по борьбе со злоупотреблением наркотиками (NIDA) в качестве предпочтительного подтверждающего метода.
Клиническое рассмотрение и профессиональная оценка должны применяться к любому результату теста на злоупотребление наркотиками, особенно если указаны предварительные положительные результаты.

X- ЛИТЕРАТУРА

1- **Базельт, Р.С**. Распределение токсичных наркотиков и химических веществ в человеке, Дэвис, Биомедицинские коммуникации, 1982
2- **Анализ мочи на наркотики,** Национальный институт по борьбе со злоупотреблением наркотиками (NIDA), Исследовательская монография 73, 1986.
3- **Федеральный журнал**, Департамент здравоохранения и социальных служб, обязательные руководящие принципы для федеральных программ тестирования на наркотики на рабочем месте, 53, 69, 11970-11979, 1988.
4- **МакБэй, А.Д.** Клиническая химия. 33, 33B-40B, 1987.
5- **Гилман А. Г.** и **Гудман Л. С**. Фармакологические основы терапии. ред.Опубликован, Нью-Йорк, NY, 1980.

	Прочитайте инструкцию перед использованием		Для диагностики в лаборатории
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Изготовлено VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DRUG – CHECK- 1 - AMPHETAMINE

Иммунохроматографический Экспресс-тест для выявления амфетамина в образцах мочи

I- ПРИНЦИП

a) *Применение*

DRUG – CHECK- 1 - AMPHETAMINE- это иммуноанализ с латеральным потоком для качественного определения амфетамина в моче человека при пороге 1000 нг / мл. Данный продукт предназначен для использования в профессиональных лабораториях и кабинетах врачей в клинических условиях. Анализ не должен использоваться без надлежащего надзора и не предназначен для внебиржевой продажи непрофессионалам.

b) *Описание*

Амфетамины являются одним из семейств симпатомиметических аминов, биологические эффекты которого включают мощную стимуляцию центральной нервной системы (ЦНС), аноректические, гипертермические и сердечно-сосудистые свойства. Их обычно принимают перорально, внутривенно или курением, и они легко всасываются.

Амфетамины повышают частоту сердечных сокращений и артериальное давление и подавляют аппетит. Некоторые исследования показывают, что злоупотребление может привести к необратимому повреждению определенных основных нервных структур в мозге.

Скрининговые тесты на злоупотребление наркотиками на основе мочи варьируются от простых иммуноанализов до сложных аналитических процедур. Скорость и чувствительность иммуноанализов сделали их наиболее приемлемым методом анализа мочи на предмет злоупотребления наркотиками. DRUG – CHECK- 1 - AMPHETAMINE основана на принципе высокоспецифичных иммунохимических реакций антигенов и антител, которые используются для анализа специфических соединений в биологических жидкостях. DRUG – CHECK- 1 - AMPHETAMINE - это быстрый визуальный конкурентноспособный иммуноанализ для качественного обнаружения амфетамина в моче человека при пороговой концентрации 1000 нг / мл.

c) *Принцип*

DRUG – CHECK- 1 - AMPHETAMINE представляет собой иммуноанализ, в котором химически меченное лекарственное средство (лекарственный конъюгат) конкурирует с лекарственным средством, которое может присутствовать в моче, на ограниченных участках связывания антител. Тестовое устройство состоит из пластикового корпуса, содержащего мембранную полоску, на которую предварительно нанесен лекарственный конъюгат на тестовой полосе.

Окрашенная анти-амфетаминовая моноклональная антитело-коллоидная золотая накладка располагается на левом конце мембраны. При отсутствии лекарственного средства в моче окрашенный золотой антитело-коллоидный конъюгат хроматографически перемещается вместе с раствором пробы вверх по мембране посредством капиллярного действия через мембрану в зону иммобилизованного лекарственного конъюгата в области тестовой полосы и прикрепляется к лекарственному средству, образуя видимую линию, представляющую собой комплекс антител с конъюгатом лекарственного средства.

Таким образом, образование видимого осадка в тестовой зоне происходит тогда, когда анализируемая моча является отрицательной для препарата. Когда лекарственное средство присутствует в моче, антиген лекарственного средства/метаболит конкурирует с лекарственным конъюгатом в области тестовой полосы за ограниченные участки антител на антиметамфетаминовом поликлональном антитело-коллоидном золотом конъюгате. Если присутствует достаточное количество средства, он заполнит ограниченные участки связывания антител. Это предотвратит прикрепление окрашенного антитело-коллоидного золотого конъюгата к зоне конъюгата лекарственного средства в области тестовой полосы. Следовательно, отсутствие цветовой полосы на тестовой области указывает на положительный результат. Контрольная или опорная полоса с другой реакцией на антиген/антитело также добавляется к полоске иммунохроматографической мембраны и указывает, что тест проводится правильно. Эту контрольную линию всегда следует изучать независимо от наличия препарата или метаболита. Это означает, что отрицательная моча будет производить две цветные полосы, а положительная моча - только одну полосу.

II- НАБОР КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ DRUG – CHECK- 1 - AMPHETAMINE

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов:

1- Тестовое устройство:	10	20
2- Одноразовая пластиковая пипетка:	10	20
3- Листовка с инструкциями:	1	1

III- УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Все компоненты набора для DRUG – CHECK- 1 - AMPHETAMINE следует хранить при комнатной температуре (от + 4 ° C до + 30 ° C).

2- ***Не замораживайте тестовый набор***

3- DRUG – CHECK- 1 - AMPHETAMINE можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Данный тест предназначен только для диагностического и профессионального использования в лабораторных условиях.

2- Образцы мочи могут быть потенциально инфекционными. Должны быть установлены методы правильного обращения и утилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3- Избегайте перекрестного загрязнения образцов мочи, используя новую пипетку для каждого образца мочи.
4- Внимательно прочитайте инструкцию, прежде чем использовать данный тест.
5- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.
6- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

DRUG – CHECK- 1 - AMPHETAMINE разработана для работы с образцами мочи. Следует использовать образцы свежей мочи; моча не требует специальной или предварительной обработки.

Образцы мочи должны быть собраны так, чтобы тестирование могло быть выполнено как можно скорее после сбора образцов, предпочтительно в день сбора образцов. Образец может быть охлажден при температуре от + 2 ° C до + 8 ° C в течение двух дней или заморожен при температуре -20 ° C в течение более длительных периодов. Образцы, которые были охлаждены, должны быть нагреты до комнатной температуры (от + 15 ° C до + 25 ° C) до начала испытаний. Ранее замороженные образцы должны быть размморожены и тщательно перемешаны перед тестированием.

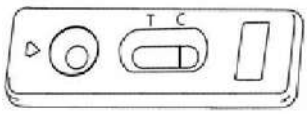
Примечание: с образцами мочи и всеми соприкасающимися с ними материалами следует обращаться и утилизировать как с инфекционными материалами. Избегайте контакта с кожей.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

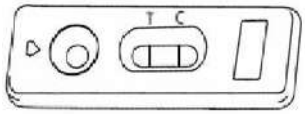
1- Доведите образцы и прибор быстрой проверки на амфетамин до комнатной температуры до теста.
2- Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав его вдоль разделения.
3- Пометьте устройство именем пациента или контрольным номером.
4- Заполните капельницу с образцами и, удерживая ее вертикально, капайте в лунку для образцов (▷). Добавьте ровно 3 полных капли (100 µл без пузырьков воздуха) мочи в лунку для образцов (▷).
5- Изучите результаты через 3-5 минут. Не изучайте результаты через 8 минут. Если тест на амфетамин оставить стоять дольше, чем 8 минут, интенсивность цветных линий может измениться, или может появиться новая линия, которой не было в конце времени инкубации. Таким образом, важно записать результаты этих анализов сразу после пятиминутного инкубационного периода.

VII- ИЗУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

Положительный: одна цветная полоса появляется в контрольной области. Отсутствие тестовой линии указывает на положительный результат.



Отрицательный: в дополнение к контрольной полосе в тестовой области также появляется четко различимая полоса.



Ошибка: Если нет четкой цветовой полосы, видимой как в тестовом окне, так и в контрольном окне теста, тест считается неокончательным. В этом случае рекомендуется повторить тест или получить свежий образец и испытать его через 48 часов.

Примечание: Очень слабая линия на тестовой области указывает на то, что метамфетамин или морфин в образце находится вблизи или ниже предельного уровня для теста. Однако, если в тестовой области наблюдается какая-либо линия, образец **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ**.

VIII- ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

а) Чувствительность

DRUG – CHECK- 1 – AMPHETAMINE используется для обнаружения амфетамина в пороговой концентрации 1000 нг / мл.

б) Специфичность

Было обнаружено, что следующее соединение перекрестно реагирует с амфетамином:

Соединение	**Концентрация (нг/ мл)**
Д-амфетамин	15,000 нг/ мл

Было обнаружено, что следующие соединения не вступают в перекрестную реакцию при испытаниях в концентрациях до 100 мкг / мл.

4-ацетаминофенол	(+/-) Изопротеренол
Ацетилсалициловая кислота	Фуросемид
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин-G
L-аскорбиновая кислота (витамин С)	Прокаин
Asp-phe метиловый эфир	(+) Фенилпропаноламин
Атропин	B-фенилэтиламин
Кофеин	ранитидин
(+ -) Хлорфенирамин	Налтрексон
Хлорохин	Налоксон
Декстрометорфан	Этил-п-аминобензоат
4-Dimethylaminioantipyrine	Хинидин
Эритромицин	Сулиндак
(+) Адреналин	Тирамин
3- гидрокситирамин	Имипрамин
Бромфенирамин	L-фенилэфрин
Хлорфенирамин	Метилэфедрин
Гуафенизин	Фенирамин
Фенилпропаноламин	Эфедрин

(S) -6-метокси-2 метил 1-2-нафталинуксусная кислота

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

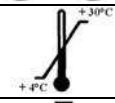
1- Анализ предназначен для использования только с человеческой мочой.
2- Положительный результат в любом из тестов указывает только на наличие лекарственного средства/метаболита и не указывает и не измеряет интоксикацию.
3- Существует вероятность того, что другие вещества и/или факторы, не перечисленные в списке, могут помешать проведению теста и вызвать ложные результаты, такие как технические или процедурные ошибки. См. СПЕЦИФИКУ для информации о списках веществ, которые будут давать положительные результаты или которые не влияют на эффективность теста.
4- Данный анализ дает только предварительный аналитический результат теста. Для получения подтвержденного аналитического результата необходимо использовать более конкретный альтернативный химический метод.

Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) была признана Национальным институтом по борьбе со злоупотреблением наркотиками (NIDA) в качестве предпочтительного подтверждающего метода.

Клиническое рассмотрение и профессиональная оценка должны применяться к любому результату теста на злоупотребление наркотиками, особенно если указаны предварительные положительные результаты.

X- ЛИТЕРАТУРА

1- **Базельт, Р.С**. Распределение токсичных наркотиков и химических веществ в человеке, Дэвис, Биомедицинские коммуникации, 1982
2- **Анализ мочи на наркотики,** Национальный институт по борьбе со злоупотреблением наркотиками (NIDA), Исследовательская монография 73, 1986.
3- **Федеральный журнал**, Департамент здравоохранения и социальных служб, обязательные руководящие принципы для федеральных программ тестирования на наркотики на рабочем месте, 53, 69, 11970-11979, 1988.
4- **МакБэй, А.Д.** Клиническая химия. 33, 33B-40B, 1987.
5- **Гилман А. Г.** и **Гудман Л. С**. Фармакологические основы терапии. ред. Опубликован, Нью-Йорк, NY, 1980.

	Прочитайте инструкцию перед использованием		Для диагностики в лаборатории
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Изготовлено VEDALAB – Франция

Пересмотрено 2016/12

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DRUG – CHECK-1 COCAINE

№ 19371

Иммунохроматографический Экспресс-тест для выявления кокаина в образцах мочи

I- ПРИНЦИП

а) **Применение**

DRUG – CHECK-1 COCAINE - это иммуноанализ с латеральным потоком для качественного обнаружения кокаина в моче человека при пороге 300 нг / мл. Данный продукт предназначен для использования в профессиональных лабораториях и кабинетах врачей в клинических условиях. Анализ не должен выполняться без надлежащего надзора и не предназначен для внебиржевой продажи непрофессионалам.

b) Описание

Полученный из листьев кокаинового куста, кокаин является мощным стимулятором центральной нервной системы (ЦНС) и местным анестетиком. Среди психологических эффектов, вызванных употреблением кокаина, - эйфория, уверенность в себе и чувство повышенной энергии, сопровождающееся учащенным сердцебиением, расширением зрачков, повышением температуры, тремором и потливостью. Кокаин выделяется с мочой главным образом в виде бензоилекгонина за короткий промежуток времени.

Бензоилекгонин имеет биологический период полураспада от 5 до 8 часов, что намного дольше, чем у кокаина (от 0,5 до 1,5 часа), и его обычно можно обнаружить в течение от 24 до 60 часов после употребления или воздействия кокаина.

Скрининговые тесты на злоупотребление наркотиками на основе мочи варьируются от простых иммуноанализов до сложных аналитических процедур. Скорость и чувствительность иммуноанализов сделали их наиболее приемлемым методом скрининга мочи на предмет злоупотребления наркотиками.

DRUG – CHECK-1 основана на принципе высокоспецифичных иммунохимических реакций антигенов и антител, которые используются для анализа специфических соединений в биологических жидкостях. DRUG – CHECK-1 COCAINE - это быстрый визуальный конкурентноспособный иммуноанализ для качественного обнаружения кокаина в моче человека при пороговой концентрации 300 нг / мл.

c) Принцип

DRUG – CHECK-1 COCAINE представляет собой иммуноанализ, в котором химически меченное лекарственное средство (лекарственный конъюгат) конкурирует с лекарственным средством, которое может присутствовать в моче, за ограниченные участки связывания антител. Тестовый набор состоит из пластикового корпуса, содержащего мембранную полоску, на которую предварительно нанесен лекарственный конъюгат на тестовой полосе.

Окрашенная анти-амфетаминовая моноклональная антитело-коллоидная золотая накладка располагается на левом конце мембраны. При отсутствии лекарственного средства в моче окрашенный золотой антитело-коллоидный конъюгат хроматографически перемещается вместе с раствором пробы вверх по мембране посредством капиллярного действия через мембрану в зону иммобилизованного лекарственного конъюгата в области тестовой полосы и прикрепляется к лекарственному средству, образуя видимую линию, представляющую собой комплекс антител с конъюгатом лекарственного средства. Таким образом, образование видимого осадка в тестовой зоне происходит тогда, когда анализируемая моча является **отрицательной** для препарата. Когда лекарственное средство присутствует в моче, антиген лекарственного средства/метаболит конкурирует с лекарственным конъюгатом в области тестовой полосы за ограниченные участки антител на антиметамфетаминовом поликлональном антитело-коллоидном золотом конъюгате. Если присутствует достаточное количество лекарства, он заполнит ограниченные участки связывания антител. Это предотвратит прикрепление окрашенного антитело-коллоидного золотого конъюгата к зоне конъюгата лекарственного средства в области тестовой полосы. Следовательно, отсутствие цветовой полосы на тестовой области указывает на положительный результат.

Контрольная или опорная полоса (C) с другой реакцией на антиген / антитело также добавляется к полоске иммунохроматографической мембраны, чтобы указать, что тест проводится правильно. Данную контрольную линию всегда следует изучать независимо от наличия препарата или метаболита. Это означает, что отрицательная моча будет производить две цветные полосы, а положительная моча - только одну полосу.

II- НАБОР КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ DRUG – CHECK-1 COCAINE

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов:

1- Тестовое устройство:	10	20
2- Одноразовая пластиковая пипетка:	10	20
3- Листовка с инструкциями:	1	1

III- УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Все компоненты набора для DRUG – CHECK-1 COCAINE следует хранить при комнатной температуре (от + 4 ° C до + 30 ° C).
2. ***Не замораживайте тестовый набор***
3. DRUG – CHECK-1 COCAINE можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Данный тест предназначен только для диагностического и профессионального использования в лабораторных условиях.

2- Образцы мочи могут быть потенциально инфекционными. Должны быть установлены методы правильного обращения и утилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3- Избегайте перекрестного загрязнения образцов мочи, используя новую пипетку для каждого образца мочи.
4- Внимательно прочитайте инструкцию, прежде чем использовать данный тест.
5- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.
6- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

DRUG – CHECK-1 COCAINE разработана для работы с образцами мочи. Следует использовать образцы свежей мочи; моча не требует специальной или предварительной обработки.

Образцы мочи должны быть собраны так, чтобы тестирование могло быть выполнено как можно скорее после сбора образцов, предпочтительно в тот же день сбора образцов. Образец может быть охлажден при температуре от + 2 ° C до + 8 ° C в течение двух дней или заморожен при температуре -20 ° C в течение более длительных периодов. Образцы, которые были охлаждены, должны быть нагреты до комнатной температуры (от + 15 ° C до + 25 ° C) до начала испытаний. Образцы, ранее замороженные, должны быть размораживены и тщательно перемешаны перед тестированием.

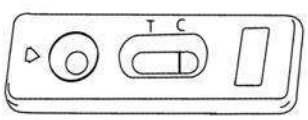
Примечание: с образцами мочи и всеми материалами, соприкасающимися с ними, следует обращаться и утилизировать как инфекционные материалы. Избегайте контакта с кожей.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

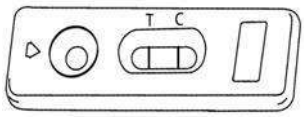
1- Доведите образцы и прибор для быстрой проверки на кокаин до комнатной температуры до теста.
2- Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав его вдоль разделения.
3- Пометьте устройство именем пациента или контрольным номером.
4- Заполните капельницу с образцами и, удерживая ее вертикально, капайте в лунку для образцов (▷). Добавьте ровно 3 полных капли (100 µл без пузырьков воздуха) мочи в лунку для образцов (▷).
5- Изучите результаты через 3-5 минут. Не изучайте результаты через 8 минут. Если тест на амфетамин оставить стоять дольше, чем 8 минут, интенсивность цветных линий может измениться, или может появиться новая линия, которой не было в конце времени инкубации. Таким образом, важно записать результаты этих анализов сразу после пятиминутного инкубационного периода.

VII- РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Положительный: одна цветная полоса появляется в контрольной области.



Отрицательный: в дополнение к контрольной полосе в тестовой области появляется еще одна четко различимая полоса.



Ошибка: Если нет четкой цветовой полосы, видимой как в тестовом окне, так и в контрольном окне теста, тест считается неокончательным. В этом случае рекомендуется повторить тест или получить свежий образец и испытать его в течение 48 часов.

Примечание очень слабая линия на тестовой области указывает на то, что кокаин в образце находится вблизи или ниже уровня отсечки для теста. Однако, если в тестовой области наблюдается какая-либо линия, образец **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ**.

VIII- ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

а) Чувствительность

DRUG – CHECK-1 COCAINE используется для обнаружения кокаина в пороговой концентрации 300 нг / мл.

б) Специфичность

Специфичность DRUG – CHECK-1 COCAINE была проверена путем добавления различных лекарств, метаболитов лекарств и других соединений, которые могут присутствовать в моче. Все соединения были приготовлены в свободной от наркотиков нормальной моче человека.

Следующие структурно родственные соединения дают положительные результаты при тестировании на уровнях, равных или превышающих концентрации, указанные ниже.

Соединение	**Концентрация (нг/ мл)**
Бензоилэкгонина	300 нг/мл

Было обнаружено, что следующие соединения не вступают в перекрестную реакцию при испытаниях в концентрациях до 100 µг/ мл.

4-ацетаминофенол	(+/-) Ихопротеренолl
Ацетилсалициловая кислота	Фуросемид
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин-G
L-аскорбиновая кислота (витамин С)	Прокаин
Asp-phe метиловыйэфир	(+) Фенилпропаноламин

Атропин	В-фенилэтиламин
Кофеин	Ранитидин
(+ -) Хлорфенирамин	Налтрексон
Хлорохин	Налоксон
Декстрометорфан	Этил-п-аминобензоат
4-Диметиламиниотипирин	Хинидин
Эритромицин	Сулиндак
(+) Адреналин	Тирамин
3- Гидрокситирамин	Имипрамин

(S) -6-метокси-2-метил-2-нафталинуксусная кислота

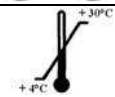
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Анализ предназначен для использования только с человеческой мочой.
2- Положительный результат в любом из тестов указывает только на наличие лекарственного средства/метаболита и не указывает и не измеряет интоксикацию.
3- Существует вероятность того, что другие вещества и/или факторы, не перечисленные в списке, могут помешать проведению теста и вызвать ложные результаты, такие как технические или процедурные ошибки. См. СПЕЦИФИКА для информации о списках веществ, которые будут давать положительные результаты или которые не влияют на эффективность теста.
4- Данный анализ дает только предварительный аналитический результат теста. Для получения подтвержденного аналитического результата необходимо использовать более конкретный альтернативный химический метод.
Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) была признана Национальным институтом по борьбе со злоупотреблением наркотиками (NIDA) в качестве предпочтительного подтверждающего метода.
Клиническое рассмотрение и профессиональная оценка должны применяться к любому результату теста на злоупотребление наркотиками, особенно если указаны предварительные положительные результаты.

X- ЛИТЕРАТУРА

1- **Базельт, Р.С**. Распределение токсичных наркотиков и химических веществ в человеке, Дэвис, Биомедицинские коммуникации, 1982
2- **Анализ мочи на наркотики,** Национальный институт по борьбе со злоупотреблением наркотиками (NIDA), Исследовательская монография 73, 1986.
3- **Федеральный журнал**, Департамент здравоохранения и социальных служб, обязательные руководящие принципы для федеральных программ тестирования на наркотики на рабочем месте, 53, 69, 11970-11979, 1988.
4- **МакБэй, А.Д.** Клиническая химия. 33, 33B-40B, 1987.
5- **Гилман А. Г.** и **Гудман Л. С**. Фармакологические основы терапии. ред.Опубликован, Нью-Йорк, NY, 1980.

	Прочитайте инструкцию перед использованием		Для диагностики в лаборатории
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Изготовлено VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DRUG-CHECK-1
DUO THC / COCAINE
Иммунохроматографический экспресс-тест для определения ТГК и кокаина в образцах мочи № 19441 (20 тестов) / № 19441-10T (10 тестов)

I. ПРИНЦИП

a) Область применения

Тест Drug-Check-1 DUO для определения ТГК и кокаина представляет собой иммунохроматографический тест для качественного определения ТГК и кокаина в моче человека при пороговых значениях 50 нг/мл и 300 нг/мл соответственно.
Этот продукт предназначен для использования в профессиональных лабораториях и врачебных кабинетах в клинических условиях. Анализ не должен использоваться без надлежащего надзора и не предназначен для безрецептурной продажи неспециалистам.

b) Обзор

1. ТГК:

Марихуана — это психоактивное вещество, получаемое из цветущей части растения конопли. Курение является основным методом употребления марихуаны/каннабиса.
Применение каннабиноидов предлагается для лечения острой глаукомы и тошноты, вызванными химиотерапией. Более высокие дозы, которые принимают лица, злоупотребляющие наркотиками, вызывают эффекты со стороны центральной нервной системы (ЦНС), измененное настроение и сенсорное восприятие, потерю координации, нарушение кратковременной памяти, беспокойство, паранойю, депрессию, спутанность сознания, галлюцинации и увеличение частоты сердечных сокращений.
Может возникнуть адаптация к эффектам лекарственных средств для сердца и к психотропным эффектам. Синдром отмены вызывает беспокойство, бессонницу, анорексию и тошноту.
При попадании марихуаны в организм ее метаболизм происходит в печени. Основным метаболитом марихуаны в моче является 11-нор-дельта 9-тетрагидроканнабинол-9-карбоновая кислота и ее глюкуронид. Это означает, что присутствие в моче обнаруженных каннабиноидов, включая основной карбоксильный метаболит, указывает на употребление марихуаны/каннабиса.
Скрининг-тесты мочи на употребление наркотиков варьируются от простых иммунохроматографических тестов до сложных методов анализа. Благодаря своей скорости и чувствительности иммуноанализы стали приемлемым методом скрининга мочи на употребление наркотиков. Тест Drug-Check-1 основан на принципе высокоспецифичных иммунохимических реакций антигенов и антител, которые используются для анализа специфических соединений в биологических жидкостях. Тест Drug-Check-1 для определения ТГК — это визуальный конкурентный экспресс-иммуноанализ для качественного определения каннабиоидов и его метаболитов (ТГК) в моче человека при пороговой концентрации 50 нг/мл.

2. КОКАИН:

Кокаин, получаемый из листьев растения коки, является мощным стимулятором центральной нервной системы (ЦНС) и местным анестетиком. Среди психологических эффектов, вызванных употреблением кокаина, наблюдаются эйфория, уверенность в себе и чувство повышенной энергии, сопровождающееся учащенным сердцебиением, расширением зрачков, повышением температуры, тремором и потоотделением. Кокаин выводится с мочой главным образом в виде бензоилекгонина за короткий промежуток времени.
Бензоилекгонин имеет биологический период полураспада от 5 до 8 часов, что намного дольше, чем у кокаина (от 0,5 до 1,5 часа). Его обычно можно обнаружить в течение от 24 до 60 часов после употребления или воздействия кокаина.
Скрининг-тесты мочи на употребление наркотиков варьируются от простых иммунохроматографических тестов до сложных методов анализа. Благодаря своей скорости и чувствительности иммуноанализы стали приемлемым методом скрининга мочи на употребление наркотиков. Тест Drug-Check-1 основан на принципе высокоспецифичных иммунохимических реакций антигенов и антител, которые используются для анализа специфических соединений в биологических жидкостях.
Тест Drug-Check-1 для определения кокаина — это визуальный конкурентный экспресс-иммуноанализ для качественного определения кокаина в моче человека при пороговой концентрации 300 нг/мл.

c) Принцип действия

Drug-Check-1 DUO для определения ТГК и кокаина представляет собой иммуноанализ, в котором химически меченый наркотик (конъюгат с наркотиком) конкурирует с наркотиком, который может присутствовать в моче, за ограниченные сайты связывания с антителами. Тестовое изделие состоит из пластикового корпуса, содержащего мембранную полоску, на которую предварительно нанесен лекарственный конъюгат на тестовой полоске.
На левом конце мембраны расположена подкладка с красящим конъюгатом антител к ТГК или к кокаину с коллоидным золотом.
При отсутствии наркотика в моче красящий конъюгат антитела с коллоидным золотом перемещается вместе с раствором образца вверх по мембране посредством капиллярного эффекта в тестовую зону с иммобилизованным конъюгатом эквивалентного вещества и прикрепляется к конъюгату наркотика, образуя видимую линию.

Таким образом, если образец мочи не содержит соответствующий наркотик, в тестовой зоне появляется видимая цветная полоса. При наличии наркотика в моче антиген наркотика/метаболита конкурирует с конъюгатом с наркотиком в тестируемой области полосы за ограниченные участки красящего конъюгата антител к ТГК или к кокаину с коллоидным золотом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наличие в образце мочи достаточного количества наркотика предотвратит прикрепление конъюгата с коллоидным золотом к лекарственному конъюгату в тестовой области. Таким образом, отсутствие красной/пурпурной полосы на тестовой области указывает на **положительный** результат.
Также к мембранной полоске добавляют контрольную полосу, чтобы указать, что тест выполнен надлежащим образом. Эта контрольная линия всегда должна быть видна, чтобы тест был действительным.
Это означает, что анализ **не содержащей наркотика** мочи приведет к получению **двух** цветных полос, а анализ **содержащей наркотика мочи** — только **одной** полосы.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА DRUG-CHECK-1 DUO THC/COCAINE

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов:

- Реакционные изделия:	10	20
- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
- Инструкция по применению:	1	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора Drug-Check-1 DUO следует хранить при комнатной температуре (от +4 °C до +30 °C) в герметичной упаковке.
2. ***Не замораживать тест-набор.***
3. Набор Drug-Check-1 DUO сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения in vitro.
2. Образцы мочи могут быть потенциально инфекционными. Необходимо установить надлежащие методы обращения и утилизации.
3. Избегайте перекрестного загрязнения образцов мочи, используя новую чашку для образцов и пипетку для каждого образца мочи.
4. Внимательно изучите инструкцию перед использованием теста.
5. Не используйте тест после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
6. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Тест Drug-Check-1 DUO разработан для использования с образцами мочи. Следует использовать образцы свежей мочи. Моча не требует никакого особого обращения или предварительной обработки.
Тест необходимо провести как можно быстрее после забора образца, преимущественно в тот же день. Образцы можно хранить охлажденными при температуре 2-8 °C на протяжении двух дней или замороженными до -20 °C на протяжении более длительного времени. Охлажденные образцы необходимо довести до комнатной температуры (15-25 °C) перед проведением теста. Замороженные образцы следует разморозить и тщательно смешать перед проведением теста.

Примечание: с образцами мочи необходимо обращаться как с потенциально инфекционными материалами, которые могут передать инфекцию. Избегайте контакта с кожей.

VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Перед проведением теста образцы и изделие для экспресс-теста для определения ТГК и кокаина доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.
4. При помощи пипетки для образцов извлекают образец мочи из чашки для образцов и медленно вносят 4 капли (приблизительно 120 мкл) в каждую из лунок для образцов.

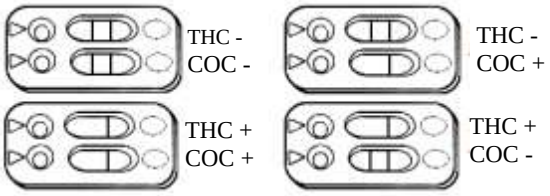
Примечание: убедитесь, что пипетка для образца удерживается в вертикальном положении и что в лунку для образца добавлены капли без пузырьков воздуха. Добавление избыточного или недостаточного объема образца помешает правильному выполнению теста.

5. Считывают результат через 3-5 минут. Через 8 минут результат недействителен.

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Отрицательный: в окошке появляются две цветные линии.

Положительный: в контрольной области появится только одна цветная линия.



Неопределенный: при отсутствии различимой цветной полосы в контрольной зоне результат теста является неопределенным. В этом случае рекомендуется взять свежий образец мочи и повторить тест.

Примечание: очень светлая линия в тестируемой области указывает на то, что уровень ТГК или кокаина в образце находится вблизи порогового значения теста. Однако если в тестовой области наблюдается какая-либо линия, результат анализа образца **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ.**

VIII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A) Чувствительность

Тест Drug-Check-1 DUO для определения ТГК и кокаина используется для обнаружения ТГК (пороговое значение: 50 нг/мл) и кокаина (пороговое значение: 300 нг/мл).

B) Специфичность

Специфичность теста Drug-Check-1 DUO для определения ТГК и кокаина была проверена путем добавления различных лекарственных средств, метаболитов лекарственных средств и других соединений, которые могут присутствовать в моче. Все соединения были приготовлены нормальной моче человека, не содержащей наркотиков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ТГК:

Следующие структурно родственные соединения дают положительные результаты при тестировании на уровнях, равных или превышающих концентрации, указанные ниже.

Соединение	**Концентрация (нг/мл)**
Дельта 9-тетрагидроканнабинол	>10000
Дельта 8-тетрагидроканнабинол	>10000
каннабинол	>10000
каннабидиол	>10000
11-гидрокси-дельта 9-тетрагидроканнабинол	> 5000

Следующие соединения не показали перекрестной реакции при тестировании в концентрациях до 100 мкг/мл:

4-Ацетаминофенол	(+/-) Изопротеренол
Ацетилсалициловая кислота	Фуросемид
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин G
L-Аскорбиновая кислота (витамин С)	Прокаин Аспартам
фенил метиловый эфир	(+) Фенилпропаноламин
Атропин	В-Фенилэтиламин кофеин
	Ранитидин
(+ -) Хлорфенирамин	Налтрексон
Хлорохин	Налоксон
Декстрометорфан	Имипрамин
4-Диметиламиноантипирин	Этил-П-Аминобензоат
Эритромицин	Хинидин
(+) Эпинефрин	Сулиндак
3-Гидрокситирамин	Тирамин
(S)-6-метокси-2-метил-2-нафталинуксусная кислота	

2. КОКАИН:

Следующие структурно родственные соединения дают положительные результаты при тестировании на уровнях, равных или превышающих концентрации, указанные ниже.

Соединение	**Концентрация (нг/мл)**
Бензоилэкгонин	300 нг/мл

Следующие соединения не вступают в перекрестную реакцию при тестировании в концентрациях до 100 мкг/мл:

4-Ацетаминофенол	(+/-) Изопротеренол
Ацетилсалициловая кислота	Фуросемид
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин G
L-Аскорбиновая кислота (витамин С)	Прокаин
Эфир	(+) Фенилпропаноламин
Атропин	В-Фенилэтиламин кофеин
	Ранитидин
(+ -) Хлорфенирамин	Налтрексон
Хлорохин	Налоксон
Декстрометорфан	Этил-П-Аминобензоат
4-Диметиламиноантипирин	Хинидин
Эритромицин	Сулиндак
(+) Эпинефрин	Тирамин
3-Гидрокситирамин	Имипрамин
(S)-6-метокси-2-метил-2-нафталинуксусная кислота	

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Анализ предназначен для использования только с человеческой мочой.
2. Положительный результат по любому из тестов указывает только на наличие наркотика/метаболита и не указывает и не измеряет интоксикацию.
3. Существует вероятность того, что технические или процедурные погрешности, также как и другие неперечисленные вещества и/или факторы, могут повлиять на тест и вызвать ошибочные результаты. В разделе СПЕЦИФИЧНОСТЬ представлены списки веществ, которые будут давать положительные результаты или которые не влияют на эффективность теста.
4. Этот анализ дает только предварительный результат аналитического теста. Для получения подтвержденного аналитического результата необходимо использовать более специфический альтернативный метод химического анализа.

Национальный институт по вопросам злоупотребления наркотиками (NIDA) признал газовую хроматографию/масс-спектрометрию (ГХ/МС) наиболее предпочтительным подтверждающим методом. Любой результат теста на злоупотребление наркотиками должен быть рассмотрен в клинических условиях и получить профессиональную оценку, особенно при получении предварительных положительных результатов.

X. ЛИТЕРАТУРА

1- Goodman, L. S. and Gilman A.G. The Pharmacological Basis of Therapeutics. eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.

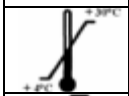
2- **Baselt, R.C.** Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Davis, Biomedical Communication, 1982

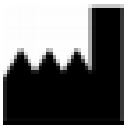
3- Urine testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

4- Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988.

5- McBay, A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987.

6- Gilman A.G. Goodman L. S. The Pharmacological Basis of Therapeutics. eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения in *vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		



Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DRUG – CHECK-1 - THC – MINI CLIP

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения каннабиноидов в образцах мочи

I. ПРИНЦИП

a) Область применения

Тест DRUG-CHECK-1 для определения THC представляет собой иммунохроматографический анализ для качественного определения каннабиноидов и их метаболитов (THC) в моче человека при пороговой концентрации 50 нг/мл. Данный продукт предназначен для использования в профессиональных лабораториях и врачебных кабинетах в клинических условиях. Анализ не должен использоваться без надлежащего надзора и не предназначен для безрецептурного отпуска неспециалистам.

b) Краткий обзор и пояснение

Марихуана — это психоактивное вещество, получаемое из цветущей части растения конопли. Курение является основным методом употребления марихуаны/каннабиса.

Применение каннабиноидов предлагается для лечения острой глаукомы и тошноты, вызванными химиотерапией. Более высокие дозы, которые принимают лица, злоупотребляющие наркотиками, вызывают эффекты со стороны центральной нервной системы (ЦНС), измененное настроение и сенсорное восприятие, потерю координации, нарушение кратковременной памяти, беспокойство, паранойю, депрессию, спутанность сознания, галлюцинации и увеличение частоты сердечных сокращений. К эффектам сердечных препаратов и к психотропным эффектам может развиться привыкание, и синдром отмены вызывает беспокойство, бессонницу, анорексию и тошноту.

При попадании марихуаны в организм ее метаболизм происходит в печени. Основным метаболитом марихуаны в моче является 11-нор-дельта-9-тетрагидроканнабинол-9-карбоновая кислота и ее глюкуронид. Это означает, что присутствие в моче обнаруженных каннабиноидов, включая основной карбоксильный метаболит, указывает на употребление марихуаны/каннабиса.

Скрининг-тесты мочи на наркотики варьируются от простых иммунохроматографических тестов до сложных методик анализа. Благодаря своей скорости и чувствительности иммуноанализы стали приемлемым методом скрининга мочи на наркотики. Тест Drug-Check-1 основан на принципе высокоспецифичных иммунохимических реакций антигенов и антител, которые используются для анализа специфических соединений в биологических жидкостях. Тест Drug-Check-1 для определения THC — это визуальный конкурентный экспресс-иммуноанализ для качественного определения каннабиноидов и их метаболитов (THC) в моче человека при пороговой концентрации 50 нг/мл.

c) Принцип действия

Тест Drug-Check-1 для определения THC представляет собой иммуноанализ, в котором химически меченый наркотик (конъюгат наркотиков) конкурирует с наркотиком, который может присутствовать в моче, за ограниченные сайты связывания с антителами. Тестовое изделие состоит из пластикового корпуса, содержащего мембранную полоску, на которую предварительно нанесен лекарственный конъюгат на тестовой полоске.

На левом конце мембраны расположена подкладка с красящим конъюгатом моноклональных антител к ТСН с коллоидным золотом. При отсутствии наркотика в моче красящий конъюгат антител с коллоидным золотом хроматографически перемещается вместе с раствором образцов вверх по мембране посредством капиллярного эффекта через мембрану в зону иммобилизованного конъюгата наркотиков в области тестовой полосы (B) и прикрепляется к конъюгату наркотиков, образующему видимую линию по мере того, как комплексы антител взаимодействуют с конъюгатом наркотиков. Таким образом, если испытуемый образец мочи не содержит соответствующий наркотик, в тестовой зоне появляется видимый осадок.

При наличии наркотика в моче антиген наркотика/метаболита конкурирует с конъюгатом наркотиков в области тестовой полосы за ограниченные сайты связывания конъюгата с коллоидным золотом с моноклональными антителами к THC. При наличии достаточного количества наркотика он заполняет ограниченные сайты связывания с антителами. Это предотвратит прикрепление красящего конъюгата антител с коллоидным золотом к зоне конъюгата наркотиков в области тестовой полосы. Таким образом, отсутствие цветной полосы в тестовой области указывает на **положительный** результат.

Также для демонстрации правильности проведения теста к иммунохроматографической мембранной полоске добавляют контрольную или эталонную полосу (C) с другой реакцией антиген/антитело.

Данная контрольная линия всегда должна быть видна вне зависимости от присутствия наркотика или его метаболита. Это означает, что анализ не содержащей наркотиков мочи приведет к получению **двух** цветных полос, а анализ содержащей наркотиков мочи — только **одной** полосы.

II. КОМПОНЕНТ НАБОРА DRUG-CHECK-1 ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ THC

Один набор Drug-check-1 для определения THC содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов:

1. Реакционное тестовое изделие	10	20
2. Одноразовые пластиковые пипетки	10	20
3. Инструкция по применению	1	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора Drug-check-1 для определения THC хранят при комнатной температуре (от 4°C до 30°C).
2. Не замораживать тест-набор.
3. Набор Drug-check-1 для определения THC сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения in vitro.
2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием данного теста.
3. Образцы мочи могут быть потенциально инфекционными. Необходимо определить надлежащие методики обращения и утилизации.
4. Избегайте перекрестной контаминации образцов мочи, используя каждый раз новую чашку и новую пипетку.
5. Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
6. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Тест Drug-check-1 разработан для использования с образцами мочи. Следует использовать свежие образцы мочи. Моча не требует особого обращения или предварительной обработки. Тест необходимо проводить как можно быстрее после отбора образца, предпочтительно в тот же день.

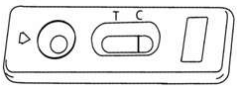
Образцы можно хранить охлажденными при температуре 2-8°C в течение 2 дней или замороженными при температуре -20°C в течение более длительного времени. Перед проведением теста охлажденные образцы необходимо довести до комнатной температуры. Перед проведением теста замороженные образцы необходимо разморозить и тщательно перемешать.
Примечание: с образцами мочи и материалами, контактирующими с ними, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными материалами, которые могут передать инфекцию. Избегайте контакта с кожей.

VI. МЕТОДИКА АНАЛИЗА

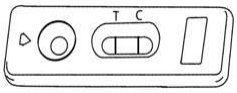
1. Перед проведением теста образцы и изделие для экспресс-теста на ТНС доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее по линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.
4. Образец мочи набирают в пипетку и, держа ее вертикально, переносят по каплям в лунку для образца (▷). В лунку для образца переносят ровно 3 полные капли мочи (100 мкл без пузырьков воздуха) (▷).
5. Через 3-5 минут считывают результаты. Через 8 минут результаты недействительны. Если тест для определения ТНС оставлен более чем на 8 минут, интенсивность окрашивания цветных линий может измениться, или может появиться новая линия, которой не было в конце периода инкубации. Таким образом, очень важно зарегистрировать результаты данных анализов сразу после пятиминутного периода инкубации.

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат: в контрольной зоне появляется одна цветная полоса.



Отрицательный результат: в дополнение к контрольной полосе в тестовой зоне также появляется четко различимая полоса.



Недействительный результат: если в тестовом окне и в контрольном окне нет четкой цветной полосы, результат теста является неопределенным. В таком случае рекомендуется повторить тест или отобрать свежий образец мочи и повторить тест через 48 часов.

Примечание: очень светлая линия в тестовой зоне указывает на то, что концентрация ТНС в образце находится вблизи порогового значения теста или ниже. Однако, если в тестовой зоне наблюдается какая-либо линия, результат анализа образца является **ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ**.

VIII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
Тест Drug-check-1 для определения ТНС используется для выявления 11-нор-дельта-9-тетрагидроканнабинол-9-карбоновой кислоты при пороговой концентрации 50 нг/мл.

b) Специфичность
Специфичность теста Drug-check-1 для определения ТНС была проверена путем добавления различных лекарственных средств, метаболитов лекарственных средств и других соединений, которые могут присутствовать в моче. Все соединения были приготовлены в нормальной моче человека, не содержащей наркотиков.

Следующие структурно родственные соединения дают положительные результаты при анализе при уровнях, равных или превышающих указанные ниже концентрации.

Соединение	**Концентрация (нг/мл)**
Дельта-9-тетрагидроканнабинол	> 10000
Дельта-8-тетрагидроканнабинол	> 10000
каннабинол	> 10000
каннабидиол	> 10000
11-гидрокси-дельта 9-тетрагидроканнабинол	> 5000

Следующие соединения не показали перекрестной реакции при анализе в концентрациях до 100 мкг/мл.

4-Ацетаминофенол	(+/-) Изопротеренол
Ацетилсалициловая кислота	Фуросемид
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин G
L-Аскорбиновая кислота (витамин С)	Прокаин
Аспартилфенилаланина метиловый эфир	(+) Фенилпропаноламин
Атропин	В-Фенилэтиламин
Кофеин	Ранитидин
(+ -) Хлорфенирамин	Налтрексон
Хлорохин	Налоксон
Декстрометорфан	Имипрамин
4-Диметиламиноантипирин	Этил-п-аминобензоат
Эритромицин	Хинидин
(+) Эпинефрин	Сулиндак
3-Гидрокситирамин	Тирамин
(S)-6-метокси-2-метил-2-нафталинуксусная кислота	

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Анализ предназначен для использования только с мочой человека.
2. Положительный результат любого из тестов указывает только на присутствие наркотика/метаболита и не подтверждает и не измеряет интоксикацию.
3. Существует вероятность того, что другие неперечисленные вещества и/или факторы, а также технические или процедурные погрешности, могут оказать влияние на тест и вызвать ложные результаты. В разделе СПЕЦИФИЧНОСТЬ представлены списки веществ, которые дают положительные результаты или не оказывают влияние на эффективность теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Данный анализ дает только предварительный результат аналитического теста. Для получения подтвержденного результата анализа необходимо использовать более специфический альтернативный метод химического анализа. Национальный институт по вопросам злоупотребления наркотиками (NIDA) признал газовую хроматографию/масс-спектрометрию (ГХ/МС) предпочтительным подтверждающим методом. Любой результат теста на наркотики должен быть рассмотрен в клинических условиях и получить профессиональную оценку, особенно при получении предварительных положительных результатов.

X. ЛИТЕРАТУРА

1- Baselt R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Davis, Biomedical Communication, 1982
2- Urine testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
3- Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988.
4- McBay A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987.
5- Goodman, L. S. and Gilman A.G. The Pharmacological Basis of Therapeutics. eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения *in vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		

 Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DRUG-CHECK-1 METHADONE

Иммунохроматографический экспресс-тест для выявления метадона в образцах мочи

Каталожный номер 19571

I- **ПРИНЦИП**

a) Предполагаемое применение

DRUG-CHECK-1 для метадона представляет собой иммуноанализ с латеральным потоком для качественного определения метадона в моче человека при пороге 300 нг/мл. Этот продукт предназначен для использования профессиональными лабораториями и врачебными кабинетами в медицинской среде. Анализ не должен использоваться без надлежащего контроля и не предназначен для безрецептурной продажи непрофессионалам.

b) Описание

Метадон представляет собой синтетическое соединение дифенилпропиламина, сходное по структуре с ацетилметадолом и пропоксифеном. Метадон и морфин различаются химически, но имеют аналогичное действие и обезболивающий потенциал. Метадон используется в программах детоксикации и при поддерживающей терапии для лечения физической зависимости от наркотиков. Метадон - это также наркотик, который может вызывать зависимость. Он имеет те же основные фармакологические эффекты, что и морфин. Передозировка вызывает анальгезию, седативный эффект, угнетение дыхания и кому.

Метадон выводится с мочой в неизмененном виде, в виде производных дифенилпиродина, метадола и норметадола.

Скрининговые тесты на злоупотребление наркотиками на основе мочи варьируются от простых иммуноанализов до сложных аналитических процедур. Скорость и чувствительность иммуноанализов сделали их наиболее распространенным методом для скрининга мочи на вызывающие зависимость наркотики.

DRUG-CHECK-1 для метадона основан на принципе высокоспецифических иммунохимических реакций антигенов и антител, позволяющих использовать их для анализа специфических соединений в биологических жидкостях. DRUG-CHECK-1 для метадона - это быстрый визуальный конкурентоспособный иммуноанализ для качественного определения метадона в моче человека при пороговой концентрации 300 нг/мл.

c) Принцип

DRUG-CHECK-1 для метадона представляет собой иммуноанализ, в котором один химически помеченный лекарственный препарат (конъюгат лекарственного препарата) конкурирует с другим лекарственным препаратом, который может присутствовать в моче, за ограниченные сайты связывания антител. Устройство для теста состоит из пластикового корпуса, содержащего полоску мембраны, предварительно покрытую антиметадоновым моноклональным антителом на тестовой полосе.

На левом краю мембраны находится цветная золотая конъюгатная подкладка метадон-BSA. При отсутствии лекарственного препарата в моче окрашенный золотой конъюгат перемещается с раствором-образцом вдоль мембраны благодаря капиллярному эффекту на иммобилизованное антиметадоновое моноклональное антитело в тестовой зоне и прикрепляется к антителу, образуя видимую линию. Поэтому в случае, когда образец мочи не содержит лекарственный препарат, в тестовой зоне появляется видимая цветная полоска.

В случае, когда лекарственный препарат присутствует в моче, лекарственный препарат / антиген-метаболит конкурирует с конъюгатом лекарственного препарата за ограниченные сайты антител в тестовой зоне. В случае, когда присутствует достаточное количество препарата, он предотвратит прикрепление окрашенного золотого конъюгата к антителу в тестовой зоне. Таким образом, отсутствие окрашенной полоски в тестовой зоне указывает на **положительный** результат.

К полоске иммунохроматографической мембраны также добавляют контрольную полоску с отличающейся реакцией антиген/антитело, для демонстрации правильности выполнения теста. Эта контрольная линия всегда должна быть видна независимо от наличия препарата или метаболита. Следовательно, моча с **отрицательным** показателем оставит **две** окрашенные полоски, а моча, которая показала **положительный** результат оставит только **одну** окрашенную полоску.

II- КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА DRUG-CHECK-1 МЕТАДОН

Каждый комплект содержит все необходимое для выполнения 20 тестов.

- Приспособления для тестирования: 20
- Одноразовые пластиковые пипетки: 20
- Вкладыш с инструкциями: 1

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты комплекта DRUG-CHECK-1 для метадона должны храниться при комнатной температуре (от +4 °C до +30 °C).

2. Не замораживайте комплект для тестирования.

3. DRUG-CHECK-1 для метадона стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен исключительно для диагностики *in vitro* и только для профессионального использования.
2- Образцы мочи могут быть потенциально заразными. Должны быть установлены надлежащие методы для их обработки и утилизации.
3- Во избежание перекрестного загрязнения образцов мочи, используйте новую чашечку для образов и пипетку для каждого образца мочи.
4- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки при анализе образцов.
5- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами комплекта.
6- Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
7- Не используйте тест с поврежденной защитной оболочкой.
8- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

DRUG-CHECK-1 для метадона разработан для применения с образцами мочи.

Следует использовать свежие образцы мочи; моча не требует специальной обработки или предварительной обработки.

Образцы мочи должны быть собраны таким образом, чтобы тестирование могло быть проведено как можно скорее после

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

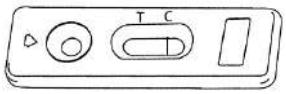
сбора образцов, желательно в сам день сбора образцов. Образцы можно хранить в холодильнике при температуре от +2 °C до +8 °C в течение 2 дней или в морозильнике при температуре -20 °C в течение более длительных периодов времени. Образцы, которые хранились в холодильнике должны достичь комнатной температуры (+15 °C до +25 °C) до начала тестирования. Ранее замороженные образцы должны быть размороженны и тщательно перемешаны до начала тестирования.
Примечание: Образцы мочи и все материалы, вступающие с ними в соприкосновение, должны обрабатываться и утилизироваться так, как если бы они были инфекционными и могли передавать инфекцию. Избегайте контакта с кожей.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

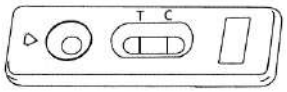
1- Доведите образцы и приспособление для экспресс-теста на метадон до комнатной температуры до начала тестирования.
2- Извлеките приспособление для реакции из защитной оболочки, разорвав ее вдоль щели.
3- Обозначьте приспособление именем пациента или контрольным номером.
4- Наполните пипетку для мочи образцами и, удерживая ее вертикально, распределите каплями в лунку для образцов (▷). Добавьте 4 капли (150 мкл без пузырьков воздуха) мочи в лунку для образцов (▷).
5 - Прочитайте результаты через 3-5 минут. Не читайте результаты через 5 минут. Если тест на метадон оставить стоять дольше 5-ти минут, интенсивность окрашенных линий может измениться, или может появиться новая линия, которой не было в конце времени инкубации. Таким образом, чрезвычайно важно зарегистрировать результаты этих анализов немедленно после пятиминутного инкубационного периода.

VII- ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат: Только одна окрашенная полоска появляется в контрольной зоне (C). Образец мочи содержит метадон в концентрации 300 нг/мл или выше.



Отрицательный результат: В дополнение к контрольной полоске также появляется четко различимая полоска в тестовой зоне (T). Образец мочи не содержит метадон или его концентрация ниже 300 нг/мл.



Неопределенный результат: Если в тестовой и контрольной зонах нет четкой окрашенной полоски, результат теста считается неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить тест или получить свежий образец и протестировать его через 48 часов.
Примечание: Очень слабая линия в тестовой зоне указывает на то, что метадон в образце находится вблизи или ниже порогового уровня для этого теста. Однако, если любая линия наблюдается в тестовой зоне (T), результат для образца является **ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ.**

VIII- ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

a) Чувствительность

DRUG-CHECK-1 для метадона используется для обнаружения метадона при пороговой концентрации 300 нг/мл.

b) Специфичность

Специфичность DRUG-CHECK-1 для метадона была проверена путем добавления различных лекарственных препаратов, метаболитов лекарственных препаратов и других соединений, которые могут присутствовать в моче.
Все соединения были приготовлены в свободной от препаратов нормальной моче человека.
Обнаружено, что следующие соединения не проявили перекрестную реакцию при проведении теста при концентрациях до 100 мкг/мл.

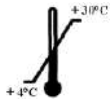
Кокаин	D.L амфетамина сульфат
Морфина сульфат	Метамфетамин
Левамфетамин	△^{9}тетрагидроканнабинол
Ампициллин	L-Аскорбиновая Кислота (Витамин C)
Атропин	D (+) Глюкоза
Тетрациклина гидрохлорид	Кофеин
Прометазина гидрохлорид	Лидокаин
Бупренорфина гидрохлорид	Декстрометорфан
4-ацетаминофенол	

IX - ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Тест предназначен для использования только с человеческой мочой.
2- Положительный результат любого теста указывает только на присутствие наркотика/метаболита и не устанавливает или измеряет степень интоксикации.
3- Существует вероятность того, что другие вещества и/или факторы, не перечисленные в списке, могут помешать проведению теста и вызвать ложные результаты, например, технические или процедурные ошибки. Обращайтесь к пункту СПЕЦИФИЧНОСТЬ за списками веществ, которые дадут положительные результаты или которые не влияют на результаты тестирования.
4- Этот анализ дает только предварительный аналитический результат тестирования. Более специфический альтернативный химический метод должен быть использован для получения подтвержденного аналитического результата. Газовая хроматография / масс-спектрометрия (ГХ/МС) была определена в качестве предпочтительного подтверждающего метода Национальным институтом по вопросам злоупотребления наркотиками (NIDA). Клиническое изучение и профессиональное суждение врачей должны применяться к любому результату теста на злоупотребление наркотиками, особенно если были получены предварительные положительные результаты.

X- СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1- Baselt, R.C**. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Davis, Biomedical Communication, 1982**
2- Urine testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
3- Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988.
4- McBay, A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987.
5- Gilman A.G. and Goodman L. S. The Pharmacological Basis of Therapeutics. eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.
6- Ellenhorn M.J. and Barceloux D. G. Medical Toxicology, 714-718 (1988).



Ограничения температуры



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Не допускается повторное использование



Предназначен для диагностического использования *in vitro*

Изготовлено VEDALAB – Франция

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DRUG-CHECK-1 BARBITURATE

Экспресс-иммунохроматографический тест для выявления барбитуратов в образцах мочи

I- ПРИНЦИП

Drug-Check-1 barbiturate представляет собой иммуноанализ с латеральным потоком для качественного обнаружения барбитуратов в моче человека при пороговой концентрации 300 нг / мл. Данный продукт предназначен для использования в профессиональных лабораториях и кабинетах врачей в клинических условиях. Анализ не должен проводиться без надлежащего надзора и не предназначен для внебиржевой продажи непрофессионалам.

Экспресс-тест на барбитураты - это простой, быстрый и визуально считываемый метод скрининга без использования контрольно-измерительных приборов. Тестовая система использует уникальные поликлональные антитела для селективной идентификации барбитуратов в образцах мочи с высокой степенью чувствительности. Барбитурат представляет собой класс часто злоупотребляемых депрессантов центральной нервной системы. Их обычно вводят перорально, иногда внутримышечно и внутривенно. Перед окончательной инактивацией соединения на 30-40% связываются в печени с белками плазмы, а остальное распределяется в различных тканях. Барбитураты варьируются от быстрого действия (приблизительно 15 минут, например, пентобарбитал и секобарбитал) до длительного действия (24 часа или дольше, например фенобарбитал). Барбитураты быстрого действия интенсивно метаболизируются в организме, а длительного - в основном не выделяются.

Тест на барбитураты является очень удобным экспресс-тестом для обнаружения барбитуратов в моче при пороге 300 нг / мл. Данным тест является быстрым и простым, может быть визуально интерпретирован и не требует специальных приборов.

Drug-Check-1 barbiturate представляет собой иммуноанализ, в котором химически меченное лекарственное средство (лекарственный конъюгат) конкурирует с лекарственным средством, которое может присутствовать в моче, за ограниченные участки связывания антител. Тестовое устройство состоит из пластикового корпуса, содержащего мембранную полоску, которая была предварительно покрыта конъюгатом с лекарственными средствами на тестовой полосе.

На левом конце мембраны расположена антибарбитуральная (фенобарбитальная) моноклональная антитело-коллоидная золотая накладка. Золотой антитело-коллоидный конъюгат перемещается вместе с раствором образца за счет капиллярного действия через мембрану в зону конъюгата иммобилизованного лекарственного средства в области тестовой полосы.

В отсутствие барбитуратов в образце антитело-коллоидное золото фиксируется на конъюгате с лекарственным средством, образуя четко видимую линию в тестируемой области.

При наличии барбитуратов в образце существует конкуренция с лекарственным конъюгатом, нанесенным на мембрану, за ограниченные участки антител, закрепленные на коллоидном золоте. Образец, который содержит достаточное количество барбитуратов (300 нг / мл), предотвратит образование линии в тестовой области. Всегда будет отображаться дополнительная контрольная линия с другой реакционной системой, указывающая на то, что реагенты работают правильно.

II- НАБОР КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ DRUG-CHECK-1 BARBITURATE KIT

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов:

- Реакционное устройство для Drug-Check-1 barbiturate:	20
- Одноразовая пластиковая пипетка :	20
- Листовка с инструкциями:	1

III- УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1- Все компоненты Drug-Check-1 barbiturate следует хранить при комнатной температуре (4-30 ° C) в герметичной упаковке.

2- ***Не замораживайте тестовый*** набор

3- Drug-Check-1 barbiturate можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Данный тест предназначен только для диагностического и профессионального использования в лабораторных условиях.

2- Образцы мочи могут быть потенциально инфекционными. Должны быть установлены методы правильного обращения и утилизации.

3- Избегайте перекрестного загрязнения образцов мочи, используя новую пипетку для каждого образца мочи.

4- При анализе образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.

6- Избегайте любого контакта с руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

7- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

8- Не используйте по истечении срока годности, который указан на этикетке упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

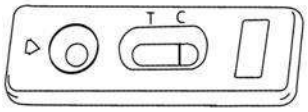
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Drug-Check-1 barbiturate разработана для работы с образцами мочи. Следует использовать образцы свежей мочи; моча не требует специальной или предварительной обработки.
Образцы мочи должны быть собраны так, чтобы тестирование могло быть выполнено как можно скорее после сбора образцов, предпочтительно в день сбора образцов.
Образец может быть охлажден до температуры 2-8 ° C в течение 2 дней или заморожен при температуре -20 ° C в течение более длительных периодов. Образцы, которые были ранее охлаждены, должны быть доведены до комнатной температуры (15-25 ° C) до теста. Ранее замороженные образцы должны быть разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием.
Примечание: с образцами мочи и всеми материалами, соприкасающимися с ними, следует обращаться и утилизировать как с инфекционными материалами или материалами, способными передавать инфекцию. Избегайте контакта с кожей.

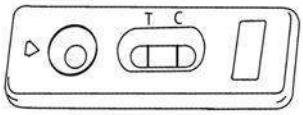
VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Доведите образцы и прибор для быстрой проверки на барбитураты до комнатной температуры до теста.
2- Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав его вдоль разделения.
3- Пометьте устройство именем пациента или контрольным номером.
4- Заполните капельницу с образцами и, удерживая ее вертикально, капайте в лунку для образцов по каплям (▷). Добавьте ровно 6 полных капель (200 µл без пузырьков воздуха) мочи в лунку для образцов (▷).
5- Изучите результаты через 3-5 минут. Не изучайте результаты через 8 минут. Если тест на барбитураты оставить стоять дольше, чем 8 минут, интенсивность цветных линий может измениться, или может появиться новая линия, которой не было в конце времени инкубации. Таким образом, важно записать результаты этих анализов сразу после пятиминутного инкубационного периода.

VII- ИЗУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТОВ



Положительный: одна цветная полоса появляется в контрольной области



Отрицательный: в дополнение к контрольной полосе в тестовой области появляется еще одна четко различимая полоса
Ошибка: Если нет четкой цветовой полосы, видимой как в тестовом окне, так и в контрольном окне теста, тест считается неокончательным. В этом случае рекомендуется повторить тест или получить свежий образец и испытать его через 48 часов.
Примечание очень слабая линия на тестовой области указывает на то, что морфин в образце находится вблизи или ниже уровня отсечки для теста. Однако, если в тестовой области наблюдается какая-либо линия, образец **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ**.

VIII- ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Чувствительность

Drug-Check-1 barbiturate используется для обнаружения барбитуратов при пороговой концентрации 300 нг / мл. Эталонной молекулой, используемой для корректировки отсечки, является фенобарбитал.

b) Специфичность

Специфичность Drug-Check-1 barbiturate была проверена путем добавления различных лекарств, метаболитов лекарств и других соединений, которые могут присутствовать в моче. Все соединения были приготовлены в свободной от наркотиков нормальной моче человека.
Следующие структурно родственные соединения дают положительные результаты при тестировании на уровнях, равных или превышающих концентрации, указанные ниже.

Соединение	**Концентрация (нг/ мл)**
Аллобарбитал	400
Барбитал	1,000
Амобарбитал	2,000
Секобарбитал	100
Фенобарбитал	300

Следующие соединения дают отрицательные результаты при тестировании на уровнях, равных или превышающих концентрации, указанные ниже.

Соединение	**Концентрация (нг/ мл)**
Кофеин	10,000
Имипрамин	4,000
Нортриптилин	4,000
Дезипрамин	4,000
Бромазепама	4,000
Клоразепата	4,000
Диазепам	4,000
Лоразепам	10,000
Опиаты	1,000
Бензоилэкгонина	1,000
Амфетамины	2,000
THC	75

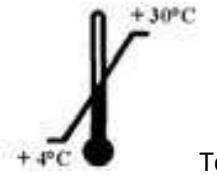
IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Анализ предназначен для использования только с человеческой мочой.
2. Положительный результат в любом из тестов указывает только на наличие лекарственного средства/метаболита и не указывает и не измеряет интоксикацию.
3. Существует вероятность того, что другие вещества и/или факторы, не перечисленные в списке, могут помешать проведению теста и вызвать ложные результаты, такие как технические или процедурные ошибки.
4. Данный анализ дает только предварительный аналитический результат теста. Для получения подтвержденного аналитического результата необходимо использовать более конкретный альтернативный химический метод.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

X- ЛИТЕРАТУРА

1- **Хоффман, Ф.Е**. Справочник по злоупотреблению наркотиками и алкоголем: биомедицинские аспекты. Издательство Оксфордского университета, Нью-Йорк, 1983.
2- **Уингарден, Д.Б. Смит, Л. Х.** (eds). Сесил Учебник по медицине. В. Б. Saunders Co. Филадельфия, 1988 pp.53-54.
3- **Элленхорн, М. Д. Barceloux, Д. Д.** Медицинская токсикология. Elsevier Science Publishing Co, Нью-Йорк, 1988, pp.575-580.
4- Анализ мочи на наркотики. NIDA Исследовательская монография 73, 1986.
5- **Городецкий, З. В.** Обнаружение злоупотребления наркотиками в биологических жидкостях. In : Мартин, В. Р. (ed.) Обнаружение злоупотребления наркотиками в биологических жидкостях : In Мартин, В. Р. (ed.) Наркотическая зависимость. I Springer-Verlag, Нью-Йорк, 1977, pp.319-409.



Температурные ограничения



Прочитайте инструкцию перед использованием



Не используйте повторно



Для диагностики в лаборатории

Изготовлено VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DRUG – CHECK-1 BENZODIAZEPINE

Иммунохроматографический Экспресс-тест для выявления бензодиазепина в образцах мочи

I- ПРИНЦИП

DRUG – CHECK-1 BENZODIAZEPINE представляет собой боковой поток, иммуноанализ для качественного обнаружения бензодиазепина в моче человека при пороговой концентрации 300 нг / мл. Данный продукт предназначен для использования в профессиональных лабораториях и кабинетах врачей в клинических условиях. Анализ не должен проводиться без надлежащего надзора и не предназначен для внебиржевой продажи непрофессионалам.

Бензодиазепины (БЗД) представляют собой класс лекарств, которые часто терапевтически используются в качестве анксиолитиков, противосудорожных и снотворных средств. Будучи объектом злоупотребления, устойчивости и зависимости, эти агенты являются одними из наиболее часто назначаемых препаратов, встречающихся в токсикологическом анализе.

Первоначально происходит быстрое поступление бензодиазепинов в мозг и другие органы с высокой перфузией после внутривенного или быстрого орального всасывания. Впоследствии происходит фаза перераспределения в ткани, которые менее перфузируются, особенно в мышцы и жир. Бензодиазепины обычно принимаются внутрь и метаболизируются в печени. Методы обнаружения и оценки БЗД в биологических образцах включают методы иммуноанализа с газовой хроматографией, которые используются для скрининга большого количества образцов; ГХ / МС принимаются как метод независимого подтверждения.

Бензодиазепиновый экспресс-тест - это простой, быстрый и визуально анализируемый метод скрининга, который устраняет необходимость в контрольно-измерительных приборах. Тестовая система использует уникальные моноклональные и поликлональные антитела для селективной идентификации бензодиазепинов в образцах мочи с высокой степенью чувствительности.

DRUG – CHECK-1 BENZODIAZEPINE представляет собой иммуноанализ, в котором химически меченное лекарственное средство (лекарственный конъюгат) конкурирует с лекарственным средством, которое может присутствовать в моче, за ограниченные участки связывания антител.

Окрашенная анти-метамфетаминовая поликлональная антитело-коллоидно-золотая накладка конъюгата расположена на левом конце мембраны.

При отсутствии лекарственного средства в моче окрашенный золотой антитело-коллоидный конъюгат хроматографически перемещается вместе с раствором образца вверх по мембране посредством капиллярного действия через мембрану в зону иммобилизованного лекарственного конъюгата в области тест-полоски и прикрепляется к лекарственному средству, образуя видимую линию, представляющую собой комплекс антител с конъюгатом лекарственного средства.

Если лекарственное средство присутствует в моче, антиген лекарственного средства/метаболит конкурирует с лекарственным конъюгатом в области тестовой полосы за ограниченные участки антител на антиметамфетаминовом поликлональном антитело-коллоидном золотом конъюгате. Если присутствует достаточное количество лекарства, он заполнит ограниченные участки связывания антител.

Это предотвратит прикрепление окрашенного антитело-коллоидного золотого конъюгата к зоне конъюгата лекарственного средства в области тестовой полосы. Следовательно, отсутствие цветовой полосы на тестовой области указывает на положительный результат.

Контрольная область с другой реакцией на антиген / антитело также добавляется к иммунохроматографической мембране, чтобы указать, что тест проводится правильно. Данную контрольную линию всегда следует изучать независимо от наличия препарата или метаболита. Это означает, что отрицательная моча будет давать две цветные полосы, а положительная моча - только одну.

II- НАБОР DRUG – CHECK-1 BENZODIAZEPINE

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения 10 или 20 тестов:

- Реакционное устройство:	10	20
- Одноразовая пластиковая пипетка:	10	20
- Листовка с инструкциями:	1	1

III- УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1- Все компоненты набора DRUG – CHECK-1 BENZODIAZEPINE следует хранить при комнатной температуре (от + 4 ° C до + 30 ° C) в герметичной упаковке.

2- ***<u>Не замораживайте тестовый набор</u>***

3- Набор для DRUG – CHECK-1 BENZODIAZEPINE можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен только для диагностического и профессионального использования в лабораторных условиях
2. Образцы мочи могут быть потенциально инфекционными. Должны быть установлены правильные методы обращения и утилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Избегайте перекрестного загрязнения образцов мочи, используя новую чашку для образцов и пипетку для каждого образца мочи.
4. При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
5. Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
6. Избегайте любого контакта с руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
7. Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.
8. Не используйте по истечении срока годности, который указан на этикетке упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

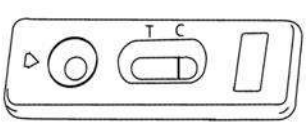
DRUG – CHECK-1 BENZODIAZEPINE разработана для работы с образцами мочи. Следует использовать образцы свежей мочи; моча не требует специальной или предварительной обработки. Образцы мочи должны быть собраны так, чтобы тестирование могло быть выполнено как можно скорее после сбора образцов, предпочтительно в день сбора образцов.
Образец может быть охлажден при 2-8 ° C в течение 2 дней или заморожен при -20 ° C в течение более длительных периодов. Образцы, которые ранее были охлаждены, должны быть нагреты до комнатной температуры (15-25 ° C) до испытания. Образцы, ранее замороженные, должны быть размморожены и тщательно перемешаны перед тестированием.
Примечание: с образцами мочи и всеми материалами, соприкасающимися с ними, следует обращаться и утилизировать как инфекционные материалы или материалы, способные передавать инфекцию. Избегайте контакта с кожей.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

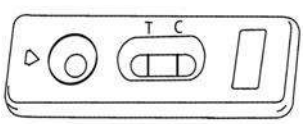
1- Доведите образцы и прибор быстрой проверки на бензодиазепин до комнатной температуры до испытания.
2- Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав его вдоль разделения.
3- Пометьте устройство именем пациента или контрольным номером.
4- Заполните капельницу с образцами и, удерживая ее вертикально, капайте по каплям в лунку для образцов (▷). Добавьте ровно 3 полных капли (100 µл без пузырьков воздуха) мочи в лунку для образцов (▷).
5- **Изучите результаты через 3-5 минут. Не изучайте результаты через 8 минут.** Если тест на бензодиазепин оставить стоять дольше, чем на 8 минут, интенсивность цветных линий может измениться, или может появиться новая линия, которой не было в конце времени инкубации. Таким образом, важно записать результаты этих анализов сразу после пятиминутного инкубационного периода.

VII- ИЗУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Положительный: одна цветная полоса появляется в контрольной области



Отрицательный: в дополнение к контрольной полосе в тестовой области появляется еще одна четко различимая полоса.



Ошибка: если в окне теста и в окне контроля теста нет четкой цветовой полосы, тест считается неокончательным. В этом случае рекомендуется повторить тест или получить свежий образец и испытать его через 48 часов**.**

Примечание: очень слабая линия на тестовой области указывает на то, что метамфетамин в образце находится вблизи или ниже уровня отсечки для теста. Однако, если в тестовой области наблюдается какая-либо линия, образец **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ.**

VIII- ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

a) Чувствительность

DRUG – CHECK-1 BENZODIAZEPINE используется для обнаружения бензодиазепина в образцах мочи при пороге 300 нг / мл. Эталонной молекулой, используемой для корректировки отсечки, является диазепам.

b) Специфичность

Специфичность DRUG – CHECK-1 BENZODIAZEPINE была проверена путем добавления различных лекарств, метаболитов лекарств и других соединений, которые могут присутствовать в моче. Все соединения были приготовлены в не содержащей наркотики нормальной моче человека.
Следующие структурно родственные соединения дают положительные результаты при тестировании на уровнях, равных или превышающих концентрации, указанные ниже.

Соединение	**Концентрация (нг/ мл)**
Лоразепам	10,000
Диазепам	300
Клоразепата	1,000
Бромазепама	500
Нордиазепам	1,000
Флунитразепам	5,000

Следующие структурно родственные соединения дают отрицательные результаты при тестировании на уровнях, равных или превышающих концентрации, указанные ниже.

Соединение	**Концентрация (нг/ мл)**
Дезипрамин	4,000
Нортриптилин	4,000
Имипрамин	4,000
Золпидем	10,000
Зопиклон	10,000
Опиаты	1,000
Бензоилэкгонина	1,000
Амфетамин	2,000
THC	75
Метамфетамин	2,000
Аллобарбитал	4,000
Амобарбитал	1,000
Веронал	4,000

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Буталбитал	1,000
Фенобарбитал	4,000
Пентобарбитал	1,000
Секобарбитал	1,000
Кофеин	10,000

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Анализ предназначен для использования только с человеческой мочой.
2. Положительный результат в любом из тестов указывает только на наличие лекарственного средства/метаболита и не указывает и не измеряет интоксикацию.
3. Существует вероятность того, что другие вещества и/или факторы, не перечисленные в списке, могут помешать проведению теста и вызвать ложные результаты, такие как технические или процедурные ошибки.
4. Газовая хроматография / масс-спектрометрия (ГХ / МС) была признана Национальным институтом по борьбе со злоупотреблением наркотиками (NIDA) в качестве предпочтительного подтверждающего метода. Клиническое рассмотрение и профессиональное суждение должны применяться к любому результату теста на злоупотребление наркотиками, особенно если указаны предварительные положительные результаты.

X- ЛИТЕРАТУРА

1- **Д. Мул и Г.А. Газелла**. " Количественная оценка и подтверждение диазоло и триазолобензодиазепинов в моче человека методом газовой хроматографии / масс-спектрометрии ", J. Anal. Toxicol, Vol.13 (1989), pgs179-184.

2- **C. Drouet-Coassolo, C. Обер, П. Коассоло, Д. Кано**. " Хромато-масс-спектрометрический метод с использованием капиллярного газа для идентификации и количественного определения некоторых бензодиазепинов и их неконъюгированных метаболитов в плазме ", Д. Хроматогр., Vol.487 (1989). Pgs 295-311.

3- **C. Балланто, B. Реджи, Г. Тогноми, et al**. " бензодиазепины: клиническая фармакология и терапевтическое использование ", Лекарства, Vol.19 (1980) : 195-219.

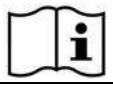
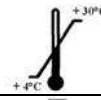
4- **A. Д. Гианни Э. A. Слаби**. Злоупотребление наркотиками (MEDEC Книги : 1989), chapter 4, pp.59-80.

5- **M. A. Пит и Л. Kopjak**. " Скрининг и количественная оценка диазепама, флуразепама; Хлориазепоксид и его метаболиты в крови и плазме с помощью электрохимической газовой хроматографии и жидкостной хроматографии высокого давления, "Д. Forensic Sci. Vol.24 (1979), pgs 46-54.

6- **X. Шульц**. Современные методы скрининга в аналитической токсикологии с особым вниманием к новым бензодиазепинам ", Д. Легал. Med. Vol.100 (1988), pgs 19-37.

7- **Д. Д. Лагнер, Б. К. Ган, Р. Х. Лиу, Л. Д. Бах, П. Чанд, Д. Л. Венг, et al.** " Ферментативное расщепление, однофазная экстракция и газовая хроматография / масс-спектрометрия дериватизированного интактного оксазепама в моче ", Clin. Chem. Vol.37 (1991), pgs 1596-1601.

8- **Р. Л. Фицджеральд, Д. А. Рексин и Д. А. Херольд**." бензодиазепиновый анализ методом отрицательной химической ионизационной газовой хроматографии / масс-спектрометрии.", J. Anal Toxicol, Vol.17, pgs 342-347.

	Прочитайте инструкцию перед использованием		Для диагностики в лаборатории
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Изготовлено VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Дуняк Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DRUG-CHECK-1 PANEL 5

Иммунохроматографический экспресс-анализ для выявления АМФЕТАМИНА, МЕТАМФЕТАМИНА, КОКАИНА, МОРФИНА И ТЕТРАГИДРОКАННАБИНОЛА (ТГК) в моче

I. ПРИНЦИП

а) Введение

Drug-check-1 panel 5 для амфетамина, метамфетамина, кокаина, морфина и ТГК представляет собой иммуноанализ с латеральным потоком для качественного определения амфетамина, метамфетамина, кокаина, морфина и ТГК в моче человека при пороге соответственно, в том же порядке, 1 000 нг/мл, 500 нг/мл, 300 нг/мл, 300 нг/мл и 50 нг/мл. Этот продукт предназначен для использования профессиональными лабораториями и врачебными кабинетами в медицинской среде. Анализ не должен использоваться без надлежащего контроля и не предназначен для безрецептурной продажи непрофессионалам.

Амфетамин является представителем семейства симпатомиметических аминов, биологические эффекты которого включают мощную стимуляцию ЦНС (центральной нервной системы), анорексигенные, гипертермические и сердечно-сосудистые свойства. Обычно их принимают перорально, внутривенно или путем курения; они легко всасываются после приема.

Амфетамин повышает частоту сердечных сокращений и артериальное давление и подавляет аппетит. Некоторые исследования показывают, что сильное злоупотребление может привести к необратимому повреждению важных нервных структур в мозге.

Метамфетамин является сильнодействующим симпатомиметическим средством при терапевтическом применении. Более высокие дозы приводят к усиленной стимуляции центральной нервной системы и вызывают эйфорию, живость и чувство повышенной энергии и силы. Более острые реакции приводят к беспокойству, паранойе, психотическому поведению и сердечным аритмиям. Картина психоза при принятии высоких доз может быть неотличима от шизофрении.

Метамфетамин выводится с мочой в виде амфетамина и окисленных и дезаминированных производных. Однако 40% метамфетамина выводится в неизмененном виде. Таким образом, наличие исходного соединения в моче указывает на использование метамфетамина.

Полученный из листьев растения коки, кокаин является мощным стимулятором центральной нервной системы и местным анестетиком. Среди психологических эффектов, вызванных употреблением кокаина, присутствуют эйфория, чувство уверенности, а также повышение частоты сердечных сокращений, расширение зрачков, повышение температуры, тремор и потливость. Кокаин выводится с мочой в основном в виде бензоилэкгонина за короткий промежуток времени. Бензоилэкгонин имеет биологический период полувыведения от 5 до 8 часов, намного более длительный, чем у кокаина (от 0,5 до 1,5 часа), и его обычно можно обнаружить в течение от 24 до 60 часов после употребления кокаина или воздействия кокаина.

Опиаты, такие как героин, морфин и кодеин, получают из млечного сока опийного мака. Героин быстро метаболизируется до морфина. Таким образом, в моче человека, который принимал только героин, могут быть обнаружены как морфин, так и морфин глюкуронид. Тело также преобразует кодеин в морфин. Таким образом, наличие морфина (или его метаболита, морфин глюкуронида) в моче указывает на использование героина, морфина и / или кодеина.

Марихуана — это галлюциногенное средство, получаемое из цветущей части растения конопли. Курение является основным методом употребления марихуаны / конопли. Каннабиноиды были предложены для лечения острой глаукомы и тошноты, возникающей из-за химиотерапии. Более высокие дозы, применяемые наркоманами, воздействуют на центральную нервную систему, вызывают измененное настроение и сенсорное восприятие, потерю координации, нарушение кратковременной памяти, беспокойство, паранойю, депрессию, спутанность сознания, галлюцинации и повышение частоты сердечных сокращений. Может возникнуть привыкание к сердечному и психотропному воздействию, причем синдром отмены вызывает беспокойство, бессонницу, анорексию и тошноту.

При приеме марихуаны препарат метаболизируется в печени, первичным метаболитом марихуаны в моче является 11-нор-дельта-9-тетрагидроканнабинол-9-карбоновая кислота и ее глюкуронид.

Это означает, что присутствие в моче обнаруженных каннабиноидов, включая первичный карбоксильный метаболит, указывает на употребление марихуаны / конопли.

Скрининговые тесты на злоупотребление наркотиками на основе мочи варьируются от простых иммуноанализов до сложных аналитических процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Скорость и чувствительность иммуноанализов сделали их наиболее приемлемым методом для скрининга мочи на вызывающие зависимость наркотики. Drug-check-1 panel 5 основан на принципе высокоспецифических иммунохимических реакций антигенов и антител, используемых для анализа специфических соединений в биологических жидкостях.

Drug-check-1 panel 5 это быстрый визуальный конкурентоспособный иммуноанализ для качественного определения амфетамина, метамфетамина, кокаина, морфина и ТГК в моче человека при пороговой концентрации 1 000 нг/мл для амфетамина, 500 нг/мл для метамфетамина, 300 нг/мл для кокаина, морфина и 50 нг/мл для ТГК.

b) Принцип

Drug-check-1 panel 5 представляет собой экспресс-иммуноанализ, в котором один химически помеченный лекарственный препарат (конъюгат лекарственного препарата) конкурирует с другим препаратом, который может присутствовать в моче, за ограниченные участки связывания антител.

Окрашенная анти-препаратная поликлональная или моноклональная конъюгатная подкладка антитело-коллоидное золото располагается на левом краю мембраны. При отсутствии препарата в моче окрашенный конъюгат антитело-коллоидное золото перемещается вместе с раствором-образцом вверх по мембране хроматографически благодаря капиллярому действию по всей мембране до зоны иммобилизованного конъюгата лекарственного препарата в тестовой области и прикрепляется к конъюгату лекарственного препарата, образуя видимую линию, так как антитело формирует комплекс с конъюгатом лекарственного препарата. Следовательно, образование видимого осадка в тестовой зоне происходит, когда анализируемая моча не содержит наркотическое средство. В случае, когда лекарственный препарат присутствует в моче, антиген лекарственный препарат / метаболит конкурирует с конъюгатом лекарственного препарата в тестовой зоне за ограниченные участки для связывания антител на анти-препаратном поликлональном или моноклональном конъюгате антитело-коллоидное золото. В случае, когда присутствует достаточное количество препарата, он заполняет ограниченные участки для связывания антител. Это предотвращает прикрепление окрашенного конъюгата антитело-коллоидное золото к зоне конъюгата лекарственного препарата в тестовой зоне. Таким образом, отсутствие окрашенной полоски в тестовой области указывает на положительный результат.

К иммунохроматографическим мембранным полоскам также добавляют контрольную область для проверки правильности выполнения теста.

Контрольная линия всегда должна быть видна независимо от наличия препарата или метаболита. Это означает, что моча с отрицательным показателем оставит две окрашенные полоски, а моча, которая показала положительный результат, оставит только одну окрашенную полоску.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА DRUG-CHECK-1 PANEL 5

Набор Drug-check-1 panel 5 содержит:

- 20 карт-панелей на пять препаратов
(АМФЕТАМИН, МЕТАМФЕТАМИН, КОКАИН, МОРФИН, ТГК)
- Инструкция по применению

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Drug-check-1 panel 5 должен храниться при любой температуре в диапазоне от 4 до 30°C.
2. Не замораживайте набор для тестирования.
3. Drug-check-1 panel 5 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO и только для профессионального использования.
2. Образцы мочи могут быть потенциально инфицированными.
Должны быть установлены надлежащие методы для обработки и утилизации.
3. Во избежание перекрестного загрязнения образцов мочи, используйте новую чашечку для образов для каждого образца мочи.
4. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
5. Не используйте тест с поврежденной защитной оболочкой.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Drug-check-1 panel 5 разработан для применения с образцами мочи. Следует использовать свежие образцы мочи; моча не требует специальной обработки или предварительной обработки.

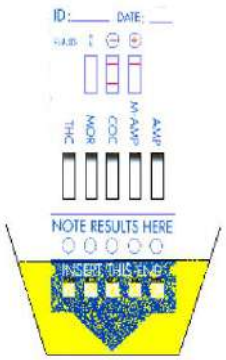
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образцы мочи должны быть собраны таким образом, чтобы тестирование могло быть проведено как можно скорее после сбора образцов, желательно в сам день сбора образцов. Образцы можно хранить в холодильнике при температуре от +2 °C до +8 °C в течение 2 дней или в морозильнике при температуре -20 °C в течение более длительных периодов времени. Образцы, которые хранились в холодильнике должны достичь комнатной температуры (+15 °C до +25 °C) до начала тестирования. Ранее замороженные образцы должны быть размморожены и тщательно перемешаны до начала тестирования. Избегайте повторных циклов замораживания и размораживания.

Примечание: Образцы мочи и все материалы, соприкасающиеся с ними, должны обрабатываться и утилизироваться так, как если бы они были инфицированными и могли передавать инфекцию. Избегайте контакта с кожей.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Доведите образцы и карту-панель до комнатной температуры до начала тестирования.
2. Извлеките карту-панель из защитной оболочки, разорвав ее вдоль щели.
3. Обозначьте карту именем пациента или контрольным номером.
4. Заполните контейнер для мочи образцами.
5. Погрузите карту-панель с препаратами вертикально в мочу и удерживайте в течение 5-10 секунд. Не погружайте выше синей области (см. рисунок).
6. Считайте результаты через 3-5 минут. Не считывайте результаты после 8 минут.

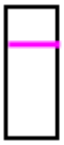


ID: имя / номер
DATE: дата
RESULTS: результаты
AMP: амфетамин
M-AMP: метамфетамин
COC: кокаин
MOR: морфин
THC: ТГК
Note results here: отметьте результаты здесь
Insert this end: погружать этим концом

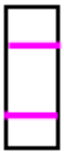
VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Внимание: интерпретация результатов должна проводиться для каждого препарата по отдельности.

Положительный: в окнах результатов видна только одна окрашенная полоса**.**



Отрицательный: 2 окрашенные полосы видны в окнах результатов**.**



Неопределенный результат: если нет четкой окрашенной полосы, рекомендуется повторить тест с другой картой.
Примечание: Очень слабая линия в тестовой области указывает на то, что препараты в образцах находятся вблизи или ниже порогового уровня для этого теста. Однако, если любая четко различимая линия наблюдается в каждом окне, результат для образца является ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ**.**

VIII. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Drug-check-1 для амфетамина используется для обнаружения амфетамина при пороговой концентрации 1 000 нг/мл.
Drug-check-1 для метамфетамина используется для обнаружения метамфетамина при пороговой концентрации 500 нг/мл.
Drug-check-1 для кокаина используется для обнаружения кокаина при пороговой концентрации 300 нг/мл.
Drug-check-1 для морфина используется для обнаружения морфина при пороговой концентрации 300 нг/мл.
Drug-check-1 для ТГК используется для обнаружения ТГК при пороговой концентрации 50 нг/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Специфичность Drug-check-1 panel 5 была проверена путем добавления различных лекарственных препаратов, метаболитов лекарств и других соединений, которые могут присутствовать в моче. Все соединения были приготовлены в свободной от препаратов нормальной моче человека.
Следующие структурно родственные соединения дают положительные результаты при тестировании на уровнях, равных или превышающих концентрации, перечисленные ниже.

Амфетамин:

Соединение	**Концентрация (нг/мл)**
D-амфетамин	15 000

Было обнаружено, что следующие соединения не вступают в перекрестную реакцию при проведении теста в концентрациях до 100 мкг/мл.

4-ацетаминофенол	*(+/-) Изопростеренол*
Ацетилсалициловая кислота	Фуросемид
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин-G
L-Аскорбиновая Кислота (Витамин С)	Прокаин
Аспартил-фенилаланин-метиловый эфир	(+) Фенилпропаноламин
Атропин	В-фенилэтиламин
Кофеин	Ранитидин
(+/-) Хлорфенирамин	Налтрексон
Хлорохин	Налоксон
Декстрометорфан	Этил-п-аминобензоат
4-диметиламиноантипирин	Хинидин
Эритромицин	Сулиндак
(+) Эпинефрин	Тирамин
3-гидрокситирамин	Имипрамин
Бромфенирамин	L- фенилэфрин
Хлорфенирамин	Метилэфрин
Гвайфенезин	Фенирамин
Фенилпропаноламин	Эфедрин
(S)-6-метокси-2метил-2-нафтилуксусная кислота	

Метамфетамин:

Соединение	**Концентрация (нг/мл)**
D-Метамфетамин	15 000

Было обнаружено, что следующие соединения не вступают в перекрестную реакцию при проведении теста в концентрациях до 100 мкг/мл.

4-ацетаминофенол	*(+/-) Изопростеренол*
Ацетилсалициловая кислота	Фуросемид
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин-G
L-Аскорбиновая Кислота (Витамин С)	Прокаин
Аспартил-фенилаланин-метиловый эфир	(+) Фенилпропаноламин
Атропин	В-фенилэтиламин
Кофеин	Ранитидин
(+/-) Хлорфенирамин	Налтрексон
Хлорохин	Налоксон
Декстрометорфан	Этил-п-аминобензоат
4-диметиламиноантипирин	Хинидин
Эритромицин	Сулиндак
(+) Эпинефрин	Тирамин
3-гидрокситирамин	Имипрамин
Бромфенирамин	L- фенилэфрин
Хлорфенирамин	Метилэфрин
Гвайфенезин	Фенирамин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фенилпропаноламин
(S)-6-метокси-2метил-2-нафтилуксусная кислота

Кокаин:

Соединение	**Концентрация (нг/мл)**
Бензоилэкгонин	300

Было обнаружено, что следующие соединения не вступают в перекрестную реакцию при проведении теста в концентрациях до 100 мкг/мл.

4-ацетаминофенол	*(+/-) Изопростеренол*
Ацетилсалициловая кислота	Фуросемид
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин-G
L-Аскорбиновая Кислота (Витамин С)	Прокаин
Аспартил-фенилаланин-метиловый эфир	(+) Фенилпропаноламин
Атропин	В-фенилэтиламин
Кофеин	Ранитидин
(+/-) Хлорфенирамин	Налтрексон
Хлорохин	Налоксон
Декстрометорфан	Этил-п-аминобензоат
4-диметиламиноантипирин	Хинидин
Эритромицин	Сулиндак
(+) Эпинефрин	Тирамин
3-гидрокситирамин	Имипрамин
(S)-6-метокси-2-метил-2-нафтилуксусная кислота	

Морфин:

Соединение	**Концентрация (нг/мл)**
Кодеин	300
Этил морфина	300
Гидроморфон	400
Мерперидин	30 000
Морфин-3-глюкуронид	490

Было обнаружено, что следующие соединения не вступают в перекрестную реакцию при проведении теста в концентрациях до 100 мкг/мл.

4-ацетаминофенол	*(+/-) Изопростеренол*
Ацетилсалициловая кислота	Имипрамин
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин-G
L-Аскорбиновая Кислота (Витамин С)	Хинидин
Аспартил-фенилаланин-метиловый эфир	3-гидрокситирамин
Кофеин	Фуросемид
Хлорохин	(+) Фенилпропаноламин
(+/-) Хлорфенирамин	В-фенилэтиламин
Декстрометорфан	Ранитидин
4-диметиламиноантипирин	Тирамин
(+) Эпинефрин	Эритромицин
Бромфенирамин	L-фенилэфрин
Хлорфенирамин	Метилэфрин
Гвайфенезин	Фенирамин
Фенилпропаноламин	
(S)-6-метокси-2-метил-2-нафтилуксусная кислота	

ТГК:

Соединение	**Концентрация (нг/мл)**
Дельта-9-тетрагидроканнабинол	> 10 000

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дельта-8-тетрагидроканнабинол	> 10 000
Каннабинол	> 10 000
Каннабидиол	> 10 000
11-гидрокси-дельта-9-тетрагидроканнабинол	> 5 000

Было обнаружено, что следующие соединения не вступают в перекрестную реакцию при проведении теста в концентрациях до 100 мкг/мл.

4-ацетаминофенол	*(+/-) Изопростеренол*
Ацетилсалициловая кислота	Фуросемид
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин-G
L-Аскорбиновая Кислота (Витамин С)	Прокаин
Аспартил-фенилаланин-метиловый эфир	(+) Фенилпропаноламин
Атропин	В-фенилэтиламин
Кофеин	Ранитидин
(+/-) Хлорфенирамин	Налтрексон
Хлорохин	Налоксон
Декстрометорфан	Имипрамин
4-диметиламиноантипирин	Этил-п-аминобензоат
Эритромицин	Хинидин
(+) Эпинефрин	Сулиндак
3-гидрокситирамин	Тирамин
(S)-6-метокси-2метил-2-нафтилуксусная кислота	

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тест предназначен для использования только с человеческой мочой.
2. Положительный результат любого теста указывает только на присутствие наркотика/метаболита и не устанавливает или измеряет степень интоксикации.
3. Существует вероятность того, что другие вещества и/или факторы, не перечисленные в списке, могут помешать проведению теста и вызвать ложные результаты, например, технические или процедурные ошибки. Обращайтесь к пункту СПЕЦИФИЧНОСТЬ за списками веществ, которые дают положительные результаты или которые не влияют на результаты тестирования.
4. Этот анализ дает только предварительный аналитический результат тестирования. Более конкретный альтернативный химический метод должен быть использован для получения подтвержденного аналитического результата. Газовая хроматография / масс-спектрометрия (ГХ/МС) была определена в качестве предпочтительного подтверждающего метода Национальным институтом по вопросам злоупотребления наркотиками (NIDA). Клиническое изучение и профессиональное суждение врачей должны применяться к любому результату теста на злоупотребление наркотиками, особенно если были получены предварительные положительные результаты.

X. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. **Baselt, R.C**. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Davis, Biomedical Communication, 1982.
2. Urine testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986.
3. **Fed. Register**, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Vol. 53, no. 69, 11970-11979, 1988.
4. **McBay, A.J.** Clin. Chem. 33,33B-40B, 1987.
5. The Pharmacological Basis of Therapeutics, **Gilman, A.G. Goodman, LS. and Gilman A.** eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.



Ограничение температуры



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Не допускается повторное использование.



Для диагностического использования *in vitro*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изготовлено VEDALAB - Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DRUG-CHECK-1 PANEL 3

Иммунохроматографический экспресс-анализ для выявления АМФЕТАМИНА, МОРФИНА И ТЕТРАГИДРОКАННАБИНОЛА (ТГК) в моче

I. ПРИНЦИП

a) Введение

Drug-check-1 panel 3 для амфетамина, морфина и ТГК представляет собой иммуноанализ с латеральным потоком для качественного определения амфетамина, морфина и ТГК в моче человека при пороге соответственно, в том же порядке, 1000 нг/мл, 300 нг/мл и 50 нг/мл. Этот продукт предназначен для использования профессиональными лабораториями и врачебными кабинетами в медицинской среде. Анализ не должен использоваться без надлежащего контроля и не предназначен для безрецептурной продажи непрофессионалам.

Амфетамин является представителем семейства симпатомиметических аминов, биологические эффекты которого включают мощную стимуляцию ЦНС (центральной нервной системы), анорексигенные, гипертермические и сердечно-сосудистые свойства. Обычно их принимают перорально, внутривенно или путем курения; они легко всасываются после приема.
Амфетамин повышает частоту сердечных сокращений и артериальное давление и подавляет аппетит. Некоторые исследования показывают, что сильное злоупотребление может привести к необратимому повреждению важных нервных структур в мозге.

Опиаты, такие как героин, морфин и кодеин, получают из млечного сока опийного мака. Героин быстро метаболизируется до морфина. Таким образом, в моче человека, который принимал только героин, могут быть обнаружены как морфин, так и морфин глюкуронид. Тело также преобразует кодеин в морфин. Таким образом, наличие морфина (или его метаболита, морфин глюкуронида) в моче указывает на использование героина, морфина и / или кодеина.

Марихуана — это галлюциногенное средство, получаемое из цветущей части растения конопли. Курение является основным методом употребления марихуаны / конопли. Каннабиноиды были предложены для лечения острой глаукомы и тошноты, возникающей из-за химиотерапии. Более высокие дозы, применяемые наркоманами, воздействуют на центральную нервную систему, вызывают измененное настроение и сенсорное восприятие, потерю координации, нарушение кратковременной памяти, беспокойство, паранойю, депрессию, спутанность сознания, галлюцинации и повышение частоты сердечных сокращений. Может возникнуть привыкание к сердечному и психотропному воздействию, причем синдром отмены вызывает беспокойство, бессонницу, анорексию и тошноту**.**
При приеме марихуаны препарат метаболизируется в печени, первичным метаболитом марихуаны в моче является 11-нор-дельта-9-тетрагидроканнабинол-9-карбоновая кислота и ее глюкуронид.

Это означает, что присутствие в моче обнаруженных каннабиноидов, включая первичный карбоксильный метаболит, указывает на употребление марихуаны / конопли.

Скрининговые тесты на злоупотребление наркотиками на основе мочи варьируются от простых иммуноанализов до сложных аналитических процедур. Скорость и чувствительность иммуноанализов сделали их наиболее приемлемым методом для скрининга мочи на вызывающие зависимость наркотиками. Drug-check-1 panel 3 основан на принципе высокоспецифических иммунохимических реакций антигенов и антител, используемых для анализа специфических соединений в биологических жидкостях.

Drug-check-1 panel 3 это быстрый визуальный конкурентоспособный иммуноанализ для качественного определения амфетамина, морфина и ТГК в моче человека при пороговой концентрации 1 000 нг/мл для амфетамина, 300 нг/мл для морфина и 50 нг/мл для ТГК**.**

b) Принцип

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Drug-check-1 panel 3 представляет собой иммуноанализ, в котором один химически помеченный лекарственный препарат (конъюгат лекарственного препарата) конкурирует с другим препаратом, который может присутствовать в моче, за ограниченные участки связывания антител.

Окрашенная анти-препаратная поликлональная или моноклональная конъюгатная подкладка антитело-коллоидное золото располагается на левом краю мембраны. При отсутствии препарата в моче окрашенный конъюгат антитело-коллоидное золото перемещается вместе с раствором-образцом вверх по мембране хроматографически благодаря капиллярому действию по всей мембране до зоны иммобилизованного конъюгата лекарственного препарата в тестовой области и прикрепляется к конъюгату лекарственного препарата, образуя видимую линию, так как антитело формирует комплекс с конъюгатом лекарственного препарата. Следовательно, образование видимого осадка в тестовой зоне происходит, когда анализируемая моча не содержит наркотическое средство. В случае, когда лекарственный препарат присутствует в моче, антиген лекарственный препарат / метаболит конкурирует с конъюгатом лекарственного препарата в тестовой зоне за ограниченные участки для связывания антител на анти-препаратном поликлональном или моноклональном конъюгате антитело-коллоидное золото. В случае, когда присутствует достаточное количество препарата, он заполнит ограниченные участки для связывания антител. Это предотвратит прикрепление окрашенного конъюгата антитело-коллоидное золото к зоне конъюгата лекарственного препарата в тестовой зоне. Таким образом, отсутствие окрашенной полоски в тестовой области указывает на положительный результат.

К иммунохроматографическим мембранным полоскам также добавляют контрольную область для проверки правильности выполнения теста.

Контрольная линия всегда должна быть видна независимо от наличия препарата или метаболита. Это означает, что моча с отрицательным показателем оставит две окрашенные полоски, а моча, которая показала положительный результат, оставит только одну окрашенную полоску.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА DRUG-CHECK-1 PANEL 3

Набор Drug-check-1 panel 3 содержит:
- 20 карт-панелей на три препарата (амфетамин, морфин, ТГК)
- Инструкция по применению

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Drug-check-1 panel 3 должен храниться при любой температуре в диапазоне от 4 до 30°C.
2. **Не замораживайте набор для тестирования.**
3. Drug-check-1 panel 3 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO и только для профессионального использования
2. Образцы мочи могут быть потенциально инфицированными.
   Должны быть установлены надлежащие методы для обработки и утилизации.
3. Во избежание перекрестного загрязнения образцов мочи, используйте новую чашечку для образов для каждого образца мочи.
4. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
5. Не используйте тест с поврежденной защитной оболочкой.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Drug-check-1 panel 3 разработан для применения с образцами мочи. Следует использовать свежие образцы мочи; моча не требует специальной обработки или предварительной обработки. Образцы мочи должны быть собраны таким образом, чтобы тестирование могло быть проведено как можно скорее после сбора образцов,

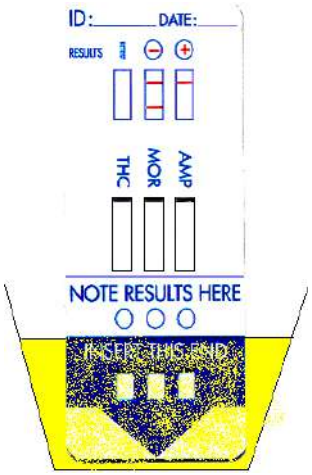
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

желательно в сам день сбора образцов. Образцы можно хранить в холодильнике при температуре от +2 °C до +8 °C в течение 2 дней или в морозильнике при температуре -20 °C в течение более длительных периодов времени. Образцы, которые хранились в холодильнике, должны достичь комнатной температуры до начала тестирования. Ранее замороженные образцы должны быть размморожены и тщательно перемешаны до начала тестирования. Избегайте повторных циклов замораживания и оттаивания.

Примечание: Образцы мочи и все материалы, соприкасающиеся с ними, должны обрабатываться и утилизироваться так, как если бы они были инфицированными и могли передавать инфекцию. Избегайте контакта с кожей.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Доведите образцы и карту-панель до комнатной температуры до начала тестирования.
2. Извлеките карту-панель из защитной оболочки, разорвав ее вдоль щели.
3. Обозначьте карту именем пациента или контрольным номером.
4. Заполните контейнер для мочи образцами.
5. Погрузите карту-панель с препаратами вертикально в мочу и удерживайте в течение 5-10 секунд. Не погружайте выше синей области (см. рисунок).
6. Считайте результаты через 3-5 минут. Не считывайте результаты после 8 минут.



ID: имя / номер
DATE: дата
RESULTS: результаты
AMP: амфетамин
MOR: морфин
THC: ТГК
Note results here: отметьте результаты здесь
Insert this end: погружать этим концом

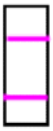
VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Внимание: интерпретация результатов должна проводиться для каждого препарата по отдельности**.**

Положительный: в окнах результатов видна только одна окрашенная полоса.



Отрицательный: 2 окрашенные полосы видны в окнах результатов



Неопределенный результат: если нет четкой окрашенной полосы, рекомендуется повторить тест.

Примечание: Очень слабая линия в тестовой области указывает на то, что препараты в образцах находятся вблизи или ниже порогового уровня для этого теста. Однако, если любая четко различимая линия наблюдается в каждом окне, результат для образца является ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Надлежащая лабораторная практика рекомендует использовать контрольные материалы для обеспечения правильной работы набора. Образцы для контроля качества доступны для приобретения у коммерческих источников. При тестировании положительных и отрицательных контрольных образцов используйте ту же процедуру анализа, что и для образца мочи.

VIII. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Drug-check-1 для амфетамина используется для обнаружения амфетамина при пороговой концентрации 1 000 нг/мл.
Drug-check-1 для морфина используется для обнаружения морфина при пороговой концентрации 300 нг/мл.
Drug-check-1 для ТГК используется для обнаружения ТГК при пороговой концентрации 50 нг/мл.

2. СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Специфичность Drug-check-1 panel 3 была проверена путем добавления различных лекарственных препаратов, метаболитов лекарств и других соединений, которые могут присутствовать в моче.

Все соединения были приготовлены в свободной от препаратов нормальной моче человека.
Следующие структурно родственные соединения дают положительные результаты при тестировании на уровнях, равных или превышающих концентрации, перечисленные ниже.

Амфетамин:

Соединение	**Концентрация (нг/мл)**
D-амфетамин	15 000

Было обнаружено, что следующие соединения не вступают в перекрестную реакцию при проведении теста в концентрациях до 100 мкг/мл.

4-ацетаминофенол	*(+/-) Изопростеренол*
Ацетилсалициловая кислота	Фуросемид
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин-G
L-Аскорбиновая Кислота (Витамин С)	Прокаин
Аспартил-фенилаланин-метиловый эфир	(+) Фенилпропаноламин
Атропин	В-фенилэтиламин
Кофеин	Ранитидин
(+/-) Хлорфенирамин	Налтрексон
Хлорохин	Налоксон
Декстрометорфан	Этил-п-аминобензоат
4-диметиламиноантипирин	Хинидин
Эритромицин	Сулиндак
(+) Эпинефрин	Тирамин
3-гидрокситирамин	Имипрамин
Бромфенирамин	L- фенилэфрин
Хлорфенирамин	Метилэфрин
Гвайфенезин	Фенирамин
Фенилпропаноламин	Эфедрин
(S)-6-метокси-2метил-2-нафтилуксусная кислота	

Морфин:

Соединение	**Концентрация (нг/мл)**
Кодеин	300
Этил морфина	300
Гидроморфон	400
Мерперидин	30 000
Морфин-3-глюкуронид	490

Было обнаружено, что следующие соединения не вступают в перекрестную реакцию при проведении теста в концентрациях до 100 мкг/мл.

3-ацетаминофенол	*(+/-) Изопростеренол*
Ацетилсалициловая кислота	Имипрамин
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин-G
L-Аскорбиновая Кислота (Витамин С)	Хинидин
Аспартил-фенилаланин-метиловый эфир	3-гидрокситирамин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кофеин
Хлорохин
(+/-) Хлорфенирамин
Декстрометорфан
4-диметиламиноантипирин
(+) Эпинефрин
Бромфенирамин
Хлорфенирамин
Гвайфенезин
Фенилпропаноламин
(S)-6-метокси-2-метил-2-нафтилуксусная кислота
Фуросемид
(+) Фенилпропаноламин
В-фенилэтиламин
Ранитидин
Тирамин
Эритромицин
L-фенилэфрин
Метилэфрин
Фенирамин

ТГК:

Соединение	**Концентрация (нг/мл)**
Дельта-9-тетрагидроканнабинол	> 10 000
Дельта-8-тетрагидроканнабинол	> 10 000
Каннабинол	> 10 000
Каннабидиол	> 10 000
11-гидрокси-дельта-9-тетрагидроканнабинол	> 5 000

Было обнаружено, что следующие соединения не вступают в перекрестную реакцию при проведении теста в концентрациях до 100 мкг/мл.

4-ацетаминофенол
Ацетилсалициловая кислота
Ампициллин
Амитриптилин
L-Аскорбиновая Кислота (Витамин С)
Аспартил-фенилаланин-метиловый эфир
Атропин
Кофеин
(+/-) Хлорфенирамин
Хлорохин
Декстрометорфан
4-диметиламиноантипирин
Эритромицин
(+) Эпинефрин
3-гидрокситирамин
(S)-6-метокси-2метил-2-нафтилуксусная кислота
(+/-) Изопростеренол
Фуросемид
Лидокаин
Пенициллин-G
Прокаин
(+) Фенилпропаноламин
В-фенилэтиламин
Ранитидин
Налтрексон
Налоксон
Имипрамин
Этил-п-аминобензоат
Хинидин
Сулиндак
Тирамин

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тест предназначен для использования только с человеческой мочой.
2. Положительный результат любого теста указывает только на присутствие наркотика/метаболита и не устанавливает или измеряет степень интоксикации.

3. Существует вероятность того, что другие вещества и/или факторы, не перечисленные в списке, могут помешать проведению теста и вызвать ложные результаты, например, технические или процедурные ошибки. Обращайтесь к пункту СПЕЦИФИЧНОСТЬ за списками веществ, которые дают положительные результаты или которые не влияют на результаты тестирования.

4. Этот анализ дает только предварительный аналитический результат тестирования. Более конкретный альтернативный химический метод должен быть использован для получения подтвержденного аналитического результата. Газовая хроматография / масс-спектрометрия (ГХ/МС) была определена в качестве предпочтительного подтверждающего метода Национальным институтом по вопросам злоупотребления наркотиками (NIDA). Клиническое изучение и профессиональное суждение врачей должны

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

применяться к любому результату теста на злоупотребление наркотиками, особенно если были получены предварительные положительные результаты.

X. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. **Baselt, R.C.** Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Davis, Biomedical Communication, 1982.
2. Urine testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986.
3. **Fed. Register,** Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988.
4. **McBay, A.J.** Clin. Chem. 33,33B-40B, 1987.
5. The Pharmacological Basis of Therapeutics, **Gilman, A.G. Goodman, LS. and Gilman A.** eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.



Ограничение температуры



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Не допускается повторное использование.



Для диагностического использования *in vitro*

Изготовлено VEDALAB - Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DRUG-CHECK-1 PANEL 4

Иммунохроматографический экспресс-анализ для выявления АМФЕТАМИНА, МЕТАМФЕТАМИНА, МОРФИНА И ТЕТРАГИДРОКАННАБИНОЛА (ТГК) в моче

I. ПРИНЦИП

а) Введение

Drug-check-1 panel 4 для амфетамина, метамфетамина, морфина и ТГК представляет собой иммуноанализ с латеральным потоком для качественного определения амфетамина, метамфетамина, морфина и ТГК в моче человека при пороге соответственно, в том же порядке, 1 000 нг/мл, 500 нг/мл, 300 нг/мл и 50 нг/мл. Этот продукт предназначен для использования профессиональными лабораториями и врачебными кабинетами в медицинской среде. Анализ не должен использоваться без надлежащего контроля и не предназначен для безрецептурной продажи непрофессионалам.

Амфетамин является представителем семейства симпатомиметических аминов, биологические эффекты которого включают мощную стимуляцию ЦНС (центральной нервной системы), анорексигенные, гипертермические и сердечно-сосудистые свойства. Обычно их принимают перорально, внутривенно или путем курения; они легко всасываются после приема**.**
Амфетамин повышает частоту сердечных сокращений и артериальное давление и подавляет аппетит. Некоторые исследования показывают, что сильное злоупотребление может привести к необратимому повреждению некоторых важных нервных структур в мозге.

Метамфетамин является сильнодействующим симпатомиметическим средством при лечебном применении. Более высокие дозы приводят к усиленной стимуляции центральной нервной системы и вызывают эйфорию, живость и чувство повышенной энергии и силы. Более острые реакции приводят к беспокойству, паранойе, психотическому поведению и сердечным аритмиям. Картина психоза при принятии высоких доз может быть неотличима от шизофрении.
Метамфетамин выводится с мочой в виде амфетамина и окисленных и дезаминированных производных. Однако 40% метамфетамина выводится в неизмененном виде. Таким образом, наличие исходного соединения в моче указывает на использование метамфетамина.

Опиаты, такие как героин, морфин и кодеин, получают из млечного сока опийного мака. Героин быстро метаболизируется до морфина. Таким образом, в моче человека, который принимал только героин, могут быть обнаружены как морфин, так и морфин глюкуронид. Тело также преобразует кодеин в морфин. Таким образом, наличие морфина (или его метаболита, морфин глюкуронида) в моче указывает на использование героина, морфина и / или кодеина.

Марихуана — это галлюциногенное средство, получаемое из цветущей части растения конопли. Курение является основным методом употребления марихуаны / конопли. Каннабиноиды были предложены для лечения острой глаукомы и тошноты, возникающей из-за химиотерапии. Более высокие дозы, применяемые наркоманами, воздействуют на центральную нервную систему, вызывают измененное настроение и сенсорное восприятие, потерю координации, нарушение кратковременной памяти, беспокойство, паранойю, депрессию, спутанность сознания, галлюцинации и повышение частоты сердечных сокращений. Может возникнуть привыкание к сердечному и психотропному воздействию, причем синдром отмены вызывает беспокойство, бессонницу, анорексию и тошноту.
При приеме марихуаны препарат метаболизируется в печени, первичным метаболитом марихуаны в моче является 11-нор-дельта-9-тетрагидроканнабинол-9-карбоновая кислота и ее глюкуронид. Это означает, что присутствие в моче обнаруженных каннабиноидов, включая первичный карбоксильный метаболит, указывает на употребление марихуаны / конопли.

Скрининговые тесты на злоупотребление наркотиками на основе мочи варьируются от простых иммуноанализов до сложных аналитических процедур.
Скорость и чувствительность иммуноанализов сделали их наиболее приемлемым методом для скрининга мочи на вызывающие зависимость наркотиками. Drug-check-1 panel 4 основан на принципе высокоспецифических иммунохимических реакций антигенов и антител, используемых для анализа специфических соединений в биологических жидкостях.

Drug-check-1 panel 4 это быстрый визуальный конкурентоспособный иммуноанализ для качественного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

определения амфетамина, метамфетамина, морфина и ТГК в моче человека при пороговой концентрации 1 000 нг/мл для амфетамина, 500 нг/мл для метамфетамина, 300 нг/мл для морфина и 50 нг/мл для ТГК.

b) Принцип

Drug-check-1 panel 4 представляет собой экспресс-иммуноанализ, в котором один химически помеченный лекарственный препарат (конъюгат лекарственного препарата) конкурирует с другим препаратом, который может присутствовать в моче, за ограниченные участки связывания антител.
Окрашенная анти-препаратная поликлональная или моноклональная конъюгатная подкладка антитело-коллоидное золото располагается на левом краю мембраны. При отсутствии препарата в моче окрашенный конъюгат антитело-коллоидное золото перемещается вместе с раствором-образцом вверх по мембране хроматографически благодаря капиллярому действию по всей мембране до зоны иммобилизованного конъюгата лекарственного препарата в тестовой области и прикрепляется к конъюгату лекарственного препарата, образуя видимую линию, так как антитело формирует комплекс с конъюгатом лекарственного препарата. Следовательно, образование видимого осадка в тестовой зоне происходит, когда анализируемая моча не содержит наркотическое средство. В случае, когда лекарственный препарат присутствует в моче, антиген лекарственный препарат / метаболит конкурирует с конъюгатом лекарственного препарата в тестовой зоне за ограниченные участки для связывания антител на анти-препаратном поликлональном или моноклональном конъюгате антитело-коллоидное золото.

В случае, когда присутствует достаточное количество препарата, он заполняет ограниченные участки для связывания антител. Это предотвращает прикрепление окрашенного конъюгата антитело-коллоидное золото к зоне конъюгата лекарственного препарата в тестовой зоне. Таким образом, отсутствие окрашенной полоски в тестовой области указывает на положительный результат.

К иммунохроматографическим мембранным полоскам также добавляют контрольную область для проверки правильности выполнения теста.

Контрольная линия всегда должна быть видна независимо от наличия препарата или метаболита. Это означает, что моча с отрицательным показателем оставит две окрашенные полоски, а моча, которая показала положительный результат, оставит только одну окрашенную полоску.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА DRUG-CHECK-1 PANEL 4

Набор Drug-check-1 panel 4 содержит:
- 20 карт-панелей на четыре препарата (АМФЕТАМИН, МЕТАМФЕТАМИН, МОРФИН, ТГК)
- Инструкция по применению

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Drug-check-1 panel 4 должен храниться при любой температуре в диапазоне от 4 до 30°C.
2. **Не замораживайте набор для тестирования.**
3. Drug-check-1 panel 4 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO и только для профессионального использования.
2. Образцы мочи могут быть потенциально инфицированными.
   Должны быть установлены надлежащие методы для обработки и утилизации.
3. Во избежание перекрестного загрязнения образцов мочи, используйте новую чашечку для образов для каждого образца мочи.
4. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
5. Не используйте тест с поврежденной защитной оболочкой.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Drug-check-1 panel 4 разработан для применения с образцами мочи. Следует использовать свежие образцы мочи; моча не требует специальной обработки или предварительной обработки. Образцы мочи должны быть

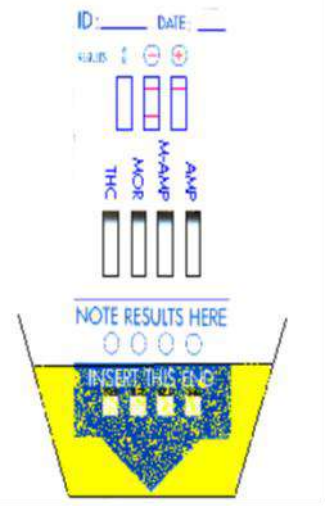
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

собраны таким образом, чтобы тестирование могло быть проведено как можно скорее после сбора образцов, желательно в сам день сбора образцов. Образцы можно хранить в холодильнике при температуре от +2 °C до +8 °C в течение 2 дней или в морозильнике при температуре -20 °C в течение более длительных периодов времени. Образцы, которые хранились в холодильнике должны достичь комнатной температуры (+15 °C до +25 °C) до начала тестирования. Ранее замороженные образцы должны быть размморожены и тщательно перемешаны до начала тестирования. Избегайте повторных циклов замораживания и оттаивания.

Примечание: Образцы мочи и все материалы, соприкасающиеся с ними, должны обрабатываться и утилизироваться так, как если бы они были инфицированными и могли передавать инфекцию. Избегайте контакта с кожей**.**

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Доведите образцы и карту-панель до комнатной температуры до начала тестирования.
2. Извлеките карту-панель из защитной оболочки, разорвав ее вдоль щели.
3. Обозначьте карту именем пациента или контрольным номером.
4. Заполните контейнер для мочи образцами.
5. Погрузите карту-панель с препаратами вертикально в мочу и удерживайте в течение 5-10 секунд. Не погружайте выше синей области (см. рисунок).
6. Считайте результаты через 3-5 минут. Не считывайте результаты после 8 минут.



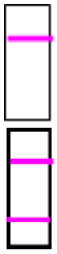
ID: имя / номер
DATE: дата
RESULTS: результаты
AMP: амфетамин
M-AMP: метамфетамин
MOR: морфин
THC: ТГК
Note results here: отметьте результаты здесь
Insert this end: погружать этим концом

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Внимание: интерпретация результатов должна проводиться для каждого препарата по отдельности**.**

Положительный: в окнах результатов видна только одна окрашенная полоса.

Отрицательный: 2 окрашенные полосы видны в окнах результатов**.**



Неопределенный результат: если нет четкой окрашенной полосы, рекомендуется повторить тест с другой картой.

Примечание: Очень слабая линия в тестовой области указывает на то, что препараты в образцах находятся вблизи или ниже порогового уровня для этого теста. Однако, если любая четко различимая линия наблюдается в каждом окне, результат для образца является ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ.

VIII. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Drug-check-1 для амфетамина используется для обнаружения амфетамина при пороговой концентрации 1 000 нг/мл.
Drug-check-1 для метамфетамина используется для обнаружения метамфетамина при пороговой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

концентрации 500 нг/мл.
Drug-check-1 для морфина используется для обнаружения морфина при пороговой концентрации 300 нг/мл.
Drug-check-1 для ТГК используется для обнаружения ТГК при пороговой концентрации 50 нг/мл.

2. СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Специфичность Drug-check-1 panel 4 была проверена путем добавления различных лекарственных препаратов, метаболитов лекарств и других соединений, которые могут присутствовать в моче. Все соединения были приготовлены в свободной от препаратов нормальной моче человека.
Следующие структурно родственные соединения дают положительные результаты при тестировании на уровнях, равных или превышающих концентрации, перечисленные ниже.

Амфетамин:

Соединение	**Концентрация (нг/мл)**
D-амфетамин	15 000

Было обнаружено, что следующие соединения не вступают в перекрестную реакцию при проведении теста в концентрациях до 100 мкг/мл.

4-ацетаминофенол	*(+/-) Изопростеренол*
Ацетилсалициловая кислота	Фуросемид
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин-G
L-Аскорбиновая Кислота (Витамин С)	Прокаин
Аспартил-фенилаланин-метиловый эфир	(+) Фенилпропаноламин
Атропин	В-фенилэтиламин
Кофеин	Ранитидин
(+/-) Хлорфенирамин	Налтрексон
Хлорохин	Налоксон
Декстрометорфан	Этил-п-аминобензоат
4-диметиламиноантипирин	Хинидин
Эритромицин	Сулиндак
(+) Эпинефрин	Тирамин
3-гидрокситирамин	Имипрамин
Бромфенирамин	L- фенилэфрин
Хлорфенирамин	Метилэфрин
Гвайфенезин	Фенирамин
Фенилпропаноламин	Эфедрин

(S)-6-метокси-2метил-2-нафтилуксусная кислота

Метамфетамин:

Соединение	**Концентрация (нг/мл)**
D-Метамфетамин	15 000

Было обнаружено, что следующие соединения не вступают в перекрестную реакцию при проведении теста в концентрациях до 100 мкг/мл.

4-ацетаминофенол	*(+/-) Изопростеренол*
Ацетилсалициловая кислота	Фуросемид
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин-G
L-Аскорбиновая Кислота (Витамин С)	Прокаин
Аспартил-фенилаланин-метиловый эфир	(+) Фенилпропаноламин
Атропин	В-фенилэтиламин
Кофеин	Ранитидин
(+/-) Хлорфенирамин	Налтрексон
Хлорохин	Налоксон
Декстрометорфан	Этил-п-аминобензоат
4-диметиламиноантипирин	Хинидин
Эритромицин	Сулиндак
(+) Эпинефрин	Тирамин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3-гидрокситирамин	Имипрамин
Бромфенирамин	L- фенилэфрин
Хлорфенирамин	Метилэфрин
Гвайфенезин	Фенирамин
Фенилпропаноламин	
(S)-6-метокси-2метил-2-нафтилуксусная кислота	

Морфин:

Соединение	**Концентрация (нг/мл)**
Кодеин	300
Этил морфина	300
Гидроморфон	400
Мерперидин	30 000
Морфин-3-глюкуронид	490

Было обнаружено, что следующие соединения не вступают в перекрестную реакцию при проведении теста в концентрациях до 100 мкг/мл.

4-ацетаминофенол	*(+/-) Изопростеренол*
Ацетилсалициловая кислота	Имипрамин
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин-G
L-Аскорбиновая Кислота (Витамин С)	Хинидин
Аспартил-фенилаланин-метиловый эфир	3-гидрокситирамин
Кофеин	Фуросемид
Хлорохин	(+) Фенилпропаноламин
(+/-) Хлорфенирамин	В-фенилэтиламин
Декстрометорфан	Ранитидин
4-диметиламиноантипирин	Тирамин
(+) Эпинефрин	Эритромицин
Бромфенирамин	L-фенилэфрин
Хлорфенирамин	Метилэфрин
Гвайфенезин	Фенирамин
Фенилпропаноламин	
(S)-6-метокси-2-метил-2-нафтилуксусная кислота	

ТГК:

Соединение	**Концентрация (нг/мл)**
Дельта-9-тетрагидроканнабинол	> 10 000
Дельта-8-тетрагидроканнабинол	> 10 000
Каннабинол	> 10 000
Каннабидиол	> 10 000
11-гидрокси-дельта-9-тетрагидроканнабинол	> 5 000

Было обнаружено, что следующие соединения не вступают в перекрестную реакцию при проведении теста в концентрациях до 100 мкг/мл.

4-ацетаминофенол	*(+/-) Изопростеренол*
Ацетилсалициловая кислота	Фуросемид
Ампициллин	Лидокаин
Амитриптилин	Пенициллин-G
L-Аскорбиновая Кислота (Витамин С)	Прокаин
Аспартил-фенилаланин-метиловый эфир	(+) Фенилпропаноламин
Атропин	В-фенилэтиламин
Кофеин	Ранитидин
(+/-) Хлорфенирамин	Налтрексон
Хлорохин	Налоксон
Декстрометорфан	Имипрамин
4-диметиламиноантипирин	Этил-п-аминобензоат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эритромицин	Хинидин
(+) Эпинефрин	Сулиндак
3-гидрокситирамин	Тирамин
(S)-6-метокси-2метил-2-нафтилуксусная кислота	

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тест предназначен для использования только с человеческой мочой.
2. Положительный результат любого теста указывает только на присутствие наркотика / метаболита и не устанавливает или измеряет степень интоксикации.
3. Существует вероятность того, что другие вещества и/или факторы, не перечисленные в списке, могут помешать проведению теста и вызвать ложные результаты, например, технические или процедурные ошибки. Обращайтесь к пункту СПЕЦИФИЧНОСТЬ за списками веществ, которые дают положительные результаты или которые не влияют на результаты тестирования.
4. Этот анализ дает только предварительный аналитический результат тестирования. Более конкретный альтернативный химический метод должен быть использован для получения подтвержденного аналитического результата. Газовая хроматография / масс-спектрометрия (ГХ/МС) была определена в качестве предпочтительного подтверждающего метода Национальным институтом по вопросам злоупотребления наркотиками (NIDA). Клиническое изучение и профессиональное суждение врачей должны применяться к любому результату теста на злоупотребление наркотиками, особенно если были получены предварительные положительные результаты.

X. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. **Baselt, R.C**. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Davis, Biomedical Communication, 1982.
2. Urine testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986.
3. **Fed. Register**, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Vol. 53, no. 69, 11970-11979, 1988.
4. **McBay, A.J.** Clin. Chem. 33,33B-40B, 1987.
5. The Pharmacological Basis of Therapeutics, **Gilman, A.G. Goodman, LS. and Gilman A.** eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.



Ограничение температуры

Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Не допускается повторное использование.

Для диагностического использования *in vitro*

Изготовлено VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DRUG-CHECK-1 TCA

Ссылка: 19971

Иммунохроматографический Экспресс-тест для выявления ТСА в образцах мочи

I- ПРИНЦИП

DRUG-CHECK-1 ТСАпредставляет собой иммуноанализ с латеральным потоком для качественного определения трициклического антидепрессанта в моче человека при пороговой концентрации 1000 нг / мл. Данный продукт предназначен для использования профессиональными лабораториями и кабинетами врачей в клинических условиях. Анализ не должен выполняться без надлежащего надзора и не предназначен для внебиржевой продажи непрофессионалам.

Трициклические антидепрессанты (например, имипрамин, дезипрамин) в настоящее время используются для лечения расстройств настроения, таких как депрессия, паническое расстройство, социальная фобия, мигрень, головная боль и различные другие хронические болевые синдромы (1, 2). Эти агенты являются одними из наиболее часто назначаемых лекарств. Со временем ТСА повышают концентрации норадреналина и серотонина в определенных областях мозга путем ингибирования повторного поглощения этих нейротрансмиттеров на клеточном уровне (3, 4). Затем они остаются активными дольше после секреции, по-видимому, влияя на ранее существовавшую недостаточную активность, которая была ответственна за целевые симптомы.

В настоящее время ТСА являются основной причиной смерти от передозировки наркотиков в Соединенных Штатах, поскольку они могут иногда вызывать приступы у пациентов с травмой головы или проблемами с сердцем (5, 6).

DRUG-CHECK-1 TCA является очень удобным и быстрым тестом для обнаружения трициклического антидепрессанта в моче с порогом 1000 нг / мл. Тест является быстрым, простым, может быть визуально интерпретирован и не требует специальных инструментов.

DRUG-CHECK-1 TCA представляет собой иммуноанализ, в котором химически меченное лекарственное средство (лекарственный конъюгат) конкурирует с лекарственным средством, которое может присутствовать в моче, за ограниченные участки связывания антител. Тестовое устройство состоит из пластикового корпуса, содержащего мембранную полоску, на которую предварительно нанесен лекарственный конъюгат на тестовой полосе.

Анти-ТСА моноклональный антитело-коллоидный золотой конъюгат расположен на левом конце мембраны. Антитело-коллоидный золотой конъюгат перемещается вместе с раствором образца за счет капиллярного действия через мембрану в зону конъюгата иммобилизованного лекарственного средства в области тестовой полосы. При отсутствии ТСА в образце антитело-коллоидное золото фиксируется на конъюгате лекарственного средства, образуя четко видимую линию в тестируемой области (Т).

При наличии ТСА в образце существует конкуренция с лекарственным конъюгатом, нанесенным на мембрану, за ограниченные участки антител, фиксированные на коллоидном золоте. Образец, который содержит достаточный уровень ТСА (1000 нг / мл), предотвратит образование линии в тестовой области (Т).

Дополнительная контрольная линия (С) с другой реакционной системой всегда будет отображаться, показывая, что реагенты работают правильно.

II. НАБОР КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ DRUG-CHECK-1 TCA

Каждый набор DRUG-CHECK-1 TCA содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов

- Тест-прибор для проверки на ТСА:	10	20
- Одноразовая пластиковая пипетка:	10	20
- Листовка с инструкциями:	1	1

III- УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1- Весь набор для DRUG-CHECK-1 ТСАследует хранить при комнатной температуре (от + 4 ° С до + 30 ° С) в герметичной упакове.

2- ***Не замораживайте тестовый набор***

3- Набор для DRUG-CHECK-1 TCA можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен только для диагностического и профессионального использования в лабораторных условиях
2. Образцы мочи могут быть потенциально инфекционными. Должны быть установлены правильные методы обращения и утилизации.
3. Избегайте перекрестного загрязнения образцов мочи, используя новую чашку для образцов и пипетку для каждого образца мочи
4. Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием данного теста.

Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.

5. Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

DRUG-CHECK-1 TCA разработана для работы с образцами мочи. Следует использовать образцы свежей мочи; моча не требует специальной или предварительной обработки. Образцы мочи должны быть собраны так, чтобы тестирование могло быть выполнено как можно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

скорее после сбора образцов, предпочтительно в день сбора образцов.

Образец может быть охлажден при 2-8 ° C в течение 2 дней или заморожен при -20 ° C в течение более длительных периодов. Образцы, которые ранее были охлаждены, должны быть нагреты до комнатной температуры (15-25 ° C) до испытания. Образцы, ранее замороженные, должны быть размморожены и тщательно перемешаны перед тестированием.

Примечание: с образцами мочи и всеми материалами, соприкасающимися с ними, следует обращаться и утилизировать как инфекционные материалы или материалы, способные передавать инфекцию. Избегайте контакта с кожей.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Доведите образцы и прибор быстрой проверки на TCA до комнатной температуры до испытания.

2- Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав его вдоль разделения.

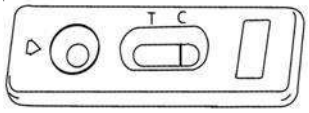
3- Пометьте устройство именем пациента или контрольным номером

4- Заполните капельницу с образцами и, удерживая ее вертикально, капайте в лунку для образцов по каплям (▷). Добавьте ровно 3 полных капли (100 µл без пузырьков воздуха) мочи в лунку для образцов (▷).

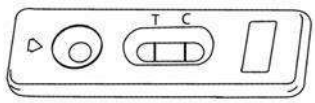
5- **Изучите результаты через 3-5 минут. Не изучайте результаты через 8 минут**. Если тест на TCA оставить стоять дольше, чем 8 минут, интенсивность цветных линий может измениться, или может появиться новая линия, которой не было в конце времени инкубации. Таким образом, важно записать результаты этих анализов сразу после пятиминутного инкубационного периода.

VII- ИЗУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Положительный: только одна цветная полоса появляется в контрольной области (C). Концентрация TCA в образце равна или превышает 1000 нг / мл.



Отрицательный: в дополнение к контрольной полосе в тестовой области также появляется четко различимая полоса (T). Концентрация TCA в образце ниже 1000 нг / мл.



Ошибка: если в окне теста и в окне контроля теста нет четкой цветовой полосы, тест считается неокончательным. В этом случае рекомендуется повторить тест или получить свежий образец и испытать его через 48 часов.

Примечание. Очень слабая линия на тестовой области (T) указывает на то, что TCA в образце находится вблизи или ниже уровня отсечки для теста. Однако, если какая-либо линия наблюдается в тестовой области (T), образец **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ.**

VIII- ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

A) Чувствительность

DRUG-CHECK-1 TCA используется для обнаружения TCA в образцах мочи при пороге 1000 нг / мл. Эталонная молекула, используемая для регулирования отсечки, представляет собой дезипрамин.

B) Специфичность

Специфичность DRUG-CHECK-1 TCA была проверена путем добавления различных лекарств, метаболитов лекарств и других соединений, которые могут присутствовать в моче. Все соединения были приготовлены в свободной от наркотиков нормальной моче человека.

Следующие структурно родственные соединения дают положительные результаты при тестировании на уровнях, равных или превышающих концентрации, указанные ниже.

Соединение	**Концентрация проверена (нг/ мл)**
имипрамин	1,000
Нортриптилин	1,000
Дезипрамин	1,000

Следующие соединения дают отрицательные результаты при тестировании на уровнях, равных или превышающих концентрации, перечисленные ниже.

Соединение	**Концентрация проверена (нг/ мл)**
D-метамфетамин	2,000
Ацетаминофен	7,000
бензоилэкгонина	900
Кодеин	2,000
Δ-9-THCC	150
Морфин SO_4	900
Метадон	900
Метаквалон	900
Нордиазепам	900
Осказепам	2,000
фенциклидин	100
Фенобарбитал	5,000
Пропоксифен	900
секобарбитал	900
Амобарбитал	1,000
Буталбитал	1,000
Пентобарбитал	1,000
Кофеин	10,000

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Анализ предназначен для использования только с человеческой мочой.

2- Положительный результат в любом из тестов указывает только на наличие лекарственного средства / метаболита и не указывает и не измеряет интоксикацию.

3- Существует вероятность того, что другие вещества и/или факторы, не перечисленные в списке, могут

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

помешать проведению теста и вызвать ложные результаты, такие как технические или процедурные ошибки.
4- Пациенты с пережитой травмой головы или сердечными проблемами должны особенно заботиться о передозировке ТСА. В таких случаях рекомендуется подтвердить результаты, полученные с помощью DRUG-CHECK-1 ТСА, с использованием другого метода анализа.
См. СПЕЦИФИКА для получения информации о списке веществ, которые будут давать положительные результаты или которые не влияют на эффективность теста.
5- Этот анализ дает только предварительный аналитический результат теста. Для получения подтвержденного аналитического результата необходимо использовать более точный альтернативный химический метод.
Газовая хроматография / масс-спектрометрия (ГХ / МС) была признана Национальным институтом по борьбе со злоупотреблением наркотиками (NIDA) в качестве предпочтительного подтверждающего метода.
Клиническое рассмотрение и профессиональное суждение должны применяться к любому результату теста на злоупотребление наркотиками, особенно если указаны предварительные положительные результаты.

X- ЛИТЕРАТУРА

1- **Воусе П., Джудд Ф**. « Место трициклических антидепрессантов в лечении депрессии.» Кафедра психологической медицины Сиднейского университета, Непеанский госпиталь, Пенрит, Новый Южный Уэльс, Австралия. Aust N.Z.J. Психиатрия Jun. 1999. 33 (3) : 323-327.
2- **Коэн Л.Д**. « Рациональное употребление наркотиков при лечении депрессии.» Фармакология 1997. 17 : 45-61.
3- **Бурон А., Шаттон Д.И**. « Острое применение трициклического антидепрессанта десипрамина пресинаптически стимулирует экзоцитоз глутамата в гиппокампе.» Отдел фармакологии, Бернский университет, Швейцария. Neuroscience Mar. 1999. 90 (3) : 729-736.
4- **Ланкастер С.Г., Гонсалес Д.П.** « Лофепрамин. Обзор его фармакодинамических и фармакокинетических свойств, а также терапевтической эффективности при депрессивных заболеваниях.» Adis Drug информационные службы, Манчестер, Англия. Drugs Feb. 1989. 37 (2) : 123-140.
5- **Розенштайн Д.Л., Нельсон Д.С., Джейкобс С.С.** «Судороги, связанные с антидепрессантами: обзор.» J. clin. Псиъиатрия 1993. 54 : 289-299.
6- **Брэдли М.П., Хакетт Л.П., Dusci Л.Д., Ilett К.Ф.** « Токсичность антидепрессантов и необходимость выявления и мониторинга концентрации при передозировке.» Clin. Pharmacokinet 1995. 29 : 154-171.

	Прочитайте инструкцию перед использованием		Для диагностики в лаборатории

	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		

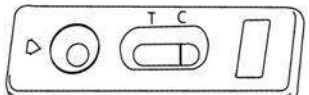


Изготовлено VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Дуняк Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TSH-Check-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения Тиреотропного гормона в цельной крови, сыворотке, плазме

- Adult version -

Номер по каталогу: 21081

Принцип

Тиреотропный гормон (ТТГ, TSH) представляет собой гликопротеин, синтезируемый тиреотропными клетками передней доли гипофиза. Функция ТТГ состоит в регуляции высвобождения и контроле синтеза тиреоидных гормонов (Т3,Т4). Снижение уровня тиреоидных гормонов в периферической крови индуцирует синтез ТТГ гипофизом, что, в свою очередь, стимулирует выработку тиреоидных гормонов и поступление их в кровоток. Повышенный уровень тиреоидных гормонов ведет к угнетению синтеза ТТГ, что, в конечном итоге, приводит к снижению уровня Т3 и Т4 в периферической крови.

Определение базального уровня ТТГ необходимо при подозрении на гипотиреоз (пониженный уровень играет важную роль в дифференциальной диагностике первичного и вторичного гипотиреоза). При первичном гипотиреозе уровень ТТГ повышен, а при вторичном – понижен или находится в пределах нормы.

TSH-Check-1 представляет собой быстрый качественный одностадийный тест для определения уровня ТТГ в сыворотке, плазме или цельной крови. Метод основан на уникальной комбинации моноклонального окрашивающего конъюгата и поликлональных адсорбированных на твердой фазе антител к ТТГ. Метод обладает высокой чувствительностью и специфичностью.

При прохождении исследуемого образца через адсорбирующий участок тестового устройства конъюгат, содержащий меченые антитела, связывается с молекулами ТТГ, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс взаимодействует со специфическими антителами к ТТГ в тестовой зоне устройства и, в случае, если концентрация ТТГ превышает 5 мкМЕ/мл, образует окрашенную полосу. Если концентрация ТТГ в сыворотке менее 5 мкМЕ/мл, окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется. Не связавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестового устройства с образованием окрашенной полосы, что указывает на правильное проведение теста.

МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Необходимые реагенты, входящие в состав набора

Набор содержит все реактивы, необходимые для проведения 20 определений:

1	**TSH-Check-1** тестовые устройства	20 шт.
2	Одноразовые пипетки	20 шт.
3	Буфер для разведения (во флаконе-капельнице)	1×5 мл
4	Инструкция по применению	1

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. TSH-Check-1 тестовые устройства должны храниться при температуре 4-30 °С в плотно закрытой упаковке с влагопоглотителем.
2. Не замораживайте набор!
3. Набор TSH-Check-1 сохраняет стабильность до указанного срока годности, указанного на упаковке набора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Обращайтесь с образцами, как с веществами, несущими инфекционную опасность. После исследования все материалы, контактировавшие с образцами, должны быть подвергнуты дезактивации автоклавированием в течение 1 часа при температуре 121 °С, или замачиванием на 1 час в 0,5 – 1 % растворе гипохлорита натрия.
3. При проведении анализа пользуйтесь специальной одеждой и одноразовыми защитными перчатками.
4. Не пипетируйте ртом какие-либо реагенты. Не курите, не пейте и не принимайте пищу на рабочем месте.
5. Избегайте попадания образцов на кожу и слизистые.
6. При постановке теста с цельной кровью используйте только свежие образцы (менее 4 часов с момента взятия).
7. Не используйте для исследования образцы плазмы или крови с гепарином!
8. Не пользуйтесь тестами с истекшим сроком годности.
9. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Для исследования можно использовать образцы сыворотки, плазмы или цельной крови.
2. Желательно, чтобы исследование проводилось сразу же после взятия образца.
3. Наличие в образце преципитатов может быть причиной неправильных результатов. Поэтому перед исследованием такие образцы необходимо очистить (например, центрифугированием).
4. При невозможности немедленного исследования, образцы следует охладить до 2-8 °С сразу после взятия и хранить при этой температуре до 3 суток. Более длительное хранение образцов допускается в замороженном виде при –20 °С, исключение составляют образцы цельной крови, которые необходимо исследовать немедленно (в течение 4 часов) после взятия. При транспортировке образцов соблюдайте соответствующие меры инфекционной безопасности.

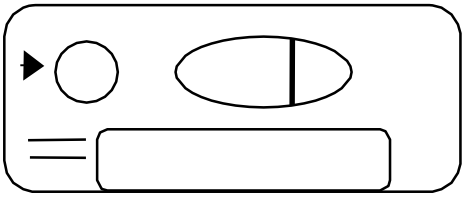
ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Прогрейте исследуемые пробы и тестовые устройства до комнатной температуры.
2. Выньте тестовые устройства из упаковки.
3. Промаркируйте тестовые устройства, приготовленные для проведения исследования, надписав фамилию пациента или контрольный номер.
4. Наберите в одноразовую пипетку (прилагается) образец (сыворотку, плазму или цельную кровь) и, держа ее вертикально, внесите одну каплю (25 мкл) в окно для пробы (→) тестового устройства. При использовании цельной крови внесите две капли (50 мкл) в окно для пробы (→) и подождите впитывания образца перед добавлением разбавителя.
5. Добавьте в окно для пробы (→) 4 полных капли разбавителя с интервалом 2-3 сек..
6. Через 5-10 минут проведите учет результатов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

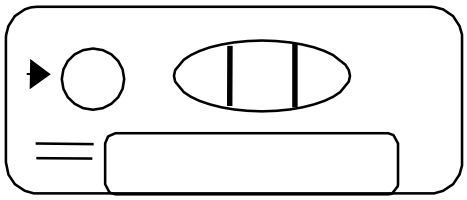
Отрицательный результат

Результат считается отрицательным при появлении одной отчетливой окрашенной полосы в тестовом окне устройства.



Положительный результат

Результат считается положительным при появлении двух отчетливо окрашенных полос в тестовом окне устройства.



Неопределенный результат

При отсутствии отчетливых полос в тестовом окне устройства результаты не могут быть интерпретированы. Рекомендуется провести повторное исследование с другим тестовым устройством, или с новым образцом, взятым через 48 часов.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Тест выявляет наличие ТТГ в сыворотке, плазме или цельной крови в концентрации от 5 мкМЕ/мл (при выдержке 10 минут) и выше. Однако, как и для любых других экспресс-тестов, вблизи порога чувствительности (±20%, т.е. 4-6 мкМЕ/мл) может иметь место некоторая неопределенность результатов.
При исследовании 289 образцов цельной крови чувствительность теста, в сравнении с анализатором AxSYM (Abbott), составила 81,3%.

Специфичность

Специфичность теста, определенная в сравнении с анализатором AxSYM (Abbott), составила 97,3%.
Проведение параллельного исследования панели образцов (с содержанием ТТГ от 3 до 6 мкМЕ/мл), включающей 53 сыворотки, 17 образцов плазмы с ЭДТА, 10 гепаринизированной плазмы, 10 цитратной крови, 10 цитратной плазмы, 17 крови с ЭДТА и 17 плазмы с ЭДТА показало высокую корреляцию результатов, показанных тестом TSH-Check-1 и анализатором Contour (Bayer), для всех образцов, кроме гепаринизированных (плазмы и цельной крови), реакция с которыми не наблюдалась.

Перекрестная реакция

Перекрестная реакция с другими гормонами не наблюдалась в пределах следующих концентраций:

ХГЧ - от 500 до 500 000 мМЕ/мл
ЛГ - до 500 мМЕ/мл
ФСГ - 250 мМЕ/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерференция

Антикоагулянты

Цитрат и ЭДТА не влияют на результаты исследования, в то время как гепарин ингибирует реакцию в тестовом устройстве и оказывает, таким образом, сильное интерферирующее воздействие.

Гормоны и другие вещества

Гормоны, а также часто присутствующие в крови лекарственные и некоторые другие вещества, были исследованы на предмет возможной интерференции с тестом TSH-Check-1. Результаты приведены в Таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Вещество	Международный стандарт ВОЗ	Концентрация	ТТГ отрицательный <5 мкМЕ/мл	ТТГ положительный >5 мкМЕ/мл
ХГЧ	1st IRP	200 000 мМЕ/мл	–	+
ФСГ	2nd IRP HMG	250 мМЕ/мл	–	+
ЛГ	68/38	500 мМЕ/мл	–	+

Таблица 2

Вещество	Концентрация	ТТГ отрицательный <5 мкМЕ/мл	ТТГ положительный >5 мкМЕ/мл
Ацетаминофен	20 мг/дл	–	+
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл	–	+
Ампициллин	20 мг/дл	–	+
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	–	+
Атропин	20 мг/дл	–	+
Кофеин	20 мг/дл	–	+
Гентизиновая кислота	20 мг/дл	–	+
Глюкоза	2 мг/дл	–	+
Тетрациклин	20 мг/дл	–	+
Гемоглобин	1 мг/дл	–	+
Гематокрит	20 – 50	–	+

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Как и при всех прочих диагностических процедурах, результаты, полученные настоящим тестом, должны быть подтверждены другими клиническими исследованиями.
2. Конструкция теста рассчитана на получение положительного результата при концентрации ТТГ превышающей 5 мкМЕ/мл. Вместе с тем, как и для других экспресс-тестов, в диапазоне ±20% от cut-off (4-6 мкМЕ/мл) может иметь место неопределенность результата.
3. Не используйте для исследования гепаринизированные образцы, т.к. они не работают с данным тестом.
4. Известны крайне редкие случаи гипотиреоза, сопровождающегося пониженным уровнем ТТГ, а также гипертиреоза, сопровождающегося повышенным уровнем ТТГ.
5. На ранних сроках беременности может наблюдаться повышенный уровень ТТГ.
6. При постановке теста с цельной кровью используйте только свежие образцы (менее 4 часов с момента взятия).
7. Высокий уровень ревматоидного фактора или HAMA (человеческих анти-мышиных антител) может приводить к получению ложно положительных результатов.
8. Высокие уровни С-реактивного белка указывают на наличие воспалительного процесса, обусловленного инфекцией, и таким образом повышенное содержание полиспецифичных антител, которые в некоторых случаях могут приводить к получению ложно положительных результатов.

ЛИТЕРАТУРА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TSH-CHECK-1
Тиреотропный гормон - иммунохроматографический экспресс-тест
(Pediatric version)

ВВЕДЕНИЕ

Тиреотропный гормон (ТТГ, TSH) представляет собой гликопротеин, синтезируемый тиреотропными клетками передней доли гипофиза. Функция ТТГ состоит в регуляции высвобождения и контроле синтеза тиреоидных гормонов (Т3,Т4). Снижение уровня тиреоидных гормонов в периферической крови индуцирует синтез ТТГ гипофизом, что, в свою очередь, стимулирует выработку тиреоидных гормонов и поступление их в кровоток. Повышенный уровень тиреоидных гормонов ведет к угнетению синтеза ТТГ, что, в конечном итоге, приводит к снижению уровня Т3 и Т4 в периферической крови.

Определение базального уровня ТТГ необходимо при подозрении на гипотиреоз (пониженный уровень играет важную роль в дифференциальной диагностике первичного и вторичного гипотиреоза). Повышенное содержание ТТГ подтверждает первичный гипотиреоз, тогда как нормальный или пониженный уровень исключает его или, более редких случаях, указывает на гипотиреоз гипофизарного или гипоталамического генеза.

После появления высокочувствительных иммунотурбидиметрических методов определения ТТГ, считается, что измерение уровня ТТГ в сыворотке, возможно, является наилучшим методом оценки функции щитовидной железы. Измерение уровня ТТГ после введения экзогенного тиреолиберина полезно при дифференциальной диагностике вторичного и четвертичного (гипоталамического генеза) гипотиреоза.

ПРИНЦИП МЕТОДА

TSH-CHECK-1 представляет собой быстрый качественный одностадийный тест для определения уровня ТТГ в сыворотке, плазме или цельной крови для скрининга первичного гипотиреоидизма у новорожденных. Метод основан на уникальной комбинации моноклонального окрашивающего конъюгата и поликлональных, адсорбированных на твердой фазе антител к ТТГ. Метод обладает высокой чувствительностью и специфичностью.

При прохождении исследуемого образца через адсорбирующий участок тестового устройства конъюгат, содержащий меченые антитела, связывается с молекулами ТТГ, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс взаимодействует со специфическими антителами к ТТГ в тестовой зоне устройства и, в случае, если концентрация ТТГ превышает 10 мкМЕд/мл, образует окрашенную полосу. Если концентрация ТТГ в сыворотке менее 10 мкМЕд/мл, окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется. Не связавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестового устройства с образованием окрашенной полосы, что указывает на правильное проведение теста.

МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Набор содержит все компоненты, необходимые для проведения 20 определений:

1	TSH-CHECK-1 тестовые устройства	20
2	Одноразовые пипетки	20
3	Буфер для разведения	1 флакон

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

TSH-CHECK-1 тестовые устройства должны храниться при температуре 4-30 °С в плотно закрытой упаковке с влагопоглотителем. **Не замораживайте набор**. Дата срока годности указана на упаковке набора и на индивидуальных упаковках тестовых устройств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Обращайтесь с образцами, как с веществами, несущими инфекционную опасность. После исследования все материалы, контактировавшие с образцами, должны быть подвергнуты дезактивации автоклавированием в течение 1 часа при температуре 121 °С, или замачиванием в 5% растворе гипохлорита натрия на 1 час.
3. При проведении анализа пользуйтесь специальной одеждой и одноразовыми защитными перчатками.
4. Не курите, не пейте и не принимайте пищу на рабочем месте.
5. Избегайте попадания образцов на кожу и слизистые.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. **При работе с цельной кровью для анализа используют только свежевзятые образцы (< 4 часов).**
7. **Не используйте гепаринизированную плазму.**
8. Не используйте набор после истечения срока годности.
9. При наличии нарушения защитной упаковки данный тест использовать нельзя.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Для исследования можно использовать образцы сыворотки, плазмы или цельной крови.
2. Желательно, чтобы исследование проводилось сразу же после взятия образца.
3. Наличие в сыворотке или плазме преципитатов может быть причиной неправильных результатов. Поэтому перед исследованием такие образцы необходимо профильтровать.
4. При невозможности немедленного исследования, образцы следует охладить до 2-8 °С сразу после взятия и хранить при этой температуре до 3 суток. Более длительное хранение образцов допускается в замороженном виде при –20 °С, **за исключением образцов с цельной кровью, которые необходимо исследовать немедленно (< 4 часов).**

Транспортировку образца следует проводить согласно установленным требованиям по транспортировке данного аналита.

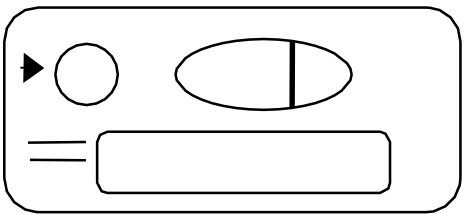
ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ (педиатрический вариант)

1. Прогрейте исследуемые пробы и тестовые устройства до комнатной температуры.
2. Выньте тестовые устройства из упаковки.
3. Промаркируйте тестовые устройства, приготовленные для проведения исследования, надписав фамилию пациента или контрольный номер.
4. Заполните одноразовую пипетку (прилагается) образцом и, держа ее вертикально, внесите 1 каплю (25 мкл) в окно для пробы (→) тестового устройства, при использовании цельной крови внесите в окно для пробы (→) 2 капли (50 мкл) и подождите впитывания.
5. Добавьте в окно для пробы (→) 5-6 полных капель буфера для разведения.
6. Через 10-15 минут проведите учет результатов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

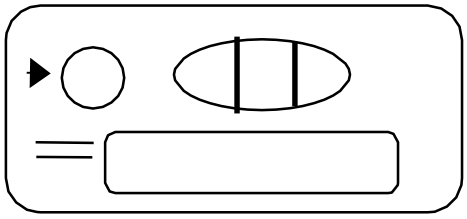
Отрицательный результат

Результат считается отрицательным при появлении одной отчетливой окрашенной полосы в тестовом окне устройства.



Положительный результат

Результат считается положительным при появлении двух отчетливых окрашенных полос тестовом окне устройства.



Неопределенный результат

При отсутствии отчетливых полос в тестовом окне устройства результаты не могут быть интерпретированы. Рекомендуется провести повторное исследование с другим тестовым устройством, или с новым образцом, взятым через 48 часов.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Тест выявляет наличие ТТГ в сыворотке крови в концентрации от 10 мкМЕд/мл и более. Однако, как и для любых других экспресс-тестов, вблизи порога чувствительности (±20%, т.е. 8-12 мкМЕд/мл) может иметь место некоторая неопределенность результатов.

Специфичность

Специфичность набора для взрослых (с уровнем cut-off 5 мкМЕд/мл) составляет 97 %, и ожидается, что специфичность педиатрической версии, производимой и контролируемой таким же образом, что и взрослая версия, составит 95 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перекрестная реакция

Substances	References	Concentration	TSH Negative <5 µIU/mL	TSH Positive >5 µIU/mL
hCG	WHO 1st IRP	200,000 mIU/mL	Negative	Positive
FSH	WHO 2nd IRP HMG	2,000 mIU/mL	Negative	Positive
LH	WHO 68/38	500 mIU/mL	Negative	Positive

Table 1 : Hormones interference results

Интерференция

Антикоагулянты

Цитрат и ЭДТА не влияют на результаты исследования, в то время как гепарин ингибирует реакцию в тесто-вом устройстве и оказывает, таким образом, сильное интерферирующее воздействие.

Другие вещества

Часто присутствующие в крови лекарственные и некоторые другие вещества, были исследованы на предмет возможной интерференции с тестом TSH-Check-1. Результаты приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Вещество	Концентрация	ТТГ отрицательный <5 мкМЕд/мл	ТТГ положительный >5 мкМЕд/мл
Ацетаминофен	20 мг/дл	–	+
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл	–	+
Ампициллин	20 мг/дл	–	+
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	–	+
Атропин	20 мг/дл	–	+
Кофеин	20 мг/дл	–	+
Гентизиновая кислота	20 мг/дл	–	+
Глюкоза	2 мг/дл	–	+
Тетрациклин	20 мг/дл	–	+
Гемоглобин	1 мг/дл	–	+
Гематокрит	20 – 50	–	+

Хук-эффект

Хук-эффекта не наблюдалось до концентрации ТТГ 15 900 мМЕ / л.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Как и при всех прочих диагностических процедурах, результаты, полученные настоящим тестом, должны быть подтверждены другими клиническими исследованиями.
2. Конструкция теста рассчитана на получение положительного результата при концентрации ТТГ превышающей 10 мкМЕд/мл. Вместе с тем, как и для других экспресс-тестов, в диапазоне ±20% от cut-off (8-12 мкМЕд/мл) может иметь место неопределенность результата.
3. Не используйте для исследования гепаринизированные образцы, т.к. они не работают с данным тестом.
4. Известны крайне редкие случаи гипотиреоза, сопровождающегося пониженным уровнем ТТГ, а также гипертиреоза, сопровождающегося повышенным уровнем ТТГ.
5. На ранних сроках беременности может наблюдаться повышенный уровень ТТГ.
6. **При постановке теста с цельной кровью используйте только свежие образцы (менее 4 часов с момента взятия).**
7. Высокий уровень ревматоидного фактора или HAMA (человеческих анти-мышиных антител) может приводить к получению ложно положительных результатов.
8. Высокие уровни С-реактивного белка указывают на наличие воспалительного процесса, обусловленного инфекцией, и таким образом повышенное содержание полиспецифичных антител, которые в некоторых случаях могут приводить к получению ложно положительных результатов.

Литература

1- Burger, H.G. and Patel Y.C. (1977), "Thyrotropin releasing hormone - TSH". Clin. Endocrin. Metab., 6 : 83-100. 2- Sterling, K. and Lazarus, J.H. (1977) "The Thyroid and its control". Ann Rev. Physiol. 39 : 349-371. 3- Thornes, H.M.; McLeod, D.T. and Carr D. (1987), "Economy and efficiency in routine thyroid function testing : Use of a sensitive immunometric assay for thyrotropin in a general hospital laboratory". Clin. Chem. 33 : 1635-1638. 4- Klee, G.C. and Hay I.D. (1987) "Assessment of sensitive thyrotropin assays for an expanded role in thyroid function testing : Proposed criteria for analytic performance and clinical utility. J. Clin. Endocrin. Metab. 64 : 461-471. 5- Synder, P.J. and Utiger, R.D. (1972) "Response to thyrotropin releasing hormone (TRH) in normal man". J. Clin. Endocrin. Metab. 34 : 380-385.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TB-CHECK-1

Иммунохроматографический быстрый тест для обнаружения антител к туберкулезу в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы

- Исх.№ : 22071 –

I – ПРИНЦИП

Туберкулез остается важной социально-экономической и медицинской проблемой во всем мире.

В 1995 г. в мире умерло больше людей от туберкулеза, чем от всех других инфекционных заболеваний. Согласно Центру по контролю за заболеваниями ожидается, что уровень заболеваемости ТБ возрастет от 7,5 миллионов случаев в год в 1995 г. до 11,9 миллионов в 2005 г. Частота смертельных исходов при заболевании оценивается на уровне 55% для нелеченых людей и 15% для леченых пациентов.

Обычно используемые диагностические тесты для туберкулеза, такие, как анализ мокроты на кислотоустойчивые бактерии (КУМ), бактериологическое исследование мокроты или других жидкостей, туберкулиновая кожная проба и радиологические исследования не достигают требуемой диагностической чувствительности.

На самом деле лучшими средствами для клинической и эпидемиологической работы в отношении диагностики туберкулеза являются такие серологические тесты, как гемагглютинация, связывание комплемента, иммунофлуоресценция, ELISA и методы радиоиммунодиффузии (1, 2, 3). Но для проведения этих испытаний на туберкулез требуются высококвалифицированные технические работники и дорогостоящие материалы, что является серьезным ограничением для использования указанных выше методов в развивающихся странах.

ТБ-Тест-1 является быстрым качественным скрининговым тестом для обнаружения человеческих антител к туберкулезным палочкам (бактериям Коха) в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Этот тест способен специфическим образом обнаружить антитела у пациента в активной фазе заболевания. Образцы от вакцинированных людей не реагируют с компонентами набора ТБ-Тест-1.

Эти методы используют уникальную комбинацию конъюгата античеловеческих иммуноглобулинов с красителем и высокоочищенными белками БЦЖ для специфического обнаружения антител к туберкулезной палочке. Эта тест-система в основном обнаруживает IgG и IgA, но IgM также реагируют в случае их высокой концентрации.

Чувствительность была откорректирована до 350 единиц в соответствии с предыдущим исследованием (4), устанавливающим это граничное значение как лучшее в отношении специфичности, чувствительности и прогностического результата для серологического теста на туберкулез.

Когда образцы протекают через устройство с абсорбентом, конъюгат античеловеческих иммуноглобулинов с красителем связывается с человеческими IgG-антителами, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается с белками БЦЖ в зоне положительной реакции (Т) и дает полоску бледно-розового цвета. В отсутствии анти-БЦЖ антител в реакционной зоне эта линия отсутствует (Т). Реакционная смесь продолжает протекать через устройство с абсорбентом, проходя реакционную зону и контрольную зону. Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), продуцируя полоску бледно-розового цвета, что демонстрирует то, что реагенты работали правильным образом.

II- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА ТБ-ТЕСТ-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 20 тестов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Реакционное устройство ТБ-ТЕСТ-1 20
- Разбавитель в флаконе-капельнице, содержащий забуференный физиологический раствор, детергент и азид натрия (NaN_3 < 0,1%) 5 мл
- Одноразовые пластиковые пипетки 20
- Листочек-вкладыш с инструкцией 1

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора ТБ-ТЕСТ-1 следует хранить при комнатной температуре (+4°C -- +30°C) в герметично закрытом мешке.
2- ***Нельзя замораживать тест-набор***
3- Набор ТБ-ТЕСТ-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV– ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест разработан только для диагностического применения и профессионального использования *in vitro*.
2- До использования этого теста-набора внимательно прочтите листок-вкладыш с инструкцией.
3- Нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
4- Нельзя использовать этот тест-набор при поврежденной защитной упаковке.
5- Со всеми образцами работают таким образом, как если они содержат возбудителей инфекционных заболеваний. После окончания процедуры определения образцы осторожным образом отправляют в отходы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. Альтернативным образом перед отправлением в отходы их можно обработать 0,5 -- 1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа.
6- При работе с образцами необходимо носить такую защитную одежду, как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
7- Не разрешается есть, пить или курить в местах работы с образцами и реагентами набора.
8- Следует избегать любого контакта с руками и глазами или носом во время отбора образцов и проведения испытаний.

V- ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сыворотка, плазма (лития или аммония гепаринат, ЭДТА) или цельная кровь
Образец следует отбирать в стандартных лабораторных условиях (асептическим путем и таким образом, чтобы избежать гемолиза).
Когда испытание проводят с цельной кровью, необходимо использовать свежие образцы (< 4 часов).

Если испытание проводят в течение 48 часов после отбора, то образец следует хранить в холодильнике (+2°C -- +8°C). Если испытание откладывают более, чем на 48 часов, образец необходимо замораживать. Замороженный образец должен полностью оттаять, его необходимо перемешать тщательным образом и до проведения испытаний довести до комнатной температуры. Следует избегать повторного замораживания и оттаивания.
В случае появления мутности, высокой вязкости или присутствия механических включений в образце сыворотки, то его до испытаний следует разбавить равным объемом (об/об) буфера для разбавления (не входит в тест-набор, но можно получить по запросу).

VI- ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1- До проведения испытаний дают образцам и устройствам набора ТБ-Тест-1 дойти до комнатной температуры.
2- Достают реакционное устройство из его защитной упаковки путем разрывания вдоль разрезной кромки.
3- Маркируют устройство именем пациента или контрольным номером.
4- Заполняют капельницу для сыворотки образцами (сыворотки или плазмы) и, держа ее в вертикальном положении, наносят одну каплю (25 µл) в лунку для образца (▷). Если используют цельную кровь, наносят две капли (50 µл) в лунку для образца (▷).

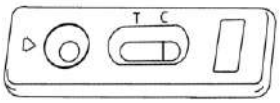
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5- Добавляют точным образом 4 полных капли разбавителя (150 µл) в лунку для образца (▷).
6- Снимают показания результатов через 10 -- 15 минут.

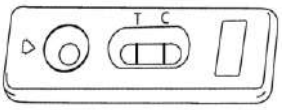
НЕЛЬЗЯ ИНТЕРПРЕТИРОВАТЬ ТЕСТ ПОСЛЕ ПРОХОЖДЕНИЯ 15 МИНУТ

VII- СНЯТИЕ ПОКАЗАНИЙ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

A. Отрицательный
Только одна окрашенная полоска видна в контрольной зоне (C).



B. Положительный
Кроме контрольной полоски, четко различимая полоса также видна в испытуемой зоне (T), что указывает на положительный результат.



C. Неокончательный
Если в контрольной зоне (C) нет четко видимой окрашенной полосы, то тест считается неокончательным. В этом случае рекомендуется повторить тест.

VIII- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) <u>Чувствительность</u>
Панель из 23 положительных и отрицательных сывороток, предварительно оцененных методом ELISA для IgG, IgA и IgM, была проверена с помощью набора ТБ-ТЕСТ-1. Результаты обобщены в Таблице I и показывают чувствительность, равную примерно 250 Ед/мл как для IgG, так и IgA. Конечный тест на чувствительность был далее отрегулирован до 350 Ед/мл для того, чтобы оптимизировать чувствительность, специфичность и прогностическое значение этого теста (4).

Таблица I : Сравнение ТБ-ТЕСТА-1 с методом Elisa (твердофазным иммуноферментным анализом)

Сыворотка	ELISA			ТБ-тест-1 (15 мин)
	IgG (Е/мл)	IgA	IgM (Ед/мл)	
830	отр.	отр.	отр.	отр.
866	отр.	отр.	отр.	отр.
868	отр.	отр.	отр.	отр.
869	отр.	отр.	отр.	отр.
870	отр.	отр.	отр.	отр.
871	отр.	отр.	отр.	отр.
876	отр.	отр.	отр.	отр.
881	отр.	отр.	отр.	отр.
883	отр.	отр.	отр.	отр.
910	отр.	отр.	отр.	отр.
919	отр.	отр.	отр.	отр.
921	отр.	отр.	отр.	отр.
НМ	отр.	отр.	отр.	отр.
832	130	отр.	слабый+	полож.
873	258	отр.	отр.	полож.
834	430	отр.	слабый+	полож.
879	525	200	отр.	полож.
849	отр.	290	полож.	полож.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

878	слабый+	435	полож.	полож.
828	отр.	240	полож.	полож.
849	отр.	290	полож.	полож.
M 10/11	700	350	слабый+	полож.
M 24/10	1000	1000	полож.	полож.
874	500	1600	полож.	полож.

Другое исследование было проведено на 391 человеке, охарактеризованном с клинической точки зрения. Результаты обобщены в Таблице II.

Клиническое состояние	**Результаты ТБ-ТЕСТА-1**			
	Количество	**Положительный**	**Отрицательный**	**Положительный %**
1. Туберкулез легких активной формы	130	113	17	87
2. Нетуберкулезный микобактериоз активной формы (NTM)	24	20	4	83
3. Застарелый туберкулез	15	4	11	27
4. Другие респираторные заболевания	79	4	75	5
5. Другие заболевания	60	2	58	3
6. Здоровые лица	83	7	76	8
Всего	**391**			

Таблица II : Результаты оценки набора ТБ-ТЕСТ-1

Было показано, что чувствительность теста равна 87% (113/130) для туберкулеза легких, 83% (20/24) для нетуберкулезного микобактериоза, и в целом равна 86% (133/154).

В Таблицах III, IV, V и VI показаны характеристики набора ТБ-ТЕСТ-1 в сравнении с различными методами обнаружения (испытание мазком, бактериологическое исследование мокроты или PPD (сухой туберкулин, очищенный от белков среды)) и сравнение с записями клинических данных. Для этих исследований отбирали только людей, принадлежащих к группам (1) или (2) (активный микобактериоз)

Результаты испытаний мазком	**Результаты ТБ-ТЕСТА-1**			
	Количество	**Положительный**	**Отрицательный**	**Чувствительность (%)**
G0 (отрицательный)	23	18	5	78
G1-G3	66	54	12	82
G4-G6	46	43	3	93
G7-G10	19	18	1	95
Всего	**154**	**133**	**21**	**86,4%**

Таблица III : Сравнение результатов между методами с использованием набора ТБ-ТЕСТ-1 и испытания мазком

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты бактериологического исследования мокроты	Результаты ТБ-ТЕСТА-1			
	Количество	**Положительный**	**Отрицательный**	**Чувствительность (%)**
-	6	5	1	83
+	75	59	16	79
2+	35	32	3	91
3+	23	22	1	96
4+	11	11	0	100
Всего	**150**	**129**	**21**	**86%**

Таблица IV : Сравнение результатов между методами с использованием набора ТБ-ТЕСТ-1 и бактериологического исследования мокроты

Результаты реакции PPD	Результаты ТБ-ТЕСТА-1			
	Количество	**Положительный**	**Отрицательный**	**Чувствительность (%)**
0,5-5 мм	5	4	1	80
6-10 мм	7	6	1	86
11-20 мм	33	24	9	73
21-40 мм	29	25	4	86
41- мм	10	9	1	90
Всего	**84**	**68**	**16**	**81%**

Таблица V : Сравнение результатов между методами с использованием набора ТБ-ТЕСТ-1 и реакции PPD

Запись клинических данных		Результаты ТБ-ТЕСТА-1			
		Количество	Положительный	Отрицательный	Чувствительность (%)
Первая атака :	- Менее 3 месяцев	64	53	11	83
	- Более 3 месяцев	29	27	2	93
Рецидив :	- Менее 3 месяцев	15	13	2	87
	- Более 3 месяцев	10	9	1	90
Хронический туберкулез		12	11	1	92
Всего		**130**	**113**	**17**	**87%**

Таблица VI : Результаты использования набора ТБ-ТЕСТ-1 в сравнении с записямт клинических данных

b) <u>Специфичность</u>

Из результатов в таблице II специфичность этого теста рассчитывали следующим образом :

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Специфичность = отрицательные значения, полученные с помощью ТБ-Теста-1 x 100
отрицательные значения согласно клиническому состоянию

$$= \frac{(11+75+58+76)}{(15+79+60+83)} \times 100$$

$$= \frac{220}{237} \times 100 = 92{,}8\%$$

c) Общее совпадение

Исходя из результатов, обобщенных в таблице II, общее совпадение теста относительно клинического состояния рассчитывали следующим образом:

Корреляция = истинно положительные значения + истинно отрицательные значения X 100
всего случаев

$$= \frac{(113+20) + (11+75+58+76)}{391} \times 100$$

$$= \frac{353}{391} \times 100 = \mathbf{90\%}$$

d) Перекрестная реакция

Как показано в таблице II, набор ТБ-ТЕСТ-1 обладает высокой перекрестной реактивностью с другими микобактериальными инфекциями (группа 2 : нетуберкулезный микобактериоз активной формы).

e) Воспроизводимость

Внутрианалитическая прецизионность
В пределах одного определения прецизионность была определена путем использования 3 повторностей четырех положительных (различный уровень антител) образцов и одного отрицательного образца.
Отрицательное и положительное значения правильным образом идентифицировали 100% от времени.
Прецизионность разных анализов
Между определениями прецизионность была определена путем использования одних и тех же положительных и отрицательных образцов для разных анализов с пятью различными партиями реакционных устройств. Отрицательное и положительное значения правильным образом идентифицировали на уровне 100%.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА ИСПЫТАНИЙ

1- Что касается любой процедуры диагностики *in vitro*, врач должен оценить данные, полученные в этом методе испытаний в свете другой клинической информации.
2- Заражение ТБ на очень ранних стадиях может приводить к ложным отрицательным результатам, что обусловлено низкой концентрацией анти-ТБ антител в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови.
3- ТБ-ТЕСТ-1 проявляет высокий уровень перекрестных реакций с другими микобактериями, и такие случаи необходимо идентифицировать до проведения испытаний.
4- Положительный результат не исключает присутствия других патогенов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

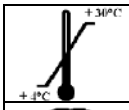
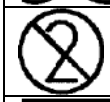
X- БИБЛИОГРАФИЯ

1- **Grange J.M.** (1984), "The humoral immune response in Tuberculosis : its nature, biological role and diagnostic usefulness." (Гуморальный иммунный ответ при туберкулезе: его природа, биологическая роль и диагностическая целесообразность) In : Fow W., Grosset J., Styblo K. (eds) - Advances in tuberculosis research vol.21 Karger - Basel 1:78.

2- **Krambovitis E.** (1987), "Serodiagnosis of Tuberculosis in perspective" (Серодиагностика туберкулеза в перспективе) - Serodiagn. Immunoth 1: 7-19.

3- **Daniel T.M. and Debanne S.M.** (1987), "The serodiagnosis of tuberculosis and other mycobacterial diseases by ELISA" (Серодиагностика туберкулеза и других микобактериальных заболеваний с помощью ELISA) - Am. Rev. Respir. Dis. 135: 1137-1151.

4- **Toman K.** (1981) "Sensitivity, specificity and predictive value of diagnosis tests" (Чувствительность, специфичность и прогностическая значимость диагностических тестов) - Bull. Int. Union Tuberc. 56: 18/28.

	Температурные ограничения
	Обратитесь за консультацией к инструкциям по эксплуатации
	Не разрешено повторное использование
	Для диагностического применения *in vitro*

Произведено компанией «VEDALAB» - Франция

-

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AFP-CHECK-1
Экспресс иммунохроматографический тест для выявления α-Фетопротеина

I – Принцип действия

Альфа-фетопротеин (АФП) – это гликопротеин с молекулярной массой около 70 000 Да. В норме АФП синтезируется в процессе эмбрионального и неонатального развития в печени, желчном пузыре и в небольших концентрациях в желудочно-кишечном тракте. Концентрация АФП в сыворотке с возрастом быстро снижается, и следовые количества (менее 10 Ед./мл) альфа-фетопротеина обнаруживаются лишь в течении первых двух лет жизни.

Повышенная концентрация АФП в сыворотке наблюдается при некоторых опухолевых заболеваниях, чаще всего при раке яичек, первичной гепатоцеллюлярной карциноме. Изменение концентрации альфа-фетопротеина при раке яичек коррелирует со стадией заболевания. Высокие уровни АФП наблюдались так же у пациентов с диагнозом семинома с несеминомными элементами, но не у больных чистой семиномой. Кроме того, повышенный уровень АФП был обнаружен у пациентов с доброкачественными заболеваниями, включая атаксии телеангиэктазии, наследственную тирозинемию, гипербилирубинемию новорожденных, острый вирусный гепатит, хронический активный гепатит и цирроз печени. Повышение концентраций АФП в сыворотке наблюдается также у беременных женщин. Таким образом, измерение концентрации АФП не рекомендуется для использования в процедуре скриннига раковых заболеваний у населения.

У пациентов с сахарным диабетом легкая альбуминурия (микроальбуминурия) свидетельствует о скором развитии диабетической нефропатии и является симптомом в случаях ранней общей смертности и повышенной сердечно-сосудистой смертности.

AFP-CHECK-1 является быстрым качественным тестом для обнаружения человеческого альфа-фетопротеина в сыворотке, плазме или цельной крови. Метод представляет собой уникальную комбинацию моноклональных антител, коньюгированных с красителем и поликлональных анти-АФП антител для определения альфа-фетопротеина в исследуемых образцах с высокой степенью специфичности.

По мере продвижения исследуемого образца по слою адсорбента реакционной кассеты моноклональные антитела, коньюгированные с красителем, связываются с АФП, образуя комплекс. Данный комплекс связывается с анти-АФП антителами в реакционной зоне, образуя розовую полоску, при концентрации АФП более 10 нг/мл. При отсутствии АФП, либо при концентрации менее 10 нг/мл розовой полоске в реакционной зоне не появляется. Реакционная смесь продолжает двигаться по слою адсорбента к контрольной зоне. Не связанные моноклональные антитела, коньюгированные с красителем, связываются в контрольной зоне, образуя розовую полоску, при этом демонстрируется корректность работы реагентов.

Состав набора

Каждый тестовый набор рассчитан на 20 тестов:

Тестовые кассеты	20 штук
Одноразовые пластмассовые пипетки	20 штук
Раствор для разведения образца	5 мл/флакон
Инструкция	1 штука

Стабильность и хранение

1.Все компоненты набора следует хранить при температуре от 4 до 30°C в герметично закупоренной фабричной упаковке.
2.Компоненты набора не замораживать!
3.Набор стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

1.Только для диагностики *in vitro* и для профессиональной диагностики.
2.При работе с пробами пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.
3.Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами.
4.При заборе и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.
5.Не использовать набор после истечения срока годности, указанного на этикетке.
6.Не использовать тестовую кассету, если её защитная упаковка повреждена.
7. При использовании в качестве анализируемого образца образец цельной крове, необходимо проводить исследование не позднее 4 часов после забора.

Сбор и подготовка образцов

1. Тесты AFP-CHECK-1 предназначен для работы с образцами сыворотки, плазмы и цельной крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Образцы цельной крови должны быть исследованы сразу же после забора (не позднее 4 часов).
3. Образцы, которые содержат мутность (преципитат), могут довать недостоверный результат. Данные образцы должны быть отобраны повторно.

Процедура тестирования
1. Перед тестированием дать всем пробам и тестовым кассетам достичь комнатной температуры.
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.
3. Надписать на устройстве фамилию пациента или контрольный номер.
4. Заполнить пипетку-капельницу анализируемым образцом, удерживая ее вертикально, внести одну каплю (25 мкл) в лунку для проб (Sample), если анализируется образец цельной крови, то необходимо добавить две капли (50 мкл) образца в лунку для проб и подождите, пока образец цельной крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель..
5. Внесите 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца.
6.Результаты считываются через 10-15 минут.

Интерпретация результатов
Положительный: Проявляются две четкие и различимые полоски в контрольной и реакционной зоне.

Недостоверный: При отсутствии четкой полоски в реакционной или контрольной зоне. Рекомендуется повторить тест.

Отрицательный: Проявляется только одна полоска в контрольной зоне.

Характеристики теста
А) Чувствительность:
Чувствительность теста доводили до 10 нг / мл с использованием коммерчески доступных препаратов.
Б) Специфичность:
Исследования проводились на 92 образцах сыворотки, которые прошли предварительное определение концентрации АФП на CIBA CORNING ELISA ACS-180.
Все образцы, концентрация АФП в которых превышала 10 нг/мл, показали положительный результат при использовании AFP-CHECK-1 (Таблица 1).

			AFP-CHECK-1	
			+	-
CIBA CORNING		+	52	3
		-	0	37

Таблица 1: Результат исследования

Таблица 1 показывает, что обнаружена корреляция 96,7% по специфичности и 94,5% по чувствительности между CIBA CORNING ELISA ACS-180 и AFP-CHECK-1.
Три образца сыворотки показали положительный результат при использовании CIBA CORNING ELISA ACS-180 и отрицательный результат при использовании AFP-CHECK-1. Данные образцы имели граничное значение, близкое к 10 нг/мл, которое является серой зоной для данного теста.

Ограничения метода

1. Для проведения окончательной диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные с использованием этого теста, другими клиническими методами.
2. Некоторые образцы сыворотки с повышенным содержанием ревматоидного фактора (RF) могут давать при тестировании ложный положительный результат. Такая вероятность должны быть учтена до начала тестирования.
3. Используйте только свежие образцы цельной крове, не позднее 4 часов после забора.

Изготовитель
VEDA.LAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ферритин - экспресс-тест(FRT-CHECK-1)

Тест для экспресс-определения ферритина в сыворотке, плазме или цельной крови

ВВЕДЕНИЕ

Внутриклеточные запасы железа у млекопитающих хранятся в виде ферритина. Он присутствует во всех клетках организма, но максимальная его концентрация характерна для клеток печени, селезенки и костного мозга.

Ферритин представляет собой белок с молекулярной массой 450000 дальтон, состоящий из 24 полипептидных субъединиц. Белок имеет форму сферы с диаметром 12-14 нм, внутри которой находится железо.

Клинические исследования показали, что определение концентрации ферритина в сыворотке крови может быть использовано для диагностики железодефицитной анемии. При развитии железодефицитной анемии истощение внутриклеточных запасов железа предшествует клиническим проявлениям анемии.

ПРИНЦИП МЕТОДА

FRT-CHECK-1 представляет собой быстрый качественный одностадийный тест для определения ферритина в сыворотке, плазме или цельной крови. Метод основан на уникальной комбинации моноклонального окрашивающего конъюгата и поликлональных, адсорбированных на твердой фазе антител к ферритину, позволяющих выявлять его с высокой специфичностью. При прохождении исследуемой пробы через адсорбирующую зону тестового устройства конъюгат, содержащий меченые антитела, связывается с ферритином пробы, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс взаимодействует с поликлональными антителами в тестовой зоне и, если концентрация ферритина в пробе превышает 20 нг/мл, образует окрашенную полосу. Если концентрация ферритина в пробе ниже порогового значения, окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется. Не связавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестового устройства, образуя окрашенную полосу, что указывает на правильное проведение теста.

МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Необходимые материалы и реагенты, входящие в состав набора

Набор содержит все компоненты, необходимые для проведения 20 определений:

1	FRT-CHECK-1 тестовые устройства	20
2	Одноразовые пипетки	20
3	Буфер для разведения (во флаконе-капельнице) содержит NaCl, поверхностно-активное вещество и азид натрия (NaN_3, <0,1%)	1×5 мл
4	Инструкция по применению	1

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тестовые устройства должны храниться при температуре 4-30 °С в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживайте набор!**
3. Конечная дата использования указана на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Перед использованием теста внимательно изучите прилагаемую к набору инструкцию по применению.
3. Обращайтесь с исследуемыми образцами, как с потенциально инфекционно-опасными. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавированию или обработаны 0,5-1% раствором гипохлорита натрия.
4. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
5. Не пейте, не курите, не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
6. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
7. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

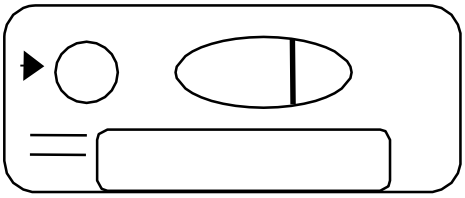
1. Для исследования можно использовать образцы плазмы, сыворотки или цельной крови.
2. **Желательно, чтобы исследование проводилось сразу же после взятия пробы. Образцы цельной крови необходимо исследовать в течение 4 часов.**
3. Наличие преципитатов в образце может быть причиной неправильных результатов. Поэтому перед исследованием такие пробы необходимо профильтровать.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Прогрейте пробы и реагенты до комнатной температуры.
2. Вскройте индивидуальную упаковку и выньте из нее тестовое устройство.
3. Промаркируйте тестовое устройство, приготовленное для проведения исследования, нанеся на него фамилию пациента или условный номер.
4. Заполните одноразовую пипетку, входящую в состав набора сывороткой или плазмой и, держа ее вертикально, внесите 1 каплю (25 мкл) в окно для пробы (→) тестового устройства. При использовании цельной крови внесите 2 капли (50 мкл). Подождать, пока образец полностью впитается.
5. Добавьте в окно для пробы (→) 5-6 полных капель (200 мкл) буфера для разведения.
6. Через 10-15 минут проведите учет результатов.

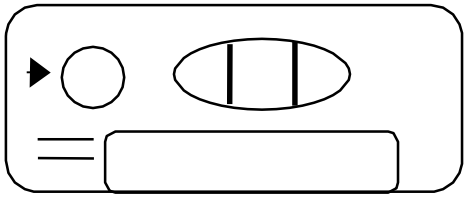
УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат
Результат считается положительным, при появлении одной отчетливой окрашенной полосы в тестовом окне устройства.



Положительный результат свидетельствует о содержании ферритина в пробе ниже 20 нг/мл и указывает на наличие анемии у пациента

Отрицательный результат
Результат считается отрицательным при появлении двух отчетливых окрашенных полос тестовом окне устройства.



Отрицательный результат свидетельствует о содержании ферритина в пробе выше 20 нг/мл и указывает на отсутствие анемии у пациента

Неопределенный результат
При отсутствии отчетливых полос в тестовом окне устройства результаты не могут быть интерпретированы. В этом случае рекомендуется провести повторное исследование.

Внимание! Результат должен интерпретироваться как положительный при наличии отчетливой полосы в тестовом окне устройства, вне зависимости от ее интенсивности. Обычно интенсивность окраски тестовой полосы значительно ниже интенсивности окраски контрольной полосы.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность
Чувствительность теста составляет 20 нг/мл, хотя в некоторых случаях могут определяться и более низкие концентрации ферритина.

Специфичность
В таблице приведены результаты определения ферритина с применением экспресс-теста FRT-CHECK-1 в 92 сыворотках, предварительно исследованных радиоиммунологическим методом (CIBA CORNING RIA Magic).

		FRT-CHECK-1	
		+	-
РИА	+	86	0
	-	0	6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все сыворотки с концентрацией ферритина равной или превышающей 20 нг/мл показали положительный результат в FRT-CHECK-1 тесте.
Как следует из приведенной таблицы, FRT-CHECK-1 тест имеет следующие характеристики, относительно референтного метода:

относительная чувствительность = 100%
относительная специфичность = 100%

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Как и в случае других диагностических тестов, полученные результаты должны интерпретироваться с учетом всей совокупности клинических и лабораторных данных.
2. Некоторые пробы с высокой концентрацией ревматоидного фактора могут дать ложноположительные результаты. Такие пробы должны отбраковываться перед проведением исследования.

ЛИТЕРАТУРА

1. Chiancone, E., Stefanini, S. and Antonini, E. (1980), "Ferritin: structural and functional aspects in Radioimmunoassay of Hormones, Proteins and Enzymes", Proc. Int. Symposium. Excerpta Medica Amsterdam: 197-203.
2. Simon T.L., Garry P.J., Holper E.M. (1981) "Iron stores in blood donors". JAMA 245 n°20: 2038-2043.
3. Morse E.E., Cable R., Pisciotto P., Kakaya R., Kiraly T. (1987), "Evaluation of iron status in women identified by copper sulfate screening as ineligible to donate blood". Transfusion 27 n°3: 238-241.
4. Coenen J.L.L.M., Van Dieijen-Visser M.P., Van Pelt J., et al. (1991) "Measurement of serum Ferritin used to predict concentrations of iron in bone marrow in anemia of chronic disease". Clin. Chem. 37: 560-563.
5. Witte D.L., Dick F.R., Goeken J. et al. (1985) "C-reactive protein (CRP) aids interpretation of serum Ferritin (FRTN) (Abstract). Clin. Chem. 31: 1011.
6. Witte D.L., Angstadt D.S., Davis S.H., Schrantz R.D. (1988) "Predicting bone marrow iron stores in anemic patients in a community hospital using Ferritin and erythrocyte sedimentation rate. Am. J. Clin. Pathol. 90: 85-87.

Соблюдать температуру хранения Читать инструкцию Не использовать повторно
Только для in vitro диагностики

Производитель: VEDALAB
ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006 ALENCON Cedex, France
Tel : ++(33) 2 33 27 56 25 Fax : ++(33) 2 33 27 70 60 e-mail: veda.lab@wanadoo.fr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYPH-CHECK-1

Номер: 26071

Иммунохроматографический экспресс-тест на определение антител к сифилису в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы крови

I. ПРИНЦИП

Сифилис – венерическое заболевание, вызываемое спирохетой *Treponema pallidum* (TP). Поскольку этот организм не может быть высеян на искусственных средах, диагностика сифилиса зависит от соответствия клинических данных наличию специфических антител, выявляемых с помощью серологических тестов. Серологические скрининговые тесты на сифилис с использованием кардиолипина и лецитина (1,2) в качестве антигенов просты для выполнения, но часто дают биологически ложные положительные (BFP) реакции, так как в тестах используются нетрепонемные антигены.

В тестах TPI и FTA-ABS в качестве антигена используются патогенные TP, однако эти тесты представляют некоторые трудности для рутинной серодиагностики. Для теста TPI требуются живые патогенные организмы, а для теста FTA-ABS – флуоресцентный микроскоп. Оба теста требуют высокого уровня компетенции. Тесты с использованием ИФА (6) проще в использовании, но все же требуют специального оборудования и обучения персонала.

Тест SYPH-CHECK-1 — это качественный иммунохроматографический скрининговый экспресс-тест для определения человеческих антител к TP в сыворотке, плазме или цельной крови. Метод определения основан на использовании антител к иммуноглобулинам человека, конъюгированных с красителем, и высокоочищенного TP-рекомбинантного белка для избирательного определения антител к TP. Тест в основном определяет IgG и IgA, но также реагирует на IgM при высоких концентрациях.

При прохождении пробы через слой адсорбента, конъюгат антител к иммуноглобулинам человека с красителем связывается с человеческими IgG антителами, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается с рекомбинантным белком TP в реакционной зоне, образуя полосу пурпурно-розового цвета. В отсутствие TP-антител в реакционной зоне линии не образуется. Реакционная смесь продолжает проходить через тестовую зону и зону положительной реакции абсорбирующего изделия. Несвязанный конъюгат связывается с реактивами в контрольной зоне и образует полоску розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

II. КОМПОНЕНТЫ SYPH-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

- Тестовые изделия SYPH-CHECK-1:	10	20
- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
- Разбавитель во флаконе-капельнице, содержащий содержащий солевой буфер, детергент и азид натрия (NaN3 <0,1%)	2,5 мл	5 мл
- Инструкция по применению	1	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора SYPH-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4 °C до +30 °C) в герметичной упаковке.
2. ***Не замораживать тест-набор.***
3. Набор SYPH-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения in vitro.
2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием теста.
3. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
4. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.
5. Использовать все биологические образцы следует таким образом, как если бы они содержали возбудители инфекций. После завершения процедуры анализы утилизируйте образцы и другие материалы, использованные в этом наборе, как биологические отходы.
6. Во время анализа образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
7. Не принимайте пищу, не пейте и не курите в местах, где выполняется работа с образцами или набором реагентов.
8. Избегайте любого контакта рук и глаз или носа во время отбора и тестирования образцов.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Тест SYPH-CHECK-1 может быть выполнен на образцах сыворотки, плазмы крови (с гепаринатом лития или аммония, ЭДТА) или цельной крови.

Образец следует отбирать в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях с целью предотвращения гемолиза).

Образцы цельной крови следует тестировать сразу после взятия (в течение 4 часов).

Если тест будет проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильной камере (при температуре от +2 °C до +8 °C). Если тест будет проводиться позже, чем через 48 часа, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.

В случае помутнения, высокой вязкости или наличия механических включений в образце сыворотки крови перед проведением теста его следует разбавить равным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

объемом (о/о) буфера для разведения (не входит в набор, но может поставляться по заказу).

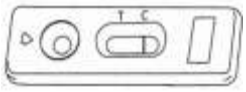
VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. До проведения теста все образцы и изделия SYPH-CHECK-1 доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера. 4. Набирают образец (сыворотки или плазмы крови) в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, вносят одну каплю (25 мкл) в лунку для образца (▷). При использовании цельной крови необходимо внести две капли (50 мкл) в лунку (▷) **и подождать, пока образец цельной крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель.**
5. **Флакон-капельницу с разбавителем держат вертикально и медленно добавляют ровно 4 капли (150 мкл)** в лунку для образца (▷) с интервалом 2-3 секунды между каждой каплей.
6. Считывают результат через 10-15 минут.

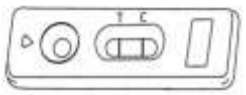
ЧЕРЕЗ 15 МИНУТ РЕЗУЛЬТАТ НЕДЕЙСТВИТЕЛЕН.

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

A. Отрицательный результат:
В зоне контроля (C) появляется только одна цветная полоса.



B. Положительный результат:
Кроме контрольной полосы (C) в тестовой зоне (T) также появляется четко различимая полоса.



C. Неокончательный результат:
При отсутствии различимой цветной полосы в контрольной зоне (C) результат теста является неопределенным. В этом случае необходимо повторить тест.

VIII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

А) Диагностическая чувствительность и специфичность

1) Панель из 12 предварительно проанализированных образцов была исследована с помощью экспресс-теста Vedalab SYPH-CHECK-1.

Результаты представлены в таблице 1. Они показывают очень хорошую корреляцию с тестом методом ИФА с обнаружением трепонем и без него.

Также исследовали 50 отрицательных образцов. Они были признаны отрицательными с помощью теста Vedalab SYPH-CHECK-1.

Номер	EIA Syphilis Captia	EIA Syphilis Embrabio	EIA Syphilis P.Cambridge	VDRL Wiener	VDRL Behring	VDRL Laborclin	PG Serodia TP	FTA-ABS Biolab	SYPH-CHECK-1 Vedalab
1	0,789/0,365	0,702/0,300	ПОЛ.	ОТР.	ОТР.	ОТР.	ПОЛ.	ПОЛ.	ПОЛ.
2	1,245/0,365	0,604/0,300	ПОЛ.	ОТР.	ОТР.	ОТР.	ПОЛ.	ПОЛ.	ПОЛ.
3	1,286/0,365	1,308/0,300	ПОЛ.	1/4	1/4	1/4	ПОЛ.	ПОЛ.	ПОЛ.
4	1,171/0,365	1,157/0,300	ПОЛ.	1/4	1/4	1/4	ПОЛ.	ПОЛ.	ПОЛ.
5	1,035/0,365	0,787/0,300	ПОЛ.	1/4	1/4	1/4	ПОЛ.	ПОЛ.	ПОЛ.
6	1,227/0,365	0,609/0,300	ПОЛ.	1/64	1/64	1/64	ПОЛ.	ПОЛ.	ПОЛ.
7	1,173/0,365	1,193/0,300	ПОЛ.	1/8	1/4	1/8	ПОЛ.	ПОЛ.	ПОЛ.
8	0,764/0,365	1,105/0,300	ПОЛ.	1/64	1/16	1/64	ПОЛ.	ПОЛ.	ПОЛ.
9	0,777/0,365	0,809/0,300	ПОЛ.	ОТР.	ОТР.	ОТР.	ПОЛ.	ПОЛ.	ПОЛ.
10	0,205/0,365	0,072/0,312	ОТР.	+ 1/1	+ 1/1	+ 1/1	ОТР.	ОТР.	ОТР.
11	0,205/0,365	0,072/0,312	ПОЛ.	ОТР.	ОТР.	ОТР.	ПОЛ.	ПОЛ.	ПОЛ.
12	0,767/0,365	0,566/0,300	ПОЛ.	ПОЛ.	1/1	1/1	1/1	ПОЛ.	ПОЛ.

Таблица 1

2) Второе клиническое исследование было проведено в Научно-исследовательском институте венерических заболеваний.

Это клиническое исследование проводилось с участием 304 пациентов. В него были включены 224 инфицированных пациента (ранние вторичные стадии или повторное заражение сифилисом) и 80 подтвержденных лиц с отрицательным результатом теста на сифилис. Испытания проводились с использованием образцов сыворотки крови и крови в трех экземплярах, отобранных у каждого пациента.

Результаты иммунохроматографического теста, используемого в качестве скрининговой диагностики, сравнивали с нетрепонемными тестами (VDRL, RPR) и трепонемными тестами (TPI и сравнительным методом FTA-ABS). Результаты представлены в таблице 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		SYPH-CHECK-1		
		+	-	
ИСПЫТУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ	+	224	0	224
	-	0	80	80
		224	80	304

Таблица 2

Результаты показали идеальную корреляцию теста SYPH-CHECK-1 со всеми методами при использовании как образцов сыворотки крови, так и образцов крови.

A) Чувствительность $\frac{224}{224} \times 100 = \mathbf{100}\%$

B) Специфичность $\frac{224}{224} \times 100 = \mathbf{100}\%$

3) Исследования, проведенные в США для регистрации FDA

a) Сыворотка крови:

Третье исследование проводилось с использованием панели из 501 образца сыворотки, взятой из клинических лабораторий, с 412 образцами, полученными из центров переливания крови. Эти образцы были сначала исследованы с помощью специфических трепонемных методов. Полученные результаты приведены в таблице 3.

		Трепонемные тесты		
		+	-	Всего
SYPH-CHECK-1	+	410	10	420
	-	1	80	81
	Всего	411	90	501

Таблица 3

Результаты снова показывают хорошую корреляцию теста SYPH-CHECK-1 с методами, специфичными для трепонемных антигенов.

c) **Чувствительность** $\frac{410}{411} \times 100 = \mathbf{99.8}\%$

d) Специфичность $\frac{80}{90} \times 100 = \mathbf{88.9}\%$

b) Цельная кровь

Четвертое исследование проводилось в 3 различных центрах с использованием соответственно 400, 89 и 205 образцов крови из пальца, полученных от пациентов с симптомами или от доноров, предположительно подвергшихся воздействию венерических заболеваний. Полученные результаты приведены в таблице 4.

		Трепонемные тесты		
		+	-	Всего
SYPH-CHECK-1	+	34	10	44
	-	7	643	650
	Всего	41	653	694

Таблица 4

Результаты снова показывают хорошую корреляцию между тестом SYPHCHECK-1 и специфическими трепонемными методами.

A) Чувствительность $\frac{34}{41} \times 100 = \mathbf{82.9}\%$

B) Специфичность $\frac{643}{643} \times 100 = \mathbf{98.5}\%$

Объединенные результаты всех исследований, проведенных в США с использованием образцов цельной крови и сыворотки крови, вновь показывают хорошую корреляцию между тестом SYPH-CHECK-1 и специфическими трепонемными методами.

A) Чувствительность $\frac{410+34}{411+41} \times 100 = \mathbf{98.2}\%$

B) Специфичность $\frac{80+643}{90+653} \times 100 = \mathbf{97.3}\%$

4) Сравнительное исследование получивших и не получивших лечение пациентов

Панель из 164 образцов сыворотки крови, полученных у пациентов, клиническое состояние которых было впервые диагностировано и которые не получали лечение, и у пациентов, которые проходили лечение первичной, вторичной или скрытой инфекции, была протестирована с помощью иммунофлуоресцентного анализа (ИФА) и экспресс-теста SYPHCHECK-1. Полученные результаты представлены в таблице 5.

Информация о пациентах		Методы		Количество	% корреляции
		ИФА	SYPH-CHECK-1		
Не получавшие лечение	Первичная инфекция	+	+	23	100
	Вторичная инфекция	+	+	25	100
	Скрытая инфекция	+	+	22	100
		+	+	3	100
Получавшие лечение	Первичная	+	+	28	100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	инфекция				
	Вторичная инфекция	+	+	26	100
	Скрытая инфекция	+	+	18	100
		+	+	19	100
			Всего	164	100

Таблица 5

Результаты показывают, что экспресс-тест SYPH-CHECK-1 реагирует так же, как и эталонный метод у всех пациентов.

B) Прецизионность

a) Вариативность результатов одного анализа

Внутрисерийная прецизионность определялась с использованием 5 повторностей пяти образцов, диапазон титров которых находился в пределах от 1/104 до 1/10. Отрицательные и положительные результаты были правильно определены в 100% случаев.

b) Вариативность результатов разных анализов

Межсерийная прецизионность оценивалась с использованием тех же пяти образцов и 5 разных партий изделий. Отрицательные и положительные результаты были правильно определены в 100% случаев.

B) Прослеживаемость к эталонному материалу

Аналитическая чувствительность теста SYPH-CHECK-1 определялась по отношению к эталонному материалу ВОЗ № 05/132. Чувствительность составляет 0,1 МЕ/мл.

D) Влияние

Никакой перекрестной реакции от ревматоидного фактора (РФ) или гетерофильных антител животных (HAMA и т.д.) не наблюдалось, так как связь между иммуноглобулинами из конъюгата и рекомбинантным антигеном на твердой фазе отсутствовала. Различные биологические соединения, присутствующие в кровотоке, были исследованы в различных концентрациях, чтобы проверить возможное воздействие на проведение теста SYPH-CHECK-1. Результаты представлены в таблице 6.

Соединения	Исследуемая концентрация (самое высокое значение)
Альбумин	1000 мг/дл
Общий билирубин	40 мг/дл
Общий холестерин	400 мг/дл
Гамма-глобулины	5000 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Триглицериды	3000 мг/дл

Таблица 6

Ни одно из соединений, представленных в таблице 6, не влияет на проведение экспресс-теста SYPH-CHECK1 в уровнях концентрации, указанных в таблице.

E) Перекрестная реактивность

Панель сывороток крови, полученных от пациентов с различными заболеваниями или клиническими профилями, была протестирована с использованием контрольных методов и экспресс-теста SYPHCHECK-1 для проверки потенциальных перекрестных реакций. Результаты представлены в таблице 7.

Клинические профили	Количество	Количество положительных результатов	
		SYPH-CHECK-1	Стандартные методы
Положительный результат	151	13	11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

определения веществ, вызывающих зависимость			
Положительный результат определения АНА	24	0	Н/О
Положительный результат определения РФ	40	0	Н/О
Положительный результат определения антител класса IgG и IgM к боррелии (североамериканские пациенты)	25	1	Не подтверждено
ВПГ	24	1	Не подтверждено
ЦМВ	10	2	1

Клинические профили	Количество	Количество положительных результатов	
		SYPH-CHECK-1	Стандартные методы
ВЭБ (вирус Эпштейна-Барр)	21	0	Н/О
ВГА (гепатит А)	25	0	Н/О
ВИЧ 1 и 2 типа	14	1	1
Т-лимфотропный вирус человека	14	1	1
Гетерофильные антитела	32	1	0
ВГС (гепатит С)	24	1	1
Антитела к HBs-антигену вируса гепатита В (гепатит В)	25	2	2
Хламидиоз, ВПЧ (папилломавирус), трихомонады	78	4	2

Н/О: не обнаружено

Таблица 7

Показатель положительных результатов, полученных с помощью теста SYPH-CHECK-1, аналогичен показателю для стандартных методов.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного набора, с учетом других клинических данных.
2. Очень ранняя стадия инфицирования может привести к ложно отрицательным результатам по причине низкой концентрации антител против *Treponema pallidum* в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови.
3. Образцы цельной крови должны тестироваться в течение 4 часов после взятия.
4. Положительный результат не исключает наличия других патогенных микроорганизмов (например, ВИЧ-инфекции).
5. Другие невенерические трепонематозы, такие как фрамбезия, беджель или пинта, могут дать положительный результат.

X. ЛИТЕРАТУРА

1– **Pettit D.E., S.A. Larsen, V. Pope, M.W. Perryman, and M.R. Adams** 1982. Unheated serum reagin test as a quantitative test for syphilis. J. Clin. Microbiol. 15 : 238-242.

2– **March, R.W. and G.E. Stiles.** 1980. The reagin screen test : a new reagin card test for syphilis. Sex. Transm. Dis. 7 : 66-70.

3– **S.A. Larsen, E.A. Hambie, D.E. Pettit, M.W. Perryman, S.J. Kraus.** 1981. Specificity, sensitivity and reproducibility among the fluorescent treponemal antibody-

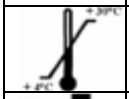
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

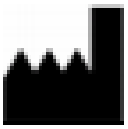
absorption test, the microhemagglutination assay for *Treponema pallidum* antibodies, and the hemagglutination treponemal test for syphilis. J. Clin. Microbiol. 14 (4) : 441-445.4

4– Hunter, E.F., R.M. McKinney, S.E. Maddison, and D.D. Cruce, 1979. Double-staining procedure for the fluorescent treponemal antibody-absorption (FTA-ABS) test. Br. J. Vener Dis. 55 : 105-108.

5- **Larsen, S.A., Pope, V., Johnson, R.E., Kennedy, E.J. jr, editors**. 1998. A manual of tests for syphilis (9th edition). Washington DC : American Public Health Association.

6- **Schmidt, B.L., Ekijlalipour, M. Luger, A.** 2000. Comparative evaluation of nine different enzyme-linked immunoabsorbent assays for the determination of antibodies against *Treponema pallidum* in patients with primary syphilis. J. Clin. Microbiol. 35-36 : 172-5.

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения in *vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		



Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

M-ALBU-CHECK-1

Иммунохроматографический тест для определения микроальбумина в моче

Принцип

У пациентов с сахарным диабетом легкая альбуминурия (микроальбуминурия) свидетельствует о скором развитии диабетической нефропатии и является симптомом в случаях ранней общей смертности и повышенной сердечно-сосудистой смертности.

У части населения, не страдающей диабетом, микроальбуминурия связана с гипертонией, ожирением, определенными уровнями глюкозы в крови и триглицеридов в плазме.

Набор M-ALBU-CHECK-1 является быстрым качественным тестом для определения альбумина в образцах мочи. Метод основан на конкурентном связывании между альбумином, конъюгированным с краской, и свободным альбумином мочи. Когда альбумин присутствует в моче, он конкурирует с окрашенным конъюгатом за связывание с ограниченным числом антител на тестовой мембране.

В случае отрицательного результата, появится четко видимая линия в тестовой зоне.

Оценку количественного содержания микроальбумина проводят по степени окрашивания тестовой хоны по отношению к контрольной полосе.

Состав набора

Каждый тестовый набор рассчитан на 20 тестов:	
Тестовые кассеты	20 штук
Одноразовые пластмассовые пипетки	20 штук
Инструкция	1 штука

Стабильность и хранение

1.Все компоненты набора следует хранить при температуре от 4 до 30°C в герметично закупоренной фабричной упаковке.

2.Компоненты набора не замораживать!

3.Набор стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

1.Только для диагностики *in vitro* и для профессиональной диагностики.

2.При работе с пробами пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.

3.Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами.

4.При заборе и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.

5.Не использовать набор после истечения срока годности, указанного на этикетке.

6.Не использовать тестовую кассету, если её защитная упаковка повреждена.

Сбор и подготовка образцов

1. Тесты M-ALBU-CHECK-1 предназначен для работы с образцами мочи.

2. Образцы должны быть получены при стандартных лабораторных условиях и храниться в чистых, не содержащих детергентов ёмкостях.

3. Для получения наиболее точных результатов следует использовать первую утреннюю порцию мочи, поскольку, как известно, такой образец обладает наименьшим разбросом значений биологических показателей(9).

4. Если проведение анализа откладывается на срок до 24 часов, образец следует хранить охлажденным при температуре от +2°C до +8°C, однако непосредственно перед проведением анализа его следует прогреть до комнатной температуры. Если проведение анализа откладывается на больший срок, образец следует заморозить, а непосредственно перед анализом растаять, прогреть до комнатной температуре и тщательно перемешать. Не замораживайте образцы более 1 раза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура тестирования

1.Перед тестированием дать всем пробам и тестовым кассетам достичь комнатной температуры.
2.Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.
3.Надписать на устройстве фамилию пациента или контрольный номер.
4.Заполнить пипетку-капельницу образцом мочи и, удерживая ее вертикально, внести 4 капли (150 мкл) в лунку для проб.
5..Результаты считываются через 5-10 минут, но не позже 15 минут, после внесения пробы.

Интерпретация результатов

Положительный: Цвет контрольной полосы насыщеннее, чем цвет тестовой полосы (концентрация альбумина более 20мкг/мл (т.е. 20 мг/литр)).
В случае очень высокой концентрации альбумина, возможно полное исчезновение тестовой полосы.
Пограничный результат: Цвет контрольной полосы по насыщенности эквивалентен цвету тестовой полосы (концентрация альбумина находится в диапазоне 10-20мкг/мл (т.е. 10-20 мг/литр)).
Отрицательный: Цвет тестовой полосы насыщеннее, чем цвет контрольной полосы (концентрация альбумина менее 10мкг/мл (т.е. 10 мг/литр)).

Характеристики теста

Было проведено исследование 200 образцов, предварительно проанализированных на нефелометре Dade-Behring BN100.

a) Сравнение результатов.

\ BN-100 \ M-Albu- \ Check-I \	< 8.8 мкг/мл	8.8 – 15 мкг/мл	15.1 – 20 мкг/мл	20.1 – 25 мкг/мл	> 25 мкг/мл
Негативный (-)	100	2	1	0	0
Пограничный (-/+)	13	6	3	2	1
Позитивный (+)	2	15	11	4	40
Общее	115	23	15	6	41

Таблица 1: Сравнительные результаты применения VEDALAB M-Albu-Check-I и Dade-Behring BN100.

Таблица 1 показывает хорошую корреляцию между указанными методами проведения анализа.
Для концентраций ниже 8.8 мкг/мл, только 2 образца из 115 показали позитивный результат (ложноположительный результат).
Для концентраций выше 20 мкг,мл, ни одного образца не показали негативного результата (ложноотрицательный результат).
Чувствительность: рассматривали только положительные значения, то есть только значения свыше 20 мкг / мл. Чувствительность M-ALBU-CHECK-1 составляет 93,6% (44/47).

Специфичность: учитывали только отрицательные значения, то есть только значения ниже 8,8 мкг / мл. Специфичность M-ALBU-CHECK-1 составляет 86,9% (100/115).

b) Интерференция:

1. **Глюкоза** – негативные образцы, насыщенные до концентраций глюкозы 50-250 мМоль, показывали стабильно негативные результаты.
2. **pH** – положительные и отрицательные образцы были протестированы при pH от 2.5 до 9.5. Полученные результаты совпали с ожидаемыми.
3. **Билирубин** – негативные образцы, насыщенные до концентрации билирубина 25-375 мкМоль, показывали стабильно негативные результаты.
4. **Гемоглобин** - негативные образцы, насыщенные до концентрации гемоглобина 15-210 мкМоль, показывали стабильно негативные результаты.
5. **Иммуноглобулин** - негативные образцы, насыщенные до концентрации гаммаглобулинов 30-200 мкг/мл , показывали стабильно негативные результаты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c) Хук-эффект:

Негативные образцы, насыщенные до концентраций человеческого альбумина 100-3000 мкг/мл, показывали стабильно позитивные результаты. Эффекта про-зоны не наблюдалось.

Ограничения метода

1. В случаях лихорадки, острой инфекции, беременности либо интенсивных спортивных тренировок, возможно повышение уровня микроальбумина в моче. Не проводите анализы в вышеуказанных случаях.
2. Недостаточное (менее 1 литра в день) либо чрезмерное потребление жидкости в течении дня перед проведением анализа может вызвать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.
3. Чистая, хорошо вымытая емкость должна использоваться при сборе мочи, т.к. детергенты могут влиять на нормальное прохождение реакции.

Изготовитель
VEDA.LAB - Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DUO TROPONIN I-CK-MB-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для обнаружения тропонина I и креатинкиназы (MB-изофермента) в образцах сыворотки или плазмы крови

I. ПРИНЦИП

DUO TROPONIN I-CK-MB-CHECK-1 представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения тропонина I и CK-MB в образцах сыворотки и плазмы крови.

1. ТРОПОНИН I

Тропонин I (TnI) является одним из регуляторных белков тонких нитей мышц, ассоциированных с филаментами (1). Он кодируется тремя разными генами, которые отвечают за разные формы сократительных мышечных тканей – быстрые и медленные TnI изоформы в тканях сердца и тканях скелета (2).

Уникальная аминокислотная последовательность делает сердечный тропонин I (cTnI) идеальным кандидатом для лабораторного тестирования острого инфаркта миокарда (ОИМ), что приводит к развитию техники тестирования с помощью моноклональных антител, не дающих перекрестных реакций со скелетно-мышечным тропонином (3). Опубликованные исследования показали полезность измерения cTnI для диагностики ОИМ (3, 4, 9, 10). Уровень cTnI поднимается выше нормального уровня в течение 4-6 часов после инфаркта, типичный диапазон составляет 18,5-188 нг/мл через 11-15 часов (5). cTnI является наиболее специфическим маркером для диагностики ОИМ, так как у нормальных здоровых людей его уровень очень низок.

2. Креатинкиназа-миоглобин (CK-MB)

Креатинкиназа представляет собой димер, встречающийся в различных тканях человека в трех изоферментных формах, в зависимости от конкретной комбинации его неидентичных представлений: BB (мозговой тип), MM (скелетный тип) и MB (гибридный тип). MB-изофермент креатинкиназы (CK-MB) надлежащим образом задокументирован в качестве причины острого инфаркта миокарда (ОИМ) (6, 7, 8). Он обнаруживается в крови через 6 часов после некроза миокарда и достигает пика через 13-15 часов в типичном диапазоне 39-185 нг/мл.

Тестовое устройство состоит из пластикового корпуса с двумя разными палочками для обнаружения cTnI и CK-MB. Красящий конъюгат с коллоидным золотом с моноклональным антителом к cTnI или CK-MB помещают на левый конец мембраны. После добавления образца в обе лунки для образца окрашенный конъюгат антитело-краситель связывается с CK-MB или тропонином I (если последние присутствуют в пробе), образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами к cTnI или CK-MB в тестовой зоне положительной реакции, образуя полосы розового цвета. При отсутствии cTnI или CK-MB полоска в зоне положительной реакции отсутствует. Реакционная смесь продолжает проходить через тестовую зону и зону положительной реакции абсорбирующего устройства. Несвязанный конъюгат связывается с реактивами в контрольной зоне и образует полоску розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА DUO TROPONIN I–CK-MB-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

1. DUO TROPONIN I–CK-MB-CHECK-1	10	20
2. Одноразовые пластиковые пипетки	10	20
3. Инструкция по применению	1	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора DUO TROPONIN I–CK-MB-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4 °C до +30 °C) в герметичной упаковке.

2. Не замораживать тест-набор.

3. Набор DUO TROPONIN I–CK-MB-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro*.
2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием теста.
3. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
4. Все реагенты и материалы, соприкасающиеся с потенциально инфекционными образцами, должны обрабатываться соответствующими дезинфицирующими средствами или автоклавироваться при 121 °C в течение не менее одного часа.
5. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Тест DUO TROPONIN I – CK-MB-CHECK-1 проводится с использованием сыворотки или плазмы крови человека.
2. Образцы, содержащие осадок, могут давать противоречивые результаты теста. Такие образцы следует очистить до проведения анализа.
3. Образцы пациентов показали лучшие результаты при тестировании сразу после сбора. Если образец не может быть протестирован в течение 24 часов, заморозьте его до выполнения теста. Перед тестом оставьте образец для достижения комнатной температуры.

VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. До проведения теста все образцы и изделия DUO TROPONIN I–CK-MB-CHECK-1 доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.
4. Образец набирают в пипетку для сыворотки крови и, держа ее вертикально, переносят по каплям в лунку для образца. В каждую лунку для образца (▷) переносят по 6 капель сыворотки крови (200 мкл без пузырьков воздуха).
5. Результаты считывают через 15-20 минут.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

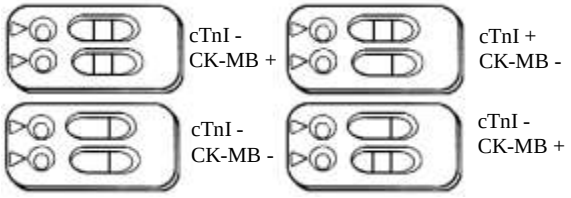
VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

1. Отрицательный
В контрольной зоне появляется только одна цветная полоса. В окне теста полоса не видна.

2. Положительный
Кроме контрольной полосы в тестовой зоне также появляется четко различимая полоса.

3. Недействительный
При отсутствии различимой цветной полосы в тестовой и контрольной зоне результат теста является неопределенным. Тест следует повторить.

ОБРАЗЕЦ ВОЗМОЖНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ



VIII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. ТРОПОНИН I

А) Чувствительность

В отрицательные сыворотки человека, предварительно проанализированные с использованием анализатора STRATUS-DADE, добавили cTnI (либо комплексный (I.T.C.), либо свободный) в различных концентрациях.
Результаты показывают, что TROPONIN I-CHECK-1 способен специфически обнаруживать cTnI при минимальной концентрации 1 нг/мл.
Белок в равной степени может распознаваться как в комплексной ((T.I.C. или I.C.; T.I.C.: тройной комплекс cTnT, cTnI, TnC; I.C.: двойной комплекс cTnI, TnC)), так и в свободной форме (10).

В) Специфичность

Отрицательные сыворотки, проанализированные с помощью анализатора STRATUS-DADE, показывали постоянные отрицательные результаты при использовании теста TROPONIN I-CHECK-1.

С) Влияние

Следующие вещества не влияют на результаты теста:

- Билирубин (10 мг/дл)
- Гемоглобин (250 мг/дл)
- Триглицериды (1000 мг/дл)

Не наблюдалось влияния на результат анализа в негативных сыворотках с концентрацией СРБ до 96 мг/мл и ревматоидного фактора до 3072 МЕ/мл.
Исследование образцов плазмы крови с различными антикоагулянтами не показало влияния цитрата, ЭДТА и гепарина на результаты анализа.

2. CK-MB

А) Чувствительность

Обычно любая концентрация выше 7 нг/мл является положительной в течение 20 минут. Тест может также иногда обнаруживать результаты при концентрациях, не достигающих 7 нг/мл.

В) Специфичность

Было обследовано 54 пациента (средний возраст 54 ± 9,5 лет) с подозрением (по клиническим признакам и/или ЭКГ) на острый инфаркт миокарда. Все пациенты поступили в кардиологическое отделение через 2-8 часов после начала ОИМ. При поступлении у пациентов немедленно отбирались образцы крови, которые тестировались количественным иммунохроматографическим тестом параллельно с количественным анализом для определения уровня миоглобина в крови Одновременно с качественным анализом мы выполнили количественный анализ для оценки уровня CK-MB и MGL в крови. Результаты обоих анализов сравнивались отдельно и/или вместе у пациентов, у которых развился ОИМ.

Качественный иммунохроматографический экспресс-тест CK-MB был положительным у 96,9% пациентов, в то время как в группах с количественным анализом результаты теста были положительными у 94,2% пациентов. Степень перекрытия была высокой. У всех наблюдаемых пациентов, кроме двух, был ОИМ (таблица 1).

ТАБЛИЦА 1: РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНКИ CK-MB-CHECK-1

Номер пациента	Пол пациента (в годах)	Возраст пациента	Клинический диагноз	Клинический диагноз пациента	CK-MB-CHECK-1 Результаты	CK-MB в МЕ/мл randox	CK-MB результаты randox
1	М	34	ОИМ	4*	+	148	Ind
2	М	54	ОИМ	2	+	200	+
3	М	54	ОИМ	3	+	345	+
4	М	56	ОИМ	3	+	100	-
5	М	52	ОИМ	4	+	98	-
6	М	52	ОИМ	4	+	148	Ind
7	М	64	ОИМ	3	+	450	+
8	М	56	ОИМ	2	+	320	+
9	М	64	ОИМ	3	+	728	+
10	М	54	ОИМ	4	+	456	+
11	М	40	ОИМ	3	+	156	Ind
12	М	58	ОИМ	2	+	189	+
13	М	62	ОИМ	1	+	136	Ind
14	М	62	ОИМ	1	+	456	+
15	Ж	44	ОИМ	1	+	552	+
16	М	50	ОИМ	3	+	1234	+
17	М	42	ОИМ	1	+	299	+
18	Ж	34	ОИМ	1	+	288	+
19	Ж	56	ОИМ	1	+	346	+
20	М	43	ОИМ	3	+	654	+
21	М	68	ОИМ	1	+	345	+
22	Ж	54	ОИМ	2	+	345	+
23	М	58	ОИМ	1	+	333	+
24	М	46	ОИМ	1	+	453	+
25	М	38	ОИМ	3	+	543	+
26	Ж	46	ОИМ	1	+	432	+
27	Ж	58	ОИМ	1	+	188	+
28	М	64	ОИМ	1	+	296	+
29	М	62	ОИМ	1	+	346	+
30	М	34	ОИМ	1	+	246	+
31	М	72	ОИМ	2	+	346	+
32	М	56	ОИМ	2	+	234	+
33	М	58	ОИМ	2	+	188	+
34	М	58	ОИМ	4	+	88	+
35	М	54	ОИМ	1	+	345	+
36	М	63	Нет ОИМ	-	-	62	-
37	М	60	ОИМ	3	+	543	+
38	М	72	Нет ОИМ	-	-	46	-
39	М	58	ОИМ	3	+	435	+
40	Ж	52	ОИМ	1	+	234	+
41	М	54	ОИМ	3	+	456	+
42	М	52	ОИМ	2	+	234	+
43	М	54	ОИМ	4	+	177	+
44	М	54	ОИМ	3	+	455	+
45	Ж	64	ОИМ	1	+	345	+
46	М	66	ОИМ	4	+	263	+
47	Ж	42	ОИМ	1	+	235	+
48	М	56	ОИМ	1	+	346	+
49	Ж	54	ОИМ	3	+	1234	+
50	Ж	54	ОИМ	2	+	342	+
51	М	53	ОИМ	2	+	235	+
52	М	57	ОИМ	1	+	346	+

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

53	M	32	ОИМ	1	+	323	+
54	M	50	ОИМ	1	+	346	+

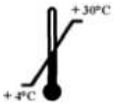
1*. Диафрагмальный ОИМ
2. Антеросептальный ОИМ
3. Антеролатеральный ОИМ
4. ОИМ без зубца Q

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного набора, с учетом других клинических данных.
2. DUO TROPONIN I—CK-MB-CHECK-1 предназначен для получения положительного результата при концентрации cTnI 1,0 нг/мл или выше и концентрации CK-MB 7 нг/мл или выше.
Было установлено, что время, необходимое для достижения уровня cTnI и CK-MB в крови до верхнего предела нормы, составляет 4-6 часов после начала заболевания, а в некоторых случаях остается повышенным в течение 6-10 дней. Таким образом, отрицательный результат, полученный в течение первых часов после появления симптомов, не исключает вероятности возникновения ОИМ. При сохранении подозрения на ОИМ следует через некоторое время повторить тест.
3. Тест DUO TROPONIN I–CK-MB-CHECK-1 дает лишь качественные результаты.
4. При высоких концентрациях ревматоидного фактора (РФ) или С-реактивного белка (СРБ), которые указывают на острые инфекции, в некоторых случаях может быть получен положительный результат.
5. В случае отсроченного времени считывания, то есть более 20-25 минут, тест также может иногда показывать положительные результаты.
6. При разработке теста преследовалась цель исключения возможного влияния человеческих антител к мышиным IgG (HAMA). Тем не менее, при высоких уровнях HAMA возможны ложно положительные результаты.

X. ЛИТЕРАТУРА

1- **Perry S.V**. The regulation of contractile activity in muscle. Biochem Soc Trans 1979; 7: 593-617.
2- **Bucher E.A., Maisonpierre P.C., Konieczny S.F., Emerson C.P. Jr.** Expression of the Troponin complex genes : transcriptional coactivation during myoblast differentiation and independent control in heart and skeletal muscles. Mol Cell Biol. 1988; 8 : 4134-42.
3- **Bodor G.S., Porter S., Landt Y., Ladenson J.H.** Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac Troponin I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin. Chem. 1992; 38 : 2203-14.
4- **Cummins B., Auckland M.L., Cummins P.** Cardiac specific Troponin I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am. Heart J. 1987; 113 : 1333-44.
5- **Bodor G., Porter S. Ladenson J.** Human cardiac Troponin I measurement in suspected myocardial infarction with a double monoclonal antibody sandwich ELISA. Clin. Chem. 1990; 36 (6) : 1103.
6- **Mair J., Artner-Dworzak E., Dienstl A., Morass B, Smidt J., Wagner I. et al.** Early detection of acute myocardial infarction by measurement of mass concentration of creatine kinase-MB. Am. J. Cardiol 1991 : 68 : 545-50.
7- **Cummins P., Young A., Auckland M. et al.** Comparison of serum cardiac specific Troponin I with isoenzyme, tropomysin, myoglobin and C. reactive protein release in marathon runners : cardiac or skeletal trauma. Eur. J. Clin. Invest. 1987; 17 : 317-324.
8- **Jaffe A.S.** Biomedical detection of acute myocardial infarction. In : Gersh BJ Rahimtoola S.H. eds, Current topics in cardiology. New York : Elsevier 1991 : 110-27.
9- **Apple F.S., Wu A.** Myocardial infarction redefined : role of cardiac troponin testing. Clinical Chemistry. Vol. 47 no.3. 2001.
10- **Bates K.J., Hall E.M. et al.** Circulating Immunoreactive Cardiac Troponin Forms Determined by Gel Filtration Chromatography after Acute Myocardial Infarction. Clinical Chemistry. Vol. 56 no.6. 952-958.2010.



Температурное ограничение



Ознакомиться с инструкцией по применению



Не предназначено для повторного использования



Для диагностического применения *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TROPONIN I-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-анализ на Тропонин I в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки

28081

I. ПРИНЦИП

Тропонин I (TnI) является одним из связанных с актиновой нитью регуляторных белков мышцы (1). Он закодирован тремя разными генами, которые избирательно экспрессированы различными мышечными тканями, что приводит к образованию медленных и быстрых костных и сердечных изоформ TnI (2). Уникальная последовательность аминокислот в cTnI делает его идеальным кандидатом для лабораторного выявления острого инфаркта миокарда (ОИМ) и содействует развитию моноклональных антител, которые не вступают в перекрестную реакцию с тропонинами скелетных мышц (3). Опубликованные исследования из разных групп показали практичность измерения содержания cTnI для выявления ОИМ (3, 4, 6, 7). Показатели содержания и CK-MB, и cTnI поднимались выше предела нормального диапазона значений в течение 4-6 часов после инфаркта. Пределы типичного диапазона значений составляли, как указал Bodor *et al* (3), 6,7 нг/мл для CK-MB и 3,1 нг/мл для cTnI. Аналогично этому, в каждом отчете выбирались схожие интервалы времени для пиковых значений CK-MB и cTnI: показатели CK-MB достигали пика через 13-15 часов, cTnI – через 11-15 часов. Типичные диапазоны составляли 39 -185 нг/мл для CK-MB и 18.5 -188 нг/мл для cTnI (5). Однако, уровень CK-MB возвращается к норме через 36-48 часов, в то время как уровни cTnI остаются повышенными вплоть до 6-10 дней. У здоровых людей уровень содержания cTnI очень низкий, а у пациентов с травмами скелетных мышц он не выявляется. В связи с этим cTnI является специфическим маркёром для диагностики ОИМ.

TROPONIN I-CHECK-1 – это качественный экспресс-анализ для выявления сердечного тропонина I в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови. В этом методе используется уникальная комбинация моноклонального красильного конъюгата и поликлональных антител твердой фазы для выявления тропонина в анализируемых образцах с высокой степенью чувствительности.

В то время как пробный образец протекает через абсорбирующий блок, конъюгат «антитело-краситель» связывается с тропонином, образуя комплекс «антитело-антиген». Этот комплекс связывается с антителом анти-тропонина в реакционной зоне и образует розовую полоску, если тропонин присутствует в образце. Реакционная смесь продолжает протекать через абсорбирующий блок вдоль реакционной зоны и зоны контроля. Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в зоне контроля, образуя розовую полоску, что показывает, что реагенты функционируют правильно.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА TROPONIN I-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 10 или 20 анализов.

1- Тестовые приборы TROPONIN I-CHECK-1	10	20
2- Одноразовые пластмассовые пипетки	10	20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице	3 мл	5 мл
4- Листок-вкладыш с инструкцией	1	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все комплектующие набора TROPONIN I-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (+4°C – +30°C).

2- Не замораживать набор.

3- Набор TROPONIN I-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.

2- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%-1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.

3- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.

4- Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора.

5- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом.

6- Не использовать после истечение срока годности, указанного на этикетке упаковки.

7- Когда анализ проводится на образцах цельной крови, следует использовать только свежие образцы (<4 часов).

8- Не использовать анализ из поврежденной защитной упаковки.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сыворотка, плазмы (цитрат, ЭДТА или гепарин) или цельная кровь

1- Образцы следует отбирать при стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях таким образом, чтобы избежать гемолиза).

Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.

2- Образцы цельной крови следует анализировать без промедления (< 4 часов).

3- Если анализ должен проводиться в пределах 48 часов после отбора, образцы следует хранить в холодильнике (+2°C - +8°C). Если анализ откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженные образцы перед анализом следует полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторных замораживания и размораживания.

VI. ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1- Перед анализом доведите образцы и наборы TROPONIN I-CHECK-1 до комнатной температуры.

2- Достаньте тестовое устройство из защитного пакета, разорвав его вдоль полосы.

3- Наклейте на устройство этикетку с именем пациента или контрольным номером.

4- Добавьте образец в лунку для образца.

- Образцы сыворотки/плазмы:

Наполните пипетку сывороткой или плазмой и, держа ее вертикально, добавьте 1 каплю (25 мкл) в лунку для образца. Подождите, пока пройдет реакция. **Для образцов сыворотки или плазмы разбавитель добавлять не нужно.**

CE

- Образцы цельной крови:

Наполните пипетку образцом цельной крови и, держа ее вертикально, добавьте 2 капли (50 мкл) в лунку для образца и подождите пока образец впитается. Затем добавьте 4 полных капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца с интервалом 2-3 сек между каплями.

5- Считайте результаты анализа через 15-20 минут после распределения образца.

VII- СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА



Отрицальный

В зоне контроля появляется только одна цветная полоска.



Положительный

Появляются две отчетливо различимые полоски, которые означают положительный результат.

Неопределенный

Если в зоне контроля не появилось ни одной полоски, результат анализа считается неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить анализ или взять новый образец и провести его анализ в течение 4 часов.

VIII- РАБОЧИЕ ХАРАКТИРИСТИКИ

A) Чувствительность

- Образцы сыворотки/плазмы:

К отрицательной человеческой сыворотке (предварительно проанализированной с помощью анализатора STRATUS-DADE) добавлялся cTnI, либо связанный (I.T.C.), либо очищенный, в разных концентрациях.

Результаты показали, что TROPONIN I-CHECK-1 позволяет специфически выявлять cTnI при концентрации минимум 0,4 нг/мл.

Этот белок одинаково распознается либо в связанной форме тропонина (T.I.C. или I.C.; T.I.C.: тройной комплекс cTnT, cTnI, TnC; I.C.: двойной комплекс cTnI, TnC), либо в очищенной форме (7).

- Образцы цельной крови:

К отрицательным образцам цельной крови добавлялся cTnI, либо связанный, либо очищенный.

Результаты показали, что TROPONIN I-CHECK-1 позволяет специфически выявлять cTnI при концентрации минимум 1 нг/мл.

Этот белок одинаково распознается либо в связанной форме тропонина (T.I.C. или I.C.; T.I.C.: тройной комплекс cTnT, cTnI, TnC; I.C.: двойной комплекс cTnI, TnC), либо в очищенной форме (7).

B) Специфичность

Отрицательные образцы сыворотки, проанализированные с помощью анализатора STRATUS-DADE, всегда давали отрицательный результат при использовании TROPONIN I-CHECK-1. Не наблюдалось перекрестной реакции с тропонином I скелетной мышцы.

C) Интерференции

Не наблюдалось интерференции со следующими веществами:

- Билирубин (10 мг/дл)
- Гемоглобин (250 мг/дл)
- Триглицерид (1 000 мг/дл)

Не наблюдалось интерференции при отрицательной сыворотке, содержащей CRP в концентрации вплоть до 96 мг/мл и RF в концентрации вплоть до 3,072 МЕ/мл.

Был проведен анализ образцов цельной крови и плазмы с разными антикоагулянтами, который не показал влияния матрицы для цитрата, ЭДТА и гепарина.

D) Хук-эффект

Хук-эффекта не наблюдалось при концентрациях вплоть до 5 мкг/мл как для связанной, так и для очищенной формы тропонина I.

E) Воспроизводимость результатов

1- Внутрианалитическая

Внутрисерийная воспроизводимость определялась по 5-кратным анализам образцов крови или сыворотки, либо положительной, либо отрицательной на тропонин I. Отрицательные и положительные значения верно определялись в 100% случаев.

2- Межаналитическая

Воспроизводимость результатов в разных сериях определялась с использованием одних и тех же образцов, содержащих тропонин I, в трех разных партиях реакционных блоков. И в этом случае отрицательные и положительные значения верно определялись в 100% случаев.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Как и в случае с другими диагностическими процедурами, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью данного анализа, другими клиническими методами.

2- Было установлено, что время, необходимое для того, чтобы уровень содержания cTnI в крови достиг верхнего предела, составляет 4-6 часов после начала, и после этого в некоторых случаях он остается повышенным 6-10 дней. В связи с этим отрицательные результаты в течение первых часов после появления симптомов достоверно не исключают ОИМ. Если имеются подозрения, повторяйте анализ с соответствующими интервалами времени.

3- TROPONIN I-CHECK-1 дает только качественные результаты.

4- Когда анализ проводится на цельной крови, следует использовать только свежие образцы крови (< 4 часов).

5- В случае высоких концентраций RF (ревматоидного фактора) или CRP (С-реактивного белка) (высокие уровни указывают на острую инфекцию) анализ может показывать исключительно положительный результат.

6- В случае задержки считывания результатов, например, через 20-25 минут, анализ иногда может показывать положительные результаты.

7- Данный анализ предназначен для исключения возможной интерференции человеческих антител к мышиному IgG (HAMA). Тем не менее, высокий уровень содержания HAMA может давать ложноположительные результаты.

X. БИБЛИОГРАФИЯ

1- **Perry S.V.** The regulation of contractile activity in muscle. Biochem Soc Trans 1979; 7; 593-617.

2- **Bucher E.A., Maisonpierre P.C., Konieczny S.F., Emerson C.P. Jr.** Expression of the troponin complex genes : transcriptional coactivation during myoblast differentiation and independent control in heart and skeletal muscles. Mol Cell Biol 1988;8 : 4134-42.

3- **Bodor G.S., Porter S., Landt Y., Ladenson J.H.** Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac troponin-I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin Chem 1992; 38: 2203-14.

4- **Cummins B., Auckland M.L., Cummins P.** Cardiac-specific troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 1987; 113 : 1333-44.

5- **Bodor** G., **Porter** S., **Ladenson J.** Human cardiac troponin I measurement in suspected myocardial infarction with a double monoclonal antibody sandwich ELISA. Clin. Chem. 1990, 36 (6) : 1103.

6- **Apple F.S., Wu A.** Myocardial infarction redefined : role of cardiac troponin testing. Clinical Chemistry. Vol. 47 no.3. 2001.

7- **Bates K.J., Hall E.M. et al.** Circulating Immunoreactive Cardiac Troponin Forms Determined by Gel Filtration Chromatography after Acute Myocardial Infarction. Clinical Chemistry. Vol. 56 no.6. 952- 958.2010.



Ограничение температуры



См. инструкции по эксплуатации



Повторное использование запрещено

Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADENO-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения аденовируса в кале

Принцип

Человеческие аденовирусы представляют собой безоболочечные вирусы с двухцепочечной ДНК, относящиеся к роду *Mastadenovirus* семейства *Adenoviridae*. Вирусы размножаются в клеточном ядре и склонны к специфичности к хозяину, проявляя при этом характерное цитопатическое действие. Аденовирусы были выделены практически из всех системных органов человека и связаны с многими клиническими синдромами, включая фарингит, аденовирусный конъюнктивит, бронхит и пневмонию (1, 2, 3). Аденовирусную этиологию имеют такое серьёзное заболевание глаз, как эпидемический кератоконъюнктивит, а также острый геморрагический цистит (4). Связь аденовирусов с инфекциями желудочно-кишечного тракта долгое время была неясной, однако исследования показали, что аденовирусы, как и ротавирус, безусловно связаны с желудочно-кишечными расстройствами у детей и с сопутствующей им симптоматикой (5, 6). Классический метод определения аденовирусов по их цитопатическому эффекту в клеточной культуре является трудоёмким; кроме того, окончательный результат при этом может быть получен только через 2–7 дней или даже позже.

Качественный иммунохроматографический экспресс-тест для надёжного определения аденовирусов в пробах кала, быстрый и простой. Метод определения основан на использовании конъюгированных с красителем специфических мышиных моноклональных антител к аденовирусу и иммобилизованных на мембране тестовой кассеты мышиных поликлональных антител к аденовирусу для его избирательного определения с высокой степенью чувствительности и специфичности. При внесении пробы фекалий в пробирку с экстрагентом она растворяется, и несколько капель полученного экстракта вносятся в лунку для проб тестовой кассеты. При прохождении пробы через слой адсорбента конъюгат антител с красителем связывается с аденовирусным антигеном (если последний присутствует в пробе), образуя комплекс антиген–антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами в реакционной зоне тестовой кассеты, образуя пурпурно-розовую окрашенную полосу. В отсутствие аденовирусов полосы в реакционной зоне не образуется. Вне зависимости от результата теста несвязанный конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны, где осаждается с образованием пурпурно-розовой полосы, подтверждающей качественность применяемых в тесте реагентов. Результат теста можно считывать как визуально, так и на иммунохроматографическом экспресс-анализаторе «Easy Reader» (VEDALAB).

Состав

Тестовые кассеты 20
Одноразовые пластмассовые пипетки 20
Пластмассовые пробирки с 2 мл экстрагента 20
Аппликаторы для отбора проб 20
Инструкция 1

Стабильность и хранение

1.Хранить при температуре от 4°C до 30°C в герметичной фабричной упаковке.
2.***Не замораживать!***
3.Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального применения.
При работе с пробами пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.
Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами.
При взятии и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.
Внимательно прочитать инструкцию перед проведением теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не использовать тестовую кассету, если её защитная упаковка повреждена.
Не использовать тестовую кассету с истекшим сроком хранения.
Все реагенты и материалы, бывшие в контакте с потенциально инфекционными пробами, следует подвергнуть обработке надлежащими дезинфицирующими растворами или стерилизации в автоклаве при 121°C не менее 1 часа.

Исследуемые пробы

Экстракт фекалий.

Взятие и подготовка проб

Предварительные замечания:

Пробы кала следует собирать как можно скорее после появления первых симптомов заболевания. Разведённые пробы могут храниться при 2–8°C в течение 3 суток без потери качества анализа. Для длительного хранения неразведённых проб рекомендуется заморозить их при температуре –20°C или ниже. Оттаивание и повторное замораживание проб крайне нежелательно, поскольку может привести к неверным результатам.

Внимание! Не отбирать пробы в контейнеры, содержащие питательные среды, консерванты, сыворотку животных или детергенты. Все эти вещества могут влиять на результаты анализов.

Процедура подготовки проб:

1.Пометить пластмассовую пробирку с экстрагентом фамилией или кодом пациента.
2.Открыть пробирку и внести в неё с помощью аппликатора пробу кала размером с горошину.
Если стул жидкий, внести в пробирку 200 мкл кала.
3.Плотно закрыть пробирку крышкой и перемешать содержимое встряхиванием до полного растворения пробы в экстрагенте.
4.Дать пробирке отстояться для осаждения крупных частиц, или же отцентрифугировать пробирку в течение 1 минуты при 500–1000 об./мин.

Процедура тестирования

1.Довести все пробы и тестовые кассеты до комнатной температуры.
2.Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки.
3.Открыть пластмассовую пробирку с экстрагированной пробой.
4.С помощью пластмассовой пипетки внести по капле 6 полных капель (200 мкл) экстрагированной пробы в лунку для проб тестовой кассеты, давая впитываться предыдущей капле.
5.Наблюдать результаты теста через 10 минут после внесения пробы.

Интерпретация результатов

Отрицательный: Появляется только одна цветная полоса в контрольной зоне (C), указывающая на правильность теста. В тестовой зоне полос нет. Проба не содержит аденовирусов.
Положительный: Кроме цветной полосы в контрольной зоне, появляется также чётко различимая полоса в тестовой зоне. В пробе присутствуют аденовирусы.
Ошибочный: Если в контрольной зоне не появилось чёткой цветной полосы, тест считается не прошедшим контроль качества. Следует повторить его, взяв новую тестовую кассету и свежую пробу или оставшуюся экстрагированную пробу.

Характеристики теста

а) Чувствительность и специфичность:

Было выполнено тестирование 49 проб кала сначала ИФА-тестом MERIDIAN и затем данным тестом (см. Таблицу 1).

		Тест VEDALAB	
		+	–
ИФА	+	13	0
	–	0	36

Таблица 1. Сравнение результатов тестов

Из таблицы видно, что при сравнении теста с эталонным ИФА-тестом MERIDIAN наблюдается 100% корреляция по чувствительности и специфичности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

б) Перекрестная реактивность:

Было выполнено тестирование 13 проб, положительных по ротавирусу и отрицательных по аденовирусу. Во всех случаях результат тестирования был отрицательным (перекрестная реактивность отсутствует).

Ограничения метода

1.Тест разработан только для определения аденовируса в пробах кала.

2.Как и для всех диагностических процедур, врач должен подтвердить результат теста другими методами диагностики. 3.Положительный результат теста не исключает присутствия других патогенов.

4.Тест обладает высокой чувствительностью и специфичностью к аденовирусному антигену. Тем не менее, отрицательный результат теста, как правило, не может полностью исключить аденовирусную инфекцию. При крайне малом количестве вирусов в пробе или неправильном отборе пробы возможны ложноотрицательные результаты.

5.Присутствие в пробах кала значительных количеств крови может в ряде случаев привести к ложным положительным результатам.

Литература

1. Schmitz, H.R. Wigand, and W. Hein-rich. 1983. Worldwide epidemiology of human Adenovirus infections. Am. J. Epidemiol. 117: 455-466.
2. Straube, R. C., M.A. Thompson, R. B. van Dyke, et al. 1983. Adenovirus type-7b in a children hospital. J. Infect. Dis. 147: 814-819.
3. Stalder, H. C. Hierhozer, and M. N. Oxman. 1977. New human Adenovirus (candidate Adenovirus type 35) causing natal disseminated infection in a renal transplant recipient. J. Clin. Microbiol. 6:257-265.
4. Wishart, P.K.C James, M. S Wishart, and S. Darougar. 1984. Prevalence of acute conjunctivitis caused by Chlamydia, adenovirus and herpes simplex virus in an ophtalmic casualty department. Br. J. Ophtamol.68: 653-655.
5. Hierholzer, J.C. 1989 Adenoviruses, p. 219-264. In N.J.Schmidt, and R. W. Emmons (ed.), Diagnostic procedures for viral, rickettsial and chlamydial infections, 6th ed. American Public Halth Association Inc., Washington, D.C.
6. Uhnoo, I., G. Wadell, L. Svensson and M. E. Johansson: Importance of enteric Adeno-viruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children. J. Clin. Microbiol. 20,365-372 (1984).

Соблюдать температуру хранения Читать инструкцию Не использовать повторно Только для in vitro диагностики

Производитель: VEDALAB

ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006

ALENCON Cedex, France Tel : ++(33) 2 33 27 56 25 Fax :

++(33) 2 33 27 70 60 e-mail: veda.lab@wanadoo.fr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DUO ROTA-ADENOVIRUS-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-анализ для выявления ротавируса и аденовируса в кале

I. ПРИНЦИП

Как ротавирус, так и аденовирус являются основной причиной инфекционного гастроэнтерита и связанных с этим синдромов у младенцев и детей (1, 2, 3). Ротавирусный гастроэнтерит может привести к летальному исходу в группах риска, таких как младенцы, пожилые люди и больные с ослабленным иммунитетом (4). В умеренном климате ротавирусные инфекции наблюдаются преимущественно в зимние месяцы. Сообщалось о случаях эндемий и эпидемий, поражавших несколько тысяч людей (5). У госпитализированных детей, страдающих острым кишечным заболеванием, вплоть до 50 % проанализированных образцов были положительными на ротавирус (6). Вирусы реплицируются в ядре клетки и обычно бывают видом-паразитом, который создает характерный цитопатический эффект (CPE). Аденовирусы находили практически во всех системах органов людей, и их связывают со многими клиническими синдромами, включая фарингит, фарингоконьюнктивальную лихорадку, бронхит, пневмонию в дыхательных путях (7) в дополнение к гастроэнтериту. Аденовирус вызывает также тяжелые глазные болезни, такие как эпидемический кератоконъюнктивит (EKC) или острый геморрагический цистит (8).
Ротавирусные или аденовирусные инфекции легко передаются, поскольку вирус размножается в кишечнике и выделяется с калом. По этой причине нозокомиальные инфекции этих вирусов опасны, особенно в педиатрических палатах и отделениях неонатального ухода, а вылечить их сложно.

DUO ROTA-ADENOVIRUS-CHECK-1 – это горизонтальный проточный иммунохроматографичекий экспресс-анализ для качественного выявления ротавируса и аденовируса в человеческом кале.
Устройство для анализа состоит из пластмассового корпуса, содержащего две разные палочки для выявления ротавируса и аденовируса. Коллоидальный золотой конъюгат моноклонального антитела окрашенного анти-ротавируса или ротавируса помещается на левый конец мембраны. После отбора в пробирку, содержащую экстрактный раствор, образец кала растворяется и несколько капель этого экстракта добавляется в каждую лунку (▷) реакционного блока. В то время как пробный образец протекает через абсорбирующий блок, маркированный конъюгат «антитело-краситель» связывается с антигеном ротавируса и ротавируса (если он присутствует в образце), образуя комплекс «антитело-антиген». Этот комплекс связывается с поликлональным антителом анти-ротавируса или ротавируса в положительной реакционной зоне и образует розовую полоску. При отсутствии ротавируса или аденовируса полоска в положительной реакционной зоне не появляется. Реакционная смесь продолжает протекать через абсорбирующий блок вдоль положительной реакционной зоны и зоны контроля. Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в зоне контроля, образуя розовую полоску, что показывает, что реагенты функционируют правильно.

II. СОСТАВЛЯЮЩИЕ КОМПЛЕКТА DUO ROTA-ADENOVIRUS-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 10 или 20 анализов.

- DUO ROTA-ADENOVIRUS-CHECK-1	10	20
- Одноразовые пластмассовые пипетки	10	20
- Пластмассовые пробирки, содержащие 2 мл экстрактного раствора	10	20
- Аппликаторы образцов	10	20
- Листок-вкладыш с инструкцией	1	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Набор DUO ROTA-ADENOVIRUS-CHECK-1 следует хранить в запаянном пакете при комнатной температуре (+4°C - +30°C) -.
2. Не замораживать набор для анализа.
3. DUO ROTA-ADENOVIRUS-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Данный анализ предназначен только для использования в диагностике *in vitro*.
2- Перед использованием данного анализа внимательно прочитайте инструкции.
3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
4- Все реагенты и материалы, которые контактируют с потенциально инфекционными образцами, следует обрабатывать соответствующими дезинфицирующими средствами или стерилизовать в автоклаве при температуре 121°C в течение мин. 1 часа.
5- Не использовать анализ, если повреждена защитная упаковка.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

1) Предварительные примечания
Образцы кала следует брать как можно скорее после появления симптомов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разбавленные образцы можно хранить при температуре от +2°C - +8°C в течение 3 дней без интерференции с рабочими характеристиками анализа.
Для долгосрочного хранения разбавленных образцов рекомендуется хранение при температуре -20°C или ниже.
Не рекомендуется повторное замораживание и размораживание образцов, это может привести к ошибочным результатам.

Осторожно !

Не собирайте образцы в контейнеры с субстратом, консервантами, животной сывороткой или детергентами, поскольку они могут влиять на результаты анализа.

2) Процедура

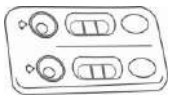
1- Написать имя пациента на пластмассовой пробирке с экстрактным раствором.
2- Открыть пробирку и с помощью аппликатора добавить в нее образец кала (размером с горошину), если стул твердый. Если стул жидкий, добавить в пробирку 200 мкл жидкости.
3- Закрутить крышку и перемешать образец кала с разбавителем, хорошо встряхивая пробирку, пока образец не растворится.
4- Оставить пробирку, пока крупные частицы не осядут на дно пробирки. Или же центрифугировать пробирку при 500-1000 об/мин в течение 1 минуты.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

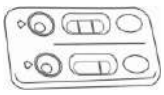
1- Довести все реагенты до комнатной температуры.
2- Достать устройство для анализа из пакета.
3- Открыть пластмассовую пробирку с экстрагированным образцом.
4- С помощью пластмассовой пипетки добавить по 6 капель (200 мкл) экстрагированного раствора в каждую лунку для образца (▷).
5- Считать результаты анализа через 10 минут после добавления образца в устройство.

VII. СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

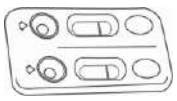
ВОЗМОЖНЫЙ ПРИМЕР РЕЗУЛЬТАТОВ



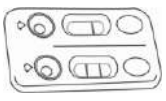
ROTA +
ADENO +



ROTA +
ADENO -



ROTA -
ADENO -



ROTA -
ADENO +

1. Отрицательный : В контрольной зоне появляется только одна цветная полоска. В тестовой зоне четкой полоски не видно.
2. Положительный: Помимо контрольной полоски, отчётливо видимая полоска появляется также в тестовой зоне.
3. Неопределенный: Если ни в тестовой, ни в контрольной зоне не появилась отчетливая цветная полоска, результат анализа считается неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить анализ.

VIII. РАБОЧИЕ ХАРАКТИРИСТИКИ

1. РОТАВИРУС

a) Чувствительность и специфичность

Было проведено исследование на 70 образцах кала, предварительно проанализированных с помощью FUMOUZE latex (ROTALEX), которые дали положительные результаты.

		ROTA-CHECK-1	
		+	-
LATEX	+	30	0
	-	0	40

Таблица 1 : Результаты оценки

Исходя из данных в таблице выше, наблюдалась 100% корреляция чувствительности и специфичности между анализом ROTALEX и экспресс-анализом ROTA-CHECK-1.

b) Перекрестная реакция

Образцы кала, положительные на энтеровирус или астровирус, давали отрицательные результаты на экспресс-анализе ROTA-CHECK-1.
Концентрированные клеточные культуры аденовируса постоянно показывали отрицательные результаты при анализе с помощью ROTA-CHECK-1.

2. АДЕНОВИРУС

a) Чувствительность и специфичность

Было проведено исследование на 49 образцах кала, предварительно проанализированных с помощью анализа MERIDIAN Elisa (таблица 1).

		ADENO-CHECK-1	
		+	-
ELISA	+	13	0
	-	0	36

Таблица 1 : Результаты оценки

Исходя из данных в таблице выше, наблюдалась 100% корреляция чувствительности и специфичности между анализом MERIDIAN Elisa и экспресс-анализом ADENO-CHECK-1.

b) Перекрестная реакция

13 образцов кала, положительных на ротавирус и отрицательных на аденовирус, были проанализированы с помощью экспресс-анализа ADENO-CHECK-1 и всегда давали отрицательные результаты.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1- DUO ROTA-ADENOVIRUS-CHECK-1 предназначен специально для выявления антигена ротавируса и аденовируса в образцах кала.
2- Как и с любой диагностической процедурой, врач должен подтверждать результаты анализа другими клиническими методами.
3- Отрицательный результат не исключает инфекцию. Если имеются обоснованные подозрения на инфекцию, следует проанализировать другой образец кала.
4- Положительный результат не исключает вероятность присутствия других патогенов.
5- Присутствие в образцах кала крови в существенных количествах может привести к получению ложноположительных результатов в ограниченном ряде случаев.

X. БИБЛИОГРАФИЯ

1- Kapi, A.Z., H. W. Kim, R.G. Wyatt, W.L. Cline, J.O. Arrobio, C.D. Brandt, W. J. Rodriguez, D.A. Sack, R.M. Chanock, and R.H. Parrott. 1976. Human reovirus-like agent as the major pathogen associated with "winter" gastroenteritis in hospitalized infants and young children. N. Engl.j.Med. 294:965-972.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2- Schmitz, H.R. Wigand, and W. Heinrich. 1983. Worldwide epidemiology of human Adenovirus infections. Am. J. Epidemiol. 117: 455-466.
3- Uhnoo, I., G. Wadell, L. Svensson and M. E. Johansson : Importance of enteric Adenoviruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children.J. Clin. Microbiol. 20,365-372 (1984).
4- Cubitt, W.D.: Rotavirus Infection : An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1,33-38 (1982).
5- Hung, T., Wang, Ch., Fang, Z, Chou, Z, Chang, X, Liong, X, Chen, G., Yao, H., Chaon T., Ye, W., Den, S. and Chang, W. : Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, 1139-1142 (1984).
6- Cukor, G. , Perron, D.M. Hudson, R. and Blacklow, N. R. : Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microl. 19, 888-892 (1984).
7- Stalder, H. C. Hierhozer, and M. N. Oxman. 1977. New human Adenovirus (candidate Adenovirus type 35) causing natal disseminated infection in a renal transplant recipient. J. Clin. Microbiol. 6:257-265.
8- Wishart, P.K.C James, M. S Wishart, and S. Darougar. 1984. Prevalence of acute conjunctivitis caused by Chlamydia, adenovirus and herpes simplex virus in an ophtalmic casualty department. Br. J. Ophtamol.68: 653-655.



Температурные ограничения



См. инструкцию по эксплуатации



Не использовать повторно



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ROTA-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-анализ на обнаружение ротавируса в кале

Кат 30071

I- ПРИНЦИП

Ротавирус, 65-нм РНК вирус семейства *Reoviridae*, является основной причиной инфекционного гастроэнтерита у младенцев и маленьких детей (1), причём эта болезнь также наблюдается у детей и взрослых (2, 3). Ротавирусный гастроэнтерит может привести к смертности у групп риска, таких как младенцы, пожилые люди и больные с ослабленным иммунитетом (4, 5).
В умеренном климате инфекции ротавируса появляются, главным образом, в зимние месяцы. Сообщалось (6) об эндемии, так же как и эпидемии, которым подверглись несколько тысяч человек. Среди госпитализированных детей, страдающих от острого кишечного заболевания, до 50% анализируемых образцов были положительными на ротавирус (7).
Инфекция ротавируса может легко передаваться, т.к. вирус размножается в кишечнике и выделяется с калом. Поэтому внутрибольничные инфекции с ротавирусом являются опасными, особенно в педиатрических палатах и палатах для новорожденных, и их лечение является сложным.

В отличие от классических методов (электронная микроскопия и культуры клеток), которые являются трудоёмкими и занимают много времени, ROTA-CHECK-1 является быстрой, простой и высокочувствительной пробой для быстрого и надёжного определения антигена ротавируса в кале.
Метод использует уникальную комбинацию моноклонального красящего конъюгата и поликлональных твердофазных антител для того, чтобы выборочно определить ротавирус с высокой степенью чувствительности и специфичности.
После сбора в пробирку, содержащую экстрактный раствор, образец растворяют и несколько капель этого экстракта добавляют в лунку для пробы прибора для проведения реакции.
Когда проба для анализа протекает через поглощающее устройство, меченый конъюгат окрашенных антител связывается с антигеном ротавируса (если он присутствует в образце), образуя комплекс антиген-антитело.
Этот комплекс связывается с поликлональным антителом в зоне положительной реакции, образуя розовое кольцо.
При отсутствии ротавируса, в зоне положительной реакции нет кольца. Реакционная смесь продолжает течь через поглощающее устройство, мимо зоны положительной реакции и контрольной зоны.
Несвязанный конъюгат связывается с реактивом в контрольном окне, образуя розовое кольцо, которое показывает, что реактивы функционируют правильно.

II- КОМПОНЕНТЫ ROTA-CHECK-1

Каждый набор содержит всё необходимое для проведения 10 или 20 анализов.

- Устройства ROTA-CHECK-1	10	20
- Пластиковые пипетки одноразового применения	10	20
- Пластиковые пробирки, наполненные 2 мл экстрактного раствора	10	20
- Аппликаторы	10	20
- Листок-вкладыш с инструкцией	1	1

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все части набора ROTA-CHECK-1 должны храниться при комнатной температуре (от +4°C до +30°C).
2- ***Не замораживайте набор для анализа***.
3- Набор ROTA-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот анализ предназначен только для профессионального и диагностического использования *в лабораторных условиях.*
2- Перед использованием анализа внимательно прочитайте инструкции.
3- Не используйте его после истечения срока годности, указанного на упаковке.
4- Все реактивы и материалы, соприкасающиеся с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами или стерилизованы в автоклаве при температуре 121°C в течение, по крайней мере, часа.
5- Не используйте анализ из повреждённой защитной обёртки.

V- СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1) Предварительные примечания
Образцы кала должны быть собраны как можно скорее после появления симптомов.
Сообщается, что пик вирусного количества происходит на 3-5 день после появления симптомов.
Образцы, собранные через 8 или более дней после появления симптомов могут не содержать достаточное количество антигена ротавируса для образования положительной реакции.
Разбавленные образцы могут храниться при температуре от +2°C до +8°C в течение 3 дней без препятствия к выполнению анализа. Для длительного хранения неразбавленных образцов рекомендуется хранить их при температуре –20°C или ниже. Повторное замораживание и таяние образцов не рекомендуется и может привести к ошибочным результатам.

Внимание!
Не собирайте образцы в контейнеры, содержащие питательные среды, консерванты, животная сыворотка или моющие средства, которые могут повлиять на анализ.

2) Процедура
1- Маркируйте пластиковую пробирку, содержащую экстрактный раствор с именем пациента или контрольным номером.
2- Откройте пробирку и, используя пипетку для внесения образцов, перенесите пробу кала (размером с горошину) в

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

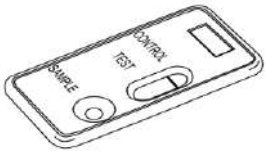
пробирку в случае твёрдого кала. Если кал жидкий, перенесите 200 мкл жидкости в пробирку.
3- Закройте пробку и смешайте пробу кала с растворителем, хорошо встряхнув, пока образец не растворится.
4- Оставьте пробирку на достаточно долгое время, чтобы крупные частицы осели на низ пробирки, или центрифугируйте пробирку на скорости 500-1,000 оборотов в минуту.

VI- МЕТОДИКА АНАЛИЗА

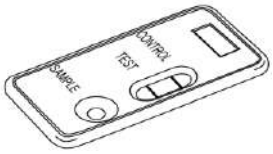
1- Принесите все реактивы в помещение с комнатной температурой.
2- Извлеките тестовое устройство из пакета.
3- Откройте пластиковую пробирку, содержащую экстрагированный образец.
4- Используя пластиковую пипетку, добавьте 5 капель (150 мкл) экстрактного раствора в лунку для пробы.
5- Считайте результаты теста через 10 минут после добавления пробы в устройство.

VII- СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

A. Отрицательный
В контрольной зоне появляется только одно цветное кольцо. В тестовой зоне не видно ни одного кольца. Проба не содержит ротавирус.



B. Положительный
Кроме контрольного кольца также появляется отчётливо различимое кольцо в тестовой зоне. Проба содержит ротавирус.



C. Результат теста, не позволяющий сделать определённые выводы
Если нет отчётливо окрашенного кольца, видимого как в тестовой, так и в контрольной зонах, тест не позволяет сделать определённые выводы. В этом случае рекомендуется повторить тест ещё раз.

VIII- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Чувствительность и специфичность
Было проведено исследование 70 проб кала, предварительно обследованных с помощью латекса FUMOUZE (ROTALEX), и были получены положительные результаты.

		ROTA-CHECK-1	
		+	-
ЛАТЕКС	+	30	0
	-	0	40

Табл. 1: Результаты оценки

В таблице выше было 100% соответствие чувствительности и специфичности между тестом ROTALEX и экспресс-тестом ROTA-CHECK-1.

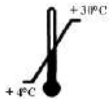
b) Перекрёстная реактивность
При тестировании с использованием экспресс-теста ROTA-CHECK-1 пробы кала с положительным результатом на энтеровирус или астровирус показали отрицательные результаты. Концентрированные клеточные культуры аденовируса повторно показали отрицательные результаты при тестировании с ROTA-CHECK-1.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Главным образом, ROTA-CHECK-1 предназначен для обнаружения антигена ротавируса в пробах кала.
2- Что касается любой диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные при использовании этого теста с помощью других клинических методов
3- Наличие крови в значительных количествах в пробах кала может привести к получению ложноположительных результатов в ограниченном ряде случаев.

X- ЛИТЕРАТУРА

1- Kapi, A.Z., H. W. Kim, R.G. Wyatt, W.L. Cline, J.O. Arrobio, C.D. Brandt, W. J. Rodriguez, D.A. Sack, R.M. Chanock, and R.H. Parrott. 1976. Human reovirus-like agent as the major pathogen associated with "winter" gastroenteritis in hospitalized infants and young children. N. Engl.j.Med. 294:965-972.
2- Wenman, W.M., Hinde, D, Feltham, S. and Gurwith, M. Rotavirus Infection in Adults. Results of a Prospective study . New England Journal of Medicine 301, 303-306 (1979).
3- Marrie, T.J., Spencer, H.S., Faulkner, R.S., Ethier, J and Young, C.H. Rotavirus Infection in a Geriatric Population. Arch. Intern. Med. 142,313-316.
4- Cubitt, W.D.: Rotavirus Infection : An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1,33-38 (1982).
5- Coulson, B.S. and Holmes, I.H. : An Improved Enzyme-Linked Immunoabsorbent Assay for the Detection of Rotavirus in Faeces of Neonates. J. Virol. Methods 8, 165-179 (1984).
6- Hung, T., Wang, Ch., Fang, Z, Chou, Z, Chang, X, Liong, X, Chen, G., Yao, H., Chaon T., Ye, W., Den, S. and Chang, W. : Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, 1139-1142 (1984).
7- Cukor, G. , Perron, D.M. Hudson, R. and Blacklow, N. R. : Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microl. 19, 888-892 (1984).



Температурные ограничения


Смотрите инструкцию по эксплуатации


Не используйте повторно



Диагностическое использование
в лабораторных условиях

Произведено компанией VEDALAB - Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RSV-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения респираторно-синцитиального вируса

I. ПРИНЦИП

Респираторный синцитиальный вирус (РСВ) является самой существенной причиной пневмонии и бронхита у младенцев и детей (1, 2). Подобно другим респираторным вирусам, РСВ вызывает ряд респираторных заболеваний, из которых наиболее распространенным является простуда с обильным насморком.
От 1 до 2% инфицированных новорожденных нуждаются в госпитализации, причем наиболее серьезные заболевания случаются на первом году жизни и у младенцев со скрытыми кардиопульмональными заболеваниями. У нормальных новорожденных и детей вирус выявляется лабораторно в течение 2-3 недель при амбулаторном наблюдении или через 1-2 недели после поступления в больницу (3). По причине его высокой инфицирующей способности и высокой восприимчивости к вирусу персонала больниц и пациентов РСВ является наиболее частой причиной нозокомиальных инфекций в педиатрических отделениях.
Исследования Холла и Тейбера и их коллег позволили установить, что бронхит и пневмонию, вызванные РСВ, можно успешно лечить с использованием аэрозоля рибавирина (4, 5). Благодаря этому открытию точная и быстрая идентификация случаев с помощью лабораторных методов стала важной частью ухода за детьми в больницах.

В отличие от классических методов определения РСВ (иммунофлуоресценция и ИФА), которые являются длительными и трудоемкими, тест RSV-CHECK-1 является быстрым, простым и высокочувствительным тестом для быстрого и надежного обнаружения РСВ в дыхательных путях. Данный метод основан на использовании уникальной комбинации конъюгата поликлональных антител с красителем и моноклональных твердофазных антител для селективного определения РСВ с высокой степенью чувствительности и специфичности. После отбора и обработки образец помещают в лунку для образца реакционного устройства.

При прохождении тестируемой пробы через слой адсорбента меченый конъюгат антител с красителем связывается с антигеном РСВ (в случае его присутствия в образце), образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами в реакционной зоне с образованием полосы розового цвета.

При отсутствии РСВ полоска в тестовой зоне положительной реакции не появляется. Реакционная смесь продолжает проходить через тестовую зону и зону положительной реакции абсорбирующего устройства.
Несвязанный конъюгат связывается с реактивами в контрольной зоне и образует полоску розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

II. КОМПОНЕНТЫ RSV-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 40 тестов:

- Изделия RSV-CHECK-1 20
- Пластиковые пипетки 20
- Тампоны 20
- Флакон-капельница с 11 мл экстракционного раствора 2
- Инструкция по применению 1
- Положительный контроль (необязательно): лиофилизированный препарат, полученный из культуры in vitro, поставляется в качестве положительного контроля (1 × 0,5 мл) по запросу. Этот раствор восстанавливают 0,5 мл экстракционного раствора. При его использовании получают результат анализа, эквивалентный результату, полученному с помощью пограничных положительных образцов (т.е. светло-розового цвета). После восстановления раствор следует хранить при 2-8 °C.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора RSV-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от 4 °C до 30 °C).
2. Не замораживать тест-набор.
3. Набор RSV-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
4. Если положительный контроль поставляется с набором (по запросу), его следует хранить при 2-8 °C.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения in vitro.
2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием теста. 3. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
4. Все реагенты и материалы, соприкасающиеся с потенциально инфекционными образцами, должны обрабатываться соответствующими дезинфицирующими средствами или автоклавироваться при 121 °C в течение не менее одного часа.
5. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1) Предварительные замечания

В большинстве случаев РСВ выделяется исключительно из дыхательных путей. Выделения в идеале отбираются либо аспирацией через катетер, либо отсасыванием в мягкую резиновую грушу. Можно также использовать мазки из носоглотки или горла, но они несколько уступают аспирационным выделениям (6).

Если анализ пробы не проводится немедленно, мазки следует хранить в чистом и сухом контейнере (не входит в состав) при 2-8 °C и выполнить анализ в течение 24 часов.

Не использовать транспортировочные среды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Образец назофарингеального аспирата

- После взятия образцов с помощью соответствующей процедуры следует развести назофарингеальный аспират соответствующей средой (например, стерильной солевой) до максимального объема 3 мл.
- Наливают 1 мл разведенной пробы в пластмассовую пробирку и центрифугируют в течение 10 минут при 3500 об/мин.
- Отделяют супернатант и повторно суспендируют осадок в 0,5 мл экстракционного раствора. При помощи автоматической пипетки хорошо перемешивают несколько раз.
- Дают экстракту отстояться в течение 15 минут перед началом теста.

3) Мазок

- Используют тампоны с вискозными или дакроновыми наконечниками. Не используйте тампоны с ватными наконечниками или наконечниками из альгината кальция, с деревянными стержнями или пропитанные углем или транспортными средами, содержащими агар или желатин.
- Берут образец из носоглотки или горла, используя соответствующий тампон.
- Непосредственно после взятия пробы погружают тампон в пластмассовую пробирку, содержащую 1 мл раствора для экстракции, и энергично взбалтывают пробирку в течение 10 секунд для хорошего перемешивания. - Дают экстракту отстояться в течение 15 минут.
- В конце времени экстрагирования полностью удаляют жидкость из тампона, прижимая его к стенке пробирки для экстракции. - Утилизируют тампон в соответствии с требованиями к обращению с инфекционными агентами (см. раздел МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ).

VI. МЕТОДИКА АНАЛИЗА

а) Образцы

1. Доводят все реагенты до комнатной температуры.
2. Извлекают тестовое изделие из пакета.
3. С помощью пластиковой пипетки вносят 6 капель (200 мкл) экстракта в лунку для образцов.
4. Считывают результаты теста через 10 минут после добавления образца в изделие.

а) Положительный контроль (на выбор)

1. Извлекают тестовое изделие из пакета.
2. Добавляют 200 мкл положительного контроля в лунку для образцов в реакционном изделии.
3. Считывают результаты теста в течение 10 минут после добавления образца в изделие.

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

A. Отрицательный результат:

В контрольной зоне появляется только одна цветная полоса. В окне теста полоса не видна. Образец не содержит РСВ.



B. Положительный результат:

Кроме контрольной полосы в тестовой зоне также появляется четко различимая полоса. Образец содержит РСВ.

C. Неокончательный результат:

При отсутствии различимой цветной полосы в тестовой и контрольной зоне результат теста является неокончательным. Тест следует повторить.

VIII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Правильность

Проводилось исследование с использованием 79 положительных образцов аспирата из носоглотки, полученных от детей, страдающих бронхиолитом типа РСВ (РСВА, РСВВ и нетипизированный РСВ), и с использованием 48 других аспиратов из носоглотки, не содержащих вирус.

Результаты теста RSV-CHECK-1 сравнивали с результатами иммунофлюорисцентного метода оценки, проводимой с использованием набора IMAGEN RSV (OXOID/DAKO).

Данные представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1: результаты оценки RSV-CHECK-1 по сравнению с результатами иммунофлюорисцентного метода оценки положительных образцов.

		RSV-CHECK-1		
		+	-	Всего
ИФ	+	73	6	79
	-	0	0	0
Всего		73	6	79

Таблица 2: результаты оценки RSV-CHECK-1 по сравнению с результатами иммунофлюорисцентного метода оценки отрицательных образцов.

		RSV-CHECK-1		
		+	-	Всего
ИФ	+	0	0	0
	-	4	44	48
Всего		4	44	48

Из этого исследования следует, что тест RSV-CHECK-1 имеет чувствительность 92,41% (73/79) и специфичность 91,66% (44/48).

2) Перекрестная реактивность

Аспираты из носоглотки, содержащие вирус парагриппа (4 образца), риновирус (7 образцов) или аденовирус (2 образца), были протестированы с использованием теста RSV-CHECK-1 и неоднократно показывали отрицательные результаты.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

Тест RSV-CHECK-1 предназначен для обнаружения респираторного синцитиального вируса в назофарингеальном аспирате или образцах из носоглотки.

Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного набора, с учетом других клинических данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

X. ЛИТЕРАТУРА

1- **Chanock, R.M., and L. Findberg.** 1957. Recovery from infants with respiratory illness of a virus related to chimpanzee coryza agent (CCA). II. Epidemiologic aspects of infection in infants and young children. Am. J. Hyg.66 : 291-300.

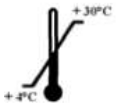
2- **Chanock, R.M., H.W. Kim, A.J. Vargosko, A. Deleva, K.M. Johnson, C.Cumming, and R.H. Parrott.** 1961. Respiratory syncytial virus. I. Virus recovery and other observations during 1960 outbreak of bronchiolitis, pneumonia, and minor respiratory diseases in children. J. Am. Med. Assoc. 176 : 647-653.

3- **Hall, C,B, R.G. Douglas, and J.M. Geiman.** 1976. Respiratory syncytial virus infections in infants : quantitation and duration of shedding. J. Pediatr. 89 : 1443-1447.

4- **Hall, C,B,J.T. McBride, E.E. Walsh, D.M. Bell, C.L. Gala, S.Hildreth, L.G. Teneyck, and WW.J. Hall.** 1983. Aerosolized ribavirin treatment of infants with respiratory syncytial virus infection. N.Engl. J. Med. 308 : 1443-1447.

5- **Taber, L.H.V, Knight, B.E. Gilbert, H.W. McClung, S.Z. Wilson, H.J. Norton, J.M. Thurson, W.H. Gordon, R.L. Atmar and W.R. Schlaudt.** 1983. Ribavirin aerosol treatment of bronchiolitis associated with respiratory syncytial virus infection in infants. Pediatrics 72 : 613-618.

6- **Ahluwalia, G.J. Embree, P. McNicol, B.Law, and G.W. Hammond.** 1987. Comparison of nasopharyngeal aspirate and nasopharyngeal swab specimens for respiratory syncytial virus diagnosis by cell culture, indirect immunofluorescence assay, and enzyme-linked immunoabsorbent assay. J.Clin. Microbiol. 257 : 763-767.



Температурное ограничение



Ознакомиться с инструкцией по применению



Не предназначено для повторного использования



Для диагностического применения *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TOXIN A-CHECK-1
Иммунохроматографический экспресс-тест для выявления токсина A Clostridium difficile в фекалиях

I. ПРИНЦИП

Clostridium difficile является одной из основных причин антибиотико-ассоциированной диареи и псевдомембранозного колита (1). Сегодня Clostridium difficile является одним из наиболее распространенных патогенов и частой причиной внутрибольничных инфекций в больницах и домах престарелых (2, 3). Этот организм был выделен из различных естественных сред, таких как почва, сено, песок, помет крупного домашнего скота (коровы, ослы, лошади), а также из фекалий собак, кошек, грызунов и человека (4). C. difficile продуцирует, как минимум, три фактора, потенциально патогенных для человека, среди которых токсины A и B считаются наиболее важными факторами патогенеза заболеваний, связанных с C. difficile (5).

Токсин A представляет собой энтеротоксин, который влияет на цитоскелет клеток эпителия кишечника, вызывая их дисфункцию, тогда как токсин B – это цитотоксин с выраженным цитопатологическим эффектом в тканевых культурах линий клеток (6).
Поскольку не все штаммы Clostridium difficile продуцируют токсины, и колонизация кишечника Clostridium difficile характерна для приблизительно 2% здорового взрослого населения и до 50% детей моложе 2 лет, выявление токсинов (токсина A и токсина B) в образцах кала пациентов с диареей имеет большую диагностическую значимость по сравнению с выделением культур бактерии.

TOXIN A-CHECK-1 представляет собой быстрый, простой и высокочувствительный тест для быстрого и надежного выявления антигена токсина A C. difficile в кале.
В данном методе используется уникальная комбинация моноклонального красящего конъюгата и поликлональных твердофазных антител для селективного определения токсина A с высокой степенью чувствительности и специфичности.
После сбора пробы в пробирку, содержащую экстрактный раствор, образец растворяется, и несколько капель этого экстракта вносятся в лунку для образца тестового устройства.
По мере того как тестируемый образец протекает через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с антигеном токсина A (когда он присутствует в образце), образуя комплекс антиген-антитело.
Этот комплекс связывается с поликлональным антителом в окне положительной реакции, образуя окрашенную розовую полосу.
При отсутствии токсина A в зоне положительной реакции линия отсутствует. Тестируемый образец продолжает двигаться через абсорбирующее устройство, проходя зону положительной реакции и достигая контрольной зоны.
Несвязанный конъюгат связывается с реагентом в контрольном окне, создавая окрашенную розовую полосу, показывающую, что реагенты функционируют корректно.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА TOXIN A-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для выполнения 20 тестов.

- Приспособления TOXIN A-CHECK-1	20
- Одноразовые пластиковые пипетки	20
- Пластиковые пробирки, заполненные 2 мл экстрактного раствора	20
- Аппликаторы для образцов	20
- Вкладыш с инструкциями	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора TOXIN A-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в герметичной упаковке.
2- <u>Не замораживайте набор для тестирования.</u>
3- TOXIN A-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен исключительно для диагностики in vitro и только для профессионального использования.
2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием теста.
3- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
4- Все реагенты и материалы, соприкасающиеся с потенциальными инфицированными образцами, должны

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

обрабатываться соответствующими дезинфицирующими средствами или автоклавироваться при 121 °C в течение не менее одного часа.

5- Не используйте тест с поврежденной защитной оболочкой.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1) Предварительные заметки

Анализ кала должны быть собран как можно скорее после появления симптомов.

Разбавленные образцы могут храниться при температуре от +2°C до +8°C в течение 3 дней без оказания влияния на эффективность анализа.

Для длительного хранения неразбавленных образцов, рекомендуется хранение при температуре -20°C или ниже. Не рекомендуется повторно замораживать и размораживать образцы; это может привести к ошибочным результатам.

Внимание!

Не собирайте образцы в контейнеры с питательными средами, консервантами, сывороткой животных или моющими средствами, так как любое из этих веществ может повлиять на результаты теста.

2) Процедура

a) Напишите имя больного на пластиковой пробирке, содержащей экстрактный раствор.

b) В случае если имеется твердый стул, откройте пробирку и, используя аппликатор, перенесите образец кала (размером с горошину) в пробирку.

Если же стул жидкий, переместите 200 мкл жидкости в пробирку.

c) Плотно затяните крышку и перемешивайте образец кала и разбавитель посредством интенсивного встряхивания, пока образец не растворится.

d) Дайте пробирке отстояться достаточно времени для того, чтобы крупные частицы осели на дно пробирки. В качестве альтернативы, центрифугируйте пробирку при 500-1000 об/мин в течение 1 минуты.

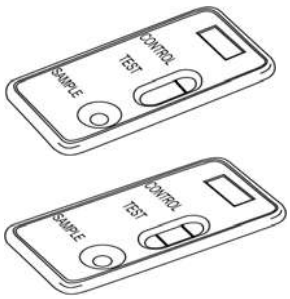
VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Дайте всем реагентам нагреться до комнатной температуры.
2- Достаньте приспособление для тестирования из упаковки.
3- Откройте пластиковую пробирку, содержащую экстрагированный образец.
4- Используя пластиковую пипетку, добавьте 6 капель (200 мкл) экстрагированного раствора в лунку для образца.
5- Считайте результат тестирования через 15 минут после добавления образца в приспособление.

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

A. Отрицательный

Только одна окрашенная полоска появляется в контрольном окне. В тестовом окне полоса отсутствует.
Образец не содержит токсин A C.difficile.



B. Положительный

В дополнение к контрольной полосе, в тестовом окне также появляется четко различимая полоса.
Образец содержит токсин A C.difficile.

C. Неопределенный результат

Если в тестовом и контрольном окнах нет четкой окрашенной полоски, результат теста считается неопределенным. Повторите тест.

VIII. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Аналитическая чувствительность

Эффективность теста была оценена с использованием ряда разбавленных растворов, приготовленных из коммерчески доступного очищенного антигена токсина A. Тест способен обнаружить концентрацию в 4 нг/мл.

b) Диагностическая чувствительность и специфичность

Исследование было выполнено на 63 образцах кала с использованием теста TOXIN A-CHECK-1 в сравнении с цитотоксическим методом и культуральным методом.

Результаты приведены в таблице 1:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		TOXIN A-CHECK-1		
		+	-	Всего
Цитотоксичность	+	13	2	15
	-	4	44	48
	Всего	17	46	63

Таблица 1: результаты оценки

Все образцы продемонстрировали идентичные результаты при использовании цитотоксического метода и культурального метода.

Из вышеприведенной таблицы видно, что чувствительность теста TOXIN A-CHECK-1 составляет 86,7% (13/15) по сравнению с цитотоксическим методом, а специфичность составляет 91,7% (44/48) по сравнению с цитотоксическим методом.

c) Перекрестная реакция

TOXIN A-CHECK-1 продемонстрировал последовательно отрицательные результаты до 500 нг/мл токсина B.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1- TOXIN A-CHECK-1 специально разработан для обнаружения антигена токсина A в образцах стула.
2- Как и в случае с любой другой диагностической процедурой, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста при помощи других клинических методов.
3- Отрицательный результат в целом не исключает наличие инфекции C. difficile. Он может быть вызван протеолитическим расщеплением токсинов из-за неправильного хранения образцов. Если есть обоснованное подозрение на наличие инфекции, следует исследовать еще один образец кала.
4- Положительный результат не исключает наличия других возбудителей.
5- Наличие крови в значительном количестве в образцах кала может в некоторых случаях привести к ложноположительным результатам.
6- Цвет тестовых и контрольных линий может незначительно меняться в зависимости от внешнего вида образца стула. Например, темно-зеленые линии (вместо розовых линий) были обнаружены при анализе образцов стула зеленого или темного цвета. Эта окраска стула появляется при лечении дефицита железа фумаратом железа. Результат теста следует интерпретировать как обычно, то есть две полосы означают положительный результат, а одна полоса означает отрицательный результат.

X. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1- **Lierly, D,M, H.C. Krivan, and T.D. Wilkins.** 1988. Clostridium difficile : its disease and toxins. Clin. Microbiol. Rev. 1:1-18.

2- **Mulligan, M.E., L.R. Peterson, R.Y.Y. Kwok, C.R. Clabots, and D.N. Gerding.** 1988. Immunoblots and plasmid fingerprints compared with serotyping and polyacrylamide gel electrophoresis for typing Clostridium difficile. J. Clin. Microbiol. 26 : 41-31.

3- **Gilligan, P.H., L.R. McCarthy, and V.M. Genta.** 1981. Relative frequency of Clostridium difficile in patients with diarrheal disease. J. Clin. Microbiol. 14 : 26-31.

4- **George, W.L.** 1989. Antimicrobial agent-associated diarrhea and colitis, p661-678. In S.M. Finegold and W.L. George (ed.), Anaerobic infections in humans. Academic Press, Inc. New York.

5- **Sullivan, N.M.S. Pellet, and T.D. Wilkins.** 1982. Purification and characterization of toxins A and B of Clostridium difficile. Infect. Immun. 35 : 1032-1040.

6- Lyerly, D.M., D.E. Lockwood, S.H. Richardson, and T.D. Wilkins. 1982. Biological activities of toxins A and B of Clostridium difficile. Infect. Immun. 35 : 1147-1150.



Ограничения температуры

Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Не допускается повторное использование.

Для диагностического использования *in vitro*

Изготовлено VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DUO TOXIN A+B -CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-анализ для выявления Токсина А и токсина В *Clostridium Difficile* в кале

I- ПРИНЦИП

Clostridium difficile является основной причиной антибиотикоассоциированной диареи и псевдомембранозного колита (1). В настоящее время эта бактерия является одной из наиболее часто выявляемым патогеном и важной причиной внутрибольничных инфекций в больницах и домах престарелых (2, 3).

Этот микроорганизм изолирован от различных естественных сред обитания, включая почвы, сено, песок, экскременты различных крупных млекопитающих (коровы, ослы и лошади), а также от экскрементов собак, котов, грызунов и людей (4). *C.difficile* вырабатывает не менее трех потенциальных факторов вирулентности, из которых Токсин А и Токсин В считаются самыми важными в патогенезе заболеваний, связанных с *C.difficile* (5).
Токсин А является энтеротоксином, который, вероятно, затрагивает цитоскелет кишечных эпителиальных клеток, делая их нефункциональными, в то время как Токсин В является цитотоксином, который вызывает сильный цитопатический эффект в клеточных линиях тканевых культур (6).

Поскольку не все штаммы *Clostridium difficile* вырабатывают токсины, и приблизительно у 2% здоровых взрослых и почти у 50% детей в возрасте до 2 лет могут быть Clostridium difficile, выявление токсинов (Токсина А и Токсина В) в образцах кала пациентов с диареей имеет большее значение, чем культивирование бактерии.

DUO TOXIN A+B-CHECK-1 – это горизонтальный проточный иммунохроматографичекий экспресс-анализ для качественного выявления Токсина А и токсина В *Clostridium difficile* в человеческом кале.

Устройство для анализа состоит из пластмассового корпуса, содержащего двух разных палочек для выявления Токсина А *C.difficile* или Токсина В *C.difficile*. коллоидальный золотой конъюгат моноклонального антитела анти-Токсина А *C.difficile* или Токсина В *C.difficile* помещается на левый конец мембраны.
После отбора в пробирку, содержащую экстрактный раствор, образец кала растворяется и несколько капель этого экстракта добавляется в каждую лунку (⇨) реакционного блока.

В то время как пробный образец протекает через абсорбирующий блок, маркированный конъюгат «антитело-краситель» связывается с антигеном Токсина А или Токсина В (если он присутствует в образце), образуя комплекс «антитело-антиген».
Этот комплекс связывается с поликлональным антителом анти-Токсина А или Токсина В в положительной реакционной зоне и образует розовую полоску.

При отсутствии Токсина А или Токсина В полоска в положительной реакционной зоне не появляется. Реакционная смесь продолжает протекать через абсорбирующий блок вдоль реакционной зоны и зоны контроля.
Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в зоне контроля, образуя розовую полоску, что показывает, что реагенты функционируют правильно

II- СОСТАВЛЯЮЩИЕ КОМПЛЕКТА DUO TOXIN A+B -CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 10 или 20 анализов.

- Приборы DUO TOXIN A+B -CHECK-1	10	20
- Пластмассовые пипетки	10	20
- Пластмассовые пробирки, содержащие 2 мл экстрактного раствора	10	20
- Аппликаторы	10	20
- Листок-вкладыш с инструкцией	1	1

- Положительный контроль (по спецзаказу): Лиофилизированный препарат доступен по спецзаказу в качестве положительного контроля. Его следует восстановить с помощью 0.6 мл экстрактного раствора и он дает результат анализа, эквивалентный результату, получаемому с положительными образцами (например, проявление розового цвета). После восстановления его следует хранить при температуре +2°C - +8°C.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все составляющие набора DUO TOXIN A+B -CHECK-1 следует хранить в запаянном пакете при комнатной температуре (от +4°C до +30°C).
2- ***Не замораживать набор для анализа***.
3- Набор DUO TOXIN A+B -CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Данный анализ предназначен только для использования в диагностике *in vitro* и для профессионального применения.
2- Перед использованием данного анализа внимательно прочитайте инструкции.
3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
4- Не используйте анализ, если поврежден защитный пакет.
5- Все реагенты и материалы, которые контактируют с потенциально инфекционными образцами, следует обрабатывать соответствующими дезинфицирующими средствами или стерилизовать в автоклаве при температуре 121°C в течение мин. 1 часа.
6- Во время анализа образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7- Запрещено принимать пищу, пить или курить в зоне, где работают с образцами и реагентами набора.
8- Во время сбора и анализа образцов избегайте любого контакта с руками и глазами или носом.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

1) ***Предварительные примечания***
Образцы кала следует брать как можно скорее после появления симптомов.
Разбавленные образцы можно хранить при температуре от +2°C - +8°C в течение 3 дней без интерференции с рабочими характеристиками анализа.
Для долгосрочного хранения разбавленных образцов рекомендуется хранение при температуре -20°C или ниже. Не рекомендуется повторное замораживание и размораживание образцов, это может привести к ошибочным результатам.

Осторожно!
Не собирайте образцы в контейнеры с субстратом, консервантами, животной сывороткой или детергентами, поскольку они могут влиять на результаты анализа.

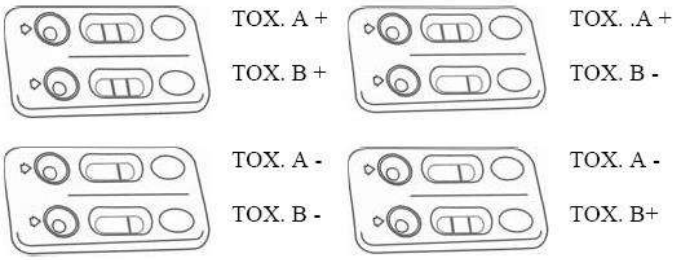
2) ***Процедура***
1. Наклейте на пластмассовую пробирку с экстрактным раствором этикетку с фамилией пациента или номером контроля.
2. Откройте пробирку и с помощью аппликатора добавьте в нее образец кала:
- размером с горошину, если стул твердый.
- 200 мкл, если стул жидкий.
3. Закрутите крышку и перемешайте образец кала с разбавителем, хорошо встряхивая пробирку, пока образец не растворится.
4. Оставьте пробирку, пока крупные частицы не осядут на дно пробирки. Или же центрифугируйте пробирку при 500-1000 об/мин в течение 1 минуты.

VI- ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

a) Образцы
1- Доведите все реагенты до комнатной температуры.
2- Достаньте тестовое устройство из пакета, разорвав пакет вдоль полосы.
3- Откройте пластмассовую пробирку с экстрактным раствором.
4- С помощью пластмассовой пипетки добавьте 6 капель (200 мкл) экстрактного раствора в каждую лунку (⇨).
5- Считайте результаты анализа через 15 минут после добавления образца в устройство.

b) Положительный контроль (по спецзаказу)
1- Достаньте тестовое устройство из пакета.
2- Добавьте 200 мкл положительного контроля в лунку для образца в реакционном блоке.
3- Считайте результаты анализа через 15 минут.

VII- СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА
ВОЗМОЖНЫЙ ПРИМЕР РЕЗУЛЬТАТОВ



1. Отрицальный
В контрольной зоне появляется только одна цветная полоска.
В тестовой зоне четкой полоски не видно.

2. Положительный
Помимо контрольной полоски, отчётливо видимая полоска появляется также в тестовой зоне.

3. Неопределенный
Если в контрольной зоне не появилась отчетливая цветная полоска, результат анализа считается неопределенным. Повторите анализ.

VIII- РАБОЧИЕ ХАРАКТИРИСТИКИ

1. ТОКСИН A C.difficile

a) Аналитическая чувствительность
Рабочие характеристики анализа были проверены с использованием диапазона разбавленных растворов, приготовленных из имеющегося на рынке очищенного антигена токсина А. Анализ может выявлять концентрацию в 4 нг/мл.

b) Диагностическая чувствительность и специфичность
Было проведено исследование на 63 образцах кала с помощью TOXIN A-CHECK-1 в сравнении с методами цитотоксичности и клеточной культуры.
Результаты обобщены в таблице 1.

		TOXIN A-CHECK-1		
		+	-	Всего
Цитотоксичность	+	13	2	15
	-	4	44	48
	Всего	17	46	63

Таблица 1: Результаты оценки

Все образцы показали идентичные результаты при использовании методов цитотоксичности и клеточной культуры.
Из приведенной выше таблицы видно, что чувствительность анализа TOXIN A-CHECK-1 составляет 86,7% (13/15) по сравнению с методом цитотоксичности, а специфичность составляет 91,7% (44/48) по сравнению с методом цитотоксичности.

c) Перекрестная реакция
TOXIN A-CHECK-1 постоянно показывал отрицательные результаты вплоть до 500 нг/мл Токсина B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ТОКСИН B C.difficile

a) Аналитическая чувствительность
Чувствительность анализа была оценена с использованием диапазона разбавленных растворов, приготовленных из имеющегося на рынке очищенного антигена токсина B C.D.. При таких условиях предел выявления данным анализом составил 5 нг/мл.

b) Специфичность
Для оценки специфичности анализа использовался очищенный антиген токсина A C.D..
TOXIN B-CHECK-1 постоянно показывал отрицательные результаты вплоть до 500 нг/мл Токсина A.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- DUO TOXIN A+B -CHECK-1 предназначен специально для выявления антигена Токсина A или Токсина B в образцах кала.
2- Как и с любой диагностической процедурой *in vitro*, врач должен подтверждать результаты анализа другими клиническими методами.
3- Отрицательный результат не исключает инфекцию *C.difficile* в общем. Он может быть вызван протеолитической ферментацией токсинов из-за ненадлежащего хранения образцов. Если имеются обоснованные подозрения на инфекцию, следует проанализировать другой образец кала.
4- Положительный результат не исключает вероятность присутствия других патогенов.
5- Цвета полосок в тестовой и контрольной зоне могут слегка меняться в зависимости от вида образца кала. Например, сообщалось о темно-зеленых линиях (вместо розовых) при анализе зеленоватых или темноватых образцов кала. Такая окраска кала появляется в случае лечения железодефицитной анемии железа фумаратом. Такой результат анализа следует интерпретировать, как обычно, т.е., две линии – положительный результат, а одна линия – отрицательный результат.

X- СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1- **Lierly, D,M, H.C. Krivan, and T.D. Wilkins.** 1988. Clostridium difficile : its disease and toxins. Clin. Microbiol. Rev. 1:1-18.
2- **Mulligan, M.E., L.R. Peterson, R.Y.Y. Kwok, C.R. Clabots, and D.N. Gerding.** 1988.
Immunoblots and plasmid fingerprints compared with serotyping and polyacrylamide gel electrophoresis for typing Clostridium difficile. J. Clin. Microbiol. 26 : 41-31.
3- **Gilligan, P.H., L.R. McCarthy, and V.M. Genta.** 1981. Relative frequency of Clostridium difficile in patients with diarrheal disease. J. Clin. Microbiol. 14 : 26-31.
4- **George, W.L.** 1989. Antimicrobial agent-associated diarrhea and colitis, p661-678. In S.M. Finegold and W.L. George (ed.), Anaerobic infections in humans. Academic Press, Inc. New York.
5- **Sullivan, N.M., Pellet S., and T.D. Wilkins.** 1982. Purification and characterization of toxins A and B of Clostridium difficile. Infect. Immun. 35 : 1032-1040.
6- **Lyerly, D.M., D.E. Lockwood, S.H. Richardson, and T.D. Wilkins.** 1982. Biological activities of toxins A and B of Clostridium difficile. Infect. Immun. 35 : 1147-1150.



Температурные ограничения


См. инструкцию по эксплуатации


Не использовать повторно



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CRP-CHECK-1 MINI CLIP

Иммунохроматографический экспресс-тест для выявления С-реактивного белка

I- ПРИНЦИП

С-реактивный белок (СРБ) - это неспецифичный белок острой фазы, используемый для диагностики бактериальных инфекционных заболеваний и воспалительных процессов, таких как острая ревматическая лихорадка и ревматоидный артрит (1, 2). При вирусных инфекциях уровни СРБ, как правило, не повышаются. СРБ является аномальным белком, вырабатываемым преимущественно печенью во время острого воспалительного процесса (3). Положительный результат теста указывает на наличие, но не на причину острой воспалительной реакции (4). Синтез СРБ инициируется антиген-иммунными комплексами, бактериями, грибками и травмами.

Тест на СРБ является более чувствительным и быстро реагирующим показателем, чем скорость оседания эритроцитов (5, 6).

Этот тест также полезен при оценке состояния пациентов с острым инфарктом миокарда. Уровень СРБ коррелирует с пиковыми уровнями МВ изофермента креатинкиназы, но пики СРБ появляются на 1-3 дня позже. Неспособность СРБ прийти в норму может указывать на продолжающееся повреждение сердечной ткани. У пациентов со стенокардией уровни не повышаются.

Классические способы измерения СРБ это реакция латекс-агглютинации и нефелометрический и турбидиметрический методы. CRP-check-1 это полуколичественный экспресс-скрининг-тест для определения СРБ в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови.

Метод основан на конкурентном связывании между СРБ, фиксированном на окрашивающем конъюгате, и свободным СРБ, присутствующем в образце. В случае когда СРБ присутствует в образце, он конкурирует с конъюгатом СРБ-краситель за ограниченные участки антител на тестовой мембране. Образец, который содержит достаточный уровень СРБ, может уменьшить или даже предотвратить образование линии в тестовой области.

Образец, не содержащий СРБ, даст возможность сформироваться четко видимой линии в тестовой области. Интенсивность цвета контрольной линии используется для количественной оценки концентрации СРБ в образце.

II- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА CRP-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения 10 или 20 тестов.

- Приспособления для проведения теста CRP-Check-1:	10	20
- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
- Бутылка с разбавителем-дилюентом:	2,5 мл	5 мл
- Вкладыш с инструкциями:	1	1

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора CRP-Check-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в герметичной упаковке.

2- <u>Не замораживайте набор для тестирования.</u>

3- Набор CRP-Check-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен исключительно для диагностики in vitro и только для профессионального использования.

2- Обращайтесь со всеми образцами таким образом, как если бы они содержали инфекционные агенты. После завершения процедуры анализа, тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа.

В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0,5-1%-ным раствором гипохлорита натрия на протяжении одного часа.

3- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов.

4- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.

5- Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

7-Не используйте тест с поврежденной защитной оболочкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

CRP-CHECK-1 выполняется на человеческой сыворотке, плазме или цельной крови.
Образец должен быть отобран в стандартных лабораторных условиях (асептически, таким образом, чтобы избежать гемолиза).
Каждый образец должен рассматриваться как потенциально инфицированный.

<u>В случае, когда тест проводится с цельной кровью, следует использовать свежие образцы (<4 часов).</u>

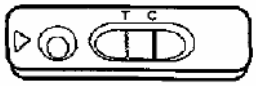
Если тест будет проводиться в течение 48 часов после забора, образец следует хранить в холодильнике (от + 2 °C до + 8 °C). Если тестирование откладывается на более чем 48 часов, образец должен быть заморожен. Замороженный образец должен быть полностью разморожен, тщательно перемешан и доведен до комнатной температуры перед проведением теста. Избегайте повторных циклов замораживания и размораживания.
В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавить равным объемом (объем / объем) буфера для разбавления (не входит в комплект поставки, но доступен по запросу) перед тестированием.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

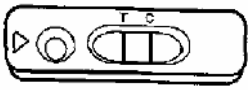
1- Доведите образцы и приспособление для проведения теста CRP-Check-1 до комнатной температуры до начала тестирования.
2- Извлеките приспособление для реакции из защитной оболочки, разорвав ее вдоль щели.
3- Промаркируйте приспособление именем пациента или контрольным номером.
4- Наполните пипетку образцом (сыворотка или плазма) и, удерживая ее вертикально, выдавите одну каплю (25мкл) в лунку для образцов (▷). Если в качестве образца используется цельная кровь, внесите две капли (50 мкл) в лунку для образца (▷) и подождите, пока образец цельной крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель-дилюент.
5- Добавьте 3 или 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку с интервалом 2-3 секунды между каплями.
6- Считайте результаты через промежуток времени от 5 до 10 минут.

VII- ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

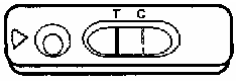
Положительный
Интенсивность окраски контрольной линии сильнее, чем у тестовой линии (концентрация СРБ выше 10 мг/л). В случае очень высокой концентрации СРБ, тестовая линия может полностью исчезнуть).



Пограничный
Интенсивность окраски контрольной и тестовой линий равны (концентрация СРБ составляет от 5 мг/л и 10 мг/л).



Отрицательный
Интенсивность окраски тестовой линии сильнее, чем у контрольной линии (концентрация СРБ ниже 5 мг/л).



VIII- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A) Аналитическая чувствительность и специфичность

Исследование порога обнаружения CRP-CHECK-1 проводилось на образцах сыворотки (с добавлением международного эталонного материала W.H.O № 86/506) в диапазоне от 0 до 20 мкг/мл.
Порог обнаружения теста составляет 5 мкг/мл при использовании образцов сыворотки.
Тест CRP-CHECK-1 представляет собой конкурентный анализ, основанный на реакции античеловеческих антител к СРБ, конъюгированных с частицами коллоидного золота, и антигена СРБ, нанесенного на тестовую мембрану. Благодаря такому техническому подходу вероятность неспецифичных реакций в тесте CRP-CHECK-1 очень ограничена из-за того, что система обнаружения не является сэндвич-анализом с двойными антителами.

B) Диагностическая чувствительность и специфичность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1) Первое исследование

Исследование было выполнено на 42 образцах (цельная кровь, плазма или сыворотка) в сравнении с иммунотурбидиметрическим методом (Olympus).

Общие результаты представлены в таблице 1.

[С-РБ] мкг/мл		Турбидиметрический метод			Всего
		≤ 5 мкг/мл	> 5 и ≤ 10 мкг/мл	> 10 мкг/мл	
CRP- CHECK-1	-	11	3	2	16
	+/-	0	0	3	3
	+	0	2	21	23
Всего		11	5	26	42

Таблица 1

Исходя из этих результатов, специфичность CRP-CHECK-1 составляет 100% (11/11 x 100), а чувствительность - 92.3% (24/26 x 100).

2) Второе исследование

Сравнительное исследование было выполнено с использованием панели из 99 образцов цельной крови и сыворотки, которые были протестированы стандартным методом ИФА (ROCHE Cobas 6000). Результаты, полученные с образцами цельной крови и сыворотки, были идентичны (таблица 2).

3 образца не были включены в расчет рабочих характеристик, поскольку уровни концентрации этих образцов были в пределах установленного порогового значения (5–10 мкг/мл) и, следовательно, не могли быть охарактеризованы как положительные или отрицательные.

2 образца, признанные отрицательными при тестировании с помощью количественного стандартного метода, и давшие положительный результат при тестировании с помощью CRP-CHECK-1 и коммерческого латексного реагента, были также исключены из расчета.

		Стандартный метод		
CRP-CHECK-1 (Цельная кровь или сыворотка)		+	-	Всего
	+	64	0	64
	-	1	29	30
	Всего	65	29	94

Таблица 2

Исходя из этих результатов, нами были получены следующие характеристики:

- Диагностическая специфичность

$$\frac{29}{30} \times 100 = 96.6\ \%$$

- **Диагностическая чувствительность**

$$\frac{64}{64} \times 100 = 100\ \%$$

- Общая корреляция

$$\frac{(29+64)}{94} \times 100 = 98.9\ \%$$

Объединенные результаты, полученные при проведении обоих исследований (131 образец), приведены ниже, и являются одинаковыми для обеих матриц (сыворотка и цельная кровь), поэтому не демонстрируют никакого матричного эффекта при использовании образцов цельной крови.

- **Диагностическая специфичность**

$$\frac{29+11}{30+11} \times 100 = 97.6\%$$

- **Диагностическая чувствительность**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24+64 x 100 = 96.7%
26+65

- Общая корреляция

(11+24) + (29+64) x 100 = 97.7%
(11+26) + (30+64)

C) Интерференция

1) Гемоглобин, билирубин, триглицериды

Отрицательные (<2 мкг/мл), слабо положительные (5,3 мкг/мл) и сильно положительные (12,5 мкг/мл) образцы с добавлением гемоглобина (конечная концентрация: 2,5 г/л), билирубина (конечная концентрация: 0,15 г/л) или триглицеридов (конечная концентрация: 30 г/л) не продемонстрировали никакой интерференции с тестом CRP-CHECK-1.

2) Антикоагулянтный эффект

Образцы цельной крови и плазмы от одного и того же пациента с различными антикоагулянтами (гепарин, ЭДТА или цитрат) показали постоянно один и тот же результат, указывающий на отсутствие воздействия этих антикоагулянтов.

D) Воспроизводимость внутри анализа

В пределах анализа прецизионность была определена с использованием 10 повторов 4 образцов, содержащих 2, 5,3, 6,3 и 18,9 мкг/мл СРБ. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

E) Воспроизводимость между анализами

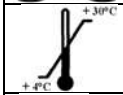
Прецизионность между анализами была определена с использованием тех же 4 образцов СРБ в 3 независимых анализах и с тремя различными партиями приспособлений для реакции. И снова отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Неопределенный результат может указывать на начало иммунного ответа.
2- Сомнительный результат также может наблюдаться после проведения терапии и преодоления инфекции.
3- Как и в случае с любой диагностической процедурой, врач должен оценивать данные, полученные с использованием этого набора, с учетом всей другой доступной клинической информации.

X- СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1- **Van Lente F**, "The Diagnostic Utility of C-Reactive Protein", Hum Pathol, 1982 13(12) : 1061-3.
2- **Thimsen DA, Tong GK, and Gruenberg JC,** "Prospective Evaluation of C-Reactive Protein in Patients suspected to have Acute Appendicitis", Am J Surg, 1989, 55(7): 466-8.
3- **Dowton SR and Colten HR**, "Acute Phase Reactants in Inflammation and Infection", Semin Hematol, 1988, 25(2):84- 90.
4- **Shaw AC**, "Serum C-Reactive Protein and Neopterin Concentrations in Patients with Viral or Bacterial Infection", J Clin Pathol, 1991, 44(7): 596-9.
5- **Wu TT, Lee YH, Tzeng WS, et al** "The Role of C- Reactive Protein and Erythrocyte Sedimentation Rate in the Diagnosis of Infected Hydronephrosis and Pyonephrosis", J Urol, 1994, 152(1): 26-8
6- **Gambino R.** "C-Reactive Protein (CRP) - How much Proof do we need?" Lab Rep, 1994, 16(11): 83-5.

	Прочитайте инструкцию перед использованием		Предназначен для диагностического использования *in vitro*
	Ограничения температуры		Не использовать повторно
	Производитель		

 Изготовлено VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TOXIN B-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для выявления токсина B Clostridium difficile в фекалиях

I. ПРИНЦИП

Clostridium difficile является одной из основных причин антибиотико-ассоциированной диареи и псевдомембранозного колита (1). Сегодня Clostridium difficile является одним из наиболее распространенных патогенов и частой причиной внутрибольничных инфекции в больницах и домах престарелых (2, 3).

Этот организм был выделен из различных естественных сред, таких как почва, сено, песок, помет крупного домашнего скота (коровы, ослы, лошади), а также из фекалий собак, кошек, грызунов и человека (4). C. difficile продуцирует, как минимум, три фактора, потенциально патогенных для человека, среди которых токсины A и B считаются наиболее важными факторами патогенеза заболеваний, связанных с C. difficile (5).

Токсин A представляет собой энтеротоксин, который влияет на цитоскелет клеток эпителия кишечника, вызывая их дисфункцию, тогда как токсин B – это цитотоксин с выраженным цитопатологическим эффектом в тканевых культурах линий клеток (6), которые начали появляться в конце 1990-х годов (7).

Поскольку не все штаммы Clostridium difficile продуцируют токсины и колонизация кишечника Clostridium difficile характерна для приблизительно 2% здорового взрослого населения и до 50% детей моложе 2 лет, выявление токсинов (токсина A и токсина B) в образцах кала пациентов с диареей имеет большую диагностическую значимость по сравнению с выделением культур бактерии.

TOXIN B-CHECK-1 представляет собой быстрый, простой и высокочувствительный тест для быстрого и надежного выявления антигена токсина B C. difficile в кале.

В данном методе используется уникальная комбинация моноклонального красящего конъюгата и поликлональных твердофазных антител для селективного определения токсина C высокой степенью чувствительности и специфичности.

После сбора пробы в пробирку, содержащую экстрактный раствор, образец растворяется, и несколько капель этого экстракта вносятся в лунку для образца тестового устройства.

По мере того как тестируемый образец протекает через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с антигеном токсина B (когда он присутствует в образце), образуя комплекс антиген-антитело.

Этот комплекс связывается с поликлональным антителом в зоне положительной реакции, образуя окрашенную розовую полосу.

При отсутствии токсина B линия в зоне положительной реакции отсутствует. Тестируемый образец продолжает двигаться через абсорбирующее устройство, проходя зону положительной реакции и достигая контрольной зоны.

Несвязанный конъюгат связывается с реагентом в контрольной зоне, создавая окрашенную розовую полосу, показывающую, что реагенты функционируют корректно.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА TOXIN B-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для выполнения 20 тестов.

- Приспособления TOXIN B-CHECK-1	20
- Одноразовые пластиковые пипетки	20
- Пластиковые пробирки, заполненные 2 мл экстрактного раствора	20
- Аппликаторы для образцов	20
- Вкладыш с инструкциями	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора TOXIN B-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в герметичной упаковке.
2. ***Не замораживайте набор для тестирования.***
3. TOXIN B-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен исключительно для диагностики in vitro и только для профессионального использования. 2-
2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием теста.
3- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
4- Все реагенты и материалы, соприкасающиеся с потенциальными инфицированными образцами, должны обрабатываться соответствующими дезинфицирующими средствами или автоклавироваться при 121 °C в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

течение не менее одного часа.

5- Не используйте тест с поврежденной защитной оболочкой.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1) Предварительные заметки

Анализ кала должен быть собран как можно скорее после появления симптомов.

Разбавленные образцы могут храниться при температуре от +2°C до +8°C в течение 3 дней без оказания влияния на эффективность анализа.

Для длительного хранения неразбавленных образцов, рекомендуется хранение при температуре -20°C или ниже. Не рекомендуется повторно замораживать и размораживать образцы; это может привести к ошибочным результатам.

Внимание!

Не собирайте образцы в контейнеры с питательными средами, консервантами, сывороткой животных или моющими средствами, так как любое из этих веществ может повлиять на результаты теста.

2) Процедура

a) Напишите имя больного на пластиковой пробирке, содержащей экстрактный раствор.

b) В случае если имеется твердый стул, откройте пробирку и, используя аппликатор, перенесите образец кала (размером с горошину) в пробирку.

Если же стул жидкий, переместите 200 мкл жидкости в пробирку.

c) Плотно затяните крышку и перемешивайте образец кала и разбавитель посредством интенсивного встряхивания, пока образец не растворится.

d) Дайте пробирке отстояться достаточно времени для того, чтобы крупные частицы осели на дно пробирки. В качестве альтернативы, центрифугируйте пробирку при 500-1000 об / мин в течение 1 минуты.

VI. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1- Дайте всем реагентам нагреться до комнатной температуры.

2- Достаньте приспособление для тестирования из упаковки, разорвав ее вдоль щели.

3- Откройте пластиковую пробирку, содержащую экстрагированный образец.

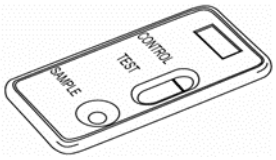
4- Используя пластиковую пипетку, добавьте 6 капель (200 мкл) экстрагированного раствора в лунку для образца.

5- Считайте результат тестирования через 15 минут после добавления образца в приспособление.

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

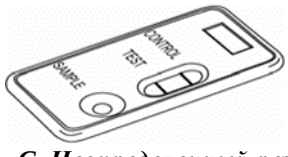
A. Отрицательный

Только одна окрашенная полоска появляется в контрольной зоне. В тестовой зоне полоса отсутствует. Образец не содержит токсин B C.difficile.



B. Положительный

В дополнение к контрольной полосе, в тестовой зоне также появляется четко различимая полоса. Образец содержит токсин B C.difficile.



C. Неопределенный результат

Если в тестовой и контрольной зонах нет четкой окрашенной полоски, результат теста считается неопределенным. Повторите тест.

VIII. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Аналитическая чувствительность

Чувствительность теста была оценена с использованием ряда разбавленных растворов, приготовленных из

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

коммерчески доступного очищенного антигена токсина B. В этих условиях было обнаружено, что предел обнаружения теста составляет 5 нг/мл.

b) Специфичность

Для определения специфичности теста был использован очищенный антиген токсина A C.D.
TOXIN B-CHECK-1 продемонстрировал последовательно отрицательные результаты до 500 нг/мл токсина A.

c) Воспроизводимость

1- Внутри анализа

В пределах анализа прецизионность была определена с использованием 3 повторов 4 отрицательных и положительных образцов. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

2- Между анализами

Прецизионность между анализами была определена с использованием одних и тех же 4-х отрицательных и положительных образцов с 3 различными партиями приспособлений для тестирования. И снова отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. TOXIN B-CHECK-1 специально разработан для обнаружения антигена токсина B в образцах стула.
2. Как и в случае с любой другой диагностической процедурой, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста при помощи других клинических методов.
3. Отрицательный результат в целом не исключает наличие инфекции C. difficile. Он может быть вызван протеолитическим расщеплением токсинов из-за неправильного хранения образцов. Если есть обоснованное подозрение на наличие инфекции, следует исследовать еще один образец кала.
4. Положительный результат не исключает наличия других возбудителей.
5. Цвет тестовых и контрольных линий может незначительно меняться в зависимости от внешнего вида образца стула. Например, темно-зеленые линии (вместо розовых линий) были обнаружены при анализе образцов стула зеленого или темного цвета. Эта окраска стула появляется при лечении дефицита железа фумаратом железа. Результат теста следует интерпретировать как обычно, то есть две полосы означают положительный результат, а одна полоса означает отрицательный результат.

X. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1- **Lierly D.M, H.C. Krivan, and T.D. Wilkins.** 1988. *Clostridium difficile* : its disease and toxins. Clin. Microbiol. Rev. Vol.1 (1) :1-18.

2- **Mulligan. M.E., L.R. Peterson, R.Y.Y. Kwok, C.R. Clabots, and D.N. Gerding.** 1988. Immunoblots and plasmid fingerprints compared with serotyping and polyacrylamide gel electrophoresis for typing *Clostridium difficile*. J. Clin. Microbiol. 26 (1) : 41-31.

3- **Gilligan P.H., L.R. McCarthy, and V.M. Genta.** 1981. Relative frequency of *Clostridium difficile* in patients with diarrheal disease. J. Clin. Microbiol. 14 : 26-31.

4- **George. W.L.** 1989. Antimicrobial agent-associated diarrhea and colitis, p661-678.

5- **Sullivan N.M., S. Pellett, and T.D. Wilkins.** 1982. Purification and characterization of toxins A and B of *Clostridium difficile*. Infect. and Immun. 35 (3) : 1032-1040.

6 **Lyerly. D.M., D.E. Lockwood, S.H. Richardson, and T.D. Wilkins.** 1982. Biological activities of toxins A and B of *Clostridium difficile*. Infect. Immun. Vol.35 (3) : 1147- 1150.

7 **Wilkins T., Lyerly D.M.** *Clostridium difficile* testing : after 20 years, still challenging. J. Clin. Microbiol. 2003. Vol. 41 : 531-534.



Ограничения температуры

Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Не допускается повторное использование.

Для диагностического использования *in vitro*

Изготовлено VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CEA-CHECK-1 MINICLIP

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения ракового эмбрионального антигена в цельной крови, сыворотке или плазме

I- ПРИНЦИП

Раковый эмбриональный антиген (РЭА), а также альфа-фетопротеин (АФП) вырабатываются во время развития плода. После рождения производство РЭА прекращается, и он становится необнаружимым у нормальных здоровых взрослых. Тем не менее, онкофетальные антигены могут появиться из-за дерепрессии генов, которые обычно экспрессируются только в раннем возрасте. Поскольку секретируемые антигены (РЭА и АФП) не вносят значительного вклада в иммунитет против опухолей, роль этих антигенов, называемых неоантигенами, в иммунонадзоре сомнительна.

Уровни РЭА колеблются у нормальных некурящих людей до 2,5 нг/мл, у курящих до 5 нг/мл; они становятся повышенными (> 10 нг/мл) при различных формах рака: рак матки (1), рак легких (2), рак молочной железы (3), колоректальный рак (4), а также у курильщиков табака (5).

Ведение пациентов является основным применением этих опухолевых неоантигенов. Наличие РЭА в кровообращении используется как для диагностических, так и для лечебных целей. Присутствие РЭА не обязательно указывает на развитие рака, так как уровень этого антигена может также повышаться при некоторых незлокачественных состояниях, таких как хронический цирроз печени, эмфизема легких или интенсивное курение.

В ситуации, когда рассматривается возможность лечебной хирургии, предоперационные уровни РЭА могут иметь прогностическое значение. Высокие уровни РЭА в желчном пузыре могут указывать на наличие метастазов в печени у пациента, ожидающего лечебную операцию по поводу колоректальной карциномы (6). Помимо этого, уровень РЭА в сыворотке был признан ценным прогностическим показателем для распространенного рака молочной железы (7).

Классический способ выявления РЭА это колориметрические сэндвич-методы ИФА, и для их использования требуется специальное оборудование, обученные операторы и достаточно много времени. CEA- CHECK-1 это экспресс-скрининг-тест для определения РЭА в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови.
Метод основан на связывании между анти-РЭА моноклональными антителами, фиксированными на окрашивающем конъюгате, и РЭА, присутствующем в образце. В случае, когда РЭА присутствует в образце, комплекс конъюгат-антиген связывается с моноклональными антителами, нанесенными на тестовую мембрану. Образец, который содержит достаточный уровень РЭА, приводит к образованию линии в тестовой области, в то время как отрицательный образец позволяет сформироваться только контрольной линии, указывающей, что тест функционирует корректно.

II- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА CEA-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения 10 или 20 тестов.

1	Устройство CEA-CHECK-1	10	20
2	Одноразовые пластиковые пипетки	10	20
3	Разбавитель во флаконе-капельнице, содержащий солевой буфер, моющее средство и азид натрия (NaN_3 <0,1%)	2,5 мл	5 мл
4	Вкладыш с инструкциями	1	1

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора CEA-CHECK-1 должны храниться при любой температуре в диапазоне от 4 до 30°C.
2- Не замораживайте набор для тестирования.
3- Набор CEA-Check-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1- Исключительно для диагностики in vitro и только для профессионального использования.
2- Обращайтесь со всеми образцами таким образом, как если бы они содержали инфекционные агенты. После завершения процедуры анализа, тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0,5-1% -ным раствором гипохлорита натрия на протяжении одного часа.
3- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
4- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
5- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием теста.
6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
7- Не используйте тест с поврежденной защитной оболочкой.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

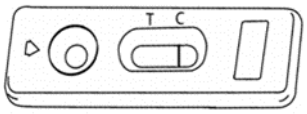
Образец должен быть отобран в стандартных лабораторных условиях (асептически, таким образом, чтобы избежать гемолиза).
Каждый образец должен рассматриваться как потенциально инфицированный.
В случае, когда тест проводится с цельной кровью, следует использовать свежие образцы (<4 часов).
Если тест будет проводиться в течение 48 часов после забора, образец следует хранить в холодильнике (от + 2 °C до + 8 °C).
Если тестирование откладывается на более чем 48 часов, образец должен быть заморожен. Замороженный образец должен быть полностью разморожен, тщательно перемешан и доведен до комнатной температуры перед проведением теста. Избегайте повторных циклов замораживания и размораживания.
В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавить равным объемом (объем / объем) буфера для разбавления (не входит в комплект поставки, но доступен по запросу) перед тестированием.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

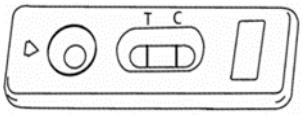
1- Доведите образцы и компоненты набора CEA-Check-1 до комнатной температуры до начала тестирования.
2- Извлеките приспособление для реакции из защитной оболочки, разорвав ее вдоль щели.
3- Промаркируйте приспособление именем пациента или контрольным номером.
4- Наполните пипетку образцом (сыворотка или плазма) и, удерживая ее вертикально, выдавите одну каплю (25мкл) в лунку для образцов (▷). Если в качестве образца используется цельная кровь, внесите две капли (50 мкл) в лунку для образца (▷) и подождите, пока образец цельной крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель-дилюент.
6- Добавьте точно 3 или 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (▷).
7- Считайте результаты через промежуток времени от 10 до 15 минут.

VII- ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

1- Отрицательный:
Только одна окрашенная полоска появляется в контрольном окне. В тестовом окне полоса отсутствует. Уровень РЭА в образце составляет менее 5 нг/мл.



2- Положительный:
В дополнение к контрольной полосе, в тестовой зоне также появляется четко различимая полоса. Уровень РЭА в образце превышает 5 нг/мл.



3- Неопределенный результат:
Если в тестовом и контрольном окнах нет четкой окрашенной полоски, результат теста считается неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить тест.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIII- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A) Правильность

53 человеческих образца были протестированы с использованием набора AXSYM ES CEA (фотометрический ИФА) от ABBOTT в качестве стандарта и экспресс-теста CEA-CHECK-1. Образцы собирали в пробирки для сбора крови с ЭДТА. Цельную кровь вначале протестировали с использованием CEA-CHECK-1, а затем образец центрифугировали, чтобы получить плазму, которую затем протестировали методом ИФА. В таблице I приведены полученные результаты.

		AXSYM ES от компании ABBOTT		**ВСЕГО**
CEA-CHECK-1		≥ 5 нг/мл	< 5 нг/мл	
	+	38	3	41
	-	0	5	5
	ВСЕГО	38	8	46

Таблица I: Сравнение CEA-CHECK-1 от VEDALAB и AXSYM ES от ABBOTT (метод ИФА).

6 образцов были признаны сомнительными. Эти образцы были близки к пороговому значению (5 нг/мл), так как концентрации, полученные с помощью теста ИФА, находились в пределах между 3 и 5,4 нг/мл. Хорошо известно, что образцы, близкие к пределу обнаружения, могут иногда давать либо положительные, либо отрицательные результаты, которые могут оставаться сомнительными для лаборанта.
1 образец был гемолизирован, было невозможно считать показатели.

a) Чувствительность

На основании данных из таблицы I, чувствительность CEA-CHECK-1 рассчитывается следующим образом:
38 x 100 = **100 %**
38

b) Специфичность

На основании данных из таблицы I, специфичность CEA-CHECK-1 рассчитывается следующим образом:
5 x 100 = **62.5 %**
8

c) Корреляция

На основании данных из таблицы I, общая корреляция между CEA-CHECK-1 и стандартным методом от Abbott рассчитывается следующим образом:
(38 + 5) x 100 = 43 x 100 = **93.5 %**
(38 + 8) 46

B) Эффект антикоагулянтов

Образцы крови были взяты у 3 разных пациентов в 3 разные пробирки, содержащие соответственно гепарин, ЭДТА и цитрат. Все девять образцов были протестированы с использованием экспресс-тестов CEA-CHECK-1, а затем в них был добавлен образец, содержащий высокий уровень РЭА (234 нг/мл). Образцы с добавкой были затем проанализированы с помощью тестов CEA-CHECK-1.

В таблице II представлены результаты, полученные при различных анализах через 10 минут.

	Пациент N°	**Антикоагулянты**		
		Гепарин	ЭДТА	Цитрат
Контрольные образцы	1	-	-	-
	2	-	-	-
	3	-	-	-
Образцы с добавкой до 4,7 нг/мл	1	**I**	**I**	**I**
	2	**I**	**I**	**I**
	3	-	**I**	**I**
Образцы с добавкой до 23 нг/мл	1	+	+	+
	2	+	+	+

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	3	+	+	+

Таблица II: Эффект антикоагулянтов

I: Неопределенные результаты. Эти образцы были прочитаны как слабые положительные результаты через 20 минут.

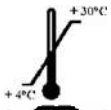
Гепарин, ЭДТА и цитрат не влияют на эффективность CEA-CHECK-1.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Даже хотя повышение уровня РЭА обычно происходит при наличии некоторых злокачественных новообразований, он также может повышаться при некоторых незлокачественных состояниях, таких как хронический цирроз печени, эмфизема легких и интенсивное курение.
2- Результаты РЭА не должны интерпретироваться как абсолютное доказательство наличия или отсутствия злокачественного заболевания, но должны использоваться в сочетании с информацией, полученной при помощи других процедур тестирования и из клинических оценок тестируемого пациента. РЭА - это не скрининговый тест на выявление скрытого рака, а контрольный тест для пациентов с различными типами злокачественных новообразований или для оценки ответа на терапию и потенциальный индикатор рецидива и прогноза.
3- У пациентов с начальной карциномой могут быть получены отрицательные результаты, так как уровень РЭА может быть ниже 5 нг/мл.
4- Положительные результаты могут быть получены у пациентов, которые принимают противоопухолевые препараты (гепатотоксичность этих препаратов может привести к высвобождению РЭА в кровообращение). Лучевая терапия может также вызвать кратковременный рост РЭА.
5- Высокие уровни РФ (ревматоидный фактор) или СРБ (С-реактивный белок) могут создавать интерференцию и, следовательно, приводить к ложноположительным результатам.
6- Завышенные результаты могут быть получены в том случае, если показания теста считываются позже чем через 15 минут.

X- СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1- Juang, C.M., Wang, P.H., Yen, M.S., Lai, C.R. et al. Application of tumor markers CEA, TPA, and SCC-Ag in patients with low-risk FIGO stage IB and IIA squamous cell carcinoma of the uterine cervix. Gynecol. Oncol. 2000, 76 : 103-106.
2- Lee, Y.C., Yang, P.C., Kuo, S.H. and Luh, K.T. Tissue polypeptide antigen and carcinoembryonic antigen as tumor markers in lung cancer. J. Formos. Med. Assoc. 1991, 90 : 631-636.
3- Molina, R., Jo, J., Filella, X., Zanon, G., Farrus, B. et al. C-erbB-2, CEA, and CA 15.3 serum levels in the early diagnosis of recurrence of breast cancer patients. Anticancer Res. 1999, 19 : 2551-2555 .
4- Holubec, L. Jr., **Topolcan, O., Pikner, R. et al.** The significance of CEA, CA19-9 and CA72-4 in the detection of colorectal carcinoma recurrence. Anticancer Res. 2000, 20 : 5737-5244.
5- Padros, M.C., Alvarez-Sala, R., Terreros Caro, F.J. et al. The concentrations of five tumor markers in both BAL fractions in lung cancer patients in relation to cigarette smoking. Tumori.1999, 85 : 454-457.
6- Waisberg, J., Palma, R.T., Neto, L.C. et al. Biliary carcinoembryonic antigen levels in diagnosis of occult hepatic metastases from colorectal carcinoma. World J. Gastroenterol. 2003, 9(7) : 1589-1593.
7- Pathak, K.A., Khanna, R., Khanna, S. et al. Carcinoembryonic antigen: an invaluable marker for advanced breast cancer. JPGM. 1996, 42(3) : 68-71.



Ограничение температуры



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Не допускается повторное использование.



Для диагностического использования *in vitro*

Изготовлено VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CHAGAS-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения антител к Trypanosoma cruzi в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови

I- ПРИНЦИП

Болезнь Шагаса, названная в честь бразильского врача Карлуса Шагаса, который впервые описал ее в 1909 году, существует только на американском континенте. Она вызывается жгутиковым простейшим паразитом, Tryponosoma cruzi (T.C.), передающимся людям триатомовыми насекомыми. География распространение инфицирования человека T.C., простирается от Мексики до юга Аргентины. Эта болезнь затрагивает 16-18 миллионов человек, и около 100 миллионов, то есть около 25% населения Латинской Америки, подвержены риску заражения болезнью Шагаса.
Существует две стадии заболевания человека: острая стадия, которая появляется вскоре после инфицирования, и хроническая стадия, которая появляется после периода без проявления болезни, который может длиться несколько лет. Поражения хронической фазы необратимо влияют на внутренние органы, а именно сердце, пищевод, толстую кишку и периферическую нервную систему. После нескольких лет бессимптомного периода у 27% инфицированных развиваются сердечные симптомы, которые могут привести к внезапной смерти, у 6% развивается нарушение пищеварения, в основном мегависцеральный синдром, и у 3% проявляется поражение периферических нервов.
Кроме кровососущих триатомовых насекомых люди могут заразиться при переливании крови (5) или при трансплацентарной передаче.
Лабораторная диагностика зависит от стадии заболевания:

- Во время острой фазы диагноз ставится непосредственно через обнаружение паразитов в крови.
- Во время хронической фазы болезнь Шагаса может быть диагностирована серологически с высокой степенью чувствительности и специфичности. Простые серологические тесты, такие как IHA (1), IF (2), латекс-агглютинация (3), ИФА (4) или экспресс-тесты могут быть использованы в качестве скрининговых тестов (6).

CHAGAS-CHECK-1 - это качественный экспресс-скрининг-тест для выявления человеческих антител к T.C. в сыворотке, плазме или цельной крови.
В этом методе используется уникальная комбинация красящего конъюгата античеловеческих иммуноглобулинов и высокоочищенного рекомбинантного белка T.C. для специфического выявления анти-T.C. антител. Тест в основном обнаруживает IgG, но IgM также реагирует в случае высокой концентрации.
По мере того как тестируемый образец протекает через абсорбирующее устройство, красящий конъюгат античеловеческих иммуноглобулинов связывается с антителами к человеческим иммуноглобулинам, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с рекомбинантным белком в зоне положительной реакции (T), образуя окрашенную розовую полосу. При отсутствии анти-T.C. антител, отсутствует линия в зоне положительной реакции (T).
Тестируемый образец продолжает двигаться через абсорбирующее устройство, проходя зону положительной реакции (T) и достигая контрольной зоны (C). Несвязанный конъюгат связывается с реагентом в контрольной зоне (C), создавая окрашенную розовую полосу, показывающую, что реагенты функционируют корректно.

II- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА CHAGAS-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для выполнения 20 тестов.

- Приспособления для проведения теста CHAGAS-CHECK-1 20
- Одноразовые пластиковые пипетки 20
- Разбавитель во флаконе-капельнице, содержащий солевой буфер, моющее средство и азид натрия (NaN_3 <0,1%) 5 мл
- Вкладыш с инструкциями 1

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1- Все компоненты набора CHAGAS-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре от +4°C до +30°C в герметичной упаковке.
2- *Не замораживайте набор для тестирования.*
3- Набор CHAGAS-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен исключительно для диагностики in vitro и только для профессионального использования.
2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием теста.
3- Обрабатывайте все образцы таким образом, как если бы они содержали инфекционные агенты. После завершения процедуры анализа, тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0,5-1%-ным раствором гипохлорита натрия на протяжении одного часа.
4- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов.
5- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
6- Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8- Не используйте тест с поврежденной защитной оболочкой.
9- В случае, когда тест проводится с цельной кровью, следует использовать свежие образцы (<4 часов).

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сыворотка, плазма (гепаринат лития или аммония, ЭДТА) или цельная кровь
1- Образец должен быть отобран в стандартных лабораторных условиях (асептически, таким образом, чтобы избежать гемолиза).
2- Каждый образец должен рассматриваться как потенциально инфицированный.
3- Образцы цельной крови нужно анализировать сразу же (<4 часов).
4- Если тест будет проводиться в течение 48 часов после забора, образец следует хранить в холодильнике (от + 2 °C до + 8 °C). Если тестирование откладывается на более чем 48 часов, образец должен быть заморожен. Замороженный образец должен быть полностью разморожен, тщательно перемешан и доведен до комнатной температуры перед проведением теста. Избегайте повторных циклов замораживания и размораживания.
5- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавить равным объемом (объем / объем) буфера для разбавления (не входит в комплект поставки, но доступен по запросу) перед тестированием.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Доведите образцы и приспособление для проведения теста CHAGAS-CHECK-1 до комнатной температуры до начала тестирования.
2- Извлеките приспособление для реакции из защитной оболочки, разорвав ее вдоль щели.
3- Промаркируйте приспособление именем пациента или контрольным номером.
4- Наполните пипетку образцом (сыворотка или плазма) и, удерживая ее вертикально, выдавите одну каплю (25мкл) в лунку для образцов (▷). Если в качестве образца используется цельная кровь, внесите две капли (50 мкл) в лунку для образца (▷) и подождите, пока образец цельной крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель-дилюент.
5- Добавьте 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (▷).
6- Считайте результаты через промежуток времени от 10 до 15 минут.

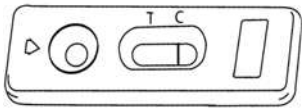
НЕ СЧИТЫВАЙТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА ПОСЛЕ 15 МИНУТ.

VII- ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

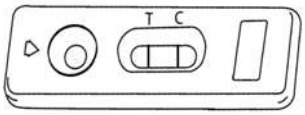
A. Отрицательный

Одна окрашенная полоска появляется в контрольной зоне (C) В тестовой зоне (T) полоса отсутствует.



B. Положительный

В дополнение к контрольной полосе (C), в тестовой зоне (T) также появляется четко различимая полоса, указывающая на положительный результат.



C. Неопределенный результат

Если в контрольной зоне (C) нет четкой окрашенной полоски, результат теста считается неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить тест.

VIII- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Чувствительность и специфичность

Контрольная панель, состоящая из 15 предварительно проанализированных образцов, происходящих из Южной Америки (панель BBI ref. PMT201: 14 положительных и один отрицательный), была протестирована с помощью экспресс-теста CHAGAS-CHECK-1.

50 отрицательных образцов из Европы также были протестированы и признаны отрицательными при помощи CHAGAS-CHECK-1.

Еще одно исследование, проведенное в больнице в Бразилии, было выполнено на 30 предварительно проанализированных положительных образцах сыворотки, а также дополнительные исследования были проведены на положительных (10) и отрицательных (9) предварительно проанализированных методом ИФА коммерчески доступных образцах.

В целом, включая все вышеуказанные исследования, 54 положительных образца и 60 отрицательных образцов были протестированы с использованием экспресс-теста CHAGAS-CHECK-1.

Результаты приведены в таблице 1.

		CHAGAS-CHECK-1		Всего
		+	-	
Метод ИФА	+	53	1	54
	-	0	60	60
Всего		53	61	114

Таблица 1: Сравнение результатов CHAGAS-CHECK-1 с результатами ИФА

Из вышеприведенной таблицы видно, что чувствительность теста CHAGAS-CHECK-1 составляет 98,4% (53/54), а специфичность составляет 100% (60/60) по сравнению с методом ИФА.

b) Прецизионность

1- Внутри анализа

В пределах анализа прецизионность была определена с использованием 10 повторов образцов сыворотки, и положительных и отрицательных. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

2- Между анализами

Прецизионность между анализами была определена с использованием тех же образцов сыворотки с тремя различными партиями приспособлений для реакции. И снова отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Как и в случае с любой диагностической процедурой, врач должен оценивать данные, полученные с использованием этого набора, с учетом всей прочей доступной клинической информации.

2- Очень ранняя стадия инфекции может привести к ложноотрицательным результатам из-за низкой концентрации антител к Trypanosoma cruzi в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови.

3- Положительный результат не исключает наличия других возбудителей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4- Даже если рекомбинантный антиген высокоспецифичен, могут наблюдаться перекрестные реакции с сыворотками пациентов с висцеральным лейшманиозом.

X- СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1- **Hoshino-Shimizu S., M.E. Camargo, T. Shimizu and T.K. Nagasse.** 1982. A study of the reproducibility of a stable, lyophilized reagent for the chagas hemagglutination test : proposals for quality control analysis. Rev. Inst. Med. Trop. Sao Paulo 24 : 63-68.

2- **Cerisola J.A.** 1970. Immunodiagnosis of Chagas' disease : haemagglutination and immunofluorescence tests. J. Parasitol. 56 (Sect. II) : 409-410.

3- **Pellegrino J. and N. Katz.** 1971. Comparison of the latex slide agglutination and complement fixation tests for the diagnosis of Chagas' disease. J. Parasitol. 57 : 771.

4- **Voller A., C. Draper, D.E. Bidwell and A Bartlett.** 1975. Microplate enzyme-linked immunosorbent assay for Chagas' disease. Lancet i : 426-428.

5- **Ness P.M.** 2000. Transfusion Medicine : An overview and update. Clin. Chem. 46 (8B) : 1270-1276.

6- **Pastini A.C., Iglesias S.R., Carricarte V.C., Guerin M.E., Sanchez D.O. and Frasch A.C.** 1994. Immunoassay with Recombinant Trypanosoma cruzi antigens potentially useful for screening donated blood and diagnosing Chagas disease. Clin. Chem. 40/10 : 1893-1897.



Ограничения температуры

Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Не допускается повторное использование.

Для диагностического использования *in vitro*

Изготовлено VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INFLUENZA A-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для обнаружения вируса гриппа А

I- ПРИНЦИП

Грипп – это общая и, как правило, самоограничивающаяся, острая респираторная инфекция. Возникает она быстро, ее основные симптомы: жар, боль в мышцах, головная боль, общее недомогание и кашель. Острый период заболевания длится в среднем три дня, но кашель и недомогание могут сохраняться в течение нескольких недель. Пожилые люди и пациенты с хроническими лёгочными и кардиологическими заболеваниями считаются пациентами, имеющими наибольший риск развития осложнений, включая вирусную и бактериальную пневмонию, отит среднего уха, синусит и обострения хронических респираторных заболеваний (1). Заболевание обладает высокой контагиозностью поскольку вирус распространяется воздушно-капельным путем.

Вирусы гриппа относятся к семейству Ортомиксовирусов, где один тип под названием «грипп» имеет три подтипа (A, B и C) (2). Два подтипа, A и B, вызывают серьезную инфекцию у людей: Вирус гриппа А встречается наиболее часто и является наиболее серьезным. Мидантан и, в последнее время, римантадин помогают при лечении инфекции. Вакцинация остается наиболее эффективным методом защиты.

Вирус состоит из РНК (-), связанной с нуклеопротеином, и вместе они образуют спиральную структуру (нуклеокапсид) с оболочкой, состоящей из углеводов, жиров и белков, образуя четыре антигена, гемагглютинин (HA) и нейраминидазу (NA), нуклеокапсид и матрицу (3). Антигенные различия антигенов гемагглютинина и нейраминидазы, антигенов вируса гриппа А, являются основой для их классификации на подтипы (например, A/Hong Kong/1/68 (H3N2)).

Эпидемическая природа болезни объясняет, почему произошли несколько эпидемий, начиная с 19 столетия. Наиболее известная эпидемия гриппа случилась в 1918-1919 гг. и получила название «Испанский грипп». Также пандемии происходили в 1932-1933, 1947-1948, 1957 и 1968 годах. В непандемические годы от 10,000 до 20,000 людей умирают от гриппа только в США, а при пандемии может происходить свыше 100,000 смертей (4). Анализ изолятов вируса показал их широкую изменчивость благодаря сдвигу в антигенах гемагглютинина.

INFLUENZA A-CHECK-1 является экспресс-тестом для быстрого качественного обнаружения вируса гриппа типа А в мазке, взятом из носа или горла, в назальной жидкости и в носоглоточных выделениях. С помощью теста INFLUENZA A-CHECK-1 можно определить нуклеопротеин вируса гриппа типа А, наличие которого характерно для всех подтипов вируса типа А (H1N1, H3N2, H5N1,…и т.д.).

В методе используется уникальная комбинация окрашенного коньюгата моноклональных антител и моноклональных иммобилизованных антител для избирательного определения вируса гриппа А с высокой степенью чувствительности и специфичности.

После получения материала и его обработки образец добавляют в лунку для пробы в реакционном устройстве.

По мере того как образец продвигается через поглощающее устройство, окрашенный конъюгат антитела связывается с антигенами вируса гриппа А (если присутствует в образце), образуя при этом комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с моноклональным антителом в зоне положительной реакции, образуя полосу бледно-розового цвета.

При отсутствии в пробе антигена вируса гриппа А цветная линия в зоне положительной реакции отсутствует. Реакционная смесь продолжает протекать через поглощающее устройство, минуя зону положительной реакции и контрольную зону.

Несвязанный конъюгат связывается с реагентом в контрольной зоне, образуя полосу бледно-розового цвета, которая указывает на то, что реагенты работают корректно.

II- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА INFLUENZA A-CHECK-1

Каждый набор содержит всё необходимое для проведения от 10 до 20 тестов.

- Тестовые устройства INFLUENZA A -CHECK-1	10	20
- Тампоны для мазков	10	20
- Фильтр-пробирки (с колпачком)	10	20
- Флакон-капельница с 11 мл экстрактного раствора	1	2
- Инструкция	1	1

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора INFLUENZA A-CHECK-1 должны храниться при любой температуре в диапазоне от +4°C до +30°C в запаянном мешочке.

2- ***Не замораживайте набор для проведения теста.***

3- Набор INFLUENZA A-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального применения.

2- Внимательно прочтите инструкцию перед проведением теста..

3- Не используйте тест после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.

4- Не используйте тест, если защитная упаковка повреждена.

5- Со всеми образцами обращайтесь как с потенциальными возбудителями инфекции. После окончания анализа осторожно утилизируйте все образцы после стерилизации в автоклаве в течение часа. Также их можно обработать раствором хлорноватистокислого натрия 0.5% - 1% в течение часа перед утилизацией.

6- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки, во время анализа образцов.

7- В местах работы с образцами и реагентами из набора запрещается принимать пищу, пить или курить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8- Во время сбора и анализа образцов не дотрагивайтесь руками до глаз или носа.

CE

V- ПОЛУЧЕНИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

1) Предварительные примечания

1- Вирусы гриппа А выделяются почти исключительно из дыхательных путей. Выделения лучше всего брать либо при помощи мазков (из носа, горла или из носоглотки) или путем промывания/аспирации при помощи шприца и катетера или мягкой резиновой груши.

2- Важно получить как можно больше выделений. В случае, если выделений немного, а тест проводится при помощи мазка из носа, возможно взять выделения из обеих ноздрей, используя один и тот же мазок.

3- Образцы необходимо протестировать как можно скорее после их получения. Если образец нельзя протестировать сразу после получения, его можно хранить при температуре от +2°C до +8°C в течение 24 часов.

4- **Не используйте никакие средства для хранения или транспортировки.**

5- При использовании мазков возьмите мазок, поставляемый в наборе, для выполнения теста должным образом.

2) Носоглоточный аспират или промывочный образец

- После сбора с использованием подходящей процедуры добавьте 0,5 мл носоглоточного аспирата/промывочной жидкости и 0,5 мл (12 капель) экстрактного раствора в фильтр-пробирку.
- С помощью автоматической пипетки хорошо перемешайте.
- Закройте колпачком фильтр-пробирку и оставьте для экстракции на 15 минут.

3) Образец мазка

- Используйте тампоны с дакроновым или районовым покрытием.

Не используйте тампоны с хлопковым или кальций-альгинатным покрытием, с деревянными или угольными стержнями и транспортные среды с агаром или желатином.

- Возьмите пробу из носоглотки или горла, используя соответствующий тампон.
- Сразу же после сбора погрузите тампон в фильтр-пробирку с 1 мл (25 каплями) экстрактного раствора и энергично перемешивайте в течение 10 секунд, чтобы обеспечить хорошее смешивание.
- Проведите экстракцию в течение 15 минут.
- По окончании времени экстракции тщательно отожмите жидкость из тампона, выжимая тампон о стенки пробирки.
- Утилизируйте тампон в соответствии с правилами утилизации инфекционных агентов (см. раздел "Меры предосторожности").
- Закройте фильтр-пробирку колпачком.

VI- ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1- Доведите все реагенты до комнатной температуры.

2- Извлеките тестовое устройство из мешочка, оторвав край мешочка по линии отрыва.

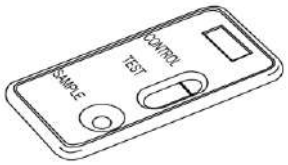
3- С помощью капельной фильтр-пробирки добавьте 6-7 капель (200 мкл) экстрактного раствора в лунку для пробы.

- Считайте результаты теста через 15 минут после внесения пробы в устройство.

VII- СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

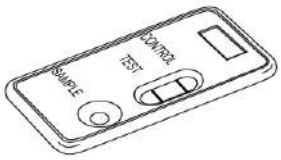
A. Отрицательный

Появление одной окрашенной полоски в контрольной зоне. В зоне тестирования полоска отсутствует.



B. Положительный

В дополнение к контрольной полоске отчётливо различимая полоска также появляется в зоне тестирования.



C. Результаты, не позволяющие сделать окончательный вывод

При отсутствии отчетливо видимой окрашенной полоски в контрольной зоне окончательный вывод сделать нельзя. В этом случае рекомендуется повторить тест.

VIII- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Чувствительность

Чувствительность теста INFLUENZA A-CHECK-1 была определена с использованием четырех вирусных штаммов гриппа А: A/Panama/2007/99/H3N2, A/New Caledonia/20/99/H1N1IVR116, A/Beijing/262/95/H1N1 и A/Taiwan/1/86/H1N1, по сравнению с коммерческим эталонным экспресс-тестом.

Было обнаружено, что чувствительность теста INFLUENZA A-CHECK-1 была одинаковой с чувствительностью эталонного экспресс-теста, т.е. 100 нг/мл для штамма A/Taiwan/1/86/H1N1, 25 нг/мл для штамма A/Panama/2007/99/H3N2, 10 нг/мл для штамма A/New Caledonia/20/99/H1N1 IVR116 и 25 нг/мл для штамма A/Beijing/262/95/H1N1.

b) Специфичность

Тест INFLUENZA A-CHECK-1 специфичен для обнаружения нуклеопротеина типа А, который присутствует только в вирусах гриппа типа А.

Исследование было выполнено с использованием следующих четырех вирусных штаммов гриппа В: B/Hong Kong 5/72, B/Qingdao/102/91, B/Victoria/504/00 и B/Tokio/53/99.

Тест INFLUENZA A-CHECK-1 показал постоянные отрицательные результаты вплоть до 10 мкг/мл для каждого штамма.

c) Точность

1- Внутрисерийная

Исследование было выполнено в 3 дублях на 5 образцах, содержащих 0; 12,5; 25; 50 и 100 нг/мл вируса гриппа А. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

2- Межсерийная

Исследование было выполнено на тех же самых 5 образцах вируса гриппа А с помощью тестовых устройств из 3 разных партий. Снова, отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

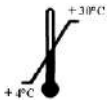
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Как и для других диагностических процедур, врач должен интерпретировать результат теста в контексте другой клинической информации о пациенте.
2- Положительный результат не исключает потенциальное наличие прочих возбудителей инфекции.
3- Отрицательные результаты могут быть получены при тестировании образцов, содержащих слишком мало вирусных антигенов. Если отрицательный результат получен при помощи теста INFLUENZA A-CHECK-1, а симптомы при этом сохраняются, результат должен быть подтвержден при помощи культуры клеток или нового образца.

X- БИБЛИОГРАФИЯ

1- **Demicheli, V., Rivetti, D., Deeks J.J. Jefferson, T.O.** (2000). Vaccines for preventing influenza in healthy adults. Cochrane Database of Systematic Reviews. Cochrane Library 2000 (Issue 4).
2- **Fleury, H.J.A** (2001). Les virus Influenza (virus de la grippe) in Virologie humaine 3ème édit. (Masson, Paris). 72 - 78.
3- Influenza viruses (2007). Website: http://virology-online.com/viruses/Influenza.htm.
4- **Parker, A.S. Jr and Bradley, S.B.** (2001). Website: http://cme.ufl.edu/media/flu/index.html.



Температурные ограничения



Обратитесь к инструкции



Не используйте



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Едих Т.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DUO INFLUENZA A+B-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения вируса гриппа А и вируса гриппа В

I- ПРИНЦИП

Грипп является распространенной и обычно самоизлечивающейся острой респираторной инфекцией. Начало болезни быстрое и основными симптомами являются: лихорадка, миалгия, головная боль, общее недомогание и кашель. Острое заболевание длится в среднем три дня, но кашель и недомогание могут сохраняться в течение нескольких недель. Пожилые люди и пациенты с хроническими заболеваниями легких и сердца должны рассматриваться как пациенты с наибольшим риском осложнений, включая вирусную и бактериальную пневмонию, отит среднего уха, синусит и обострения хронических респираторных заболеваний (1). Болезнь крайне заразна, так как вирус распространяется воздушно-капельным путем при чихании и кашле. Вирусы гриппа принадлежат к семейству Orthomyxoviridae (Ортомиксовирусы), род которых под названием Influenza имеет три подтипа (A, B и C) (2). Два подтипа, A и B, вызывают серьезные инфекции у людей. Грипп A является более распространенным и более серьезным. Амантадин хлоргидрат и в последнее время римантадин активно применяются при лечении инфекции. Вакцинация остается наиболее эффективным средством защиты.

Вирус состоит из РНК (-), которая связывается с нуклеопротеином, и образует спиральную структуру (нуклеокапсид), и оболочку, состоящую из углеводов, липидов и белков, образующих четыре антигена, гемагглютинин (HA) и нейраминидазу (NA), нуклеокапсид и матрицу (3). Антигенные различия антигенов гемагглютинина и нейраминидазы гриппа A обеспечивают основу для их классификации на подтипы (напр. A/Hong Kong/1/68 (H3N2)).

Эпидемическая природа заболевания объясняет, почему с XIX века было зарегистрировано несколько эпидемий. Самый известная эпидемия произошла в 1918-1919 годах и получила название «Испанский грипп». Пандемии произошли также в 1932–1933, 1947–1948, 1957 и 1968 годах. В непандемические годы в США от гриппа умирало от 10 000 до 20 000 человек, в то время как при пандемии случалось более 100 000 смертей (4). Анализ выделенного вируса показал значительное варьирование из-за антигенного сдвига антигенов HA.

DUO INFLUENZA A + B-CHECK-1 это качественный экспресс-скрининг-тест для выявления вирусов гриппа типов A и B из мазка из носа или горла, аспирата из носа и промываний носоглотки.

В данном методе используется уникальная комбинация моноклонального красящего конъюгата и моноклональных твердофазных антител для селективного определения Influenza A или Influenza B с высокой степенью чувствительности и специфичности.

После сбора и обработки образец добавляется в лунки для образцов тестового устройства.

По мере того как тестируемый образец протекает через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с антигенами гриппа A или гриппа B (когда они присутствует в образце), образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с моноклональным антителом в зоне положительной реакции, образуя окрашенную розовую полосу.

При отсутствии антигенов гриппа A или гриппа B в зоне положительной реакции линия отсутствует. Тестируемый образец продолжает двигаться через абсорбирующее устройство, проходя зону положительной реакции и достигая контрольной зоны.

Несвязанный конъюгат связывается с реагентом в контрольной зоне, создавая окрашенную розовую полосу, показывающую, что реагенты функционируют корректно.

II- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА DUO INFLUENZA A+B-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения 10 или 20 тестов.

	10 тестов	20 тестов
-Приспособления для проведения теста DUO INFLUENZA A+B-CHECK-1	10	20
-Тампоны для отбора проб	10	20
-Фильтровальная пробирка (с крышкой)	10	20
-Флакон-капельница с 11 мл экстрактного раствора	1	2
- Вкладыш с инструкциями	1	1

- Положительные контроли для гриппа A и гриппа B (опционально):

Лиофилизированные препараты опционально доступны в качестве положительных контролей. Их следует восстановить при помощи 0,5 мл (12 капель) экстрактного раствора; они должны приводить к результатам анализа, эквивалентным результатам, полученным на положительных образцах (т. е. розовый цвет); после восстановления их следует хранить при температуре от + 2 °C до + 8 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора DUO INFLUENZA A+B-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в герметичной упаковке.

2- Не замораживайте набор для тестирования.

3- Набор DUO INFLUENZA A+B-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен исключительно для диагностики in vitro и только для профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием теста.

3- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

4- Не используйте тест с поврежденной защитной оболочкой.

5- Обращайтесь со всеми образцами таким образом, как если бы они содержали инфекционные агенты. После завершения процедуры анализа, тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0,5-1% -ным раствором гипохлорита натрия на протяжении одного часа.

6- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов.

7- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.

8- Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1) Предварительные заметки

1- Вирусы гриппов A и B берутся почти исключительно из дыхательных путей. Пробы секрета в идеале берутся с помощью мазка, взятого тампоном (из носа, горла или носоглотки), или при помощи промывания / аспирации с использованием шприца и катетера или мягкой резиновой колбы.

2- Важно получить как можно больше секрета. В случае низкого количества секрета и взятия пробы из носа, можно собрать секрет из обеих ноздрей, используя один и тот же тампон.

3- После сбора образцы должны быть проанализированы как можно скорее. Если образец не может быть обработан немедленно, он может храниться при температуре от +2°C до +8°C до 24 часов.

4- Не используйте какие-либо удерживающие или транспортные среды.

5- В случае забора мазка, используйте тампон для отбора проб, поставляемый в наборе, для надлежащего проведения теста.

2) Носоглоточный аспират или образец, полученный при промывании

- После сбора с использованием подходящей процедуры добавьте 0,5 мл аспирата / промывания из носоглотки и 0,5 мл (12 капель) экстрактного раствора в фильтровальную пробирку.
- Используя автоматическую пипетку, хорошо перемешайте путем пипетирования несколько раз.
- Закройте фильтровальную пробирку крышкой и дайте произойти экстракции на протяжении 15 минут.

3) Образец мазка

- Используйте тампоны с вискозными или дакроновыми наконечниками.

Не используйте тампоны с хлопковыми или альгинатными наконечниками, с деревянным стволом или пропитанные углем или транспортными средами, содержащими агар или желатин.

- Соберите образец из носоглотки или горла, используя соответствующий тампон.
- Сразу после сбора погрузите тампон в фильтровальную пробирку, содержащую 1 мл (25 капель) экстрактного раствора, и энергично подвигайте тампон по кругу в течение 10 секунд, чтобы должным образом перемешать.
- Дайте произойти экстракции на протяжении 15 минут.
- По окончанию времени экстракции тщательно удалите жидкость из тампона, прижав его к стенке пробирки, чтобы удалить из тампона как можно больше жидкости.
- Утилизируйте тампон согласно руководству по работе с инфекционными агентами (см. раздел «Меры предосторожности»).
- Закройте фильтровальную пробирку крышкой.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Дайте всем реагентам нагреться до комнатной температуры.

2- Достаньте приспособление для тестирования из упаковки, разорвав ее вдоль щели.

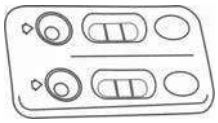
3- Используя флакон-капельницу, добавьте 6-7 капель (200 мкл) экстрагированного раствора в каждую лунку для образца.

4- Считайте результат тестирования через 15 минут после добавления образца.

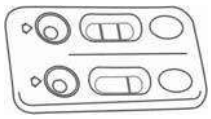
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VII- ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

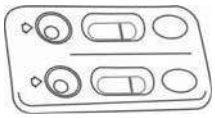
a) Возможные результаты



INF. A +
INF. B +

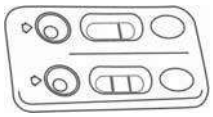


INF.A +
INF.B -



INF. A -

INF. B -



INF. A -

INF. B+

b) Неопределенный результат

Если в контрольной зоне нет четкой окрашенной полоски, результат теста считается неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить тест.

VIII- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Грипп А

a) Чувствительность

Чувствительность INFLUENZA A-CHECK-1 была определена с использованием четырех штаммов вируса гриппа А: A/Panama/2007/99/H3N2, A/New Caledonia/20/99/H1N1 IVR116, A/Beijing/262/95/H1N1 и A/Taiwan/1/86/H1N1 сравнивались со стандартным экспресс-тестом, уже имеющимся в продаже на рынке.

Было обнаружено, что чувствительность INFLUENZA A-CHECK-1 такая же, как и у стандартного экспресс-теста, т.е. 100 нг/мл со штаммом A/Taiwan/1/86/H1N1, 25 нг/мл со штаммом A/Panama/2007/99/H3N2, 10 нг/мл со штаммом A/New Caledonia/20/99/H1N1 IVR116 и 25 нг/мл со штаммом A/Beijing/262/95/H1N1.

b) Специфичность

Тест INFLUENZA A-CHECK-1 обнаруживает нуклеопротеин типа А, который является общим для всех подтипов вирусов А (H1N1, H3N2, H5N1… и т. д.).

Было проведено исследование с использованием следующих четырех штаммов вируса гриппа В: B/Hong Kong 5/72, B/Qingdao/102/91, B/Victoria/504/00 и B/Tokio/53/99.

INFLUENZA A-CHECK-1 показал последовательно отрицательные результаты до 10 мкг/мл для каждого штамма.

c) Прецизионность

1- Внутри анализа

В пределах анализа прецизионность была определена с использованием 3 повторов из 5 образцов, содержащих 0, 12,5, 25, 50 и 100 нг/мл гриппа А. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

2- Между анализами

Прецизионность между анализами была определена с использованием тех же 5 образцов гриппа А с тремя различными партиями приспособлений для реакции. И снова отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

2) Грипп В

a) Чувствительность

Чувствительность INFLUENZA B-CHECK-1 была определена с использованием следующих штаммов вируса гриппа В: B/Hong Kong 5/72, B/Qingdao/102/91, B/Victoria/504/00 и B/Tokio/53/99, и было проведено сравнение со стандартным экспресс-тестом, уже имеющимся в продаже на рынке.

Было обнаружено, что чувствительность INFLUENZA B-CHECK-1 такая же, как и у стандартного экспресс-теста, т.е. 25 нг/мл со штаммом B/Hong Kong 5/72, 50 нг/мл со штаммом B/Qingdao/102/91, 500 нг/мл со штаммом B/Victoria/504/00 и 25 нг/мл со штаммом B/Tokio/53/99.

b) Специфичность

Было проведено исследование с использованием следующих двух штаммов вируса гриппа А: A/Panama/2007/99/H3N2 и A/Taiwan/1/86/H1N1.

INFLUENZA B-CHECK-1 показал последовательно отрицательные результаты до 10 мкг/мл для каждого штамма.

c) Прецизионность

1- Внутри анализа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В пределах анализа прецизионность была определена с использованием 3 повторов из 5 образцов, содержащих 0, 12,5, 25, 50 и 100 нг/мл гриппа B. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

2- Между анализами

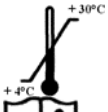
Прецизионность между анализами была определена с использованием тех же 5 образцов гриппа B с тремя различными партиями приспособлений для реакции. И снова отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Как и в случае с любой диагностической процедурой in vitro, врач должен оценивать данные, полученные с использованием этого набора, с учетом всей прочей доступной клинической информации.
2- Положительный результат не исключает возможность присутствия других инфекционных агентов.
3- Отрицательные результаты могут быть получены с образцами, содержащими слишком малое количество вирусных антигенов. Если при помощи DUO INFLUENZA A + B -CHECK-1 был обнаружен отрицательный результат, и если клинические симптомы не прекращаются, результат должен быть подтвержден культурой клеток или тестированием нового образца.

X- СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1- **Demicheli, V., Rivetti, D., Deeks J.J. Jefferson, T.O.** (2000).Vaccines for preventing influenza in healthy adults. Cochrane Database of Systematic Reviews. Cochrane Library 2000 (Issue 4).
2- **Fleury, H.J.A** (2001). Les virus Influenza (virus de la grippe) in Virologie humaine 3ème édition (Masson, Paris). 72 – 78.
3- Influenza viruses (2007). Website : http://virology- online.com/viruses/Influenza.htm.
4- **Parker, A.S. Jr and Bradley, S.B.** (2001). Website : http://cme.ufl.edu/media/flu/index.html.



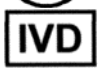
Ограничения температуры



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Не допускается повторное использование.



Для диагностического использования *in vitro*

Изготовлено VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INFLUENZA B-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения вируса гриппа типа B

I. ПРИНЦИП

Грипп является распространенной и обычно локальной острой респираторной инфекцией. Развивается быстро, и основными симптомами являются жар, миалгия, головная боль, общее недомогание и кашель. Острое заболевание длится в среднем три дня, но кашель и недомогание могут продолжаться в течение нескольких недель. Пожилые люди и пациенты с хроническими заболеваниями легких и сердца должны рассматриваться как пациенты с наибольшим риском осложнений, включая вирусную и бактериальную пневмонию, средний отит, синусит и обострения хронического респираторного заболевания (1). Болезнь является высокозаразной, так как вирус распространяется воздушно-капельным путем.

Вирусы гриппа принадлежат к семейству Ортомиксовирусов, у которого один род под названием Influenza имеет три подтипа (A, B и C) (2). Два подтипа, A и B, вызывают серьезную инфекцию у людей: грипп A является более распространенным и более тяжелым. Амантадин хлоргидрат и недавно разработанный римантадин активно участвуют в лечении инфекции. Вакцинация остается самым эффективным средством защиты.

Вирус состоит из РНК (-), связанной с нуклеопротеином, образующим спиральную структуру (нуклеокапсид), и оболочки, состоящей из углеводов, липидов и белков, образующих четыре антигена, гемагглютинин (HA) и нейраминидазу (NA), нуклеокапсид и матрицу (3). Антигенные различия антигенов гемагглютинина и нейраминидазы гриппа A служат основой для их классификации на подтипы (напр. A/Гонконгский грипп/1/68 (H3N2)).

Эпидемическая природа этого заболевания объясняет, почему с XIX века было зарегистрировано несколько эпидемий. Самая известная из них произошла в 1918-1919 годах и получила название «Испанский грипп». Пандемии развивались также в 1932–1933, 1947–1948, 1957 и 1968 годах. В непандемические годы в США от гриппа умирает от 10 000 до 20 000 человек, в то время как в начале пандемии может наступить более 100 000 смертей (4). Анализ изолятов вируса показал большую вариативность из-за антигенного сдвига антигенов HA.

INFLUENZA B-CHECK-1 – это быстрый качественный скрининг-тест для выявления вируса гриппа типа B из мазка из носа или горла, аспирата из носа и смывов носоглотки.

Данный метод основан на использовании уникальную комбинацию конъюгата моноклональных антител с красителем и моноклональных твердофазных антител для селективного определения гриппа типа B с высокой степенью чувствительности и специфичности.

После отбора и обработки образец помещают в лунку для образца реакционного устройства.

По мере того как испытуемый образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с антигеном гриппа типа B (если он присутствует в образце), образуя комплекс антиген-антитело.

Этот комплекс связывается с моноклональным антителом в зоне положительной реакции, образуя бледно-розовую полоску.

При отсутствии антигена гриппа типа B полоска в зоне положительной реакции отсутствует. Реакционная смесь продолжает проходить через тестовую зону и зону положительной реакции абсорбирующего устройства.

Несвязанный конъюгат связывается с реактивами в контрольной зоне и образует полоску розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА INFLUENZA B-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

- Реакционное устройство INFLUENZA B-CHECK-1 10 20
- Тампоны 10 20 - Фильтровальные пробирки (с крышкой) 10 20
- Флакон-капельница с 11 мл экстракционного раствора 1 2
- Инструкция по применению 1 1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора INFLUENZA B-CHECK-1 следует хранить при температуре от + 4 °C и до + 30 °C в герметичной упаковке.
2. ***Не замораживать тест-набор.***
3. Набор INFLUENZA B-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro.*
2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием теста.
3. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
4. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.
5. Использовать все образцы следует таким образом, как если бы они содержали возбудители инфекций. После завершения процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором хлорноватистого натрия за один час до утилизации.
6. Во время анализа образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
7. Не принимайте пищу, не пейте и не курите в местах, где выполняется работа с образцами или набором реагентов.
8. Избегайте любого контакта рук и глаз или носа во время отбора и тестирования образцов.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1) Предварительные замечания

1. В большинстве случаев вирусы гриппа типа В выделяются исключительно из дыхательных путей. Секреция в идеале может быть получена из мазков (носа, горла или носоглотки) или смывов/аспирации с использованием шприца и катетера или мягкой резиновой палочки.
2. Важно получить как можно больше продута секреции. В случае небольшого количества продукта секреции и при процедуре взятия пробы из носа можно собрать выделяемое из обеих ноздрей, используя один и тот же тампон.
3. Образцы должны быть протестированы сразу после сбора. Если образец не может быть обработан немедленно, его можно хранить при температуре от + 2 °C до + 8 C до 24 часов.
4. **Не используйте какие-либо удерживающие или транспортные среды.**
5. В случае сбора мазков используйте тампон, поставляемый в комплекте, для надлежащего проведения теста.

2) Аспират носоглотки или образец смыва

- После взятия образца с использованием подходящей процедуры добавляют 0,5 мл аспирата/смыва носоглотки и 0,5 мл (12 капель) экстракционного раствора в фильтрационную пробирку.
- Используя автоматическую пипетку, хорошо перемешивают несколько раз.
- Закрывают фильтрационную пробирку крышкой и выдерживают 15 минут для экстрагирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Мазок

- Используют тампоны с вискозными или дакроновыми наконечниками. Не используйте тампоны с ватными наконечниками или наконечниками из альгината кальция, с деревянными стержнями или пропитанные углем или транспортными средами, содержащими агар или желатин.
- Берут образец из носоглотки или горла, используя соответствующий тампон.
- Сразу после отбора погружают тампон в фильтровальную пробирку, содержащую 1 мл (25 капель) экстракционного раствора, и энергично перемешивают тампон в течение 10 секунд, чтобы обеспечить надлежащее перемешивание.
- Выдерживают 15 минут для экстрагирования.
- По истечении времени экстракции тщательно удаляют жидкость из тампона, прижав его к стенке пробирки, чтобы удалить из тампона как можно больше жидкости.
- Утилизируют тампон согласно руководству по работе с возбудителями инфекции (см. Раздел Меры предосторожности).
- Фильтрационную пробирку закрывают крышкой.

VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Доводят все реагенты до комнатной температуры.
2. Тестовое устройство извлекают из упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Добавляют 6-7 капель (200 мкл) экстрагированного раствора в лунку для образца, используя капельницу фильтровальной пробирки.
4. Считывают результаты теста через 15 минут после добавления образца в устройство.

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

A. Отрицательный результат:

В контрольной зоне появляется только одна цветная полоса. Полоска не проявляется в тестовой зоне (T).



B. Положительный результат:

Кроме контрольной полосы в тестовой зоне также появляется четко различимая полоса.

C. Неокончательный результат:

При отсутствии различимой цветной полосы в контрольной зоне результат теста является неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить тест.

VIII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A) Чувствительность

Чувствительность INFLUENZA B-CHECK-1 определяли с использованием следующих штаммов вируса гриппа типа B: B/Hong Kong 5/72, B/Qingdao/102/91, B/Victoria/504/00 and B/Tokio/53/99 и сравнивали со стандартным экспресс-тестом, уже имеющимся в продаже.

Было обнаружено, что чувствительность INFLUENZA B-CHECK-1 такая же, как и у стандартного экспресс-теста, т.е. 25 нг/мл со штаммом B/Hong Kong 5/72, 50 нг/мл со штаммом B/Qingdao/102/91, 500 нг/мл для штамма B/Victoria/504/00 и 25 нг/мл для штамма B/Tokio/53/99.

B) Специфичность

Исследование проводили с использованием следующих двух штаммов вируса гриппа типа A:
A/Panama/2007/99/H3N2 и A/Taiwan/1/86/H1N1.
INFLUENZA B-CHECK-1 показал последовательно отрицательные результаты до 10 мкг/мл для каждого штамма.

C) Прецизионность

1. Внутрисерийная

В пределах теста прецизионность определяли с использованием 3 повторов из 5 образцов, содержащих 0, 12,5, 25, 50 и 100 нг/мл гриппа типа B. Отрицательные и положительные результаты были правильно определены в 100% случаев.

2. Межсерийная

Прецизионность между тестами оценивали с использованием тех же пяти образцов и трех разных серий реакционного изделия. Отрицательные и положительные результаты также были правильно определены в 100% случаев.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного теста, с учетом других клинических данных.
2. Положительный результат не исключает потенциального присутствия других возбудителей инфекции.
3. Отрицательные результаты могут быть получены с образцами, содержащими слишком низкие уровни вирусных антигенов. Если при использовании INFLUENZA B-CHECK-1 обнаруживается отрицательный результат и симптомы сохраняются, результат должен быть подтвержден клеточной культурой или новым образцом.

X. ЛИТЕРАТУРА

1- **Demicheli, V., Rivetti, D., Deeks J.J. Jefferson, T.O.** (2000).Vaccines for preventing influenza in healthy adults. Cochrane Database of Systematic Reviews. Cochrane Library 2000 (Issue 4).

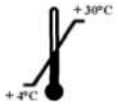
2- **Fleury, H.J.A** (2001). Les virus Influenza (virus de la grippe) in Virologie humaine 3ème édit. (Masson, Paris). 72 – 78.

3- Influenza viruses (2007). Website : http://virologyonline.com/viruses/Influenza.htm.

4- **Parker, A.S. Jr and Bradley, S.B.** (2001). Website : http://cme.ufl.edu/media/flu/index.html.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Температурное ограничение



Ознакомиться с инструкцией по применению



Не предназначено для повторного использования



Для диагностического применения *in vitro*



Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CALPROTECTIN-CHECK-1

Ref. 63071

Иммунохроматографический экспресс-тест для выявления кальпротектина в образцах кала

I. ПРИНЦИП

Кальпротектин представляет собой белок 36,5 кДа, принадлежащий к группе белков S100 (1). Он составляет до 60% содержания растворимого белка в цитозоле нейтрофильных гранулоцитов (2). Благодаря своей способности изолировать марганец и цинк кальпротектин обладает бактериостатической и микостатической активностью, сравнимой с антибиотиками. Повышенный уровень фекального кальпротектина указывает на миграцию нейтрофилов в слизистую оболочку кишечника, которая происходит во время воспаления кишечника.

Основными заболеваниями, которые вызывают или увеличивают экскрецию фекального кальпротектина, являются воспалительные заболевания кишечника, целиакия, инфекционный колит, кишечный муковисцидоз и колоректальный рак (3, 4).

Поскольку белок устойчив к ферментативной деградации, он стал оптимальным маркером, который с легкостью можно измерить в фекалиях (5).

CALPROTECTIN-CHECK-1 представляет собой быстрый, простой и высокочувствительный тест для быстрого и надежного выявления антигена кальпротектина в кале.

После сбора пробы кала в пробирку, содержащую экстрактный раствор, несколько капель этого экстракта вносятся в лунку для образца (▷) тестового устройства.

По мере того как тестируемый образец протекает через абсорбирующее устройство, анти-кальпротектиновый конъюгат моноклональное антитело-золото связывается с антигеном кальпротектина (когда он присутствует в образце), образуя комплекс антитело-антиген.

Этот комплекс связывается с другим анти-кальпротектиновым моноклональным антителом в окне положительной реакции, образуя окрашенную розовую полосу, в случае, когда концентрация кальпротектина выше, чем 300 нг/мл.

При отсутствии кальпротектина, в зоне положительной реакции (T) линия отсутствует. Тестируемый образец продолжает двигаться через абсорбирующее устройство, проходя зону положительной реакции (T) и достигая контрольной зоны (C).

Несвязанный конъюгат связывается с реагентом в контрольном окне (C), создавая окрашенную розовую полосу, показывающую, что реагенты функционируют корректно.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА CALPROTECTIN-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения 10 или 20 тестов.

- Приспособления для проведения теста CALPROTECTIN-CHECK-1	10	20
- Устройства для сбора образцов кала, содержащие 3,5 мл раствора	10	20
- Вкладыш с инструкциями	1	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора CALPROTECTIN-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в герметичной упаковке.

2- <u>Не замораживайте набор для тестирования.</u>

3- CALPROTECTIN-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- CALPROTECTIN-CHECK-1 предназначен исключительно для диагностики in vitro и только для профессионального использования.
2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием теста.
3- Обрабатывайте все образцы таким образом, как если бы они содержали инфекционные агенты. После завершения процедуры анализа, тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0,5-1% -ным раствором гипохлорита натрия на протяжении одного часа.
4- Реагенты для экстракции могут вызывать раздражение кожи, глаз и слизистых оболочек. Избегайте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
Немедленно промойте водой, если реагенты для экстракции вступили в контакт с кожей.

5- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов.
6- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8- Не используйте тест с поврежденной защитной оболочкой.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1) Предварительные заметки

Анализ кала должны быть собран как можно скорее после появления симптомов. Фекалии должны быть собраны в чистый сухой контейнер без каких-либо моющих средств.
Разбавленные образцы могут храниться при температуре от +2°C до +8°C в течение 3 дней без оказания влияния на эффективность анализа.
Для длительного хранения неразбавленных образцов, рекомендуется хранение при температуре -20°C или ниже. Не рекомендуется повторно замораживать и размораживать образцы; это может привести к ошибочным результатам.

2) Процедура

1- Укажите имя пациента или контрольный номер и дату на устройстве для сбора образцов.
2- Открутите белую крышку устройства для сбора образцов, содержащего наконечник для сбора образцов.
3- Соберите образец кала с помощью наконечника устройства для сбора, погрузив его в 3 разных местах одного и того же образца кала.
Для твердых фекалий это представляет собой образец весом в 20 мкг фекалий.
В случае жидких фекалий добавьте приблизительно 20 мкл фекалий в устройство для сбора образцов с использованием микропипетки.

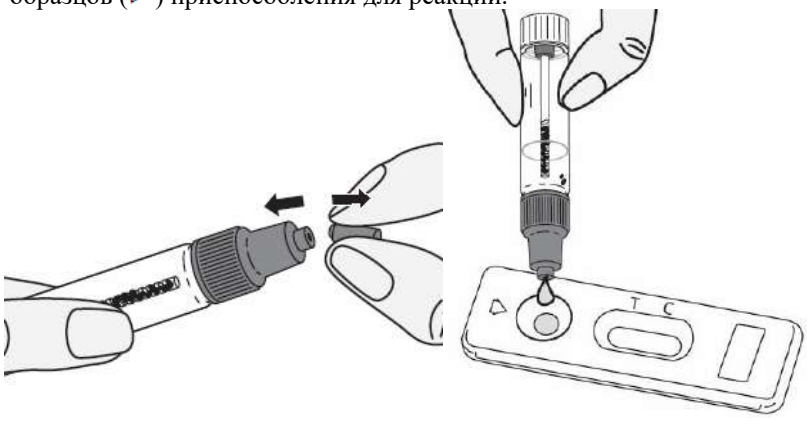


4- Поместите белую крышку с наконечником для сбора, содержащим фекалии, обратно на свое место и плотно закрутите ее. Встряхните устройство для сбора, чтобы ресуспендировать образец фекалий в разбавителе.



VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Доведите образцы и реагенты до комнатной температуры до начала тестирования.
2- Достаньте приспособление для тестирования из упаковки.
3- Отломайте фиолетовый наконечник устройства для сбора, выдавите 5 капель (150 мкл) смеси в лунку для образцов (▷) приспособления для реакции.



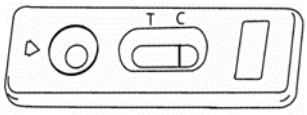
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4- Считайте результат тестирования через 10 минут после добавления образца в приспособление.

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

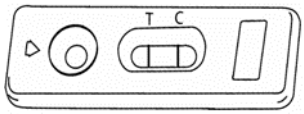
1- Отрицательный:

Только одна окрашенная полоска появляется в контрольной зоне (C). Образец не содержит кальпротектин или его концентрация ниже 300 нг/мл.



2- Положительный:

В дополнение к контрольной полосе, в тестовой зоне (T) также появляется четко различимая полоса. Образец содержит кальпротектин в концентрации выше 300 нг/мл.



3- Неопределенный: Если в контрольной зоне (C) нет четкой окрашенной полоски, результат теста считается неопределенным.. В этом случае рекомендуется повторить тест.

VIII. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Аналитическая чувствительность

Эффективность теста была оценена с использованием ряда разбавленных растворов, приготовленных из коммерчески доступного очищенного антигена кальпротектина.

Аналитическая чувствительность составляет 50 мкг кальпротектина / г фекалий, что соответствует примерно 300 нг кальпротектина на мл разбавителя с учетом фактора разбавления образца фекалий.

b) Диагностическая чувствительность / специфичность

Оценочное исследование было выполнено на 56 предварительно проанализированных образцах фекалий (метод Epitope ИФА). Результаты приведены в нижеследующей таблице 1.

		EPITOPE ИФА		
		-	**+**	**Всего**
CALPROTECTIN-CHECK-1	**-**	25	1	26
	+	1	29	30
	Всего	26	30	56

Полученная диагностическая чувствительность составляет 96,7% (29/30), диагностическая специфичность составляет 96,1% (25/26), а общая корреляция составляет 96,4% (54/56).

c) Перекрестная реакция

Следующие антигены были протестированы и показали отрицательные результаты:

- Человеческий гемоглобин
- Человеческий трансферрин
- Человеческий лактоферрин

Кроме того, не сообщалось о перекрестной реакции с комплексами S100A9/S100A8

d) Хук-эффект

Никакого хук-эффекта не наблюдалось до концентрации кальпротектина 8000 мкг/г.

e) Воспроизводимость внутри анализа

В пределах анализа прецизионность оценивалась с использованием 15 повторов из 5 образцов, содержащих 0,25 мкг/г, 50 мкг/г, 100 мкг/г и 250 мкг/г кальпротектина, полученных путем последовательного разведения коммерчески доступного антигена кальпротектина.

Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

f) Ожидаемые значения

Концентрация кальпротектина у здоровых пациентов варьируется в зависимости от возраста (3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возраст пациента	Верхний предел концентрации (мкг/г фекалий)
2-4 года	166 мкг/г
5-59 лет	51 мкг/г
≥ 60 лет	112 мкг/г

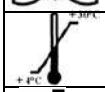
Концентрация кальпротектина в 50 мкг/г считается порогом для положительного результата теста у взрослых и у детей старше 4 лет.
У детей более младшего возраста концентрация кальпротектина намного выше.
Концентрация кальпротектина в диапазоне от 50 до 200 мкг/г указывает на слабое воспаление, которое может быть вызвано различными причинами (6). В такой ситуации рекомендуется повторить анализ и / или пройти дополнительное обследование.
Концентрация кальпротектина выше 200 мкг/г указывает на активное органическое заболевание.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1- CALPROTECTIN-CHECK-1 специально разработан для выявления антигена кальпротектина в образцах стула.
2- Как и в случае с любой другой диагностической процедурой, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста при помощи других клинических методов.
3- Отрицательный результат, как правило, не исключает присутствие кальпротектина, так как его концентрация может быть ниже, чем пороговое значение. Если симптомы сохраняются, и если подозрение на воспаление все еще наличествует, следует исследовать еще один образец кала.
4- Положительный результат не исключает наличие патогенов.
5- Наличие крови в значительном количестве в образцах кала может в некоторых случаях привести к ложноположительным результатам.
6- Цвет тестовых и контрольных линий может незначительно меняться в зависимости от внешнего вида образца стула. Например, темно-зеленые линии (вместо розовых линий) были обнаружены при анализе образцов стула зеленого или темного цвета. Эта окраска стула появляется при лечении дефицита железа фумаратом железа. Результат теста следует интерпретировать как обычно, то есть две полосы означают положительный результат, а одна полоса означает отрицательный результат.

X. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1- **Brophy, Megan Brunjes; Nolan, Elizabeth M**. (16 January 2015). "*Manganese and Microbial Pathogenesis: Sequestration by the Mammalian Immune System and Utilization by Microorganisms*" ACS Chemical Biology:150116125412006. doi:10.1021/cb500792b.
2- **Marshall, William Marshall,; Lapsley, Marta; Day, Andrew; Ayling, Ruth** (2014). Clinical Biochemistry: Metabolic and Clinical Aspects (3ed.). Elsevier Health Sciences, 2014. ISBN 9780702054785. Retrieved 19 January 2015.
3- **Joshi S, Lewis SJ, Creanor S, Ayling RM** (2009). "*Age- related faecal calprotectin, lactoferrin and tumour M2-PK concentrations in healthy volunteers*". Annals of Clinical Biochemistry **47** (Pt3):259-263. doi:10.1258/acb.2009.009061. PMID 19740914.
4- **Vaos G, Kostakis ID, Zavras N, Chatzemichael A** (2013). "*The role of calprotectin in pediatric disease*". Biomed Res Int (Review) **2013**: 542363. doi:10.1155/2013/542363. PMC:3794633. PMID 24175291.
5- **Tibble J, Teahon K, Thjodleifsson B, Roseth A, Sigthorsson G, Bridger S, Foster R, Sherwood R, Fagerhol M, Bjarnason I** (2000). "*A simple method for assessing intestinal inflammation in Crohn's disease*". Gut **47** (4):506- 13. doi:10.1136/gut.47.4.506. PMC:1728060.
PMID 10986210.
6- Communication of C.H.R.U. University Hospital (Lille – France) Laboratory of parasitology.

	Прочитайте инструкцию перед использованием		Предназначен для диагностического использования in vitro
	Ограничения температуры		Не использовать повторно
	Производитель		

 Изготовлено VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GDH-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для обнаружения *Глютаматдегидрогеназы (GDH) Clostridium Difficile* в образцах кала человека

I. ПРИНЦИП

Бактерия *Clostridium Difficile* является основной причиной антибиотико-ассоциированной диареи и псевдомембранного колита (1). В настоящее время она является одним из наиболее часто обнаруживаемых патогенов и важной причиной нозокомиальных инфекций в больницах и домах престарелых (2, 3). Этот организм был выделен из различных природных сред, включая почву, сено, песок, навоз от различных крупных млекопитающих (коров, ослов и лошадей), а также от собак, кошек, грызунов и человеческого кала (4). *Clostridium Difficile* вызывает, по меньшей мере, три потенциальных фактора вирулентности, из которых Токсин А и Токсин В считаются наиболее важными в патогенезе заболевания, связанного с *Clostridium Difficile* (5).
Известный как общий антиген *C. difficile*, GDH является метаболическим ферментом, производимым в больших количествах всеми токсическими и нетоксигенными штаммами, что делает его отличным маркером для организма (6.7). Поскольку не все штаммы *Clostridium difficile* вырабатывают токсины, и около 2% здоровых взрослых, а также до 50% детей младше 2 лет могут быть колонизированы бактерией *Clostridium difficile*, для пациентов с диареей следует выполнить анализ проб кала на обнаружение токсинов (Токсин А и Токсин В).
GDH-CHECK-1 - это быстрый, простой и высокочувствительный тест для быстрого и надежного обнаружения GDH *C.difficile* в кале.
После сбора кала в пробирку, содержащую экстрактный раствор, несколько капель этого экстракта добавляются в пробирку (▻) реакционного устройства.
По мере прохождения тестируемого образца через поглощающую зону конъюгат моноклональных антител к GDH с золотом связывается с GDH -антигеном (если он присутствует в образце), образуя комплекс антитело-антиген.
Этот комплекс связывается с другим моноклональным антителом к GDH в окне положительной реакции, образуя розово-красную цветную полоску.
В отсутствие GDH в зоне положительной реакции (T) никакой полосы не наблюдается. Реакционная смесь продолжает проходить через поглощающую зону, проходя через зону положительной реакции (T) и зону контроля (C).
Несвязанный конъюгат связывается с реагентом в контрольной зоне (C), образуя розово-красную цветную полоску, что указывает на правильную работу реагентов.

II. КОМПОНЕНТЫ ТЕСТА GDH-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

- GDH-CHECK-1 тест устройство	10	20
- Одноразовые пластиковые пипетки	10	20
- Пластиковые пробирки с 2 мл экстрактного раствора	10	20
- Аппликатор	10	20
- Листок вкладыш с инструкцией	1	1

III.ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора GDH-CHECK-1 должны храниться при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в герметичной упаковке.

2- <u>Не замораживайте тестовый набор</u>

3- GDH-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

III. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования
2- Перед использованием этого теста внимательно ознакомьтесь с инструкцией на листе-вкладыше.
3- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
4- Все реагенты и материалы, соприкасающиеся с потенциальными инфекционными образцами, должны обрабатываться соответствующими дезинфицирующими средствами или выдерживаться в автоклаве при температуре 121°C в течение, как минимум, одного часа.
5- Не используйте тест при повреждении защитной упаковки.

IV. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1) Предварительные замечания

Образцы кала следует собирать как можно быстрее после появления симптомов.
Разбавленные образцы можно хранить при температуре от +2°C до +8°C в течение 3 дней без ущерба для результатов анализа.
При необходимости длительного хранения неразбавленных образцов рекомендуется хранение при температуре -20°C или ниже. Повторное замораживание и оттаивание образцов не рекомендуется и может привести к ошибочным результатам.
Внимание!
Не собирайте образцы в контейнеры, содержащие субстраты, консерванты, сыворотку крови животных или моющие средства, так как любое из них может исказить результаты теста.

2) Процедура

a) На пластиковой пробирке с экстрактным раствором напишите ФИО пациента.
b) Откройте пробирку и, используя аппликатор, перенесите образец кала (объемом с горошину) в пробирку, в случае твердого кала.
Если кал жидкий, перенесите 200 мкл в пробирку.
c) Закрутите колпачок и смешайте пробу кала с разбавителем путём интенсивного встряхивания до тех пор, пока образец не будет растворён.
d) Дайте пробирке достаточно долго постоять, чтобы крупные частицы осели на её дно. В качестве альтернативы, центрифугируйте пробирку при скорости 500-1000 об/мин в течение 1 минуты.

CE

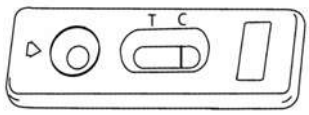
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

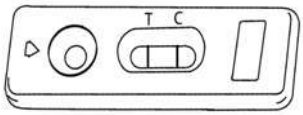
1 - Перед тестированием приведите все реагенты к комнатной температуре
2- Извлеките тест устройство из пакета.
3- Откройте пластиковую пробирку, содержащую экстрактный образец.
4- Используя пластиковые пипетки, добавьте 5 капель (150 мкл) экстрактного раствора в лунку образца ( ).
5- Считайте результаты теста через 15 минут после добавления образца в тест устройство.

VI. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

1- Отрицательный:
В контрольной зоне (C) появляется только одна цветная полоса. Этот образец не содержит GDH антигена к *C.difficile*.



2- Положительный:
В дополнение к полосе в контрольной зоне, также появляется четко различимая полоса в тестовой зоне (T). Этот образец содержит GDH антиген к *C.difficile*.



3- Ошибочный: Если в контрольной зоне (C) отсутствует отчетливая цветная полоса, то тест считается неоднозначным. В этом случае рекомендуется повторить этот тест.

VII. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Аналитическая чувствительность

Рабочие характеристики данного теста оценивались с использованием ряда разбавленных растворов, приготовленных из коммерчески доступного очищенного антигена GDH. Тест способен определить концентрацию 5 нг/мл.
Тест GDH, составляющий конкуренцию нашему, показал аналитическую чувствительность, равную 10 нг/мл, при анализе такого же GDH-антигена.

b) Диагностическая чувствительность и специфичность

Было проведено сравнение исследований панели из 59 образцов человеческого кала с использованием анализатора Diasorin и экспресс-теста GDH- CHECK-1.

		ДИАЗОРИН GDH (эталонный метод)		Итого
		+	-	
GDH-CHECK-1	+	13	1	14
	-	3	39	42
Итого		16	40	56

Таблица 1: Сравнение результатов по тесту GDH-CHECK-1 и Diasorin GDH

Из приведенной выше таблицы видно, что по сравнению с эталонным методом диагностическая чувствительность теста GDH- CHECK-1 составляет 81% (13/16), а специфичность - 97,5% (39/40) . Общая согласованность составляет 93% (52/56). При этом анализатором Diasorin два образца были идентифицированы, как неоднозначные, а тестом GDH-CHECK-1 один образец был признан сомнительным. Поэтому они не включались в расчет.

c) Перекрёстная реакция

Было проведено тестирование следующих микроорганизмов, которые не проявили перекрестной реакции:

- Campylobacter spp - Кампилобактеры
- Escherichia coli – Кишечная палочка
- Helicobacter pylori – Хеликобактер пилори
- Listeria monogytogenes -Листерия моноцитогенная
- Salmonella spp -Сальмонела
- Shigella spp -Шегелла
- Staphilococcus aureus – Стафилокок ауреус
- Yersinia enterocolitica - Энтероколитика иерсиния
- *C.Difficile* Toxin A – К.Диффициле Токсин А
- *C.Difficile* Toxin B – К.Диффициле Токсин В
- Rotavirus - Ротавирус
- Adenovirus - Аденовирус

d) Воспроизводимость параллельных анализов

Воспроизводимость параллельных анализов оценивалась путем выполнения 15 параллельных анализов трех растворов образцов с разной концентрацией GDH. Все серии показали сходящиеся результаты в соответствии с ожидаемыми результатами. Воспроизводимость между партиями GDH-CHECK-1 составила 100%.

VIII. ПРЕДЕЛЫ ПРИМЕНЕНИЯ

1- Тест GDH-CHECK-1 специально разработан для обнаружения в образцах кала *Глутаматдезгидрогеназы* антигена к *Clostridium difficile.*

2- Как и для любой другой диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста, другими клиническими методами.

3- Отрицательный результат, как правило, не исключает инфекцию *C.difficile*. Он может быть вызван протеолитическим расщеплением токсинов из-за неправильного хранения образцов. Если есть обоснованное подозрение на инфекцию, следует исследовать другой образец кала.

4- Положительный результат не исключает наличия других патогенов.

5- В ограниченных случаях присутствие в значительном количестве крови в образцах кала может привести к ложноположительному результату.

6- Цвета тестовой и контрольной линий могут слегка меняться в зависимости от вида образца кала. Например, сообщалось о наличии темно-зеленых полос (вместо розовых) при анализе образцов зеленого или темноватого кала. Такая окраска кала появляется в случае лечения дефицита железа фумаратом железа. Результат теста следует интерпретировать как обычный, т.е. две полосы для положительного результата и одна полоса для отрицательного результата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IX. БИБЛИОГРАФИЯ

1-**Lierly, D,M, H.C. Krivan, and T.D. Wilkins.** 1988. Clostridium difficile : its disease and toxins. Clin. Microbiol. Rev. 1:1-18.

2-**Mulligan, M.E., L.R. Peterson, R.Y.Y. Kwok, C.R. Clabots, and D.N. Gerding.** 1988.
Immunoblots and plasmid fingerprints compared with serotyping and polyacrylamide gel electrophoresis for typing Clostridium difficile. J. Clin. Microbiol. 26 : 41-31.

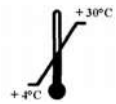
3-**Gilligan, P.H., L.R. McCarthy, and V.M. Genta.** 1981. Relative frequency of Clostridium difficile in patients with diarrheal disease. J. Clin. Microbiol. 14 : 26-31.

4-**George, W.L.** 1989. Antimicrobial agent-associated diarrhea and colitis, p661-678. In S.M. Finegold and W.L. George (ed.), Anaerobic infections in humans. Academic Press, Inc. New York.

5-**Sullivan, N.M.S. Pellet, and T.D. Wilkins.** 1982. Purification and characterization of toxins A and B of *Clostridium difficile*. Infect. Immun. 35 : 1032-1040.

6-**Crobach M.J.T, Dekkers O.M, Wilcox M.H, and Kuijper E.J.** 2009
Data review and recommendations for diagnosing *Clostridium difficile*-infection (CDI) Clinical Microbiology infection 15:1053-1066.

7-*Clostridium difficile* : toxin testing alone is not enough . (August 2008).
The Biomedical Scientist 689-691.



Ограничения по температуре



Обратитесь в инструкции



Не используйте повторно



Для использования в *In vitro* диагностике



Произведено VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Получанкина Л.П.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LYME IgM-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест на выявление IgM-антител к боррелии в образцах плазмы или сыворотки крови

I – ПРИНЦИП

Болезнь Лайма (1) или боррелиоз вызывается в широком смысле спирохетой *боррелия бургдорфери* (далее *Borrelia Burgdorferi*), которая передается клещами. Насекомые, инфицированные *Borrelia Burgdorferi*, в широком смысле, в основном распространены в Северной Америке (*Ixodes scapularis или I. pacificus*) и в западных умеренных районах Европы (*Ixodes ricinus*). Европейские виды клещей является переносчиками *Borrelia* европейских штаммов: *Borrelia Burgdorferi* в частности, *B. afzelli , B. garinii* (2), а также *B. spielmanii, B. bavariensis*, которые также известны как патогенные. *B. valaisiana, B. lusitaniae* также считаются потенциально патогенными штаммами. Из-за высокого сходства этих штаммов, антитела (IgG+IgM), направленные против этих различных видов *боррелий*, дают перекрестную реакцию с коктейлем антигенов, по крайней мере, для европейских штаммов.
В 30-80% случаев первым клиническим признаком инфекции являются высыпания на коже, *мигрирующая эритема* (*Erythema Migrans*), которая появляется через 3-10 дней в месте укуса насекомым. Через 1-3 месяца появляются первые неврологические признаки, головная боль или серьезные расстройства, такие как миелит (3), который появляется даже при отсутствии *Erythema Migrans*. Еще через несколько лет после первичной инфекции у пациентов могут развиться тяжелые осложнения, такие как периодические приступы артрита суставов, а также миокардит или акродермит.

LYME IgM-CHECK-1 - это быстрый качественный скрининг-тест для определения антител класса IgM человека к европейским штаммам *Borrelia* в сыворотке или плазме крови.

Однако, в случае положительного результата тест не позволяет определить уровень заболевания.

В данном методе используется уникальная комбинация окрашивающего коньюгата мышиных антител к человеческим иммуноглобулинам и высокоочищенных антигенов *Borrelia*, на твердой фазе для специфического определения антител к *Borrelia*.
По мере того, как образец проходит через поглощающую зону окрашивающий конъюгат мышиных антител к человеческим иммуноглобулинам связывается с IgM антителами человека, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связываются со специфическими антигенами в зоне положительной реакции и образуют цветную полоску розово-красного цвета. В отсутствие антител к *Borrelia* в зоне положительной реакции полоска не появляется. Реакционная смесь продолжает протекать через поглощающую зону, через зоны реакции и контроля. Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне, образуя розово-красную цветную полоску, демонстрируя правильную работу реагентов.

II- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА LYME IgM-CHECK-1

Каждый набор содержат все необходимое для выполнения 10 или 20 тестов.

- Тест устройства LYME IgM-CHECK-1:	10	20
- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
- Разбавитель в бутылке с капельницей, содержащий солевой буфер, детергент и азид натрия (NaN3 < 0.1%) :	2.5мл	5 мл
- Листок-вкладыш с инструкцией	1	1

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора LYME- IgM-CHECK-1 должны храниться при любой температуре от +4°C до +30°C в герметичной упаковке

2- ***Не замораживайте тестовый набор***

3- Набор LYME-IgM -CHECK- стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования

2- Перед использованием этого теста внимательно ознакомьтесь с инструкцией на листе-вкладыше

3- Не используйте после даты окончания срока годности, который указан на этикетке упаковки.

4- Не используйте тест при повреждении защитной упаковки.

5- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. По завершении процедуры анализа, утилизируйте образцы и другие материалы, используемые с этим набором, как биологические отходы

6- Во время выполнения анализа образцов надевайте защитную одежду, например, лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

7- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и наборами реагентов.

8- Избегайте любого контакта рук со слизистой глаз или носа во время отбора образцов и тестирования.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сыворотка или плазма крови (гепаринат лития или аммония, ЭДТА)

1- Образец должен отбираться в стандартных лабораторных условиях (асептически, таким образом, чтобы избежать гемолиза).

2- Если тестирование должно проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженный образец должен быть полностью разморожен, тщательно перемешан и перед проведением тестирования доведен до комнатной температуры. Избегайте повторяющихся процессов замораживания и оттаивания

3- В случае появления мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить равным объемом (V/V) разбавляющего буфера (не предоставляется, но доставляется по запросу) перед проведением тестирования

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед тестированием следует привести образцы и тест устройство LYME IgM-CHECK-1 к комнатной температуре

2- Извлеките устройство для реакции из защитной упаковки, разорвав её вдоль разреза.

3- Пометьте устройство именем пациента или контрольным номером.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4- Заполните капельницу сыворотки образцом (сыворотки или плазмы) и, удерживая ее вертикально, дозируйте по одной капле (25 мкл) в лунку образца.
5- Добавьте точно 5 или 6 капель разбавителя (200 мкл) в каждую лунку образца
6- Считывайте результаты через 10 – 15 минут.

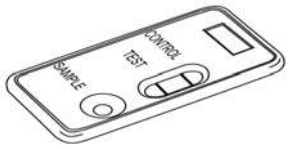
ПО ПРОШЕСТВИИ 15 МИНУТ НЕ ИНТЕРПРЕТИРУЙТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

VII- ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

A. Отрицательный
В контрольной области появляется одна цветная полоса.



B. Положительный
В дополнение к контрольной полосе, также появляется четко различимая полоса в тестовой области.



C. Ошибочный
Если, как в тестовой, так и в контрольной области, отсутствует отчетливая цветная полоса, то тест считается неоднозначным. В этом случае повторите этот тест.

VIII- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Диагностическая чувствительность и специфичность

С помощью теста LYME-IgM-CHECK-1 было проведено исследование 251 образца сыворотки от различных панелей европейского происхождения, которые были предварительно проанализированы методами ИФА (MiniVidas Biomérieux, Liaison Diasorin и Enzygnost Dade-Behring). Данные результаты приведены в Таблице 1.

		Эталонный метод (ИФА)		
LYME-IgM-CHECK-1		+	-	**Итого**
	+	139	16	155
	-	14	82	96
	Итого	153	98	251

Таблица 1

Характеристики рассчитываются из данных, приведенных в Таблице 1, следующим образом:

Чувствительность: $\frac{139}{153} \times 100 = 91\ \%$

Специфичность: $\frac{82}{98} \times 100 = 84\ \%$

Общая согласованность: $\frac{(139+82)}{(153+98)} \times 100 = 88\ \%$

b) Диагностическая чувствительность на 3 уровнях заболевания

В одной европейской референс-лаборатории было проведено исследование *боррелиоза* с использованием образцов сыворотки, характерных для различных клинических уровней болезни Лайма: уровень 1 проявляется через *мигрирующую эритему* (EM), уровень 2 включает развитие острого нейроборрелиоза (NB) и уровень 3 характеризуется хроническим атрофическим акродерматитом и артритом Лайма (ACA).
Результаты, полученные для каждого уровня, приведены в Таблице 2.

Уровень	**Кол-во образцов**	**Кол-во положительных**		**Чувствительность в %**
		LYME IgM-CHECK-1	DIASORIN ELISA (ТВЕРДОФ. ИФА (Cut-off.: > 1.10)	
EM	40	21	39	53.8
NB	19	2	13	15.4
ACA	31	3	17	17.6

Таблица 2

Среди исследованных образцов 4 образца уровня 1, 5 образцов уровня 2 и 7 образцов уровня 3 были очень слабо IgM-положительными (титры ниже 1,5 x значение отсечения).

c) Перекрестные реакции и аналитическая специфичность

Образцы сыворотки, содержащие высокие уровни антител к *бледной спирохете*, ревматоидного фактора, анти-ВЭБ, анти-ЦМВ или антинуклеарных антител, были проанализированы с помощью теста Lyme IgM-Check-1 для оценки возможных интерференций. Полученные результаты приведены в таблице 3

Положительные образцы	Положительный рез-ты, полученные по LYME IgM-CHECK-1	Общее кол-во образцов
Сифилис	6	53
Ревмат. фактор	1	30
Антитела к ВЭБ	3	30
Антитела к ЦМВ	9	30
Антинукл. антитело	4	30
Всего образцов	23	173

Таблица 3

Данные результаты показывают, что перекрестные реакции могут возникать при тестировании по LYME IgM -CHECK-1 в том случае, когда образцы пациентов содержат высокий уровень ревматоидного фактора или антинуклеарных антител. Но общая аналитическая специфичность, полученная при анализе этих потенциально интерферирующих образцов, все еще составляет 86,7% (150/173).

d) Искажение результатов

В образцы сыворотки, проанализированные методом твердофазного ИФА (DIASORIN, EUROIMMUN), были добавлены гемоглобин человека (5 г/л), билирубин (0.3 г/л) или триглицериды (30 г/л). Эти образцы были исследованы с помощью теста LYME IgM -CHECK-1 параллельно с образцами без добавок.
Полученные результаты приведены в Таблицах 4, 5 и 6, соответственно.

Образцы, титрированные методом твердофазного ИФА		**LYME IgM-CHECK-1**	
N°	Титр в UA/мл (Cut-off.)	Эталон без гемоглобина	С добавлением 5 г/л гемоглобина
19 (Отрицательный)	6.9 (> 22)	-	-
43 (сл. Полож-ый)	1.6 (> 0.8)	+	+
39 (резко полож)	5.6 (> 0.8)	+	+

Таблица 4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образцы, титрированные методом твердофазного ИФА		LYME IgM-CHECK-1	
N°	Титр в UA/мл (Cut-off.)	Эталон без билирубина	С добавлением 0.3 г/л билирубина
19 (Отрицательный)	6.9 (> 22)	-	-
43 (сл. полож-ый)	1.6 (> 0.8)	+	+
39 (резко полож.)	5.6 (> 0.8)	+	+

Table 5

Образцы, титрированные методом твердофазного ИФА		LYME IgM-CHECK-1	
N°	Титр в UA/мл (Cut-off.)	Эталон без триглицери-дов	С добавлением 30 г/л триглицеридов
19 (Отрицательный)	6.9 (> 22)	-	-
43 (сл. полож-ый)	1.6 (> 0.8)	+	+
39 (резко полож.)	5.6 (> 0.8)	+	+

Таблица 6

Данные результаты показывают, что гемоглобин, билирубин и триглицериды не оказывают влияния вплоть до концентраций 5 г/л, 0.3 г/л и 30 г/л соответственно.

e) Влияние циклов заморозка/оттаивание

Отрицательные, слабые положительные и резко положительные образцы сыворотки с антителами IgM к боррелии, прошедшие 3 цикла замораживания/оттаивания, не показали никакого влияния этих циклов на результаты.

IX- ПРЕДЕЛЫ ПРИМЕНЕНИЯ

1- Диагноз боррелиоз не может быть установлен или исключен только по результатам, полученным с помощью теста LYME IgM- CHECK-1.

2- Иммунная реакция у инфицированного пациента может быть поздней. Во время первичной фазы (I) заболевания (6), которая характеризуется развитием *мигрирующей эритемы*, антитела IgM могут быть обнаружены только через 2-6 недель после укуса клеща и только в 40-60% случаев. Во второй фазе (II), соответствующей развитию острого нейроборрелиоза, антитела (IgM и IgG) выявляются в 70-90% случаев. Поэтому рекомендуется провести еще один тест через 4-6 недель для проверки уровня антител, если в первый раз был получен отрицательный результат. Во время третьей фазы заболевания (III), которая характеризуется хроническим атрофическим акродерматитом и артритом Лайма, антитела (IgM и IgG) обычно обнаруживаются.

3- На очень ранней стадии инфекции или у пациентов, ранее лечившихся антибиотиками, могут быть получены ложноотрицательные результаты из-за низкой концентрации IgM антител к боррелям, которые в этом случае не могут быть обнаружены с помощью LYME IgM-CHECK-1.

4- В некоторых случаях положительный результат может быть получен из-за персистенции антител (IgG или IgM) в течение более 10 лет после лечения (7). В связи с наблюдаемыми перекрестными реакциями (табл. 2 в разделе "Перекрестные реакции и аналитическая специфичность"), такими как антитела IgM к ЦМВ, важно быть осторожным при окончательной интерпретации результатов теста LYME IgM-CHECK-1.

5- Уровень антител изменяется в зависимости от категории обследованных пациентов. Распространенность в целом по общей популяции близка к 3% - 5%, в то время как у испытуемых, укушенных клещами (лесников, туристов), антитела могут быть обнаружены в 25% - 30% случаев (5).

6- Как и в случае с любой диагностической процедурой, врач должен оценивать данные, полученные с помощью данного теста, в свете другой клинической информации, так как у пациентов, страдающих боррелиозом, могут наблюдаться симптомы, схожие с симптомами сифилиса (4).

7- Экспресс-тест LYME IgM-CHECK-1 должен использоваться с учетом всех критериев, таких как историческая эпидемиологическая ситуация в регионе, симптомы пациента, а также с учетом пределов применимости самого теста.

X- БИБЛИОГРАФИЯ

1- **Marques, A.R., Hornung, R.L., Dally, L. and Philipp, M.T.** 2005. Detection of Immune Complexes is not independent of detection of antibodies in Lyme disease patients and does not confirm active infection with *Borrelia burgdorferi*. Clinical and Diagnostics Laboratory Immunology, 12/9: 1036-1040.

2- Lyme Disease and Related Tick-Borne infections. 2001. Southwestern Vermont Health Care.

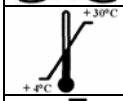
3- **Nadelman, R.B. and Wormser, G.P**. 1998. Lyme borreliosis. Lancet 352 : 557-565.

4- **Duray, P.H.** 1989. Clinical pathologic correlations of Lyme disease. Reviews of Infectious Diseases. 11/6 : S1487-S1493.

5- **Bertholom, C**. 2007. Place et intérêt des méthodes du diagnostic biologique au cours de la borréliose de Lyme. Option Bio. 387 : 20-21.

6- **La borréliose de Lyme**. Rapport du groupe de travail. HCSP. 28 Mars 2014.

7- **Kalish, R.A., Granquist, G., Shea, J., Ruthazer, B. et al**. 2001. Persistence of immunoglobulin M or immunoglobulin G antibody responses to *Borrelia burgdorferi* 10-20 years after active Lyme disease. Clin Infect Dis 33 2001: 780-5.

	Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией		Для использования в *in vitro* диагностике
	Ограничения по температуре		Не использовать повторно
	Производитель		



Произведено VEDALAB - Франция

Перевод соответствует оригиналу.

Переводчик: Получанкина Л.П.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Двойной тест на IgG и IgM-антитела при болезни Лайма
DUO LYME IgG+IgM-CHECK-1
Кат. 71041
Иммунохроматографический двойной тест на выявление IgG + + IgM-антител к боррелии в образцах плазмы или сыворотки крови

I – ПРИНЦИП

Болезнь Лайма (1) или боррелиоз вызывается в широком смысле спирохетой *боррелия бургдорфери* (далее *Borrelia Burgdorferi*), которая передается клещами. Насекомые, инфицированные *Borrelia Burgdorferi*, в широком смысле, в основном распространены в Северной Америке (*Ixodes scapularis или I. pacificus*) и в западных умеренных районах Европы (*Ixodes ricinus*). Европейские виды клещей является переносчиками *Borrelia* европейских штаммов: *Borrelia Burgdorferi* в частности, *B. afzelli* , *B. garinii* (2), а также *B. spielmanii*, *B. bavariensis*, которые также известны как патогенные. *B. valaisiana, B. lusitaniae* также считаются потенциально патогенными штаммами. Из-за высокого сходства этих штаммов, антитела (IgG+IgM), направленные против этих различных видов *боррелий*, дают перекрестную реакцию с коктейлем антигенов, по крайней мере, для европейских штаммов.

В 30-80% случаев первым клиническим признаком инфекции являются высыпания на коже, *мигрирующая эритема* (*Erythema Migrans*), которая появляется через 3-10 дней в месте укуса насекомым. Через 1-3 месяца появляются первые неврологические признаки, головная боль или серьезные расстройства, такие как миелит (3), который появляется даже при отсутствии *Erythema Migrans*. Еще через несколько лет после первичной инфекции у пациентов могут развиться тяжелые осложнения, такие как периодические приступы артрита суставов, а также миокардит или акродермит.

DUO LYME IgG+IgM-CHECK-1 - это быстрый качественный скрининг-тест для определения антител класса IgG и IgM человека к европейским штаммам *Borrelia* в сыворотке или плазме крови.

Однако, в случае положительного результата тест не позволяет определить уровень заболевания.

В методе используется уникальная комбинация окрашивающего коньюгата мышиных антител к человеческим иммуноглобулинам и высокоочищенных нативных (*B. Burgdorferi и B. garinii*) и рекомбинантных (*B. burgdorferi*) антигенов *Borrelia*, на твердой фазе для специфического определения антител к *Borrelia*.

Тестовое устройство состоит из пластикового корпуса, содержащего две различные тест полоски для обнаружения антител класса IgG или IgM. После отбора плазмы или сыворотки в каждую лунку ⇨ реакционного устройства добавляется несколько капель образца.

По мере того, как образец проходит через поглощающеую зону тест-полоски IgM, окрашивающий конъюгат мышиных антител к человеческим иммуноглобулинам связывается с антителами IgM человека, образуя комплекс антитело-антиген. Аналогичным образом, при прохождении образеца через поглощающую зону тест-полоски IgG, окрашивающий конъюгат мышиных антител к человеческим иммуноглобулинам связывается с антителами IgG человека, образуя комплекс антитело-антиген. Эти комплексы связываются со специфическими антигенами в зоне положительной реакции и образуют цветную полоску розово-красного цвета. В отсутствие антител *Borrelia* в зоне положительной реакции полоска не появляется.

Реакционная смесь продолжает протекать через поглощающую зону, через зоны реакции и контроля. Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне, образуя розово-красную цветную полоску, что свидетельствует о правильной работе реагентов.

II- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА ТЕСТА DUO LYME IgG+IgM-CHECK-1

Каждый набор содержат все необходимое для выполнения 10 или 20 тестов.

- Тест устройства DUO LYME IgG+IgM :	10	20
- Разовые пластиковые пипетки:	10	20
- Разбавитель в бутылке с капельницей, содержащий солевой буфер, детергент и азид натрия (NaN_3 < 0.1%) :	6 мл	11 мл
- Листок-вкладыш с инструкцией	1	1

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора DUO LYME IgG+IgM-CHECK-1 должны храниться при любой температуре от +4°C до +30°C в герметичной упаковке.
2- ***Не замораживайте тестовый набор***
3- Набор DUO LYME IgG+IgM-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
2- Перед использованием этого теста внимательно ознакомьтесь с инструкцией на листе-вкладыше.
3- Не используйте после даты окончания срока годности, который указан на этикетке упаковки.
4- Не используйте тест при повреждении защитной упаковки.
5- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. По завершении процедуры анализа, утилизируйте образцы и другие материалы, используемые с этим набором, как биологические отходы.
6- Во время выполнения анализа образцов надевайте защитную одежду, например, лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
7- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и наборами реагентов.
8- Избегайте любого контакта рук со слизистой глаз или носа во время отбора образцов и тестирования.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сыворотка или плазма крови (гепаринат лития или аммония, ЭДТА).

1- Образец должен отбираться в стандартных лабораторных условиях (асептически таким образом, чтобы избежать гемолиза).
2- Если тестирование должно проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить.
Замороженный образец должен быть полностью разморожен, тщательно перемешан и перед проведением тестирования доведен до комнатной температуры. Избегайте повторяющихся процессов замораживания и оттаивания.
3 - В случае появления мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить равным объемом (V/V) разбавляющего буфера (не предоставляется, но доставляется по запросу) перед проведением тестирования.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

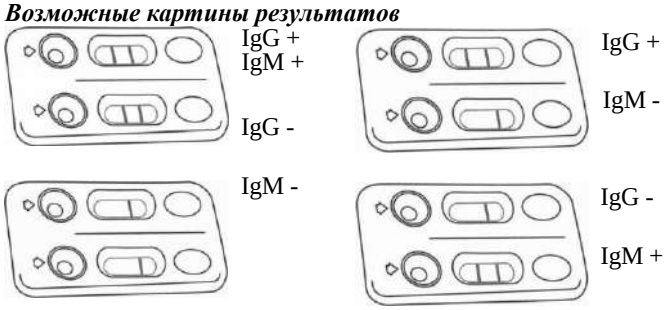
VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед тестированием следует привести образцы и тест устройства DUO FABP-TROPONIN I- CHECK-1 к комнатной температуре.
2- Извлеките устройство для реакции из защитной упаковки, разорвав её вдоль разреза.
3- Пометьте кассету именем пациента или контрольным номером.
4- Заполните капельницу сыворотки образцами (сыворотка или плазма) и, удерживая ее вертикально, дозируйте по одной капле (25 мкл) в каждую лунку образца.
5- Добавьте точно 5 или 6 капель разбавителя (200 мкл) в каждую лунку образца
6- Считывайте результаты через 10 – 15 минут.

ПО ПРОШЕСТВИИ 15 МИНУТ НЕ ИНТЕРПРЕТИРУЙТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

VII- ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Возможные картины результатов



A. Отрицательный

В контрольной зоне появляется только одна цветная полока. В тестовой зоне нет никаких полос

B. Положительный

В дополнение к полосе в контрольной зоне, также появляется четко различимая полоса в тестовой зоне.

C. Ошибочный

Если, как в тестовой, так и в контрольной зоне, отсутствует отчетливая цветная полоса, то тест считается неоднозначным. В этом случае повторите этот тест.

VIII- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1- IgG БОЛЕЗНИ ДАЙМА

a)Диагностическая чувствительность и специфичность

С помощью теста LYME-IgG было проведено исследование 141 образца сыворотки от различных панелей европейского происхождения, которые были предварительно проанализированы методами ИФА (MiniVidas Biomérieux, Liaison Diasorin и Enzygnost Dade-Behring). Данные результаты приведены в Таблице 1.

		Эталонные методы (ИФА)		
LYME-IgG-CHECK-1		+	-	**Итого**
	+	61	11	72
	-	14	55	69
	Итого	75	66	141

Таблица 1

Характеристики рассчитываются из данных, приведенных в Таблице 1, следующим образом:

Чувствительность: $\frac{61}{75} \times 100 = 81\%$

Специфичность: $\frac{55}{66} \times 100 = 83\ \%$

Общая согласованность: $\frac{(61+55)}{(75+66)} \times 100 = 82\ \%$

b) Перекрестные реакции и аналитическая специфичность

С помощью теста Lyme IgG-Check-1 для оценки возможных интерференций были проанализированы образцы сыворотки, содержащие высокие уровни антител к *бледной спирохете*, ревматоидного фактора, анти-ВЭБ, анти-ЦМВ или антинуклеарных антител. Полученные результаты приведены в Таблице 2.

Положительные образцы	Положительный результаты, полученные по LYME IgG-CHECK-1	Общее количество образцов
Сифилис	0	44
Ревмат. фактор	2	30
Антитела к ВЭБ	0	30
Антитела к ЦМВ	0	30
Антинукл. антитело	1	30
Всего образцов	3	164

Таблица 2

Данные результаты показывают, что перекрестные реакции могут возникать при тестировании по LYME IgG-CHECK-1 в том случае, когда образцы пациентов содержат высокий уровень ревматоидного фактора или антинуклеарных антител. Но общая аналитическая специфичность, полученная при анализе этих потенциально интерферирующих образцов, составляет 98,2% (161/164).

c) Искажение результатов

В образцы сыворотки, проанализированные методом твердофазного ИФА (VIROTECH), были добавлены гемоглобин человека (2,5 г/л), билирубин (0,3 г/л) или триглицериды (10 г/л). Эти образцы были исследованы с помощью теста LYME IgG-CHECK-1 параллельно с образцами без добавок.
Полученные результаты приведены в Таблицах 3, 4 и 5 соответственно.

Образцы, титрированные методом твердофазного ИФА		**LYME IgG-CHECK-1**	
N°	Титр в UA/мл (Cut-off)	Эталон без гемоглобина	С добавлением 2.5 г/л гемоглобина
98 (Отрицательный)	5.8 (> 9)	-	-
62 (слабый полож.)	20.4 (> 9)	+	+
91 (резко полож.)	47.5 (> 9)	+	+

Таблица 3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образцы, титрированные методом твердофазного ИФА		LYME IgG-CHECK-1	
N°	Титр в UA/мл (Cut-off)	Эталон без билирубина	С добавлением 0.3 г/л билирубина
98 (Отрицательный)	5.8 (> 9)	-	-
62 (слаб. Полож.)	20.4 (> 9)	+	+
91 (резко полож.)	47.5 (> 9)	+	+

Таблица 4

Образцы, титрированные методом твердофазного ИФА		LYME IgG-CHECK-1	
N°	Титр в UA/мл (Cut-off	Эталон без триглице-ридов	С добавлением 10 г/л триглицеридоа
98 (Отрицательный)	5.8 (> 9)	-	-
62 (слаб. Полож.)	20.4 (> 9)	+	+
91 (резко полож.)	47.5 (> 9)	+	+

Таблица 5

Данные результаты показывают, что гемоглобин, билирубин и триглицериды не оказывают влияния вплоть до концентраций 2,5 г/л, 0,3 г/л и 10 г/л соответственно.

2- <u>IgM БОЛЕЗНИ ЛАЙМА</u>

a) Диагностическая чувствительность и специфичность

С помощью теста LYME- IgM было проведено тестирование 251 образца сыворотки от различных панелей европейского происхождения, которые были предварительно проанализированы методами ИФА (MiniVidas Biomérieux, Liaison Diasorin и Enzygnost Dade-Behring). Данные результаты приведены в Таблице 6.

		Эталонный метод (ИФА)		
		+	-	**Итого**
LYME-IgM-CHECK-1	+	139	16	155
	-	14	82	96
	Итого	153	98	251

Таблица 6

Характеристики рассчитываются из данных, приведенных в Теблице 6, следующим образом:

Чувствительность : $\frac{139}{153} \times 100 = 91\ \%$

Специфичность: $\frac{82}{98} \times 100 = 84\ \%$

Общая согласованность: $\frac{(139+82)}{(153+98)} \times 100 = 88\ \%$

b) Диагностическая чувствительность на 3 уровнях заболевания

В одной европейской референс-лаборатории было проведено исследование *боррелиоза* с использованием образцов сыворотки, характерных для различных клинических уровней болезни Лайма: уровень 1 проявляется через *мигрирующую эритему* (EM), уровень 2 включает развитие острого нейроборрелиоза (NB) и уровень 3 характеризуется хроническим атрофическим акродерматитом и артритом Лайма (ACA)

Результаты, полученные для каждого уровня, приведены в Таблице 7.

Уро-вень	**Кол-во образцов**	**Количество положительных**		**Чувстви-тельность в %**
		LYME IgM-CHECK-1	DIASORIN ТВЕРДОФ. ИФА (отсеч.: > 1.10)	
EM	40	21	39	53.8
NB	19	2	13	15.4
ACA	31	3	17	17.6

Таблица 7

Среди исследованных образцов 4 образца уровня 1, 5 образцов уровня 2 и 7 образцов уровня 3 были очень слабо IgM-положительными (титры ниже 1,5 х Значение отсечения).

c) Перекрестные реакции и аналитическая специфичность

Образцы сыворотки, содержащие высокие уровни *антител к бледной спирохете*, ревматоидного фактора, анти-ВЭБ, анти-ЦМВ или антинуклеарных антител, были проанализированы с помощью теста Lyme IgM-Check-1 для оценки возможных интерференций. Полученные результаты приведены в таблице 8.

Положительные образцы	Положительный рез-ты, полученные по LYME IgM-CHECK-1	Общее кол-во образцов
Сифилис	6	53
Ревмат. фактор	1	30
Антитела к ВЭБ	3	30
Антитела к ЦМВ	9	30
Антинукл. антитело	4	30
Всего образцов	23	173

Таблица 8

Данные результаты показывают, что перекрестные реакции могут возникать при тестировании по LYME IgM -CHECK-1 в том случае, когда образцы пациентов содержат высокий уровень ревматоидного фактора или антинуклеарных антител. Но общая аналитическая специфичность, полученная при анализе этих потенциально интерферирующих образцов, составляет 86,7% (150/173).

d) Искажение результатов

В образцы сыворотки, проанализированные методом твердофазного ИФА (DIASORIN, EUROIMMUN), были добавлены гемоглобин человека (5 г/л), билирубин (0,3 г/л) или триглицериды (30 г/л). Эти образцы были исследованы с помощью теста LYME IgM -CHECK-1 параллельно с образцами без добавок.

Полученные результаты приведены в Таблицах 9, 10 и 11, соответственно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образцы, титрированные методом твердофазного ИФА		LYME IgM-CHECK-1	
N°	Титр в UA/мл (Отсеч.)	Эталон без гемоглобина	С добавлением 5 г/л гемоглобина
19 (Отрицательный)	6.9 (> 22)	-	-
43 (сл. Полож-ый)	1.6 (> 0.8)	+	+
39 (резко полож.)	5.6 (> 0.8)	+	+

Таблица 9

Образцы, титрированные методом твердофазного ИФА		LYME Ig	
N°	Титр в UA/мл (Cut-off.)	Эталон без билирубина	С добавлением 0.3 г/л билирубина
19 (Отрицательный)	6.9 (> 22)	-	-
43 (сл. Полож-ый)	1.6 (> 0.8)	+	+
39 (резко полож.)	5.6 (> 0.8)	+	+

Таблица 10

Образцы, титрированные методом твердофазного ИФА		LYME IgM-CHECK-1	
N°	Титр в UA/мл (Cut-off)	Эталон без триглице-ридов	С добавлением 30 г/л триглицерида
19 (Отрицательный)	6.9 (> 22)	-	-
43 (сл. Полож-ый)	1.6 (> 0.8)	+	+
39 (резко полож.)	5.6 (> 0.8)	+	+

Таблица 11

Данные результаты показывают, что гемоглобин, билирубин и триглицериды не оказывают влияния вплоть до концентраций 5 г/л, 0.3 г/л и 30 г/л соответственно.

e) Влияние циклов заморозка/оттаивание
Отрицательные, слабые положительные и резко положительные образцы сыворотки с антителами IgM к боррелии, прошедшие 3 цикла замораживания/оттаивания, не показали никакого влияния этих циклов на результаты.

IX- ПРЕДЕЛЫ ПРИМЕНЕНИЯ

1- Диагноз боррелиоз не может быть установлен или исключен только по результатам, полученным с помощью теста DUO LYME IgG+IgM-CHECK-1.

2- Иммунная реакция у инфицированного пациента может быть поздней. Во время первичной фазы (I) заболевания (6), которая характеризуется развитием *мигрирующей эритемы*, антитела IgM могут быть обнаружены только через 2-6 недель после укуса клеща и только в 40-60% случаев. Во второй фазе (II), соответствующей развитию острого нейроборрелиоза, антитела (IgM и IgG) выявляются в 70-90% случаев. Поэтому рекомендуется провести еще один тест через 4-6 недель для проверки уровня антител, если в первый раз был получен отрицательный результат. Во время третьей фазы заболевания (III), которая характеризуется хроническим атрофическим акродерматитом и артритом Лайма, антитела (IgM и IgG) обычно обнаруживаются.

3- На очень ранней стадии инфекции или у пациентов, ранее лечившихся антибиотиками, могут быть получены ложноотрицательные результаты из-за низкой концентрации IgM антител к боррелям, которые в этом случае не могут быть обнаружены с помощью DUO LYME IgG+IGM-CHECK-1.

4- В некоторых случаях положительный результат может быть получен из-за персистенции антител (IgG или IgM) в течение более 10 лет после лечения (7). В связи с наблюдаемыми перекрестными реакциями (табл. 2 для IgG и табл. 9 для IgM в разделе "Перекрестные реакции и аналитическая специфичность"), такими как антитела IgM к ЦМВ, важно быть осторожным при окончательной интерпретации результатов теста DUO LYME IgG+IgM- CHECK-1.

5- Уровень антител изменяется в зависимости от категории обследуемых пациентов. Распространенность в целом по общей популяции близка к 3% - 5%, в то время как у испытуемых, укушенных клещами (лесников, пеших туристов), антитела могут быть обнаружены в 25% - 30% случаев (5).

6- Как и в случае с любой диагностической процедурой, врач должен оценивать данные, полученные с помощью данного теста, в свете другой клинической информации, так как у пациентов, страдающих боррелиозом, могут наблюдаться симптомы, схожие с симптомами сифилиса (4).

7- Экспресс-тест DUO LYME IgG+IgM-CHECK-1 должен использоваться с учетом всех критериев, таких как историческая эпидемиологическая ситуация в регионе, симптомы пациента, а также с учетом пределов применимости самого теста.

X- БИБЛИОГРАФИЯ

1– **Marques, A.R., Hornung, R.L., Dally, L. and Philipp, M.T.** 2005. Detection of Immune Complexes is not independent of detection of antibodies in Lyme disease patients and does not confirm active infection with *Borrelia burgdorferi*. Clinical and Diagnostics Laboratory Immunology, 12/9: 1036-1040.
2– Lyme Disease and Related Tick-Borne infections. 2001. Southwestern Vermont Health Care.
3– **Nadelman, R.B. and Wormser, G.P**. 1998. Lyme borreliosis. Lancet 352 : 557-565.
4– **Duray, P.H.** 1989. Clinical pathologic correlations of Lyme disease. Reviews of Infectious Diseases. 11/6 : S1487-S1493.
5- **Bertholom, C**. 2007. Place et intérêt des méthodes du diagnostic biologique au cours de la borréliose de Lyme. Option Bio. 387 : 20-21.
6- La borréliose de Lyme. Rapport du groupe de travail. HCSP. 28 Mars 2014.
7- **Kalish, R.A., Granquist, G., Shea, J., Ruthazer, B. et al**. 2001. Persistence of immunoglobulin M or immunoglobulin G antibody responses to *Borrelia burgdorferi* 10-20 years after active Lyme disease. Clin Infect Dis 2001- 33 : 780-5.

	Перед использова-нием ознакомьтесь с инструкцией	IVD	Для использования в *in vitro* диагностике
+4°C	Ограничения по теспературе		Не используйте повторно
	Производитель		

Произведено VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу.

Переводчик: Получанкина Л.П.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LYME IgG-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест на выявление IgG-антител к боррелии в образцах плазмы или сыворотки крови

I – ПРИНЦИП

Болезнь Лайма (1) или боррелиоз вызывается в широком смысле спирохетой *боррелия бургдорфери (далее Borrelia Burgdorferi*), которая передается клещами. Насекомые, инфицированные *Borrelia Burgdorferi*, в широком смысле, в основном распространены в Северной Америке (*Ixodes scapularis* или *I. pacificus*) и в западных умеренных районах Европы (*Ixodes ricinus*). Европейские виды клещей является переносчиками Borrelia европейских штаммов: *Borrelia Burgdorferi,* в частности, *B. afzelli , B. garinii* (2), а также *B. spielmanii, B. bavariensis*, которые также известны как патогенные. *B. valaisiana, B. lusitaniae* также считаются потенциально патогенными штаммами. Из-за высокого сходства этих штаммов, антитела (IgG+IgM), направленные против этих различных видов *боррелий,* дают перекрестную реакцию с коктейлем антигенов, по крайней мере, для европейских штаммов.

В 30-80% случаев первым клиническим признаком инфекции являются высыпания на коже, *мигрирующая эритема (Erythema Migrans*), которая появляется через 3-10 дней в месте укуса насекомым. Через 1-3 месяца появляются первые неврологические признаки, головная боль или серьезные расстройства, такие как миелит (3), который появляется даже при отсутствии *Erythema Migrans*. Еще через несколько лет после первичной инфекции у пациентов могут развиться тяжелые осложнения, такие как периодические приступы артрита суставов, а также миокардит или акродермит.

LYME IgG-CHECK-1 - это быстрый качественный скрининг-тест для определения антител класса IgG человека к европейским штаммам *Borrelia* в сыворотке или плазме крови.

Однако, в случае положительного результата тест не позволяет определить уровень заболевания.

В данном методе используется уникальная комбинация окрашивающего коньюгата мышиных антител к человеческим иммуноглобулинам и высокоочищенных антигенов *Borrelia*, на твердой фазе для специфического определения антител к *Borrelia*.

По мере того, как образец проходит через поглощающую зону окрашивающий конъюгат мышиных антител к человеческим иммуноглобулинам связывается с IgG антителами человека, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связываются со специфическими антигенами в зоне положительной реакции и образуют цветную полоску розово-красного цвета. В отсутствие антител к *Borrelia* в зоне положительной реакции полоска не появляется. Реакционная смесь продолжает протекать через поглощающую зону, через зоны реакции и контроля. Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне, образуя розово-красную цветную полоску, что свидетельствует о правильности работы реагентов.

II- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА LYME IgG-CHECK-1

Каждый набор содержат все необходимое для выполнения 10 или 20 тестов.

- Тест устройство LYME IgG-CHECK-1:	10	20
- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
- Разбавитель в бутылке с капельницей, содержащий солевой буфер, детергент и азид натрия (NaN3 < 0.1:	2.5мл	5мл
- Лист-вкладыш с инструкцией	1	1

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора LYME-IgG-CHECK-1 должны храниться при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в герметичной упаковке

2- ***Не замораживайте тестовый набор***

3- Набор LYME- IgG -CHECK- стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Предназначен только для диагностики in vitro и профессионального использования.

2- Перед использованием этого теста внимательно ознакомьтесь с инструкцией на листе-вкладыше.

3- Не используйте после даты окончания срока годности, который указан на этикетке упаковки.

4- Не используйте тест при повреждении защитной упаковки.

5- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. По завершении процедуры анализа, утилизируйте образцы и другие материалы, используемые с этим набором, как биологические отходы.

6- Во время выполнения анализа образцов надевайте защитную одежду, например, лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

7- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и наборами реагентов.

8- Избегайте любого контакта рук со слизистой глаз или носа во время отбора образцов и тестирования.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сыворотка или плазма крови (гепаринат лития или аммония, ЭДТА)

1- Образец должен отбираться в стандартных лабораторных условиях (асептически таким образом, чтобы избежать гемолиза).

2- Если тестирование должно проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженный образец должен быть полностью разморожен, тщательно перемешан и перед проведением тестирования доведен до комнатной температуры. Избегайте повторяющихся процессов замораживания и оттаивания

3- В случае появления мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить равным объемом (V/V) разбавляющего буфера (не предоставляется, но доставляется по запросу) перед проведением тестирования.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед тестированием следует привести образцы и тест-кассеты LYME IgG-CHECK-1 к комнатной температуре.

2- Извлеките устройство для реакции из защитной упаковки, разорвав её вдоль разреза.

3- Пометьте устройство именем пациента или контрольным номером.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4- Заполните капельницу сыворотки образцом (сыворотка или плазма) и, удерживая ее вертикально, дозируйте по одной капле (25 мкл) в лунку образца.

5- Добавьте точно 5 или 6 капель разбавителя (200 мкл) в каждую лунку образца.

6- Считывайте результаты через 10 – 15 минут.

ПО ПРОШЕСТВИИ 15 МИНУТ НЕ ИНТЕРПРЕТИРУЙТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ.

VII- ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

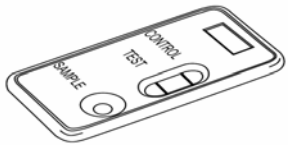
A. Отрицательный

В контрольной области появляется одна цветная полоса.



B. Положительный

В дополнение к контрольной полосе, также появляется четко различимая полоса в тестовой области.



C. Ошибочный

Если, как в тестовой, так и в контрольной области, отсутствует отчетливая цветная полоса, то тест считается неоднозначным. В этом случае повторите этот тест.

VIII- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Диагностическая чувствительность и специфичность

С помощью теста LYME-IgG было проведено исследование 141 образца сыворотки от различных панелей Европейского происхождения, которые были предварительно проанализированы методами ИФА (MiniVidas Biomérieux, Liaison Diasorin and Enzygnost Dade-Behring). Данные результаты приведены в Таблице 1.

		Эталонный метод (ИФА)		
LYME-IgG-CHECK-1		**+**	**-**	**Итого**
	+	61	11	72
	-	14	55	69
	Итого	75	66	141

Таблица 1

Характеристики рассчитываются из данных, приведенных в Таблице 1, следующим образом:

Чувствительность: $\frac{61}{75} \times 100 = 8 = 81\ \%$

Специфичность: $\frac{55}{66} \times 100 = 83\ \%$

Общая согласованность: $\frac{(61+55)}{(75+66)} \times 100 = 82\ \%$

b) Перекрестные реакции и аналитическая специфичность

С помощью теста Lyme IgG-Check-1 для оценки возможных интерференций были проанализированы образцы сыворотки, содержащие высокие уровни антител к *бледной спирохете*, ревматоидного фактора, анти-ВЭБ, анти-ЦМВ или антинуклеарных антител. Полученные результаты приведены в Таблице 2.

Положительные образцы	Положительный рез-ты, полученные по LYME IgG-CHECK-1	Общее кол-во образцов
Сифилис	0	44
Ревмат. фактор	2	30
Антитела к ВЭБ	0	30
Антитела к ЦМВ	0	30
Антинукл. антитело антитело	1	30
Всего образцов	3	164

Таблица 2

Данные результаты показывают, что перекрестные реакции могут возникать при тестировании по LYME IgG-CHECK-1 в том случае, когда образцы пациентов содержат высокий уровень ревматоидного фактора или антинуклеарных антител. Но общая аналитическая специфичность, полученная при анализе этих потенциально интерферирующих образцов, составляет 98,2% (161/164).

c) Искажением результатов

В образцы сыворотки, проанализированные методом твердофазного ИФА (VIROTECH), были добавлены гемоглобин человека (2,5 г/л), билирубин (0,3 г/л) или триглицериды (10 г/л). Эти образцы были исследованы с помощью теста LYME IgG-CHECK-1 параллельно с образцами без добавок.

Полученные результаты приведены в Таблицах 3, 4 и 5 соответственно.

		LYME IgG-CHECK-1	
Образцы, титрированные методом твердоф-го ИФА		Эталон без гемоглобина	С добавлением 2.5 г/л гемоглобина
N°	Титр в UA/мл (Cut-off)		
98 (Отрицательный)	5.8 (> 9)	-	-
62 (сл. Полож-ый)	20.4 (> 9)	+	+
91 (резко полож.)	47.5 (> 9)	+	+

Таблица 3

		LYME IgG-CHECK-1	
Образцы, титрированные методом твердоф-го ИФА		Эталон без билирубина	С добавлением 0.3 г/л билирубина
N°	Титр в UA/мл (Cut-off)		
98 (Отрицательный)	5.8 (> 9)	-	-
62 (слабо полож-ый)	20.4 (> 9)	+	+
91 (резко полож)	47.5 (> 9)	+	+

Таблица 4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образцы, титрированные методом твердоф-го ИФА		LYME IgG-CHECK-1	
N°	Титр в UA/мл (Cut-off)	Эталон без триглицери-дов	С добавлением 10 г/л триглицерида
98 (Отрицательный)	5.8 (> 9)	-	-
62 (слабо полож-ый)	20.4 (> 9)	+	+
91 (Резко положительный)	47.5 (> 9)	+	+

Таблица 5

Данные результаты показывают, что гемоглобин, билирубин и триглицериды не оказывают влияния вплоть до концентраций 2,5 г/л, 0,3 г/л и 10 г/л соответственно.

IX- ПРЕДЕЛЫ ПРИМЕНЕНИЯ

1- Диагноз боррелиоз не может быть установлен или исключен только по результатам, полученным с помощью теста LYME IgG CHECK-1.

2- Иммунная реакция у инфицированного пациента может быть поздней. Во время первичной фазы (I) заболевания (6), которая характеризуется развитием *мигрирующей эритемы*, антитела IgM могут быть обнаружены только через 2-6 недель после укуса клеща и только в 40-60% случаев. Во второй фазе (II), соответствующей развитию острого нейроборрелиоза, антитела (IgM и IgG) выявляются в 70-90% случаев. Поэтому рекомендуется провести еще один тест через 4-6 недель для проверки уровня антител, если в первый раз был получен отрицательный результат. Во время третьей фазы заболевания (III), которая характеризуется хроническим атрофическим акродерматитом и артритом Лайма, антитела (IgM и IgG) обычно обнаруживаются.

3- На очень ранней стадии инфекции или у пациентов, ранее лечившихся антибиотиками, могут быть получены ложноотрицательные результаты из-за низкой концентрации IgM антител к *боррелям*, которые в этом случае не могут быть обнаружены с помощью LYME IgG -CHECK-1.

4- В некоторых случаях положительный результат может быть получен из-за персистенции антител (IgG или IgM) в течение более 10 лет после лечения (7). В связи с наблюдаемыми перекрестными реакциями (табл. 2 в разделе "Перекрестные реакции и аналитическая специфичность"), важно быть осторожным при окончательной интерпретации результатов теста LYME IgG-CHECK-1.

5- Уровень антител изменяется в зависимости от категории обследованных пациентов. Распространенность в целом по общей популяции близка к 3% - 5%, в то время как у испытуемых, укушенных клещами (лесников, туристов), антитела могут быть обнаружены в 25% - 30% случаев (5).

6- Как и в случае с любой диагностической процедурой, врач должен оценивать данные, полученные с помощью данного теста, в свете другой клинической информации, так как у пациентов, страдающих боррелиозом, могут наблюдаться симптомы, схожие с симптомами сифилиса (4).

7- Экспресс-тест LYME IgG -CHECK-1 должен использоваться с учетом всех критериев, таких как историческая эпидемиологическая ситуация в регионе, симптомы пациента, а также с учетом пределов применимости самого теста.

X- БИБЛИОГРАФИЯ

1- **Marques, A.R., Hornung, R.L., Dally, L. and Philipp, M.T.** 2005. Detection of Immune Complexes is not independent of detection of antibodies in Lyme disease patients and does not confirm active infection with *Borrelia burgdorferi*.. Clinical and Diagnostics Laboratory Immunology, 12/9: 1036-1040.

2- Lyme Disease and Related Tick-Borne infections. 2001. Southwestern Vermont Health Care.

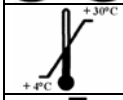
3- **Nadelman, R.B. and Wormser, G.P**. 1998. Lyme borreliosis. Lancet 352 : 557-565.

4- **Duray, P.H.** 1989. Clinical pathologic correlations of Lyme disease. Reviews of Infectious Diseases. 11/6 : S1487-S1493.

5- **Bertholom, C**. 2007. Place et intérêt des méthodes du diagnostic biologique au cours de la borréliose de Lyme. Option Bio. 387 : 20-21.

6- La borréliose de Lyme. Rapport du groupe de travail. HCSP. 28 Mars 2014.

7- **Kalish, R.A., Granquist, G., Shea, J., Ruthazer, B. et al**. 2001. Persistence of immunoglobulin M or immunoglobulin G antibody responses to *Borrelia burgdorferi* 10-20 years after active Lyme disease. Clin Infect Dis 2001- 33 : 780-5.

	Перед использова-нием ознакомьтесь с инструкцией		Для использова-ния в *in vitro* диагностике
	Ограничения по температуре		Не используйте повторно
	Производитель		



Произведено VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Получанкина Л.П.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D-DIMER-CHECK-1

Качественное определение D-димера в образцах цельной крови и плазмы

I- ПРИНЦИП

Фибриноген – один из основных белков системы коагуляции крови. В результате коагуляции крови под воздействием тромбина фибриноген преобразуется в мономеры фибрина, которые приводят к образованию сгустков (1). Затем сгустки фибрина перерабатываются плазмином, и в кровоток выделяется D-димер, который является основным и самым маленьким компонентом лизиса сгустков фибрина. Присутствие D-димера в образцах крови является индикатором различных нарушений коагуляции, включая тромбоз глубоких вен (ТГВ), эмболию лёгких (ЭЛ) (2, 3) и атеросклероз. Анализ на D-димеры широко используется и является простым методом исключения ТГВ и ЭЛ (4), который, помимо всего прочего, не требует какого-либо дорогостоящего лабораторного оборудования (5, 6).
У здоровых людей концентрация D-димера в крови составляет менее 400 нг /мл FEU (FEU: единица, эквивалентная фибрину).

D-DIMER-CHECK-1 – это скрининговый экспресс-анализ для выявления D-димера в образцах плазмы и цельной крови. При прохождении пробы через слой адсорбента конъюгат антител с красителем связывается с Д-Димерами пробы, образуя комплекс антиген – антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами к Д-Димерам, иммобилизованными в тестовой зоне (B) кассеты, образуя пурпурно-розовую окрашенную тестовую полосу при концентрации Д-Димеров в пробе выше 400 нг/мл FEU. При концентрации Д-Димеров в пробе, не достигающей 400 нг/мл FEU, окрашенной полосы в тестовом окне не образуется. Вне зависимости от результата теста несвязанный конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольного окна (C), где осаждается с образованием пурпурно-розовой контрольной полосы, подтверждающей качественность применяемых в тесте реагентов.

II- D-DIMER-CHECK-1 СОСТАВ НАБОРА:

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 10 или 20 анализов.

1- D-DIMER-CHECK-1 тестовые кассеты:	10	20
2- Одноразовые пластмассовые пипетки:	10	20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице :	2.5mL	5 mL
4- Листок-вкладыш с инструкцией :	1	1

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора следует хранить при температуре от 4 до 30°C в герметично закупоренной фабричной упаковке.
2- ***Компоненты набора не замораживать!***
3- Набор стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для диагностики in vitro и для профессиональной диагностики.
2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%-1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.
4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.
5- ***Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора***
6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом
7- Не использовать после истечение срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8- Не использовать анализ из поврежденной защитной упаковки.
9- **Если анализ должен проводиться на цельной крови, следует использовать свежие образцы (>4часов).**
10-Если анализу подлежат образцы плазмы, пожалуйста, используйте только цитратную плазму..

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Экспресс-анализа на D-димеры проводится на человеческой цитратной плазме или цельной крови
2- Образцы следует отбирать при стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях таким образом, чтобы избежать гемолиза).
3- Если необходимо использовать коагулянт, следует использовать только цитрат.
4- **Образцы цельной крови следует анализировать без промедления (< 4 часов).**
5- **Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.**
6- Если анализ должен проводиться в пределах 48 часов после отбора, образцы следует хранить в холодильной установке (+2°C - +8°C). Если анализ откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженные образцы перед анализом следует полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторных замораживания и размораживания.
7- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить равным объемом (V/V) буфера для разбавления (не входит в комплект, но доступен по запросу) перед анализом.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Довести все пробы и компоненты набора до комнатной температуры.
2- Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.
3- Пометить тестовую кассету фамилией или кодовым номером пациента.
4- FНабрать пробу (сыворотки или плазмы) в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, внести 1 каплю (25 мкл) пробы в лунку для проб (A) тестовой кассеты. Если тестируется цельная кровь, внести 2 капли (50 мкл) пробы в лунку для проб (A) тестовой кассеты и подождите пока весь образец полностью адсорбируется, прежде чем добавить дилюент.
5- Внести 5-6 полных капель растворителя (200 мкл) точно в лунку для проб (A) тестовой кассеты.
6- Наблюдать результаты теста через 5 – 10 минут после внесения пробы.

НЕ ОЦЕНИВАЙТЕ РЕЗУЛЬТАТ ПОСЛЕ 15 МИН.

VII- СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

ВНИМАНИЕ: D-димер-CHECK-1 экспресс тест - это качественный анализ. Поэтому нет никакой корреляции между интенсивностью цвета тестовой линии и концентрацией D-димеров в образце пациента. Любая видимая линия в тестовой зоне сильная или слабая (даже намного слабее, чем в контрольной линии) должны быть интерпретированы как положительные.

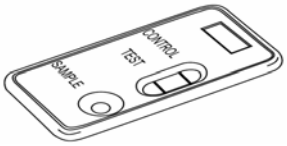
A. Отрицальный

В зоне контроля появляется только одна цветная полоска.



B. Положительный

Появляются две отчетливо различимые полоски, которые означают положительный результат. Концентрация D-Dimer выше 400 нг/мл FEU.



C. Неопределенный

Если в зоне контроля не появилось ни одной полоски, результат анализа считается неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить анализ

VIII- РАБОЧИЕ ХАРАКТИРИСТИКИ

a) Чувствительность и специфичность

29 плазм (IN.VENT панель n°01019) и 20 плазм, полученных из местной клинической лаборатории были предварительно проверены на анализаторе VIDAS® BIOMERIEUX и протестированы D-димер-CHECK-1. 48 образцов оказались положительными на VIDAS® , а также показали положительный результат при исследовании теттом D-DIMER-CHECK-1. Чувствительность равна 100%, что является обязательным условием для анализа тромбоза глубоких вен (ТГВ).
Только один образец показал отрицательный результат на анализаторе BIOMERIEUX. Поэтому нет возможности оценить диагностическую специфичность экспресс-теста. Тем не менее, в публикациях (8) показано, что специфичность находится в пределах 19 и 33 % (VIDAS, TINAQUANT and ELISA) для концентрации 500 ng/mL FEU.

b) Сравнение с эталонным методом

29 плазм (IN.VENT панель n°01019) и 20 плазм, полученных из местной клинической лаборатории были предварительно проверены на анализаторе VIDAS® BIOMERIEUX и протестированы D-димер-CHECK-1. Результаты см. в таблице I.

Идентификационный номер плазмы	[D-Dimers] уровень (VIDAS® BIOMERIEUX)		D-DIMER-CHECK-1
	в µg/mL FEU	cut-off уровень	
IN.VENT панель			
1	3.79	+	+
2	2.66	+	+
3	2.82	+	+
4	4.13	+	+
5	2.23	+	+
6	3.90	+	+
7	4.69	+	+
8	2.18	+	+
9	3.16	+	+
10	3.04	+	+
11	1.70	+	+
12	2.68	+	+
13	2.89	+	+
14	1.07	+	+
15	1.43	+	+
16	0.90	+	+
17	0.93	+	+
18	0.56	+	+
19	1.42	+	+
20	1.07	+	+
21	1.72	+	+
22	0.54	+	+
23	1.38	+	+
24	1.20	+	+
25	5.36	+	+
26	1.22	+	+
27	1.40	+	+
28	2	+	+
29	4.35	+	+
Плазма (полученная из местных лабораторий)			
30	2.67	+	+
31	0.46	-	+
32	10	+	+
33	2.74	+	+
34	0.77	+	+
35	0.54	+	+
36	0.47	-	+
37	1.32	+	+
38	5.04	+	+
39	2.05	+	+
40	5.64	+	+
41	5.07	+	+
42	0.59	+	+
43	1.82	+	+
44	1.6	+	+
45	1.65	+	+
46	0.17	-	+/-
47	1.34	+	+
48	1.14	+	+
49	1.08	+	+

Таблица I

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

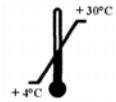
Только образец n° 46 был определен как отрицательный референсным методом и признан пограничным экспресс-тестом D-DIMER-CHECK-1. Это несоответствие не оказывает существенного влияния на диагностику, так как D-димера-CHECK-1 используется в качестве инструмента для исключения тромбоза глубоких вен (ТГВ), когда значение меньше 400 нг / мл.
В целом согласование с методом VIDAS® рассчитывается следующим образом
46 x 100 = **97.9 %**

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1-Анализ D-DIMER-CHECK-1 полезен в качестве отрицательного прогностического средства диагностики. Результат ниже 400 нг/мл FEU исключает ТГВ или ЭЛ.
2- Прогрессирующее увеличение концентрации D-димера наблюдается у пациентов в возрасте от 60 лет или во время второго или третьего триместра беременности (5). В связи с этим не следует использовать анализ D-DIMER- CHECK-1 для исключения вероятности ТГВ у таких пациентов
3- Анализ на D-димеры не следует использовать для определения ТГВ или ЭЛ у пациентов, страдающих раком, переносящих инфекционный или воспалительный процесс либо недавно перенесших хирургический акт или травму.
4- Как и в случае с другими диагностическими процедурами, врач должен оценивать данные, полученные с помощью данного анализа, вместе с другой имеющейся клинической информацией.
5- Если анализу подлежат образцы плазмы, используйте только цитратные образцы..
6-Если анализ проводится на образцах крови, используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов).
7- Без строгого соблюдения времени считывания (10-15 минут), будут получены неверные результаты.

IX- БИБЛИОГРАФИЯ

1- **Freyburger G. and Labrouche S.** Comparability of D-Dimer Assays in Clinical Samples. Seminars in Vascular Medicine. 2005, 5 (4): 328-339.
2- **Meijer P. and Kluft C.** The Harmonization of Quantitative Test Results of Different D-Dimer Methods. Seminars in Vascular Medicine. 2005, 5 (4): 321 -327.
3- **Heim S.W., Schectman J.M., Siadaty M.S. and Philbrick J.T.** D-Dimer Testing for Deep Thrombosis: A Metaanalysis. Clin. Chem. 2004, 50 (7) : 1136-1147.
4- **Schrecengost J.E., LeGallo R.D., Boyd J.C., Moons K.G.M. et al.** Comparison of Diagnostic Accuracies in Outpatients and Hospitalized Patients of D-Dimer Testing for the Evaluation of Suspected Pulmonary Embolism. Clin. Chem. 2003, 49 (9): 1483-1490.
5- **Kline J.A., Williams G.W. and Hernandez-Nino J.** D-Dimer Concentrations in Normal Pregnancy: New Diagnostic Thresholds Are Needed. Clin. Chem. 2005, 51 (5) : 825-829.
6- **Dempfle C.E.** D-Dimer testing and venous thromboembolism: four view points. J. Thromb. and Haemost. 2005, 3 : 377-384.
7- **Emile C.** Le dosage des D-dimères. Les fiches techniques Option Bio. 2004, 327.
8- **Janssen M.C.H., Heebels A.E., de Metz M., Verbruggen H., Wollersheim H., Janssen S., Schuurmans M.M.J. and Novakova, I.R.O.** 1997. Reliability of five rapid D-Dimer assays compared to ELISA in the exclusion of Deep Venous Thrombosis. F.K. Schattauer Verlagsgesellschaft mbH (Stuttgart): (2), 262-266.



Ограничение температуры


См. инструкции по эксплуатации


Повторное использование запрещено



Для диагностики in vitro

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CA125-CHECK-1

Тест для экспресс-определения опухолевого антигена рака яичника

в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Кат 74081

ВВЕДЕНИЕ

Большое количество различных биомаркеров используется для мониторинга роста рака яичника, а также для выявления опухоли на ранней стадии, что позволяет дать положительный прогноз для пациента. Полезные прогностические маркеры позволяют повысить эффективность и снизить токсичность терапии опухоли[1]. Поэтому оптимальным для хорошей клинической и лабораторной практики вводить такие опухолевые маркеры в перечень рутинных скрининговых исследований[2].

CA 125 – сывороточный опухолевый маркер, который используется при мониторинге ответа на химиотерапию, выявлении рецидива заболевания, дифференциации злокачественных от доброкачественных опухолевидных образований в малом тазу[3]. Однако его не рекомендуют для постановки первичного диагноза рака. Быстрое снижение уровня CA 125 после проведения химиотерапии служит хорошим прогнозом заболевания. Рост уровня CA 125 служит показанием у небольшой группы пациентов к проведению трансвагинальной эхографии.

В большинстве случаев рак яичника – это злокачественное новообразование эпителиального происхождения и в 70% случаев встречается у женщин в возрасте после 50 лет. в большинстве публикаций рекомендуемый уровень cut-off составляет 35 Ед/мл. Однако как опухолевый маркер CA 125 не является строго специфичным для рака яичника, его повышенные уровни встречаются при раковых опухолях молочной железы, легких и пищеварительного тракта. Более того, уровни превышающие диапазон нормальных значений встречаются в некоторых случаях доброкачественных образований яичников, матки или заболеваниях печени. Также повышенный уровень CA 125 отмечается у больных с декомпенсированным циррозом печени, при этом уровень маркера пропорционален количеству образующегося асцита. Кроме того, рост CA 125 может свидетельствовать о взаимосвязи между активацией перитонеальных защитных механизмов и продукцией CA 125 мезотелиальной тканью.[5]

ПРИНЦИП МЕТОДА

CA 125-CHECK-1 представляет собой быстрый качественный одностадийный тест для определения опухолевого антигена рака яичника в сыворотке, плазме или цельной крови, который может использоваться для скрининга. Метод основан на уникальной комбинации моноклонального окрашивающего конъюгата и поликлональных, адсорбированных на твердой фазе антител к CA 125, позволяющих выявлять его с высокой специфичностью. При прохождении исследуемой пробы через адсорбирующую зону тестового устройства конъюгат, содержащий меченые антитела, связывается с CA 125 пробы, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс мигрирует до тестовой зоны, где взаимодействует с иммобилизованными на твердой фазе поликлональными антителами, образуя окрашенную полосу. Окрашенная полоса образуется в тестовой зоне в случае, если содержание CA 125 в образце превышает значения cut-off – 35 Ед/мл. Реакционная смесь продолжает двигаться от тестовой к контрольной зоне. Не связавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестового устройства, образуя окрашенную полосу, что указывает на правильное проведение теста.

МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Необходимые материалы и реагенты, входящие в состав набора

Набор содержит все компоненты, необходимые для проведения 20 определений:

1	CA 125-CHECK-1 тестовые кассеты	20
2	Пластмассовые пипетки	20
3	Разбавитель во флаконе-капельнице	1×5 мл
4	Инструкция по применению	1

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тестовые устройства должны храниться при температуре 4-30 °C в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживайте набор!**
3. Срок годности указан на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых кассет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Обращайтесь с исследуемыми образцами, как с потенциально инфекционно-опасными. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавированию или обработаны 0,5-1% раствором гипохлорита

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

натрия.
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не пейте, не курите, не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
6. **Не используйте образцы гепаринизированной плазмы.**
7. Не используйте тесты с истекшим сроком годности.
8. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Для исследования набором СА 125-CHECK-1 можно использовать образцы сыворотки, плазмы или цельной крови человека.
2. Желательно, чтобы исследование проводилось сразу же после взятия образца.
3. Наличие в образце преципитатов может быть причиной неправильных результатов. Поэтому перед исследованием такие образцы необходимо очистить (например, центрифугированием).
4. При невозможности немедленного исследования, образцы следует охладить до 2-8 °С сразу после взятия и хранить при этой температуре до 3 суток. Более длительное хранение образцов допускается в замороженном виде при –20 °С. При транспортировке образцов соблюдайте соответствующие меры инфекционной безопасности.
5. **При постановке теста с цельной кровью используйте только свежие образцы (менее 4 часов с момента взятия).**

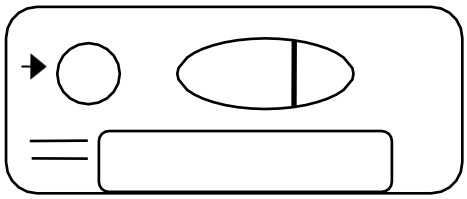
ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Прогрейте все компоненты набора СА 125-CHECK-1 и исследуемые пробы до комнатной температуры.
2. Вскройте индивидуальную упаковку и выньте из нее тестовое устройство.
3. Промаркируйте тестовое устройство, приготовленное для проведения исследования, нанеся на него фамилию пациента или условный номер.
4. Заполните одноразовую пипетку, входящую в состав набора образцом (сывороткой, плазмой или цельной кровью) и, держа ее вертикально, внесите 1 каплю (25 мкл) сыворотки или плазмы в окно для пробы (→) тестового устройства. При использовании цельной крови внесите 2 капли (50 мкл) и подождите, пока образец цельной крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель..
5. Добавьте в окно для пробы (→) 4 полных капели буфера для разведения.
6. Через 15 минут проведите учет результатов. **Учитывайте результат не позднее чем через 20 минут.**

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

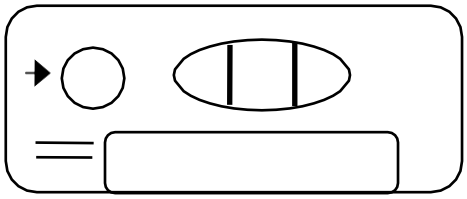
Отрицательный результат

Результат считается отрицательным при появлении одной отчетливой окрашенной полосы в тестовом окне устройства.



Положительный результат

Результат считается положительным при появлении двух отчетливо окрашенных полос в тестовом окне устройства.



Неопределенный результат

При отсутствии отчетливых полос в тестовом окне устройства результаты не могут быть интерпретированы. Рекомендуется провести повторное исследование с другим тестовым устройством, или с новым образцом, взятым через 48 часов.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Точность

Так как в настоящее время нет международного референсного стандартного образца, содержащего СА 125, аналитическая чувствительность теста СА 125-CHECK-1 была установлена на уровне 35 Ед/мл, при

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

использовании внутреннего стандарта, при считывании результатов через 15 минут после внесения образца и разбавителя. Но как и для всех экспресс-тестов, для данного набора могут наблюдаться некоторые отклонения в диапазоне +/- 20% от cut-off (от 28 до 42 Ед/мл).

b) Чувствительность

30 положительных образцов сывороток человека, предварительно проанализированных на приборе Siemens Centaur XP, исследовали с помощью набора CA 125-CHECK-1. Все положительные образцы были правильно определены в 100% случаев.

Чувствительность: 30/30*100%=100%

c) Специфичность

30 образцов сыворотки, полученных от здоровых мужчин и считающихся отрицательными, исследовали с помощью набора CA 125-CHECK-1. 27 образцов дали отрицательный результат, 3 образца – положительный.

Специфичность: 27/30*100%=90%

3 образца, показавших несогласующиеся результаты были протестированы на маркеры воспаления и ревматоидный фактор и дали положительный результат или на С-реактивный белок, или на ревматоидный фактор. Таким образом, возможно ложноположительные результаты обусловлены наличием гетерофильных антител.

d) Эффект прозоны

Эффект прозоны не наблюдалось при концентрациях CA 125 вплоть 3,317 Ед/мл.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Как и при всех прочих диагностических процедурах, результаты, полученные настоящим тестом, должны быть подтверждены другими клиническими исследованиями.
2. Набор CA 125-CHECK-1 разработан таким образом, чтобы выявлять опухолевый антиген рака яичника в концентрации 35 Ед/мл и выше. Но как и для всех экспресс-тестов, для данного набора могут наблюдаться некоторые отклонения в диапазоне +/- 20% от cut-off (от 28 до 42 Ед/мл).
3. **Не используйте для анализа гепаринизированные образцы,** которые не вступают в реакцию с компонентами набора.
4. **При постановке теста с цельной кровью используйте только свежие образцы (менее 4 часов с момента взятия).**
5. Повышенные уровни CA 125 могут выявляться при наличии опухоли, а также при других патологиях не опухолевой природы, например, эндометриома, цирроз печени, панкреатит, респираторные заболевания или другие заболевания легких, беременность. У 1-2% здоровых пациентов уровень CA 125 выше диапазона нормальных референсных значений.
6. Высокий уровень РФ (ревматоидного фактора) или HAMA (антител человека к антителам мыши) могут дать ложноположительные результаты.
7. Высокие уровни С-реактивного белка указывают на наличие воспалительного процесса, обусловленного инфекцией, и таким образом повышенное содержание полиспецифичных антител, которые в некоторых случаях могут приводить к получению ложно положительных результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LEGIO-CHECK-1
Экспресс-тест для *качественного* обнаружения *Legionella pneumophila* в человеческой моче
Кат. № 84071

I - ПРИНЦИП

Тест-набор LEGIO-CHECK-1 представляет собой быстрый качественный анализ для выявления антигенов Legionella pneumophila серогруппы 1 в моче. Эта бактерия является грамотрицательной палочкой и связана с понтиакской лихорадкой и болезнью легионеров, приводя к инфекции верхних дыхательных путей, вызывающей легочное заболевание пневмонию. Во многих случаях отмечается высокая температура (1). По оценкам, ежегодно в США происходит от 25 000 (2) до 10 000 (3) случаев заражения *Legionella pneumophila*. Приблизительно от 5% до 30% людей с болезнью легионеров умирают. Внелегочные инфекции могут распространяться через кровоток или лимфатическую систему, поражая сердце, мозг, почки, печень и/или селезенку.

Распространенными методами обнаружения *Legionella pneumophila* являются культивирование, обнаружение с помощью прямой реакции иммунофлуоресценции, непрямой реакции иммунофлуоресценции (5), иммуноферментного анализа и полимеразной цепной реакции (6).

В этом методе используется уникальная комбинация конъюгата поликлональных антител с красителем и поликлональных антител на твердой фазе для селективной идентификации антигенов Legionella в испытуемых образцах.

Когда тестируемый образец протекает через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с бактериальными антигенами, если они присутствуют в образце, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается с иммобилизованным антителом в зоне испытаний и образует полосу розового цвета при наличии антигена. В отсутствие антигенов Legionella в зоне испытаний нет этой полосы. Реакционная смесь продолжает течь через абсорбирующее устройство, проходя зону испытаний и зону контроля. Несвязавшийся конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне, образуя полосу розового цвета, демонстрирующую, что реагенты функционируют правильным образом.

II – КОМПОНЕНТЫ НАБОРА LEGIO-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения 10 или 20 тестов:

- Тестовое устройствоLEGIO-CHECK-1	10	20
- Одноразовая пластиковая пипетка	10	20
- Листок-вкладыш с инструкциями	1	1

III - ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Испытуемые компоненты набора LEGIO-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от 4°C до 30°C).

2- Не замораживайте тест-набор.

3- Тест-набор LEGIO-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке.

IV - МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест-набор предназначен только для диагностического применения *in vitro* и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкцию, прежде чем использовать этот тест-набор.

3- Не используйте по истечении срока годности, который указан на этикетке упаковки.

4- Не используйте тест-набор из поврежденной защитной упаковки.

5- Все образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и должны обрабатываться так же, как и инфекционные образцы.

6- Избегайте любого контакта с глазами.

7- Чувствительность теста может быть улучшена, если образцы мочи сконцентрированы.

V - ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Образец мочи должен быть отобран в чистый стерильный контейнер. Образцы мочи можно оставить в холодильнике (от +2°C до +8°C) и хранить вплоть до 72 часов до анализа. Перед тестированием охлажденные образцы должны быть доведены до комнатной температуры.
2. Образец может храниться в замороженном виде до 2 лет.
3. Замороженный образец должен быть полностью оттаян и доведен до комнатной температуры перед проведением тестирования. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.

VI - ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Перед проведением тестирования дайте образцу и тест-набору Legio-check-1 достичь комнатной температуры.
2. Извлеките реакционное устройство из его защитной упаковки, разорвав вдоль места разреза.
3. Промаркируйте устройство именем пациента или контрольным номером.
4. Заполните пипетку мочой и, удерживая ее вертикально, капайте по каплям в лунку для образцов. Добавьте 4 капли (150 µл без пузырьков воздуха) мочи в лунку для образцов.
5. Снимите показания через 10 минут.
6. Не интерпретируйте результаты через 15 минут.

VII – СНЯТИЕ ПОКАЗАНИЙ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

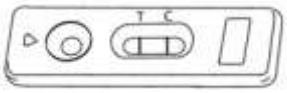
1. Отрицательный:

В контрольной зоне появляется одна цветная полоса



2. Положительный:

В дополнение к контрольной полосе в зоне испытаний также появляется четко различимая полоса, указывающая на положительный результат.



3. Неокончательный:

Если нет видимой отчетливой цветной полосы, тест считается неокончательным. В этом случае рекомендуется повторить испытание или получить и повторно протестировать свежий образец.

VIII – РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Чувствительность и специфичность

Сравнительное исследование экспресс-теста BinaxNOW® *Legionella* и экспресс-теста LEGIO-CHECK-1 было выполнено с использованием панели из 48 образцов человеческой мочи.

		BinaxNOW® (эталонный метод)		Всего
		+	-	
LEGIO-CHECK-1	+	8	0	8
	-	0	40	40
Всего		8	40	48

Таблица 1: Результаты LEGIO-CHECK-1 в сравнении с BINAXNOW®

Из приведенной выше таблицы диагностическая чувствительность тест-набора LEGIO-CHECK-1 составляет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

100% (8/8), а специфичность составляет 100% (40/40) в сравнении с эталонным методом. Общая согласованность составляет 100% (48/48).

b) Перекрестная реактивность

Указанные ниже штаммы *Legionella* культивировали и доводили до рабочей концентрации 1 × 10^8 КОЕ/мл в физиологическом растворе. Каждый испытуемый штамм был проверен на тест-наборе LEGIO-CHECK-1. Ни один из перечисленных ниже микроорганизмов не вступил в перекрестную реакцию с LEGIO-CHECK-1.

Legionella pneumophila серогруппы 2-14	*Legionella anisa*
Legionella bozemanii	*Legionella dumofii*
Legionella feeleii	*Legionella gormanii*
Legionella hackeliae	*Legionella micdadei*
Legionella longbeachae	

Бактериальные штаммы, отличные от штаммов рода *Legionella*, были доведены до рабочей концентрации 3 × 10^8 КОЕ/мл в физиологическом растворе и проверены на тест-наборе LEGIO-CHECK-1. Ни один из перечисленных ниже микроорганизмов не вступил в перекрестную реакцию с LEGIO-CHECK-1.

Bacillus subtilis	*Enterococcus faecalis*
Enterococcus faecium	*Micrococcus luteus*
Staphylococcus aureus	*Staphylococcus epidermidis*
Streptococcus faecalis	*Streptococcus mutans*
Streptococcus pneumoniae	*Streptococcus pyogenes*
Streptococcus sanguis	*Acinetobacter baumanii*
Branhamella catarrhalis	*Enterobacter cloacae*
Escherichia coli	*Haemophilus influenzae*
Klebsiella oxytoca	*Klebsiella pneumoniae*
Proteus mirabilis	*Proteus valugaris*
Pseudomonas seruginosa	*Salmonella enteritidis*
Salmonella paratyphi A	*Salmonella typhi*
Serratia marcescens	*Candida albicans*
Candida glabrata	*Candida tropicalis*

IX – ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Отрицательный результат на наличие антигена не исключает возможного инфицирования *Legionella pneumophila* серогруппы 1. Концентрация антигена может упасть ниже предела определения теста. Рекомендуется использовать культуру для пациентов с подозрением на пневмонию, чтобы определить, есть ли другие возбудители, кроме *Legionella pneumophila* серогруппы 1.
2. Если есть подозрение на ложноположительный результат (т. е. положительный результат без каких-либо клинических признаков заболевания), испытание необходимо повторить на том же образце мочи, но после 5-минутного нагревания при 100°C для денатурирования белков мочи без воздействия на антигены *Legionella*.
3. Ложноположительный результат может быть получен у пациентов, которых лечили инъекцией антилимфоцитарной кроличьей сыворотки. Антикроличьи антитела могут быть устранены нагреванием, как описано в пункте 2, в то время как антигены *Legionella* не будут повреждены.
4. Тест обеспечивает предполагаемым диагнозом инфицирования *Legionella pneumophila*. Однако этот вывод не может быть основан только на клинических и рентгенологических данных. Чтобы поставить точный диагноз, следует использовать результаты культивирования, серологические исследования и методы обнаружения антигена в сочетании с клиническими данными.
5. Чувствительные иммуноанализы могут демонстрировать положительные результаты с образцами, содержащими гетерофильные антитела. Если качественная интерпретация не согласуется с клиническими данными, то следует провести дополнительное тестирование альтернативным методом.
6. Выделение антигена *Legionella* может наблюдаться уже через три (3) дня после появления симптомов[4]. Однако антиген может продолжать выделяться вплоть до одного (1) года после этого. Положительный результат с LEGIO-CHECK-1 может быть обусловлен текущей и прошлой инфекциями.
Поэтому, чтобы поставить точный диагноз, следует использовать результаты культивирования, методы серологического тестирования и обнаружения антигена в сочетании с клиническими данными.
7. Как и в случае любой диагностической процедуры, врач должен оценить данные, полученные с использованием этого набора, в свете другой клинической информации.

X. ЛИТЕРАТУРА

1. **Edelstein, P.H. and Meyer, R.D**., 'Legionella Pneumonias' In Respiratory infections: Diagnosis and Management, 3rd Edition, James E. Pennington, editor. New-York : Raven Press, Ltd. 1994.
2. **Marston, B.J., Lipman, H.B. and Breiman, R.F.** Arch. Intern. Med., 154, 2417-2422 (1994).
3. **Horwitz, M.A., Marston, B.J., Broone, C.V. and Freiman, R.F.** Barbaree, J.M., Breiman, R.F. and Dufour, A.P., eds. *Legionella* : Current status and emerging perspectives. Washington, DC American Soriety for Microbiology (1993).
4. **Kohler, R. B. Winn, W.C. Jr and Wheat, L.J**. J. Clin. Microbiol., 20, 605-607 (1984).
5. **Lindsay, D.S.J., Abraham, W.H., Christie, P., Johnston, F. and Edwards, G.F.S**. J. Med. Microbiol., 53, 183-187 (2004).
6. **Cloud, J.L., Carroll, K.C., Pixton, P., Erali, M. and Hillyard, D.R**. J. Clin. Microbiol., 38, 1709-1712 .



Температурные ограничения



Прочтите инструкции по применению



Нельзя использовать повторно



Для диагностического применения *in vitro*



Произведено VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TETANUS-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для количественного определения антител столбнячного антитоксина в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы крови

I. ПРИНЦИП

a) Общая информация

Столбняк является серьезным заболеванием, приводящим к длительной госпитализации с последствиями, которые могут привести к смерти (20% случаев). Это инфекционное заболевание вызвано экзотоксином, продуцируемым Clostridium tetani. Эта широко распространенная грамположительная анаэробная палочка иногда присутствует в пищеварительном тракте животных и сохраняется в помете животных и в земле в очень устойчивой спорулированной форме. Через рану проникает в организм. Затем столбнячный токсин блокирует высвобождение нейротрансмиттера и приводит к мышечным контрактурам и спазмам.

Поскольку иммунитет не борется с заболеванием, вакцинация является единственной профилактикой. Во Франции до сих пор наблюдается около двадцати случаев столбняка в год; охват иммунизации недостаточен у взрослого населения. Иммунологическая защита доказана путем измерения концентрации антител против столбняка. Для неотложной медицинской помощи знание актуального иммунного статуса подверженных риску лиц (глубокие травмы) улучшает лечение при соответствующей профилактике против столбняка.

b) Принцип

Тест TETANUS-CHECK-1 – это быстрый иммуноанализ для качественного определения антител к столбнячному антитоксину в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови. Анализ предназначен для помощи в профилактике столбняка у пациентов с риском столбняка.

В анализе применяется иммунохроматографический метод, в котором используется связь столбнячного анатоксина на мембране (тестовая зона (T)), возможно присутствующие антитела против столбняка и анатоксин столбняка, связанный с частицами коллоидного золота. По мере прохождения положительного образца антитела против столбняка сначала улавливаются анатоксином, связанным с частицами. Под воздействием разбавителя этот комплекс движется вдоль мембраны, а затем во второй раз иммобилизируется анатоксином, связанным с тестовой зоной (T), образуя розовую тестовую полоску. Наличие внутренней контрольной полоски

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА TETANUS-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

1. Тестовое устройство TETANUS-CHECK-1	10	20
2. Одноразовые пластиковые пипетки	10	20
3. Разбавитель во флаконе-капельнице	2,5 мл	5 мл
4. Ланцет (на выбор)	10	20
5. Инструкция по применению	1	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора TETANUS-CHECK-1 следует хранить в оригинальной упаковке при температуре от +4 °C до +30 °C.

2. <u>Не замораживать набор.</u>

3. Набор TETANUS-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro* и применения специалистами.
2. Внимательно изучите инструкцию перед выполнением теста.
3. Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.
5. Использовать все образцы следует таким образом, как если бы они содержали возбудители инфекций. После выполнения анализа утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение как минимум одного часа. Их также можно обработать раствором гипохлорита натрия от 0,5 до 1% за один час до утилизации.
6. Во время анализа образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
7. Не принимайте пищу, не пейте и не курите в местах, где выполняется работа с образцами или набором реагентов.
8. Избегайте любого контакта рук и глаз или носа во время отбора и тестирования образцов.

V. ОТБОР ОБРАЗЦОВ

Тест TETANUS-CHECK-1 можно выполнять с образцами сыворотки, плазмы или цельной крови.

Образцы должны быть отобраны в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях, чтобы избежать гемолиза).

<u>Рекомендуется немедленно выполнить анализ образцов крови (<4 часа).</u>

Если тест будет проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильной камере (при температуре от +2 °C до +8 °C). После 48 часов его следует заморозить. Замороженные образцы следует полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры перед анализом. Избегают повторения процессов замораживания и размораживания.

Если образец сыворотки мутный, высоковязкий или содержит частицы, его следует развести перед тестом в пределах аналогичного объема (объем / объем) буфера для разведения (не предоставляется в наборе, но доступен по запросу).

VI. МЕТОДИКА АНАЛИЗА

1. Перед тестом доводят образцы и компоненты набора TETANUS-CHECK-1 до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.
4. Набирают образец (сыворотка или плазма) с помощью пипетки и, удерживая ее вертикально, переносят одну каплю образца (25 мкл) в лунку (▷). При использовании цельной крови необходимо внести две капли (50 мкл) в лунку (▷) **<u>и подождать, пока образец цельной крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель.</u>**
5. Добавляют ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (□) с интервалом 2-3 секунды между каждой каплей.
6. Считывают результат через 10 минут.

ЧЕРЕЗ 15 МИНУТ РЕЗУЛЬТАТ НЕДЕЙСТВИТЕЛЕН.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

A. Отрицательный результат:
В зоне контроля (C) появляется только одна цветная полоска. Образец считается отрицательным. Концентрация антител ниже 0,1 МЕ/мл.



B. Положительный результат:
Помимо контрольной полоски, в тестовой зоне (T) появляется четко различимая полоска. Образец считается положительным. Концентрация антител выше 0,1 МЕ/мл.



C. Недействительный результат
Если в контрольной зоне (C) нет четкой цветной полоски, результат недействителен. В этом случае рекомендуется выполнить новый тест.

VII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A) Аналитическая чувствительность и специфичность
Пороговое исследование TETANUS-CHECK-1 было выполнено как на образцах цельной крови, так и на образцах сыворотки (с добавлением международного стандартного материала ВОЗ TE-3) в диапазоне от 0,0125 до 5 МЕ/мл.
Порог обнаружения теста составляет 0,1 МЕ/мл для образцов сыворотки и цельной крови.

Столбнячный анатоксин используется как в конъюгате, так и в твердой фазе в качестве метода двойного антигена для захвата антител против токсинов, циркулирующих в образце пациента. Благодаря такому техническому подходу, вероятность неспецифических реакций в тесте TETANUS-CHECK-1 снижена ввиду того, что в системе нет антител.

B) Диагностическая чувствительность и специфичность
1) Первое исследование
Клиническое исследование было проведено в отделении скорой помощи на 159 пациентах с ранами на коже и слизистых оболочках. Это исследование позволило получить 89% чувствительность к цельной крови и 94% чувствительность к сыворотке. Полученная специфичность равна 100%.

2) Второе исследование
Внутренняя валидация теста была выполнена на 129 образцах (74% из них были положительными): 109 образцов сыворотки и 20 образцов цельной крови. Полученные значения по сравнению со стандартным тестом (Virotech) показывают 91% чувствительность и 97% специфичность.

3) Третье исследование
Сравнительное исследование проводили с использованием панели из 160 образцов цельной крови и сыворотки, которые были охарактеризованы стандартным методом ИФА (VIROTECH). Результаты, полученные для образцов цельной крови и сыворотки, были идентичны (таблица 1).

		Стандартный метод		
TETANUS-CHECK-1 (цельная кровь или сыворотка)		+	-	Всего
	+	100	5	105
	-	0	55	55
	Всего	100	60	160

Таблица 1

Из этих результатов мы получили следующие характеристики:

- Специфичность диагностики
$$\frac{55}{60} \times 100 = 91.6\%$$

- Чувствительность диагностики
$$\frac{100}{100} \times 100 = 100\%$$

- Общая корреляция
$$\frac{(55 + 100)}{(160)} \times 100 = 96.9\%$$

C) Влияние
1) Гемоглобин, билирубин, триглицериды
Отрицательные образцы (5 Ед/мл) с добавлением гемоглобина (конечная концентрация: 2,5 г/л), билирубина (конечная концентрация: 0,1 г/л) или триглицеридов (конечная концентрация: 30 г/л) не показали какого-либо влияния на тест TETANUS-CHECK- 1.

D) Внутрисерийная воспроизводимость
Исследование внутрилабораторной прецизионности было выполнено на 3 повторностях 3 образцов сыворотки с концентрацией 0 МЕ/мл; 0,17 МЕ/мл и> 6 МЕ/мл. Значения были правильно определены в 100% случаев.

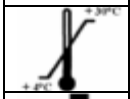
E) Межсерийная воспроизводимость
Исследование промежуточной прецизионности проводили на 10 образцах сыворотки: 4 отрицательных образца, 4 предельных образца сыворотки (0,10; 0,12; 0,15; 0,17 МЕ/мл) и 2 положительных образца сыворотки (1,6 и> 6 МЕ/мл). Образцы анализировали в одинаковых условиях 3 раза подряд на 3 разных партиях.
Отрицательные и положительные результаты были правильно определены в 100% случаев.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА
1. Тест TETANUS-CHECK-1 предназначен для качественного определения концентрации антител против IgG столбнячного антитоксина в сыворотке, плазме или цельной крови.
2. Отсутствие полоски в тестовой зоне через 10 минут может указывать на концентрацию остаточных и незащитных антител против столбняка. 3. Выбор профилактики против столбняка также должен быть основан на клинических показателях (глубина раны и загрязнение).
4. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного набора, с учетом других клинических данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

X. ЛИТЕРАТУРА

1. **Antona D**. Le tétanos en France en 2002-2004. BEH 2006 ; 7: 53-55.
2. **Antona D.** La couverture vaccinale en France en 2001. BEH 2003;36 :169-172.
3. **Colombet I. et al.** Diagnosis of tetanus immunization status : multicenter assessment of a rapid biological test. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 2005 ;12 :1057-1062.
4. **Cook T.M.** Tetanus : a review of the littérature. Brit.J. of Anaesthesia. 2001;87 (3): 477-87.
5. **Fisch A.** Couverture vaccinale anti-tetanique. Med mal Infect. 1995; 25 :627-31.
6. **Galaska A.** Les bases immunologiques de la vaccination : module 3, le tétanos. WHO/EPI/GEN/93.13.
7. **Roper M.** Tetanus prophylaxis in the emergency department. Ann Emerg Med. 2004;43:315-317.
8. **Rutschmann O.** Prophylaxie antitétanique aux urgences. Urgences 2004 ; 31 :415-424.
9. **Thiebaux I. et al.** Intérêt clinique et économique d'un test rapide de mise en évidence de l'immunoprotection antitétanique. J. Pharm.Clin. 2003 ;22 (1) 31-5.
10. Contrôle du marché des tests de diagnostic rapide pour la détermination du statut immunitaire vis-à-vis du tétanos. Données relatives au seuil analytique, à la sensibilité et la spécificité diagnostiques. ANSM. Décembre 2015.

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения in *vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		



Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BNP-CHECK-1

Кат. № 97081

Экспресс-иммунохроматографический тест для определения мозгового натрийуретического пептида (BNP) в цельной крови, сыворотке или плазме

I- ПРИНЦИП

Мозговой натрийуретический пептид (BNP), предсердный натрийуретический пептид (ANP) и натрийуретический пептид С-типа (CNP) представляют собой семейство структурно родственных пептидов, которые участвуют во взаимосвязанном контроле функций почек и сердечнососудистой системы (1,2,3). BNP, а также NT-proBNP, которые не присутствуют в нормальном миокарде, являются продуктами протеолитической обработки молекулы proBNP, концентрация которой увеличивается при таких сердечнососудистых событиях, как сердечная недостаточность, острые коронарные синдромы или кардиомиопатия (4). Поэтому BNP и NT-proBNP получили широкое признание в качестве важных инструментов для диагностики и стратификации риска в условиях неотложной помощи (5,6).

У здоровых взрослых людей уровень BNP в плазме ниже 100 пг/мл и быстро повышается до более 400 пг/мл в случае одышки при сердечной недостаточности. Было продемонстрировано, что BNP превосходит по диагностической ценности NT-proBNP в случае пожилых пациентов, почечной недостаточности или после лечения ОИМ (острого инфаркта миокарда) (7,8,9).

Набор BNP-CHECK-1 представляет собой быстрый качественный анализ для обнаружения BNP в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови. Этот метод основан на уникальной комбинации моноклонального конъюгата красителя и поликлональных твердофазных антител для идентификации BNP в тестируемых образцах с высокой степенью специфичности.

Когда тестируемый образец протекает через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с BNP, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с анти-BNP-антителом в реакционной зоне (T) и образует полосу бледно-розового цвета, когда концентрация BNP превышает 100 пг/мл.

В отсутствие BNP в реакционной зоне (T) нет полосы. Смесь продолжает течь через абсорбирующее устройство, проходя реакционную зону (T) и контрольную зону (C). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (C), образуя полосу бледно-розового цвета, демонстрирующую, что реагенты функционируют правильно.

II- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА BNP-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения	10 или	20 тестов:
- Реакционные устройства BNP-CHECK-1	10	20
- Одноразовые пластиковые пипетки	10	20

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Разбавитель во флаконе-капельнице, содержащий забуференный физиологический раствор, детергент и азид натрия (NaN_3 <0,1%)	2,5 мл	5 мл
- Листок-вкладыш с инструкциями	1	1

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора BNP-CHECK-1 должны храниться при температуре от + 4 ° C до + 30 ° C.

2- Нельзя замораживать тест-набор.

3- Набор BNP-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для диагностики *in vitro* и только для профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте листок-вкладыш с инструкцией, прежде чем использовать тест-набор.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат инфекционные возбудители. Когда процедура анализа завершена, осторожно отправьте в отходы образцы после автоклавирования их в течение как минимум одного часа. Альтернативным образом, до отправления в отходы их можно обработать с помощью 0,5-1%-ного раствора гипохлорита натрия в течение одного часа.

4- При анализе образцов носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Избегайте любого контакта с руками и глазами или носом во время отбора и тестирования образцов.

5- Нельзя есть, пить и курить в местах, где происходит работа с образцами и набором реагентов.

6- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого тест-набора.

7- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не используйте тест-набор из поврежденной защитной упаковки.

V- ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Анализ на тест-наборе BNP-CHECK-1 должен выполняться на человеческой сыворотке, плазме или цельной крови.

2- Образец должен быть отобран в стандартных лабораторных условиях (асептическим образом, так, чтобы избежать гемолиза).

3- Если требуется антикоагулянт, следует использовать только ЭДТА.

4- Каждый образец должен рассматриваться как потенциально инфекционный.

5- Образцы цельной крови должны быть проверены немедленно (<4 часов). Образцы, отобранные из пальца, следует анализировать непосредственно после отбора.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6- Если тест должен быть проведен в течение 8 часов после отбора, образец должен храниться в холодильнике (от + 2 ° C до + 8 ° C). Если тестирование откладывается более чем на 8 часов, образец должен быть заморожен из-за нестабильности BNP (период полужизни BNP составляет 20 минут). Замороженный образец перед тестированием должен быть полностью оттаян, тщательно перемешан и доведен до комнатной температуры. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.

7- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки, перед тестированием его следует разбавить равным объемом (объем/ объем) разбавляющего буфера (не предоставляется, но можно получить по запросу).

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед проведением тестирования дайте образцам и устройствам для проведения испытаний BNP-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры.

2- Извлеките «реакционное устройство» из его защитной упаковки, разрывая вдоль линии надреза.

3- Промаркируйте устройство именем пациента или контрольным номером.

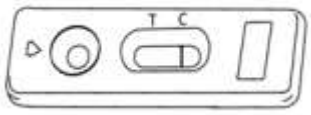
4- Заполните капельницу образцами (сывороткой, плазмой или цельной кровью) и, удерживая ее вертикально, внесите одну каплю (25 μл) в лунку для образца (▷). Если используется цельная кровь, внесите 2 капли (50 μл) в лунку для образца (▷) **и дождитесь полной абсорбции образца крови, прежде чем добавлять разбавитель.**

5- Добавьте точным образом 4 капли разбавителя (150 μл) в лунку для образца. (▷).

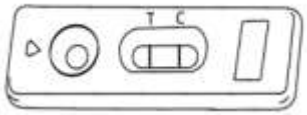
6- Снимите показания результатов через 15 минут. Не интерпретировать через 20 минут.

VII- СНЯТИЕ ПОКАЗАНИЙ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

Отрицательный:
Появляется только одна цветная полоса в контрольной зоне (C).
Нет видимой полосы в тестовой зоне (T).



Положительный:
В дополнение к контрольной полосе (C), в тестовой зоне (T) также появляется четко различимая полоса.



Неоднозначный:
Если в контрольной зоне (C) нет четкой цветовой полосы, тест считается неоднозначным. В этом случае рекомендуется повторить тест.

VIII- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A) Точность

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сравнительное исследование было выполнено на 45 предварительно проанализированных образцах сыворотки с использованием анализаторов Triage (Biosing) или Architect (ABBOTT).

Полученные результаты показывают 100% корреляцию.

B) Прецизионность внутри серии

Прецизионность внутри серии была определена путем анализа 15 повторностей трех образцов, содержащих соответственно 11 пг/мл, 110 пг/мл и 1,075 пг/мл BNP. Результаты были правильным образом определены в 100% случаев.

C) Аналитическая чувствительность

При использовании предварительно проанализированного образца сыворотки было обнаружено, что чувствительность набора BNP-CHECK-1 составляет 60 пг/мл.

D) Хук-эффект (эффект высокой дозы)

Несколько образцов, имеющих высокий уровень BNP (> 5000 пг/мл), постоянно демонстрировали положительные результаты при тестировании.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора (RF) во время тестирования могут давать неспецифические положительные результаты. Такие случаи должны быть выявлены до тестирования.

2- Этот тест разработан для устранения потенциального внесения помех от человеческих антител на мышиные IgG (HAMA). Однако высокий уровень HAMA может привести к ложноположительным результатам.

3- **Используйте только свежие образцы цельной крови (<4 часа) при проведении анализа образцов крови. Образцы, отобранные из пальца, следует анализировать непосредственно после отбора.**

4. Из-за нестабильности BNP очень важно **анализировать образцы в течение 8 часов (только в течение 4 часов, если образец представляет собой цельную кровь).** Если этого не делать, то, следовательно, образцы сыворотки/плазмы должны быть заморожены, в противном случае, полученные результаты не будут точными.

5. Как и в случае любой диагностической процедуры, врач должен оценивать данные, полученные с использованием этого тест-набора, в свете клинической информации.

X- ЛИТЕРАТУРА

1- **Mair J, Hammerer-Lercher A, Puschendorf B.** The impact of cardiac natriuretic peptide determination on the diagnosis and management of heart failure. Clin Chem lab Med 2001;39:571-88.

2- **Cowie MR, Mendez GF.** BNP and congestive heart failure. Prog Cardiovasc DIS 2002; 44:293-321.

3- **Pandey KN.** Biology of natriuretic peptides and their receptors. Peptides 2005;26:901-32.

4- **Di Angelantonio E, Chowdury R, Sarwar N, Ray KK, Gobin R, Saleheen D, and al.** B-

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

type natriuretic peptides and ardiovascular risk: systematic review and meta-analysis of 40 prospective studies. Circulation 2009;120:2177-87

5- **Maisel AS, Krishnaswamy P, Nowak RM, McCordJ, Hollander JE, Duc P, and al**. Rapid measurement of the B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure . N Engl J Med 2002;347:161-7.

6- **Januzzi JL Jr, Camargo CA, Anwarunddin S, Baggish AL, Chen AA, Krauser DG, and al**. The N-Terminal pro-BNP investigation of dyspnea in the emergency department (PRIDE) study. Am J Cardiol 2005;95:948-54.

7- **Gegenhuber M and al.** Time course of B-Type natriuretic peptide (BNP) and N-Terminal ProBNP changes in patients with decompensated heart failure, Clin Chem. 2004; 50,No2.

8- **Ray and al.** Comparison of brain natriuretic peptide andprobrain natriuretic peptides in the diagnosis of cardiogenic pulmonary edema in patients ages 65 and older. JAGS, 2005;53:643-648.

9- **McCullough and al.** B-Type natriuretic peptide and renal function in the diagnosis of heart failure: An analysis from the breathing Not properly multinational study. AM J Kidney Dis. 203; Vol 41, No3.



Температурное ограничение



Обратитесь к инструкциям по эксплуатации



Не использовать повторно



Для диагностического использования in vitro

Изготовлено компанией «VEDALAB» - Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GLUTEN-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для выявления антител класса IgA к тканевой трансглютаминазе, связанных с непереносимостью глютена (целиакия) в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы.
Кат. № 150081 (20 тестов) / Кат. № 150081-10T (10 тестов)

I. ПРИНЦИП

Целиакия - это длительное аутоиммунное заболевание, поражающее тонкую кишку, которое может возникнуть у людей с генетической предрасположенностью (1). Оно вызвано непереносимостью при попадании внутрь в органы пищеварения глютена, который представляет собой различные белки, содержащиеся в пшенице, ячмене и ржи (2, 3). По имеющимся оценкам, данное заболевание имеет 1% людей во всем мире (4). Типичные симптомы включают в себя хроническую диарею, боль в животе, газообразование, потерю веса, а также анемию, остеопороз, повышенную утомляемость и даже задержку роста у детей (5, 6).

В настоящее время единственным способом лечения целиакии после постановки диагноза является строгая пожизненная безглютеновая диета.

В настоящее время высокоэффективные тесты цельной крови являются методом скрининга первой линии для выявления целиакии. Они основаны главным образом на обнаружении антител класса IgA к тканевой трансглютаминазе (t-TG) (7).

Тест GLUTEN-CHECK-1 является высокоспецифичным иммунологическим экспресс-тестом для определения антител класса IgA к тканевой трансглютаминазе T-IgG в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови.

В этом методе используется уникальная комбинация IgA-конъюгата красителя к человеческим антителам и t-TG-антигена для специфического определения антител класса IgA к t-TG с высокой степенью чувствительности.

Когда образец проходит через абсорбирующее устройство, IgA-конъюгат красителя к человеческим антителам связывается с антителами IgA человека, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антигеном t-TG в зоне реакции (T), когда присутствуют антитела IgA к t-TG, и образует полосу цвета розовой розы.

При отсутствии антител IgA к t-TG в зоне реакции (T) линия не появляется. Смесь продолжает проходить через абсорбирующее устройство, проходя через зону реакции и контрольную зону. Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (C), образуя полосу цвета розовой розы, демонстрируя, что реагенты функционируют правильно.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА GLUTEN-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения 10 или 20 тестов.

1- Устройствоа теста GLUTEN-CHECK-1	10	20
2- Одноразовые пластиковые пипетки	10	20
3- Разбавитель в флаконе-капельнице	2,5 мл	5 мл
4- Листок-вкладыш с инструкцией	1	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора GLUTEN-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре от +4 °C до +30 °C.

2- Не замораживайте тест-набор.

3- GLUTEN-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для диагностики *in vitro* и только для профессионального использования.

2- Перед использованием этого теста внимательно прочитайте инструкцию.

3- Обращайтесь со всеми образцами таким способом, как если бы они содержали инфекционные агенты. Когда процедура анализа завершена, осторожно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы, перед утилизацией их можно обработать 0,5-1%-ным раствором гипохлорита натрия в течение одного часа.

4- Во время анализа образцов носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.

6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8- Не используйте тест, если защитная оболочка повреждена.
9- Когда тест проводится с образцами цельной крови, следует использовать только свежие образцы (<4 часа).

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

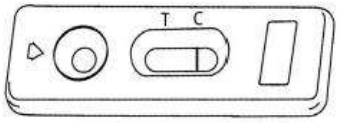
1- Тест GLUTEN-CHECK-1 должен проводиться с использованием сыворотки, плазмы или цельной крови человека.
2- Образцы пациентов показывают лучшие результаты, если тестируются немедленно.
3- Образцы, содержащие осадок, могут показывать противоречивые результаты испытаний. Такие образцы должны быть очищены перед анализом.
4- Каждый образец должен рассматриваться как потенциально инфекционный.
5- Образцы цельной крови должны быть исследованы немедленно (<4 часа).
6- Если исследование будет проведено в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2 °C до +8 °C). Если тестирование откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженный образец должен быть полностью оттаян, тщательно перемешен и доведен до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

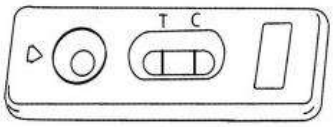
1- Доведите образцы и тестовые устройства GLUTEN-CHECK-1 до комнатной температуры перед тестированием.
2- Извлеките устройство для проведения реакций из его защитной оболочки, разорвав вдоль прорези.
3- Наклейте на устройство ярлык с именем пациента или контрольным номером.
4- Заполните флакон-капельницу для сыворотки образцами (сыворотка или плазма) и, удерживая ее вертикально, внесите одну каплю (25 мкл) в лунку для образца (▷). Если используется цельная кровь, внесите две капли (50 мкл) в лунку для образца (▷) **и подождите, пока образец цельной крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель**.
5- Держите флакон с разбавителем вертикально и медленно добавьте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (▷) **с интервалом 2-3 секунды между каждой каплей**.
6- Считайте результаты через 15 минут.
НЕ ИНТЕРПРЕТИРУЙТЕ ТЕСТ ЧЕРЕЗ 20 МИНУТ.

VII. СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

А. Отрицательный
В зоне контроля (C) появляется только одна цветная полоса. В образце нет антител класса IgA к t-TG, или концентрация ниже 10 ед/мл.



Б. Положительный
В дополнение к контрольной полосе в тестовой зоне (T) также появляется четко различимая полоса. Образец содержит антитела класса IgA к t-TG с концентрацией выше 10 ед/мл.



В. Неокончательный: если в контрольной зоне (C) нет полосы, тест считается неокончательным. В этом случае рекомендуется повторить тест с использованием свежего образца.

VIII. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

А) Диагностическая чувствительность и специфичность
Панель из 100 предварительно исследованных образцов (анализатор PHADIA 5000 от Thermo Scientific) была исследована с использованием теста GLUTEN-CHECK-1 в обеих матрицах, то есть в сыворотке и цельной крови.
Результаты подытожены в Таблице 1 ниже и являются одинаковыми для обеих матриц (сыворотка и цельная кровь).

		GLUTEN-CHECK-1		
		-	+	Всего
PHADIA	-	24	1	25
	+	2	70	72
	Всего	26	71	97*

Таблица I: сравнительные результаты
*3 образца не могут быть охарактеризованы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Исходя из этих результатов, мы получили следующие характеристики:

Диагностическая чувствительность: $\frac{70}{72}$ x100 = 97,2% (CI* 95% [90,3-99,7]

Диагностическая специфичность: $\frac{24}{25}$ x 100 = 96% (CI* 95% [79,6-99,9]

Общая корреляция: $\frac{94}{97}$ x100 = 96,9% (CI* 95% [91,2-99,4]

* CI - доверительный интервал

Кроме того, при использовании образцов цельной крови отсутствует эффект матрицы.

Б) Аналитическая чувствительность и специфичность

Аналитическая чувствительность теста GLUTEN-CHECK-1 составляет 10 ед/мл при использовании предварительно проанализированных образцов.

38 образцов сыворотки, содержащих высокую концентрацию ревматоидного фактора или HAMA 1 и 2 (человеческие антимышиные антитела), не показали ложноположительных результатов.

В) Эффект высокой дозы

Образцы, содержащие антитела IgA к t-TG в концентрации 529 ед/мл, были протестированы (5 повторных анализов) с использованием теста GLUTEN-CHECK-1 и постоянно демонстрировали положительные результаты.

Г) Интерференция

1) Отрицательные, слабо положительные (21 ед/мл) и сильно положительные (104 ед/мл) образцы, в которые был добавлен гемоглобин (конечная концентрация: 5 г/л), билирубин (конечная концентрация: 0,3 г/л) или триглицериды (конечная концентрация: 30 г/л) не показали какой-либо интерференции с тестом GLUTEN-CHECK-1.

2) Гепарин, ЭДТА и цитратные антикоагулянты не показали какой-либо интерференции с тестом GLUTEN-CHECK-1.

Д) Внутрисерийная повторяемость

5 образцов сыворотки с соответствующей концентрацией 8, 19, 21, 55 и 104 ед/мл антител IgA к t-TG были протестированы (по 15 повторных анализов каждый) с помощью теста GLUTEN-CHECK-1 и показали 100% ожидаемые результаты

Е) Межсерийная воспроизводимость

3 образца сыворотки с соответствующей концентрацией 5, 11 и 128 ед/мл антител IgA к t-TG были протестированы (по 3 повторных анализа в каждой) с помощь 3 различных партий теста GLUTEN-CHECK-1 и показали 100% ожидаемые результаты.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Как и для любой диагностической процедуры, врач должен оценить данные, полученные с помощью этого набора, с учетом другой доступной клинической информации.

2- Используйте только свежие образцы цельной крови (<4 часа) для проведения анализа образцов крови.

3- Этот тест не подходит для детей младше 2 лет по причине более слабой чувствительности серологических тестов для этой группы населения.

4- Для получения точных результатов тест должен быть выполнен лицом, которое соблюдает регулярную диету (включая глютен). В противном случае антитела IgA к t-TG быстро уменьшатся в кровотоке, что приведет к ложноотрицательному результату.

5. В редких случаях дефицит IgA может привести к получению ложноотрицательных результатов.

X- БИБЛИОГРАФИЯ

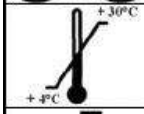
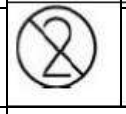
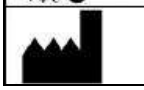
1- **Ed. Amy Hackney Backwell and Elizabeth Manar.** Celiac disease UXL Encyclopedia of Science. 3rd ed... Farmington Hills. MI: UXL, 2015. Student resources in Context. Web 22 Feb 2015.

2- **Tovoli F., Masi C., Guidetti E., Negrini G., Paterini P., Bolondi L.** (Mar 16, 2015). Clinical and diagnostic aspects of gluten related disorders. World J. Clin. Cases (review). 3 (3): 275-284.

3- **Penagini F., Dilillo D., Meneghin F., Mameli C., Fabiano V., Zuccotti G.V.** (Nov. 18, 2013). Gluten-free diet in children: an approach to a nutritionally adequate and balanced diet. Nutrients (review). 5 (11): 4553-4565.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4- **Fasano A., Catassi C.** (Dec 20, 2012). Clinical practice. Celiac disease. The New England Journal of Medicine (Review). 367 (25): 2419-2416.
5- **Rostami Nejad M., Hogg-Kollars S., Ishaq S., Rostami K.** (2011). Subclinical celiac disease and gluten sensitivity. Gastroenterol Hepatol Bed Bench (Review). 4 (3): 102-108.
6- **Tonutti E., Bizzaro N.** (2014). Diagnosis and classification of celiac disease and gluten sensitivity. Autoimmun Rev (review). 13 (4-5): 472-476.
7- **Sblattero D., Berti I, Trevisiol C. Marzari R., Tommasini A. Bradbury A., Fasario A., Ventura A.** Not T (2000). Human recombinant tissue transglutaminase ELISA: an innovative diagnostic assay for celiac disease. Am. J. gastroenterol. 95 (5): 1253-1257.

	Прочитайте инструкцию перед использованием		Для использования в диагностике *in vitro*
	Температурные ограничения		Не использовать повторно
	Производитель		

 Изготовлено VEDALAB - Франция

MD- 1500002 m3 c
Ред. 2020/01

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DRUG-CHECK-1 BUPRENORPHINE

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения бупренорфина в образцах мочи

Номер: 191071

I. ПРИНЦИП

a) Область применения

Тест DRUG-CHECK-1 для определения бупренорфина представляет собой иммунохроматографический тест для качественного определения бупренорфина в моче человека при пороговой концентрации 10 нг/мл. Этот продукт предназначен для использования в профессиональных лабораториях и врачебных кабинетах в клинических условиях. Анализ не должен использоваться без надлежащего надзора и не предназначен для безрецептурной продажи неспециалистам.

b) Обзор

Бупренорфин является полусинтетическим опиатным соединением с частичным агонистическим и антагонистическим действиями. Препараты бупренорфина часто используются для лечения опиоидной зависимости (от кокаина, морфина и других опиоидов). Препарат продается под торговыми марками Субутекс™, Бупренекс™ и Субоксон™. Бупренорфин — это лекарственное средство, которым также можно злоупотреблять, при этом оно проявляет те же основные фармакологические эффекты, что и опиоиды. Концентрация свободного бупренорфина или норбупренорфина в моче составляет менее 1 нг/мл после терапевтического введения, но может варьироваться до 20 нг/мл при злоупотреблении.

Скрининг-тесты мочи на употребление наркотиков варьируются от простых иммунохроматографических тестов до сложных методов анализа. Благодаря своей скорости и чувствительности иммуноанализы стали приемлемым методом скрининга мочи на употребление наркотиков.

Тест DRUG-CHECK-1 для определения бупренорфина основан на принципе высокоспецифичных иммунохимических реакций антигенов и антител, которые используются для анализа специфических соединений в биологических жидкостях. Тест DRUG-CHECK-1 для определения бупренорфина — это визуальный конкурентный экспресс-иммуноанализ для качественного определения бупренорфина в моче человека при пороговой концентрации 10 нг/мл.

c) Принцип действия

DRUG-CHECK-1 для определения бупренорфина представляет собой иммуноанализ, в котором химически меченый наркотик (конъюгат с наркотиком) конкурирует с наркотиком, который может присутствовать в моче, за ограниченные сайты связывания с антителами. Тестовое изделие состоит из пластикового корпуса, содержащего мембранную полоску, на которую предварительно нанесено моноклональное антитело к бупренорфину на тестовой полоске.

На левом конце мембраны расположена подкладка с красящим конъюгатом бупренорфин-BTG с коллоидным золотом. При отсутствии наркотика в моче красящий конъюгат антитела с коллоидным золотом перемещается вместе с раствором образца вверх по мембране посредством капиллярного эффекта в тестовую зону иммобилизованного моноклонального антитела к бупренорфину и прикрепляется к антителу, образуя видимую линию.

Таким образом, если образец мочи не содержит наркотик, в тестовой зоне появляется видимая цветная полоса. Если наркотик присутствует в моче, антиген наркотика/метаболита конкурирует с лекарственным конъюгатом за ограниченные участки антител в тестовой зоне. Достаточное количество наркотика в моче предотвратит прикрепление красящего конъюгата к антителу с коллоидным золотом в тестовой зоне. Таким образом, отсутствие цветной полосы в тестовой зоне указывает на **положительный** результат.

Также к иммунохроматографической мембранной полоске добавляют контрольную или эталонную полосу с другой реакцией антиген/антитело, чтобы указать, что тест выполнен надлежащим образом. Эта контрольная линия всегда должна быть видна независимо от наличия наркотика или его метаболита. Следовательно, образец мочи без наркотика покажет **две** цветные полосы, а образец мочи **с наркотиком** — только **одну** цветную полосу.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА DRUG-CHECK-1 BUPRENORPHINE

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

- Тестовые изделия: 10 20
- Одноразовые пластиковые пипетки: 10 20
- Инструкция по применению: 1 1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора DRUG-CHECK-1 для определения бупренорфина следует хранить при комнатной температуре (от +4 °C до +30 °C).

2. <u>Не замораживать тест-набор.</u>

3. Набор DRUG-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro.*
2. Образцы мочи могут быть потенциально инфекционными. Необходимо установить надлежащие методы обращения и утилизации.
3. Избегайте перекрестного загрязнения образцов мочи, используя новую чашку для образцов и пипетку для каждого образца мочи.
4. Во время анализа образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Не принимайте пищу, не пейте и не курите в местах, где выполняется работа с образцами или набором реагентов.
6. Избегайте любого контакта рук и глаз или носа во время отбора и тестирования образцов.
7. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.
8. Не используйте тест после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Тест DRUG-CHECK-1 разработан для использования с образцами мочи. Следует использовать образцы свежей мочи. Моча не требует никакого особого обращения или предварительной обработки. Тест необходимо провести как можно быстрее после забора образца, преимущественно в тот же день.

Образцы можно хранить охлажденными при температуре 2-8 °C на протяжении двух дней или замороженными до -20 °C на протяжении более длительного времени. Охлажденные образцы необходимо довести до комнатной температуры (15-25 °C) перед проведением теста. Замороженные образцы следует разморозить и тщательно смешать перед проведением теста.

Примечание: с образцами мочи и материалами, контактирующими с ними, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными материалами, которые могут передать инфекцию. Избегайте контакта с кожей.

VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

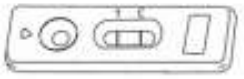
1. Перед проведением теста образцы и изделие для определения бупренорфина доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.
4. Образец набирают в пипетку для мочи и, держа ее вертикально, переносят каплю в лунку для образца (▷). В лунку для образца (▷) переносят 3 капли мочи (100 мкл без пузырьков воздуха).
5. **Через 3-5 минут считывают результаты. Через 5 минут результат недействителен.** Если тест для определения бупренорфина оставлен более чем на 5 минут, интенсивность окрашивания цветных линий может измениться, или может появиться новая линия, которой не было в конце времени инкубации. Таким образом, очень важно записать результаты этих анализов сразу после пятиминутного инкубационного периода.

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный: в зоне контроля (C) появляется только одна цветная полоса. Образец мочи содержит бупренорфин в концентрации 10 нг/мл или более.



Отрицательный: в дополнение к контрольной полоске в тестовой зоне (T) также появляется четко различимая полоска. Образец мочи не содержит бупренорфин, или его концентрация ниже 10 нг/мл.



Неопределенный: если в тестовой и контрольной зонах не наблюдается четкой цветной полосы, тест считается неопределенным. В таком случае рекомендуется провести повторный тест или отобрать свежий образец через 48 часов и провести новый тест.
Примечание: очень светлая линия в тестируемой зоне указывает на то, что уровень бупренорфина в образце находится вблизи порогового значения теста или ниже. Однако если в тестовой области (T) наблюдается какая-либо линия, результат анализа образца **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ**.

VIII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A) Чувствительность

Тест DRUG-CHECK-1 для определения бупренорфина используется для обнаружения бупренорфина в пороговой концентрации 10 нг/мл.

B) Специфичность

Специфичность теста DRUG-CHECK-1 для определения бупренорфина была проверена путем добавления различных лекарственных средств, метаболитов лекарственных средств и других соединений, которые могут присутствовать в моче. Все соединения были приготовлены в нормальной моче человека, не содержащей наркотиков.

Следующие соединения не показали перекрестной реакции при тестировании в концентрациях до 1 мг/мл:

Кокаин	D.L амфетамина сульфат
Морфина сульфат	Метамфетамин
L-Амфетамин	$\triangle^9$ тетрагидроканнабинол
Ампициллин	L-Аскорбиновая кислота (витамин C)
Атропин D	(+) Глюкоза
Тетрациклина гидрохлорид	Кофеин
Прометазина гидрохлорид	Лидокаин
D, L метадона гидрохлорид	Декстрометорфан
4-Ацетаминофенол	

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

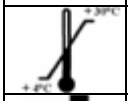
1. Анализ предназначен для использования только с человеческой мочой.
2. Положительный результат по любому из тестов указывает только на наличие наркотика/метаболита и не указывает и не измеряет интоксикацию.
3. Существует вероятность того, что технические или процедурные погрешности, также как и другие неперечисленные вещества и/или факторы, могут повлиять на тест и вызвать ошибочные результаты. В

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

разделе СПЕЦИФИЧНОСТЬ представлены списки веществ, которые будут давать положительные результаты или которые не влияют на эффективность теста.
4. Этот анализ дает только предварительный результат аналитического теста. Для получения подтвержденного аналитического результата необходимо использовать более специфический альтернативный метод химического анализа. Национальный институт по вопросам злоупотребления наркотиками (NIDA) признал газовую хроматографию/масс-спектрометрию (ГХ/МС) наиболее предпочтительным подтверждающим методом. Любой результат теста на злоупотребление наркотиками должен быть рассмотрен в клинических условиях и получить профессиональную оценку, особенно при получении предварительных положительных результатов.

X. ЛИТЕРАТУРА

1- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Davis, Biomedical Communication, 1982
2- Urine testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
3- **Fed. Register, Department of Health and Human Services,** Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988.
4- **McBay,** A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987.
5- **Gilman A.G. Goodman L. S.** The Pharmacological Basis of Therapeutics. eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения in *vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		



Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COVID- 19-CHECK -1

Кат. № 200081-4-2-3L (20 тестов) / Кат. № 200081-4-2-3L-10T (10 тестов)

Иммунохроматографический экспресс-тест для обнаружения IgM- и IgG-антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки человека

I - ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Тест COVID-19-CHECK-1 разработан для качественного определения IgM/IgG-антител против SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме или цельной крови. Он предназначен для профессионального использования в качестве инструмента для оценки серологического статуса людей с COVID-19 и не может быть непосредственно использован для диагностики коронавирусной инфекции 2019 года (COVID-19).

II- ПРИНЦИП

В конце 2019 года в Китае, провинции Хубэй, появилась новая вспышка пневмоноподобной болезни (1). Возбудитель этого заболевания был идентифицирован как новый зоонозный вариант пан-бета-коронавируса, названный SARS-CoV-2, у которого полноразмерная последовательность генома показала тесное родство (96%) с SARS-подобным коронавирусным штаммом летучей мыши BatCov RaTG13 (2). Пути передачи были определены как заражение через капли из носа или рта во время тесного незащищенного контакта между заражающим человеком и здоровыми людьми (1). Капли от зараженных людей могут приземлиться на предметы, и COVID-19 может воздействовать на других людей при контакте с этими предметами.

К концу февраля 2020 года случаи заболевания были зарегистрированы в 57 странах с быстрым ростом в Иране, Южной Корее и Италии (3). Данные, собранные по этому заболеванию, показывают, что симптомы COVID-19 не являются специфическими, и признаки заболевания могут варьировать от отсутствия симптомов до тяжелой пневмонии и в некоторых случаях смерти (1). Пожилые пациенты (> 65 лет) с сопутствующими заболеваниями и острым респираторным дистресс-синдромом имеют повышенный риск смертности (4, 5). Сообщалось также о повышенных уровнях сердечного тропонина I и креатинкиназы-MB при инфицировании пациентов с тяжелыми сердечнососудистыми патологиями (6).

SARS-CoV-2 можно обнаружить за 1 или 2 дня до появления симптомов в верхних дыхательных путях, но также сообщалось о выделении вируса в течение вплоть до 24-х дней (7). Вирус может персистировать от 7-ми до 12-ти дней в среднетяжелых случаях и до 2-х недель в тяжелых случаях (1). Вирусная нагрузка в мазке из горла и мокроте достигала своего максимума примерно через 5 или 6 дней после появления симптомов (8).

Антитела к SARS-CoV-2 можно обнаружить либо через 8-11 дней для IgM, либо от 18 до 21 дня для IgG (9) после заражения вирусом. Антитела, специфичные к SARS-CoV-2, направлены против антигенов шиповидного белка и главным образом против S1 (10).

COVID-19-CHECK-1 представляет собой иммунохроматографический скрининг-тест для выявления IgM- и IgG-антител, направленных против SARS-CoV-2. Он может использоваться с образцами плазмы, сыворотки или цельной крови. Метод основан на смеси рекомбинантных антигенов SARS-CoV-2, меченных частицами золота, и античеловеческих IgM- и IgG-антител, связанных с твердой фазой мембраны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Множественная смесь эпитопов белков SARS-CoV-2 производится синтетическим образом в соответствии с генетической информацией о вирусе. Таким образом, этот материал на 100% не является инфекционным.

Когда образец проходит через гигроскопическую прокладку, IgM или IgG антитела против SARS-CoV-2, если они присутствуют в образце, связываются с конъюгатом рекомбинантных антигенов и золота.

Этот комплекс мигрирует на мембране и далее связывается с античеловеческими IgM-антителами (зона теста 1) и/или IgG-антителами (зона теста 2), нанесенными на реакционную зону, образуя различные цветные полосы.

В отсутствие антител против SARS-CoV-2 в зоне положительной реакции линия отсутствует. Жидкость продолжает течь через мембрану благодаря капиллярной силе и образует бледно-розовую полосу в контрольной зоне (C), демонстрируя, что реагенты функционируют правильно.

III- НАБОР КОМПОНЕНТОВ COVID- 19-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения	10 или	20 тестов:
- Тестовые кассеты COVID-19-CHECK-1	10	20
- Разбавитель во флаконе-капельнице, содержащий солевой буфер, детергент и азид натрия (NaN_3 < 0,1%)	1,5 мл	3 мл
- Листок с инструкциями	1	1

Требуемые, но не предоставленные материалы:

- Прецизионная пипетка или аналогичное оборудование для разлива 10 или 20 мкл.

IV- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора COVID-19-CHECK-1 должны храниться при температуре от + 4 ° C до + 30 ° C в герметично запечатанном пакете.

2- Не замораживайте тест-набор.

3- COVID-19-CHECK-1 стабилен до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

V-ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием тест-набора.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные возбудители. Когда процедура анализа завершена, осторожно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. Альтернативным образом перед утилизацией их можно обработать 0,5-1%-ным раствором гипохлорита натрия в течение одного часа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4- Во время анализа образцов носите такую защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время отбора и тестирования образцов.

5- Нельзя есть, пить и курить в местах работы с образцами и реагентами набора.

6- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.

7- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

VI- ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Тест может быть выполнен с образцами сыворотки, плазмы (цитрат, ЭДТА или гепарин) или цельной крови. **Не используйте гемолизированные образцы**.

2- Образец должен быть отобран в стандартных лабораторных условиях (таким асептическим образом, чтобы избежать гемолиза).

3. Можно использовать образцы цельной крови, взятые из пальца, которые следует протестировать немедленно. Образцы цельной венозной крови должны быть проверены в течение 4 часов.

4- Если тестирование не проводится сразу, образец плазмы/сыворотки следует хранить в холодильнике (от + 2 ° C до + 8 ° C) в течение не более 5-ти дней. Если тестирование задерживается более чем на 5 дней (11), образец должен быть заморожен (-20 ° C). Перед тестированием замороженный образец должен быть полностью размморожен, тщательно перемешан и доведен до комнатной температуры. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.

5- В случае помутнения, высокой вязкости или наличия твердых частиц в образце сыворотки, перед тестированием его следует центрифугировать.

6. Если образцы должны быть транспортированы, они должны быть упакованы в соответствии с законодательными постановлениями, регулирующими перевозку этиологических возбудителей.

Примечание: независимо от тяжести заболевания, согласно современному уровню оборудования COVID-19 (15), допускается, что определение IgM / IgG является оптимальным, начиная с 15 дней после появления симптомов. Если образцы собираются слишком рано, ложноотрицательные результаты могут быть получены из-за недостаточного уровня антител.

VII- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед тестированием дайте образцам и тестам COVID-19-CHECK-1 достичь комнатной температуры.

2- Извлеките тестовый блок из его защитной упаковки (сделав надрыв вдоль продольного разреза) и поместите на ровную поверхность.

3- Пометьте тестовый блок именем пациента или идентификационным номером.

Лунка для образца разделена на 2 подлунки, обозначенные маркировкой 1 для образцов плазмы, сыворотки или цельной крови (правая сторона) и маркировкой 2 для разбавителя (левая сторона).

4- Используя точную пипетку, внесите 10 µл сыворотки или плазмы в лунку для образца **1**. Если используется цельная кровь, внесите 20 µл в лунку для образца **1** и, прежде чем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

добавлять разбавитель, **подождите, пока образец цельной крови полностью не абсорбируется.**

5 - Добавьте 3 капли (100 µл) разбавителя с помощью флакона-капельницы в лунку для разбавителя **2 с интервалом 2-3 секунды между каждой каплей.**

6- Снимите показания теста через 10-15 минут после добавления разбавителя.

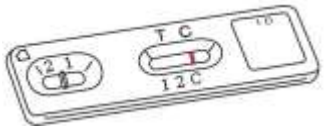
НЕ ИНТЕРПРЕТИРУЙТЕ ПОКАЗАНИЯ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ 15 МИНУТ.

VIII- СНЯТИЕ ПОКАЗАНИЙ ТЕСТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Любая видимая линия в тестовой зоне, сильная или слабая, даже намного более слабая, чем контрольная линия), должна интерпретироваться как положительная.

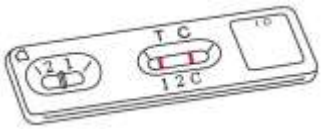
<u>Отрицательный</u>:

Одна цветная полоса появляется в контрольной зоне (C). Образец не содержит обнаруживаемых IgM и IgG, направленных против SARS-Cov-2.

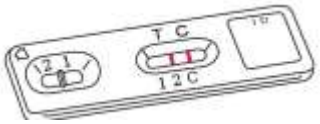


<u>Положительный:</u>

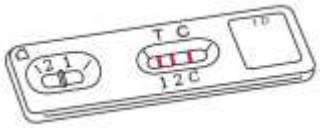
Появляются две или три цветные полосы (T и C).



a) В дополнение к контрольной полосе (C) в зоне T1 появляется цветная полоса. Образец содержит IgM-антитела, специфичные к SARS-CoV-2, и указывает на первичную/недавнюю инфекцию.



b) В дополнение к контрольной полосе (C) в зоне T2 появляется цветная полоса. Образец содержит IgG-антитела, специфичные к SARS-CoV-2, и может указывать на вторичную инфекцию или позднюю стадию заболевания.



c) В окне появятся три цветные полосы. Образец содержит IgM- и IgG-антитела, специфичные для SARS-CoV-2, и может указывать на активную или вторичную инфекцию.

Неопределённый:

Если в контрольной зоне (C) нет четкой цветной полосы, результат теста считается неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить тест с новым устройством.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерпретация клинических результатов:

Клинические исследования COVID-19 в лаборатории проводятся двумя способами:

- Обнаружение самого коронавируса методом RT-ПЦР (ранняя стадия заболевания).

- Оценка адаптивного иммунного ответа организма на наличие вируса (поздняя стадия заболевания).

Тест COVID-19-CHECK-1 дополняет RT-ПЦР для мониторинга прогрессирования заболевания (13). Чтобы понять клиническую значимость результатов, полученных с помощью теста COVID-19-CHECK-1, необходимо учитывать следующую информацию.

Результаты теста			Клиническая интерпретация
ПЦР	IgM	IgG	
+	-	-	Пациент может находиться в «периоде окна» заражения.
+	+	-	Пациент может находиться на ранней стадии заражения.
+	+	+	Пациент находится в активной фазе заражения.
+	-	+	Пациент может находиться в поздней или рецидивирующей стадии заражения.
-	+	-	Пациент может находиться на ранней стадии заражения. Результат ПЦР может быть ложноотрицательным.
-	-	+	Пациент, возможно, перенес инфекцию в прошлом и выздоровел.
-	+	+	Пациент может находиться в стадии выздоровления от инфекции, или результат ПЦР может быть ложноотрицательным.

IX- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Согласно французским рекомендациям HAS, диагностическая чувствительность должна оцениваться по сравнению с методом ПЦР, тогда как диагностическая специфичность должна оцениваться с использованием образцов, собранных до начала эпидемии COVID-19 (14).

Результат теста COVID-19-CHECK-1 считается положительным, когда либо IgM, либо IgG, либо оба показывают положительный результат.

а) Диагностическая чувствительность

Из 140 образцов сыворотки и 12 образцов цельной крови, протестированных методом ПЦР, 105 образцов сыворотки и 12 образцов цельной крови были признаны положительными. Эти образцы были затем протестированы с помощью экспресс-теста COVID-19-CHECK-1. Полученные результаты сведены в таблицу 1 ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Референсный метод (ПЦР положительный)		
COVID-19-CHECK-1		Сыворотка	Цельная кровь	Общее
	IgM+/IgG+	68	1	69
	IgM+/IgG-	1	0	1
	IgM-/IgG+	27	10	37
	IgM-/IgG-	9	1	10
	Общее	105	12	117

Таблица 1

Характеристики определяются с использованием данных таблицы 1 следующим образом:

Диагностическая чувствительность:

(96+11) / (105+12) x 100 = 91,45% (CI 95% [84.24 – 95.94]*)

b) Диагностическая специфичность:

Для этого исследования было использовано 100 документированных образцов сыворотки, собранных до сентября 2019 года. 71 образец сыворотки был взят от здоровых людей и 29 образцов был получен от людей с патологиями (опухолевые маркеры с высокими уровнями концентрации).

Среди 100 образцов сыворотки 97 из них показали отрицательные результаты, а 3 образца показали положительный результат при тестировании с помощью теста COVID-19-CHECK-1. Полученные результаты сведены в таблицу 2 ниже.

COVID-19-CHECK-1	Отрицательные	97
	IgM+/IgG+	2
	IgM+/IgG-	1
	IgM-/IgG+	0
	Общее	100

Диагностическая специфичность рассчитывается следующим образом:

97/100 x 100 = 97 % (CI 95% [91.06 – 99.61]*)

Общая согласованность:

$\frac{(107 + 97)}{(117 + 100)}$ x 100 = 94% (CI 95% [89.66 – 96.80]*)

*CI 95%: 95%-ный доверительный интервал.

Все исследования были проведены во Франции с использованием документированных образцов сыворотки из Европы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c) Перекрестные реакции и аналитическая специфичность

Было проанализировано 20 образцов сыворотки, каждый из которых имел очень высокий уровень антител к ЦМВ (цитомегаловирус), EBV (вирус Эпштейна-Барр) или Денге, и 18 образцов сыворотки, имеющих очень высокие уровни антител к вирусу Чикунгунья. Перекрестная реакция произошла в 3 случаях для ЦМВ, по 1 случаю для ВЭБ и Чикунгуньи, в то время как для Денге перекрестной реакции не произошло.

Образцы, в которые добавлены антитела против INFLUENZA A (H1N1), против INFLUENZA A (H3N2), против INFLUENZA B (штамм Yamagata) или против RSV (респираторно-синцитиальный вирус), не выявили перекрестной реакции.

d) Интерференция

Тест COVID-19-CHECK-1 не является антигеным сэндвич-иммуноанализом с использованием пары антител, то есть антитела, иммобилизованы на твердой фазе, и другие антитела, конъюгированы с коллоидным золотом, но является серологическим иммуноанализом для иммунохимического анализа для выявления IgM и / или антитела IgG, реагирующие со специфическим антигеном SARS-CoV-2 (рекомбинантным белком), связанным с коллоидным золотом. Следовательно, между различными «активными» компонентами теста нет никакого возможного взаимодействия.

1) HAMA

Различные разведения образцов сыворотки с большими концентрациями HAMA (человеческие антимышиные антитела) типа 1 и типа 2 тестировали в трех экземплярах с использованием экспресс-теста COVID-19-CHECK-1. Никакой перекрестной реакции не наблюдалось ни для IgM, ни для результатов IgG.

2) RF

Образец сыворотки с уровнем концентрации RF (ревматоидного фактора) 4000 МЕ / мл тестировали в трех экземплярах с использованием экспресс-теста COVID-19-CHECK-1. Никакой перекрестной реакции не наблюдалось ни для IgM, ни для IgG результатов.

3) Антикоагулянты

4 образца сыворотки (1 отрицательный и 3 положительных) с добавлением 40 мг / мл цитрата, 14 МЕ/мл гепарина и 2 мг/мл ЭДТА были протестированы в четырех повторностях с использованием экспресс-теста COVID-19-CHECK-1. Цитрат, гепарин и ЭДТА не показали никакого эффекта ни на IgM, ни на IgG по сравнению с результатами, полученными с использованием тех же образцов без каких-либо антикоагулянтов.

4) Билирубин и триглицериды

3 образца сыворотки (1 отрицательная и 2 положительных) с добавлением либо билирубина (0,3 г/л), либо триглицеридов (10 г/л) были протестированы с использованием экспресс-теста COVID-19-CHECK-1. Результаты показывают, что билирубин и триглицериды не влияют до концентраций 0,3 г/л и 10 г/л соответственно.

e) Матричный эффект

10 положительных и 10 отрицательных образцов сыворотки с добавлением эритроцитов из отрицательных образцов цельной крови были протестированы с помощью экспресс-теста COVID-19-CHECK-1. Никакой разницы в результатах ни для IgM, ни для IgG не наблюдалось между сывороткой и цельной кровью.

f) Внутренняя воспроизводимость

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Было выполнено 30 повторений каждого из 3 образцов сыворотки, проанализированных с помощью ПЦР (1 отрицательный образец, 2 IgM и / или IgG положительные образцы). Все полученные результаты верны и соответствуют ожидаемым результатам. Повторяемость внутри партии составляет 100%.

g) Воспроизводимось между партиями

3 отрицательных образца цельной крови, 3 отрицательных образца сыворотки и 5 положительных образцов сыворотки анализировали с помощью 3 разных партий наборов COVID-19-CHECK-1. Отрицательные и положительные образцы были правильно определены в 100% случаев.

X- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Процедура COVID-19-CHECK-1 и интерпретация результатов должны строго соблюдаться. Этот анализ предназначен для выявления антител против SARS-CoV-2 в человеческой сыворотке, плазме и цельной крови. Любые результаты, полученные в результате анализа других биологических жидкостей и анализа смешанных сывороток, плазмы или цельной крови, могут быть неверно истолкованы на основании имеющихся критериев. Таким образом, другие жидкости организма и смешанные образцы не могут быть проанализированы с использованием COVID-19-CHECK-1.

2- Для бессимптомного пациента или когда признаки не могут быть четко интерпретированы, но есть подозрение на случай COVID-19, рекомендуется повторить тестирование, в случае первого отрицательного результата, спустя 2 или 3 недели (11) или выполнить тест ПЦР,

3. Как и в случае любой диагностической процедуры, врач должен оценить данные, полученные с использованием этого набора, в свете другой доступной клинической информации.

4- COVID-19-CHECK-1 является качественным тестом, который нельзя использовать для определения концентрации антител против SARS-CoV-2 или скорости повышения уровня антител.

5- Избыток биотина (витамина B8) может снизить интенсивность окраски контрольной линии или даже привести к исчезновению контрольной линии, если уровень концентрации биотина очень высокий.

6. Инфекция SARS-CoV у беременных может увеличить риск для здоровья как матери, так и ребенка во время беременности (12).

7- На ранней стадии заболевания уровень IgM может быть ниже определяемых уровней.

8- Определение отсутствия антител не может быть использовано для определения успеха или неудачи медицинского лечения.

9- Результаты у пациентов с ослабленным иммунитетом следует интерпретировать с осторожностью и обратиться к врачу.

10- Если тест отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется провести дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможности заражения SARS-CoV-2.

11- Иммунологическая реакция людей будет зависеть от тяжести заболевания. Легкие формы инфекции приводят к низким уровням антител, то есть к слабым тестовым линиям, тогда как тяжелые формы инфекции приводят к высоким уровням антител, то есть к сильным тестовым линиям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

XI- ЛИТЕРАТУРА

1- **Report of the WHO-China Joint Mission** on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). 16-24 February 2020.

2- **LI X, Zai J, Zhao Q, et al**, "Evolutionary history, potential intermediate animal host, and cross-species analyses of SARS-Cov-2', J. Med Virol, 2020, 1-10.

3- **Novel coronavirus (COVID-19);** Information for clinicians Australian Government Department of Health. 2020.

4- **Yang X, Yu Y, Shu H et al.** " Clinical course and outcomes of critically ill patients with SARS-CoV-2 pneumonia in Wuhan, China: a single-centered, retrospective, observational study", Lancet Respir. Med;, 2020, 1-7.

5- **Zhang J, Dong X, Cao Y et al.,** "Clinical characteristics of 140 patients infected with SARS-CoV-2 in Wuhan, China", Allergy, 2020, 1-12.

6- **Zheng Y, Ma Y, Zhang J and Xie X**. "COVID-19 and the cardiovascular system". Cardiology, 2020, www.nature.com/nrcardio.

7- **Young BE, Ong SWX, Kalimuddin S et al**. "Epidemoilogic features and clinical course of patients infected with SARS-CoV-2 in Singapore". JAMA, 2020.

8- **Zhang Z, Chen D, Xia Y et al**. "Viral load of SARS-CoV-2 in clinical samples". 2020 www.thelancet/infection Vol 20, E1-E7.

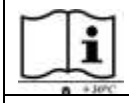
9- **Lee N, Li C, Tsai H et al.** "A case of COVID-19 and pneumonia returning from Macau in Taiwan: Clinical course and anti-SARS-CoV-2 IgG dynamic". J. of Microbiology, Immunology and Infection. 2020, 1-3.

10- **Okba NM, Muller MA, Li W, Wang C et al**. SARS-CoV-2 specific antibody responses in COVID-19 patients". 2020, MedRxiv, 1-10.

11- Depistage en laboratoire des cas suspects d'infection humaine par le nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV). Lignes directrices provisoires du 17 janvier. O.M.S., 2020, 1-7.

12- **Liu Y, Chen H, Tang K and Guo Y.** "Clinical manifestations and outcome of SARS-CoV-2 infection during pregnancy". J. of infection. 2020.

13 - **Zhao, J, Yuan Q, Wang H et al.** Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clinical Infectious Diseases, ciaa344, 2020.

	Перед использованием прочтите инструкции		Для диагностического применения *in vitro*
	Температурные ограничения		Нельзя использовать повторно
	Производитель		

 Произведено VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COMBO TOXIN A+B-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для обнаружения токсина А и токсина В *Clostridium difficile* в кале № 323771-3L (20 тестов) / № 323771-3L-10T (10 тестов)

I. ПРИНЦИП

Clostridium difficile является основной причиной антибиотик-ассоциированной диареи и псевдомембранозного колита (1). В настоящее время эти бактерии являются одними из наиболее часто обнаруживаемых патогенов, а также серьезной причиной внутрибольничных инфекций в больницах и домах престарелых (2, 3).

Бактерии выделяют из разнообразных естественных мест обитания, включая почвы, сено, песок, навоз различных крупных млекопитающих (коров, ослов и лошадей), а также из экскрементов собак, кошек, грызунов и человека (4). *C.difficile* обладает по крайней мере тремя потенциальными факторами вирулентности, из которых основную роль в патогенезе инфекций, ассоциированных с данным возбудителем, играют токсины А и В (5).

Токсин А – это энтеротоксин, по всей вероятности, взаимодействующий с цитоскелетом эпителиальных клеток кишечника, нарушая их нормальное функционирование, тогда как токсин В – это цитотоксин, оказывающий сильнейший цитопатический эффект в культурах клеток и тканей (6).

Не все штаммы *C.difficile* продуцируют токсины, вследствие чего примерно 2% здоровых взрослых людей и по крайней мере 50% детей младше двух лет являются бессимптомными носителями инфекции. По этой причине идентификация токсинов А и В в образцах кала пациентов с диареей является более значимым диагностическим методом, чем культивирование бактерий на питательных средах.

Тест COMBO TOXIN A-TOXIN B-CHECK-1 представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения токсина А и токсина В *Clostridium difficile* в кале человека. Тестовое изделие состоит из пластикового корпуса с одной палочкой, имеющей две различные зоны обнаружения (одна зона для токсина А, вторая — для токсина В) и одну зону контроля. Красящий конъюгат с коллоидным золотом с моноклональными антителами к токсину А и токсину В помещают на левый конец мембраны.

После сбора образец добавляют в экстракционный раствор.

Затем несколько капель экстрагированного образца переносят в лунку для образца (▷).

По мере того как испытуемый образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с антигеном токсина А и/или токсина В (в случае его присутствия в образце), образуя комплекс антиген-антитело.

Этот комплекс связывается со вторым антителом к токсину А и/или токсину В в тестовой зоне (Т), образуя полоски розового цвета при наличии токсина А и/или токсина В.

Несвязанный конъюгат связывается с реактивом в зоне контроля (С) и образует полоску розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА COMBO TOXIN A+B-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

- Реакционные изделия COMBO TOXIN A+B-CHECK-1	10	20
- Пластиковые пипетки	10	20
- Пластиковые пробирки, заполненные 2 мл экстракционного раствора	10	20
- Аппликаторы для образца	10	20
- Инструкция по применению	10	20

- Контрольные образцы (при необходимости):

Положительный контроль (номер: V140) и отрицательный контроль (номер: V142): для использования в качестве положительного контроля можно приобрести лиофилизированный препарат (1 × 0,6 мл), который следует восстановить экстракционным раствором. Кроме того, можно приобрести готовый к использованию жидкий отрицательный контроль (1 x 1 мл). Оба контроля приготовлены из неинфекционных материалов и содержат азид натрия (0,05%).

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора COMBO TOXIN A+B-CHECK-1 следует хранить в герметичной упаковке при комнатной температуре (от +4 °C до +30 °C).
2. ***Не замораживать тест-набор.***
3. Набор COMBO TOXIN A+B-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro.*
2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием теста.
3. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
4. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.
5. Все реагенты и материалы, соприкасающиеся с потенциально инфекционными образцами, должны обрабатываться соответствующими дезинфицирующими средствами или в автоклаве при температуре 121 °C в течение не менее одного часа.
6. Во время анализа образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
7. Не принимайте пищу, не пейте и не курите в местах, где выполняется работа с образцами или набором реагентов.
8. Избегайте любого контакта рук и глаз или носа во время отбора и тестирования образцов.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1) Предварительные примечания

Образец стула необходимо собрать как можно скорее после появления симптомов.

Разбавленные образцы могут храниться при температуре от +2 °C до +8 °C в течение 3 дней, что не повлияет на производительность теста.

Длительное хранение неразбавленных образцов рекомендуется осуществлять при температуре -20 °C или ниже. Повторное замораживание и оттаивание образцов не рекомендуется, так как это может исказить результаты теста.

Внимание!

Для сбора образцов кала используйте только чистые одноразовые контейнеры.

2) Методика

1. Пластиковую пробирку с экстракционным раствором маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Открывают пробирку и при помощи аппликатора для образца переносят образец кала в пробирку:
- Твердый стул: образец размером с горошину.
- Жидкий стул: 200 мкл.
3. Плотно закрывают крышку и, хорошо встряхивая, смешивают образец стула и экстракционный раствор до растворения образца.
4. Оставляют пробирку, чтобы крупные частицы осели на дно пробирки. Альтернативный вариант: центрифугирование пробирки при скорости 500-1000 об/мин в течение 1 минуты.

VI. МЕТОДИКА АНАЛИЗА

1. Доводят все реагенты до комнатной температуры.
2. Тестовое изделие извлекают из упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.

а) Образцы

3. Открывают пластиковую пробирку с экстрагированным образцом.
4. При помощи пластиковой пипетки переносят 5 капель (150 мкл)
экстрагированного раствора в лунку для образца (▷).

b) Положительный или отрицательный контроль (при необходимости)

3. Добавляют 150 мкл положительного или отрицательного контроля в
лунку для образца (▷).

5. Через 15 минут считывают результат теста визуально или с помощью инструмента Easyreader+®.

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

1. Отрицательный

В зоне контроля (C) появляется только одна цветная полоска. В тестовой зоне (T) полоса не видна. Образец не содержит токсинов C. difficile.

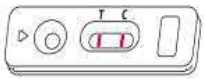


2. Положительный

В дополнение к цветной полоске в зоне контроля (C) в зоне обнаружения (T) появляются одна или две полоски розового/красного цвета.

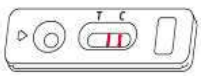
2.1) Наличие токсина A

В дополнение к цветной полоске в зоне контроля (C) на левой стороне зоны обнаружения (T) появляются одна или две полоски розового/красного цвета. Образец содержит токсин A *C. difficile*.



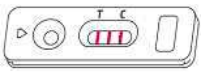
2.2) Наличие токсина B

В дополнение к цветной полоске в зоне контроля (C) на правой стороне зоны обнаружения (T) появляются одна или две полоски розового/красного цвета. Образец содержит токсин B C. difficile.



2.3) Наличие токсина A и токсина B

В дополнение к цветной полоске в зоне контроля (C) в зоне обнаружения (T) появляются две полоски розового/красного цвета. Образец содержит токсин A и токсин B C. difficile.



3. Неопределенный результат

При отсутствии цветной полоски в зоне контроля (C) результат теста является неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить тест.

4. Интерпретация результата

Результат теста COMBO TOXINA + B-CHECK-1 следует считать положительным, если в зоне обнаружения (T) появляются одна или две полоски розового/красного цвета, поскольку патогенные штаммы *C. difficile* могут продуцировать любой из двух различных токсинов.

VIII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Токсин A C. difficile

a) Аналитическая чувствительность

Производительность теста оценивали с использованием серии разбавленных растворов, приготовленных из коммерчески доступного очищенного антигена токсина A. Тест способен определять разведение антигена токсина A в концентрации 4 нг/мл.

b) Диагностическая чувствительность и специфичность

Было выполнено тестирование 63 проб кала с использованием теста TOXIN A-CHECK-1. Результаты сравнивали с результатами оценки цитотоксичности и исследования методом культивирования клеток.
Результаты представлены в таблице 1.

		TOXIN A-CHECK-1		
		+	-	Всего
Цитотоксичность	+	13	2	15
	-	4	44	48
	Всего	17	46	63

Таблица 1: результаты оценки

Все образцы показали идентичные результаты по оценке цитотоксичности и культуры клеток.
Из приведенной таблицы следует, что чувствительность теста TOXIN A-CHECK-1 составляет 86,7% (13/15) по сравнению с оценкой цитотоксичности, а специфичность – 91,7% (44/48) по сравнению с оценкой цитотоксичности.

c) Перекрестная реакция

При исследовании образцов, содержащих токсин B в концентрации до 500 нг/мл, были получены отрицательные результаты.

2. Токсин B C. difficile

a) Аналитическая чувствительность

Чувствительность теста оценивали с использованием серии разбавленных растворов, приготовленных из коммерчески доступного очищенного антигена токсина B. В этих условиях было установлено, что предел обнаружения теста составляет 5 нг/мл.

b) Специфичность

Для определения специфичности теста использовали очищенный антиген токсина A.
При исследовании образцов, содержащих токсин A в концентрации до 500 нг/мл, были получены отрицательные результаты.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тест COMBO TOXIN A+B-CHECK-1 разработан только для определения антигена токсина A или токсина B в образцах кала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Как и для других диагностических процедур *in vitro*, врач должен оценивать результаты, полученные при использовании данного теста, с учетом данных других клинических методов оценки.
3. Отрицательный результат теста не исключает заражения *C. difficile*. Он может быть обусловлен протеолитическим разложением токсинов ввиду неправильного хранения образца. При обоснованном подозрении на присутствие инфекции следует протестировать другой образец кала.
4. Положительный результат не исключает наличия других патогенных микроорганизмов.
5. Цвета тестовой и контрольной линий могут несколько различаться в зависимости от внешнего вида образца кала. Например, при тестировании образцов кала зеленого или более темного цвета было отмечено появление темно-зеленых линий вместо розовых. Такой цвет стула появляется при лечении дефицита железа фумаратом железа. Подобные результаты следует трактовать обычным образом (две линии – положительный результат, одна линия – отрицательный).
6. См. соответствующие инструкции при использовании прибора Easyreader+® для считывания результатов теста.

X. ЛИТЕРАТУРА

1- **Lierly, D,M, H.C. Krivan, and T.D. Wilkins.** 1988. Clostridium difficile : its disease and toxins. Clin. Microbiol. Rev. 1:1-18.
2- **Mulligan, M.E., L.R. Peterson, R.Y.Y. Kwok, C.R. Clabots, and D.N. Gerding.** 1988.
Immunoblots and plasmid fingerprints compared with serotyping and polyacrylamide gel electrophoresis for typing Clostridium difficile. J. Clin. Microbiol. 26 : 41-31.
3- **Gilligan, P.H., L.R. McCarthy, and V.M. Genta.** 1981. Relative frequency of Clostridium difficile in patients with diarrheal disease. J. Clin. Microbiol. 14 : 26-31.
4- **George, W.L.** 1989. Antimicrobial agent-associated diarrhea and colitis, p661-678. In S.M. Finegold and W.L. George (ed.), Anaerobic infections in humans. Academic Press, Inc. New York.
5- **Sullivan, N.M.S. Pellet, and T.D. Wilkins.** 1982. Purification and characterization of toxins A and B of Clostridium difficile. Infect. Immun. 35 : 1032-1040.
6- **Lyerly, D.M., D.E. Lockwood, S.H. Richardson, and T.D. Wilkins.** 1982. Biological activities of toxins A and B of Clostridium difficile. Infect. Immun. 35 : 1147-1150.

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения *in vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		

 Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TRIO TOXIN A/B/GDH-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для выявления токсина А, токсина В и глутаматдегидрогеназы (ГДГ) *Clostridium Difficile* в кале

I. ПРИНЦИП

Clostridium difficile является основной причиной антибиотик-ассоциированной диареи и псевдомембранозного колита (1). В настоящее время это один из наиболее часто обнаруживаемых патогенов и весомая причина возникновения нозокомиальных (госпитальных) инфекций в больницах и домах престарелых (2, 3).

Организм был выделен из разнообразных естественных мест обитания, включая почву, сено, песок, навоз различных крупных млекопитающих (коров, ослов и лошадей), а также из экскрементов собак, кошек, грызунов и человека (4). *C.difficile* продуцирует как минимум три потенциальных фактора вирулентности, из которых токсин А и токсин В считаются наиболее важными в патогенезе заболеваний, связанных с *C.difficile* (5).
Токсин А представляет собой энтеротоксин, который очевидно влияет на цитоскелет кишечных эпителиальных клеток, делая их нефункциональными, в то время как токсин В представляет собой цитотоксин, который вызывает сильные цитопатические эффекты в клеточных линиях культур тканей (6). Известная как общий антиген *C.difficile,* глутаматдегидрогеназа (GDH) является метаболическим ферментом, вырабатываемым в больших количествах всеми токсикогенными и нетоксикогенными штаммами, что делает его отличным маркером для организма (6.7)

Поскольку не все штаммы *Clostridium difficile* продуцируют токсины и около 2% здоровых взрослых, а также до 50% детей младше 2 лет могут быть колонизированы Clostridium difficile, обнаружение токсинов (токсин А, токсин В и GDH) в образцах стула пациентов с диареей является более значительным, чем культивирование бактерий.

Тест TRIO TOXIN A/B/GDH-CHECK-1 представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест на тест-полосках для качественного определения токсина А, токсина В и GDH *Clostridium difficile* в фекалиях человека.

Тестовое устройство состоит из пластикового контейнера, содержащего три различных стержня для обнаружения токсина А *C.difficile*, токсина В *C.difficile* или GDH *C.difficile*. Цветной коллоидальный золотой конъюгат с моноклональным антителом к токсину А *C.difficile,* токсину В *C.difficile* и GDH *C.difficile* расположен на левом конце мембраны.
После сбора в пробирку, содержащую раствор для экстракции, образец фекалий растворяется, и несколько капель этого экстракта добавляют в каждую лунку (⇨) устройства для проведения реакций.

Когда тестируемый образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с антигеном токсина А, токсина В или GDH (если он присутствует в образце), образуя комплекс антитело-антиген.
Этот комплекс связывается с антителом к токсину А, токсину В и GDH в зоне положительной реакции, образуя полосу цвета розовой розы.
При отсутствии токсина А, токсина В или GDH, линия в зоне положительной реакции отсутствует. Смесь для реакции далее проходит через абсорбирующее устройство, проходя зону положительной реакции и контрольную зону.
Несвязанный конъюгат связывается с реагентом в контрольной зоне, образуя полосу цвета розовой розы, демонстрирующую, что реагенты функционируют правильно.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА TRIO TOXIN A/B/GDH-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения 10 или 20 тестов.

- Устройства для проведения реакций		
TRIO TOXIN A/B/GDH-CHECK-1	10	20
- Устройства для сбора образцов, содержащие		
2 мл раствора (бутылочного типа)	10	20
- Одноразовые пластиковые пипетки (для жидких образцов кала)	10	20
- Листок-вкладыш с инструкцией	1	1

- Положительный контроль только для токсина А *C.difficile* и токсина В *C.difficile* (дополнительно): лиофилизированный препарат доступен в различных вариантах в качестве положительного контроля. Он должен быть восстановлен с помощью 0,6 мл раствора для экстракции и продуцирует результат анализа, эквивалентный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

результату, полученному с использованием положительных образцов (то есть розового цвета), и должен храниться при температуре от +2 °C до +8 °C после восстановления.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора TRIO TOXIN A/B/GDH-CHECK-1 следует хранить в герметичной упаковке при комнатной температуре от +4 °C до +30 °C.
2- Не замораживайте тест-набор.
3- Набор TRIO TOXIN A/B/GDH-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики *in vitro* и только для профессионального использования.
2- Перед использованием этого теста внимательно прочитайте листок-вкладыш с инструкциями.
3- Не используйте после истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.
4- Не используйте тест с поврежденной защитной оболочкой.
5- Все реагенты и материалы, находящиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны обрабатываться соответствующими дезинфицирующими средствами или автоклавироваться при температуре 121 °C в течение минимум одного часа.
6- Во время анализа образцов носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
7- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1) Предварительные замечания

Образец стула должен быть собран как можно скорее после появления симптомов.
Разбавленные образцы могут храниться при температуре от +2 °C до +8 °C в течение 3 дней, что не оказывает влияния на результаты анализа.
Для длительного хранения неразбавленных образцов рекомендуется хранить их при температуре -20 °C или ниже. Повторное замораживание и оттаивание образцов не рекомендуется и может привести к ошибочным результатам.
Внимание!
Не собирайте образцы в контейнеры со средами, консервантами, сывороткой животных или моющими средствами, так как любое из них может оказать влияние на результаты теста.

2) Процедура

1- Укажите имя пациента или контрольный номер, а также дату на устройстве сбора.
2- Отвинтите верхнюю часть устройства для сбора проб, которое содержит пробоотборный зонд.
3- Соберите образец фекалий верхней частью устройства для сбора, углубив его в 3 разных местах одного и того же образца фекалий, и поместите его в устройство для сбора. Объем фекалий, добавляемых в разбавитель, должен быть примерно размером с горошину (в случае твердых фекалий). Если фекалии жидкие, объем должен составить около 200 мкл (5 капель с использованием прилагаемой пластиковой пипетки). Если образец содержит много крупных частиц, центрифугируйте при 500-1000 об/мин в течение 1 минуты перед добавлением в лунку для образца.

4- Верните пробоотборный зонд, загруженный вместе с образцом, обратно в устройство для сбора и плотно завинтите его.



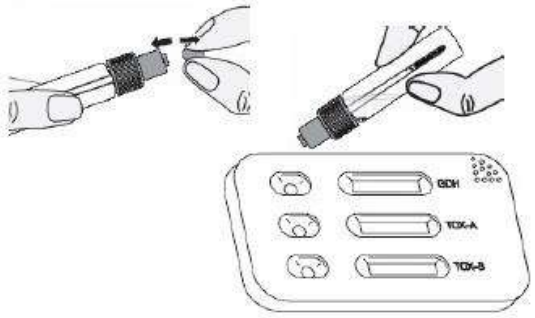


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1) Образцы

1- Доведите все реагенты до комнатной температуры перед тестированием.
2- Извлеките тестовое устройство из пакета.
3- Отломите кончик устройства для сбора образцов и добавьте 3 капли (100 мкл) экстрагированного образца в каждую лунку для образцов на устройстве для проведения реакций.



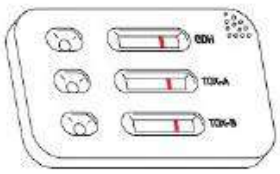
4- Считайте результаты теста через 15 минут после добавления образца в устройство.

<u>2) Положительный контроль только для токсина A C.difficile и токсина B C.difficile (дополнительно):</u>

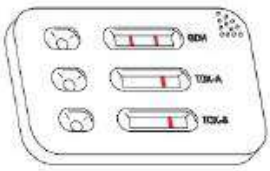
1- Извлеките тестовое устройство из пакета
2. Добавьте 100 мкл положительного контроля в лунку для образцов на устройстве для проведения реакций.

VII. СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

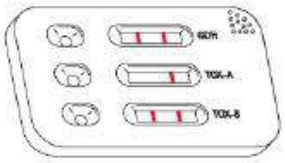
<u>СХЕМА ВОЗМОЖНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ</u>



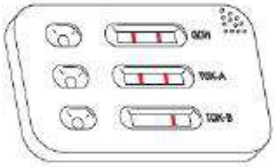
GDH –
ТОКСИН А –
ТОКСИН В –



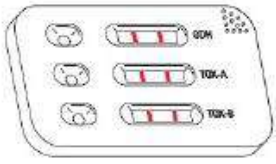
GDH +
ТОКСИН А –
ТОКСИН В –



GDH +
ТОКСИН А –
ТОКСИН В +



GDH +
ТОКСИН А +
ТОКСИН В –



GDH +
ТОКСИН А +
ТОКСИН В +

1. Отрицательный
В зоне контроля появляется только одна цветная полоса.
В тестовой зоне полосы отсутствуют.
2. Положительный
В дополнение к контрольной полосе, в тестовой зоне также появляется четко различимая полоса.
3. Неокончательный
Если в зоне контроля не видно какой-либо отдельной цветной полосы, тест считается неокончательным. Повторите тест.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIII. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

1) GDH

а) Аналитическая чувствительность
Эффективность теста оценивали с использованием ряда разбавленных растворов, приготовленных из имеющегося в продаже очищенного антигена GDH. Тест способен обнаружить концентрацию в 5 нг/мл.
Конкурентный тест на определение GDH показал аналитическую чувствительность в 10 нг/мл при анализе того же антигена GDH.

б) Диагностическая чувствительность и специфичность
Сравнительное исследование между анализатором Diasorin и экспресс-тестом GDH-CHECK-1 было выполнено с использованием панели из 59 образцов кала человека.

		DIASORIN GDH (эталонный метод)		Всего
		+	-	
GDH-CHECK-1	+	13	1	14
	-	3	39	42
Всего		16	40	56

Таблица 2: Результаты GDH-CHECK-1 в сравнении с Diasorin GDH

Согласно приведенной таблице диагностическая чувствительность теста GDH-CHECK-1 составляет 81% (13/16), а специфичность составляет 97,5% (39/40) при сравнении с эталонным методом. Общая согласованность составляет 93% (52/56). Два образца были идентифицированы анализатором Diasorin как недостоверные, а один образец был признан сомнительным по GDH-CHECK-1. Поэтому они не были включены в расчет.

в) Перекрестная реакция
Следующие организмы были протестированы и не показали перекрестной реакции:

- Campylobacter spp
- *Escherichia coli*
- *Helicobacter pylori*
- Listeria monogytogenes
- Salmonella spp
- Shigella spp
- *Staphilococcus aureus*
- *Yersinia enterocolitica*
- *C.Difficile* Токсин A
- *C.Difficile* Токсин B
- Ротавирус
- Аденовирус

г) Внутрианалитическая воспроизводимость
Внутрианалитическая воспроизводимость оценивалась путем проведения 15 повторных анализов разведения трех образцов с различной концентрацией GDH. Все серии показали сходящиеся результаты в соответствии с ожидаемыми результатами. Показатель воспроизводимости внутри партий GDH-CHECK-1 составляет 100%.

2) C. difficile ТОКСИН A

а) Аналитическая чувствительность
Эффективность теста оценивали с использованием ряда разбавленных растворов, приготовленных из имеющегося в продаже очищенного антигена токсина A. Тест способен обнаружить концентрацию в 4 нг/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

б) Диагностическая чувствительность и специфичность
Исследование было выполнено с использованием 63 образцов кала с использованием теста TOXIN A-CHECK-1 в сравнении с методами цитотоксичности и культивирования клеток.
Результаты указаны в таблице 1:

		TOXIN A-CHECK-1		
		+	-	Всего
Цитотоксичность	+	13	2	15
	-	4	44	48
	Всего	17	46	63

Таблица 1: Результаты оценки

Все образцы показали идентичные результаты с использованием цитотоксичности и методов культивирования клеток.
Из вышеприведенной таблицы следует, что чувствительность теста TOXIN A-CHECK-1 составляет 86,7% (13/15) по сравнению с методом цитотоксичности, а специфичность составляет 91,7% (44/48) по сравнению с методом цитотоксичности.

в) Перекрестная реакция
Тест TOXIN A-CHECK-1 показал последовательно отрицательные результаты до 500 нг/мл токсина B.

3) C. difficile ТОКСИН B
а) Аналитическая чувствительность
Чувствительность теста оценивали с использованием ряда разбавленных растворов, приготовленных из имеющегося в продаже очищенного антигена Токсина B C. difficile. В этих условиях было установлено, что предел обнаружения теста составляет 5 нг/мл.

б) Специфичность
Очищенный антиген Токсина A C. difficile использовали для определения специфичности теста.
Тест TOXIN B-CHECK-1 показал последовательно отрицательные результаты до 500 нг/мл токсина A.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ
1- TRIO TOXIN A/B/GDH-CHECK-1 специально разработан для обнаружения антигена Токсина A, Токсина B или GDH в образцах кала.
2- Как и для любой диагностической процедуры *in vitro*, врач должен подтвердить результаты теста с помощью других клинических методов.
3- Отрицательный результат, как правило, полностью не исключает инфекцию *C.difficile*. Это может быть вызвано протеолитическим расщеплением токсинов из-за неправильного хранения образцов. Если существует обоснованное подозрение наличия инфекции, следует исследовать другой образец кала.
4- Положительный результат не исключает наличия других патогенов.
5- Цвета тестовой и контрольной линий могут незначительно меняться в зависимости от вида образца кала Например, при анализе проб зеленоватого или темного стула сообщалось о темно-зеленых линиях (вместо розовых). Эта окраска стула появляется при лечении дефицита железа фумаратом железа. Результат теста следует интерпретировать как обычно, то есть две линии – как положительный результат и одну линию – как отрицательный результат.

X- БИБЛИОГРАФИЯ

1- **Lierly, D,M, H.C. Krivan, and T.D. Wilkins.** 1988. Clostridium difficile: its disease and toxins. Clin. Microbiol. Rev. 1:1-18.
2- **Mulligan, M.E., L.R. Peterson, R.Y.Y. Kwok, C.R. Clabots, and D.N. Gerding.** 1988.
Immunoblots and plasmid fingerprints compared with serotyping and polyacrylamide gel electrophoresis for typing Clostridium difficile. J. Clin. Microbiol. 26: 41-31.
3- **Gilligan, P.H., L.R. McCarthy, and V.M. Genta.** 1981. Relative frequency of Clostridium difficile in patients with diarrheal disease. J. Clin. Microbiol. 14: 26-31.
4- **George, W.L.** 1989. Antimicrobial agent-associated diarrhea and colitis, p661-678. In S.M. Finegold and W.L. George (ed.), Anaerobic infections in humans. Academic Press, Inc. New York.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5- **Sullivan, N.M., Pellet S., and T.D. Wilkins.** 1982. Purification and characterization of toxins A and B of Clostridium difficile. Infect. Immun. 35: 1032-1040.
6- **Lyerly, D.M., D.E. Lockwood, S.H. Richardson, and T.D. Wilkins.** 1982. Biological activities of toxins A and B of Clostridium difficile. Infect. Immun. 35: 1147-1150.
7- **Lierly, D, M, H.C. Krivan, and T.D. Wilkins.** 1988. Clostridium difficile: its disease and toxins. Clin. Microbiol. Rev. 1:1-18.
8- **Mulligan, M.E., L.R. Peterson, R.Y.Y. Kwok, C.R. Clabots, and D.N. Gerding.** 1988.
Immunoblots and plasmid fingerprints compared with serotyping and polyacrylamide gel electrophoresis for typing Clostridium difficile. J. Clin. Microbiol. 26 : 41-31.
9- **Gilligan, P.H., L.R. McCarthy, and V.M. Genta.** 1981. Relative frequency of Clostridium difficile in patients with diarrheal disease. J. Clin. Microbiol. 14 : 26-31.
10- **George, W.L.** 1989. Antimicrobial agent-associated diarrhea and colitis, p661-678. In S.M. Finegold and W.L. George (ed.), Anaerobic infections in humans. Academic Press, Inc. New York.
11- **Sullivan, N.M.S. Pellet, and T.D. Wilkins.** 1982. Purification and characterization of toxins A and B of Clostridium difficile. Infect. Immun. 35 : 1032-1040.
12- **Crobach M.J.T, Dekkers O.M, Wilcox M.H, and Kuijper E.J.** 2009
Data review and recommendations for diagnosing Clostridium dificle-infection (CDI) Clinical Microbiology infection 15:1053-1066.
13- *Clostridium difficile*: toxin testing alone is not enough. (August 2008).
The Biomedical Scientist 689-691.



Температурные ограничения



См. инструкцию по эксплуатации



Не использовать повторно



Для использования в диагностике *in vitro*



Изготовлено VEDALAB - Франция

MD- 320018 m3 c
Ред. 2017/01

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DUO LEGIO/S.PNEUMO-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для выявления *Legionella pneumophila* и *Streptococcus pneumoniae* в моче

См. 846541 (20 тестов)/см. 846541-10T (10 тестов)

I. ПРИНЦИП

Бактерия *Legionella*представляет собой грамотрицательную палочку, провоцирующую лихорадку Понтиак и легионеллёз, вызывающие инфицирование верхних дыхательных путей, которое приводит к болезни легких – пневмонии. Во многих случаях отмечается высокая температура (1). По оценкам, в США ежегодно наблюдается от 25 000 (2) до 10 000 (3) случаев заражения *Legionella pneumophila*. От 5 до 30% людей с легионеллезом умирают. Внелегочные инфекции могут распространяться через кровоток или лимфатическую систему, поражая сердце, мозг, почку, печень и/или селезенку.

Распространенные методы обнаружения *Legionella pneumophila* включают посев, прямое флуоресцентное антитело, непрямое флуоресцентное антитело (5), иммуноферментный анализ и полимеразную цепную реакцию (6).

Streptococcus pneumoniae является грамположительной бактерией (7), впервые выделенной Пастером в 1881 году из слюны больного бешенством. Химическая структура и антигенность пневмококкового капсульного полисахарида и его связь с вирулентностью и ролью в болезнях человека объяснили в период с 1915 по 1945 год. Бактерии представляют собой копьевидные анаэробные организмы, распространяющиеся при непосредственном контакте человека с человеком воздушно-капельным путем и вызывающие серьезные заболевания у людей: по оценкам, на 10 наиболее распространенных серотипов приходится около 62% инвазивных заболеваний во всем мире (8). *Streptococcus pneumoniae* колонизирует ткани верхних дыхательных путей, вызывая тяжелую пневмонию и легкую/острую боль в ушах/отит (9).

Пневмококки провоцируют от 13 до 19% всех случаев бактериального менингита в США (10). У четверти пациентов с пневмококковым менингитом также наблюдается пневмония. Клинические симптомы, как правило, сходны с другими формами гнойного бактериального менингита и включают головную боль, вялость, рвоту, раздражительность, лихорадку, ригидность затылочных мышц, черепные симптомы, судороги и кому. Летальность от пневмококкового менингита составляет около 30%, но может достигать 80% среди пожилых людей. Бактериальная пневмония составляет 12-16% инвазивного пневмококкового заболевания среди детей в возрасте 2 лет и младше, и *S. pneumoniae* стала основной причиной бактериального менингита среди детей в возрасте до 5 лет в США. Лечение антибиотиками эффективно, даже если было выявлено больше устойчивых к пенициллину штаммов (11). Разработаны несколько вакцин с различной эффективностью в зависимости от возраста пациента или пациентов, у которых развиваются хроническое заболевание или иммунодефицит. Тем не менее, вакцины продемонстрировали свою защиту от пневмококковой пневмонии (12).

DUO LEGIO/S.PNEUMO-CHECK-1 представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест на тест-полосках для качественного определения антигенов *Legionella pneumophila* и *Streptococcus pneumoniae* в моче человека.

Тестовое устройство состоит из пластикового корпуса с двумя разными палочками для обнаружения *Legionella* и *Streptococcus*. Красящий конъюгат коллоидного золота с *анти-Legionella* или моноклональным антителом к *Streptococcus* помещают на левый конец мембраны. Несколько капель анализа мочи помещают в каждую лунку (▷) реакционного устройства. По мере того как испытуемый образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с антигеном *Legionella* и *Streptococcus* (если он присутствует в образце), образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами против *Legionella* или *Streptococcus* в зоне положительной реакции, образуя окрашенную в розовый цвет полосу. При отсутствии *Legionella* или *Streptococcus* полоска в зоне положительной реакции отсутствует. Реакционная смесь продолжает проходить через тестовую зону и зону положительной реакции абсорбирующего устройства. Несвязанный конъюгат связывается с реактивами в контрольной зоне и образует полоску розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

II. КОМПОНЕНТЫ DUO LEGIO/S.PNEUMO-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

- DUO LEGIO/S.PNEUMO-CHECK-1	10	20
- Одноразовые пластиковые пипетки	10	20
- Инструкция по применению	1	1

- Положительные контроли Ref. V840 и Ref. V650 (дополнительно): растворы неинфекционного антигена *Legionella* или *Streptococcus pneumoniae*, полученные из посева *in vitro* с 0,05% азида натрия, доступны на выбор в качестве положительного контроля (1 × 0,5 мл). Такие растворы дают результат анализа, эквивалентный результату, полученному с помощью высокочувствительных положительных образцов (то есть светло-розовый цвет), и их следует хранить при температуре от + 2 °C до + 8 °C. **Эти растворы готовы к использованию и не требуют экстракции.**

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Набор DUO LEGIO/S.PNEUMO-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от + 4 °C до + 30 °C) в герметичной упаковке.

2. Не замораживать тест-набор.

3. DUO LEGIO/S.PEUMO-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro*.
2. Используйте только образцы мочи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Внимательно изучите инструкцию перед использованием теста.
4. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. 5. Все реагенты и материалы, вступающие в контакт с потенциальными инфекционными образцами, должны обрабатываться соответствующими дезинфицирующими средствами или автоклавироваться при 121 °C в течение не менее одного часа.
6. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Соберите образец мочи в чистую емкость без следов моющего средства.
2. Если тест не выполняют сразу, образец следует хранить в холодильнике (от + 2 °C до + 8 °C) до 24 часов. В таком случае перед проведением теста образец следует довести до комнатной температуры. Если тест будет проводиться позже чем через 24 часа, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.
3. В случае сомнений: можно повысить чувствительность и специфичность теста DUO LEGIO/S.PNEUMO-CHECK-1 с помощью следующей обработки образцов мочи:
- Нагревать образец мочи в течение 5 минут при 100 °C
- Центрифугировать при 1000g в течение 15 минут
- Концентрировать супернатант с помощью 4 центрифужных фильтровальных пробирок AMICON® ultra, пока не будет достигнута 25-кратная концентрация.

Все обработанные/концентрированные образцы должны быть протестированы по той же процедуре, что и для необработанных образцов.

VI. МЕТОДИКА АНАЛИЗА

a) Положительный контроль (на выбор)

1. Извлекают тестовое изделие из пакета.
2. Добавьте 5 капель (200 мкл) положительного контроля в лунку для образцов (▷) на реакционном устройстве.
3. Результаты теста будут получены через 10 минут после добавления образца в устройство.

Через 15 минут результат недействителен.

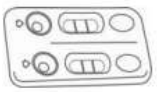
b) Образцы

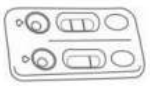
1. Доводят все реагенты до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.
4. Образец набирают в пипетку для мочи и, держа ее вертикально, переносят по каплям в лунку для образца. В лунку (▷) для образца переносят 5 капель мочи (200 мкл без пузырьков воздуха).
5. Считывают результат через 10 минут.

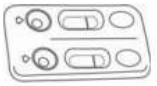
Через 15 минут результат недействителен.

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

ОБРАЗЕЦ ВОЗМОЖНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ


LEGIO + S.PNEU +


LEGIO + S.PNEU -


LEGIO - S.PNEU -


LEGIO - S.PNEU +

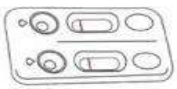
1. Отрицательный: в контрольной зоне появляется только одна цветная полоса. В окне теста полоса не видна.

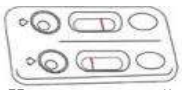
2. Положительный: в дополнение к контрольной полоске в окне теста также появляется четко различимая полоска.

3. Неокончательный результат: если в контрольной зоне нет видимой цветной полоски, тест считается неокончательным для соответствующего показателя. В этом случае рекомендуется повторить тест.

Примеры:


Неокончательный результат для Legio и S.Pneumo


Неокончательный результат для Legio и S.Pneumo


Неокончательный результат для S.Pneumo и

VIII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. LEGIONELLA

a) Чувствительность и специфичность

1) Проведено сравнительное исследование экспресс-теста BinaxNOW® *Legionella* и экспресс-теста LEGIO-CHECK-1 с использованием панели из 48 образцов мочи человека.

		BinaxNOW® (контрольный метод)		Всего
		+	-	
LEGIO -	+	8	0	8
CHECK-1	-	0	40	40
Всего		8	40	48

Таблица 1. Результаты LEGIO-CHECK-1 и BINAXNOW®

Из приведенной выше таблицы диагностическая чувствительность и специфичность теста LEGIO-CHECK-1 составляют 100% (8/8) и 100% (40/40) соответственно по сравнению с контрольным методом. Общая согласованность составляет 100% (48/48).

2) Анти-*Legionella* антитело, используемое для производства теста LEGIOCHECK-1, испытывали методом ИФА (иммунофлуоресцентный анализ) на его реактивность по сравнению с *Legionella pneumophila* серогруппами (SG) 1-12. Максимальная реакционная способность была оценена как 4, а отрицательная реакционная способность – как 0.

Серогруппы	SG											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	1	1
Реакционная	4	2	2	2	3	3	4	2	2	2	1	4

Анти-*Legionella pneumophila* антитело показало положительную реакцию со всеми серогруппами *Legionella pneumophila*

b) Перекрестная реактивность

Указанные ниже штаммы *Legionella* культивировали и готовили до рабочей концентрации 1 × 108 КОЕ/мл в физиологическом растворе. Каждый испытуемый

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

штамм протестировли на LEGIO-CHECK-1. Ни один из перечисленных ниже организмов не вступал в перекрестную реакцию с LEGIO-CHECK-1.

Legionella bozemanii	*Legionella anisa*
Legionella feeleii	*Legionella dumofii*
Legionella hackeliae	*Legionella gormanii*
Legionella longbeachae	*Legionella micdadei*

Таблица 2: Перекрестная реакция (*Legionella*)

Штаммы бактерий, отличные от штаммов рода *Legionella*, были получены в рабочих концентрациях 3 × 10^8 КОЕ/мл в физиологическом растворе и протестированы на тесте LEGIO-CHECK-1. Ни один из перечисленных ниже организмов не вступал в перекрестную реакцию с LEGIO-CHECK-1.

Bacillus subtilis	*Enterococcus faecalis*
Enterococcus faecium	*Micrococcus luteus*
Staphylococcus aureus	*Staphylococcus epidermidis*
Streptococcus faecalis	*Streptococcus mutans*
Streptococcus pneumoniae	*Streptococcus pyogenes*
Streptococcus sanguis	*Acinetobacter baumanii*
Branhamella catarrhalis	*Enterobacter cloacae*
Escherichia coli	*Haemophilus influenzae*
Klebsiella oxytoca	*Klebsiella pneumoniae*
Proteus mirabilis	*Proteus valugaris*
Pseudomonas seruginosa	*Salmonella enteritidis*
Salmonella paratyphi A	*Salmonella typhi*
Serratia marcescens	*Candida albicans*
Candida glabrata	*Candida tropicalis*

Таблица 3: Перекрестная реакция (общая)

c) Внутрианалитическая воспроизводимость

Внутрианалитическую воспроизводимость оценивали путем проведения 10 повторов разведения 4 образцов с различной концентрацией *Legionella*. Все серии показали сходные результаты в соответствии с ожидаемыми результатами. Воспроизводимость внутри партии LEGIO-CHECK-1 составляет 100%.

2. STREPTOCOCCUS

a) Чувствительность и специфичность

1) Диагностическая чувствительность и специфичность

Сравнительное исследование между экспресс-тестом BinaxNOW® *Streptococcus pneumoniae* и экспресс-тестом S.PNEUMO-CHECK-1 проводили с использованием панели из 16 образцов свежей мочи и 42 образцами образцов мочи после хранения.

		BinaxNOW® (контрольный метод)		Всего
		+	-	
S.PNEUMO-CHECK-1	+	26	4	30
	-	7	21	28
Всего		33	25	58

Таблица 4. Результаты S.PNEUMO-CHECK-1 и BINAXNOW®

Из приведенной выше таблицы диагностическая чувствительность теста S.PNEUMOCHECK-1 составляет 79% (26/33), а диагностическая специфичность – 84% (21/25) по сравнению с контрольным методом. Общая согласованность составляет 81% (47/58) и является удовлетворительной, несмотря на то, что длительное хранение 42 образцов (33 положительных и 9 отрицательных) могло вызвать деградацию антигенов *Streptococcus pneumoniae*.

2) Аналитическая чувствительность

Последовательные разведения мочевого антигена *Streptococcus pneumoniae* проводили в отрицательной моче. Разведения дополнительно тестировали с помощью экспресс-тестов BinaxNOW® и S.PNEUMO-CHECK-1. Результаты представлены в таблице 2 и показывают, что тест S.PNEUMO-CHECK-1 более чувствителен, чем тест BinaxNOW®: S.PNEUMO-CHECK-1 экспресс-тест позволяет обнаружить мочевой антиген *Streptococcus pneumoniae* в концентрации 35 пг/мл и более, в то время как BinaxNOW® обнаруживает этот антиген только при минимальной концентрации 50 пг/мл.

Мочевой антиген *Streptococcus pneumoniae*	Результаты	
	Тест S.PNEUMO-CHECK-1 через 10 минут	Тест BinaxNOW® через 15 минут
25 (пг/мл)	-	-
30 (пг/мл)	-	-
35 (пг/мл)	+W	-
40 (пг/мл)	+	-
45 (пг/мл)	+	-
50 (пг/мл)	+	+W
100 (пг/мл)	+	+
200 (пг/мл)	+	+

+W: слабо положительный

Таблица 2: Аналитическая чувствительность

b) Перекрестная реактивность

Различные штаммы бактерий тестировали с использованием экспресс-теста S.PNEUMOCHECK-1, чтобы определить, вызывали ли они неспецифическую реакцию (перекрестные реакции). Результаты приведены в Таблице 6.

ГРУППА	***РЕЗУЛЬТАТ***
Капсульные виды Strep-Pneumo (8)	Положительный результат
Strep-A, B, C, D, E, F, G и H	Отрицательный результат
Staphylococcus Aureus	Отрицательный результат
Bacillus subtitilis	Отрицательный результат

Таблица 6: Перекрестные реакции с различными штаммами бактерий

c) Внутрианалитическая воспроизводимость

Внутрианалитическую воспроизводимость оценивали путем проведения 10 повторов разведения 5 образцов с различной концентрацией *Streptococcus pneumoniae*. Все серии показали сходные результаты в соответствии с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

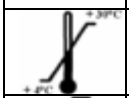
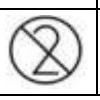
ожидаемыми результатами. Воспроизводимость внутри партии S.PNEUMO-CHECK-1 составляет 100%.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. DUO LEGIO/S.PNEUMO-CHECK-1 предназначен для обнаружения антигенов *Legionella* и *Streptococcus* в образцах мочи человека.
Отрицательный результат антигена не исключает возможной инфекции, вызванной *Legionella pneumophila*. Концентрация антигена может опуститься ниже предела обнаружения теста. Рекомендуется использовать посев для пациентов с подозрением на пневмонию, чтобы определить, есть ли другие возбудители, кроме *Legionella pneumophila.*
2. Если есть подозрение на ложно положительный результат (т. е. положительный результат без каких-либо клинических признаков заболевания), тест необходимо повторить на том же образце мочи, но после нагревания в течение 5 минут при 100 °C для денатурации белков мочи без воздействия на антигены *Legionella*.
3. Ложно положительный результат может быть получен у пациентов, которых лечили инъекцией антилимфоцитарной кроличьей сыворотки. Кроличьи антитела могут быть удалены нагреванием, как описано в пункте 2, тогда как антигены *Legionella* не будут повреждены (13).
4. Тест предоставляет предположительный диагноз инфекции *Legionella pneumophila*. Однако такой вывод не может быть основан только на клинических и рентгенологических данных. Чтобы поставить точный диагноз, следует использовать результаты посева, серологические исследования и методы обнаружения антигена в сочетании с клиническими данными.
5. Выделение антигена *Legionella* может наблюдаться уже через три (3) дня после появления симптомов (4). Однако антиген может продолжать выделяться в течение одного (1) года. Положительный результат теста DUO LEGIO/S.PNEUMO-CHECK-1 может быть получен во время текущей и предыдущей инфекции.
Поэтому для получения надежного диагноза рекомендуется оценивать результаты, полученные с использованием этого набора, в сравнении с результатами других методов, таких как серология или клеточная культура.
6. Этот тест не позволяет различить колонизированных и инфицированных лиц.
7. Экспресс-тест DUO LEGIO/S.PNEUMO-CHECK-1 не позволяет различить различные пневмококковые инфекции, потенциально вызванные *Streptococcus pneumoniae.*
8. Таким образом, чтобы поставить точный диагноз, следует использовать результаты посева, серологические исследования и методы обнаружения антигена в сочетании с клиническими данными.
9. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного набора, с учетом других клинических данных.
10. Образцы мочи, имеющие высокую относительную плотность (SG> 1,030), могут показывать ложно положительные результаты в некоторых случаях.

X. ЛИТЕРАТУРА

1. **Edelstein, P.H. and Meyer, R.D.**, `Legionella Pneumonias´ In Respiratory infection: Diagnosis and Management, 3rd Edition, James E. Pennington, editor. New-York: Raven Press, Ltd. 1994.
2. **Marston, B.J., Lipman, H.B. and Breiman, R.F**. Arch. Intern. Med., 154, 2417-2422 (1994).
3. **Horwitz, M.A., Marston, B.J., Broone, C.V. and Freiman, R.F.** Barbaree, J.M., Breiman, R.F. and Dufour, A.P., eds. *Legionella* : Current status and emerging perspectives. Washington, DC American Soriety for Microbiology (1993)..
4. **Kohler, R. B. Winn, W.C. Jr and Wheat, L.J**. J. Clin. Microbiol., 20, 605-607 (1984).
5. **Lindsay, D.S.J., Abraham, W.H., Christie, P., Johnston, F. and Edwards, G.F.S**. J. Med. Microbiol., 53, 183-187 (2004).
6. **Cloud, J.L., Carroll, K.C., Pixton, P., Erali, M. and Hillyard, D.R**. J. Clin. Microbiol., 38, 1709-1712 .
7. **AlonsoDeVelasco, E., Verheul,A.F.,Verhoen, J, Snippe, H.** *Streptococcus pneumoniae* : virulence factors, pathogenesis, and vaccines. Microbiological Reviews, 59 (4), 591 – 603, 1995.
8. **CDC**. Updated recommendations for prevention of invasive pneumococcal disease among adults using the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPSV23). MMWR, 59 (34): 1102-1106, 2010.
9. **Kadioglu, A., Weiser, J.N., Paton, J.C., and Andrew, P.W.** The role of *Streptococcus pneumoniae* virulence factors in host respiratory colonization and disease. Nature Reviews, Microbiology, 6 (4) doi : 10.1038/nrmicro1871, 2008.
10. **Robinson, K.A., Baughman, W., Rothrock, G.** Epidemiology of invasive *Streptococcus pneumoniae* infections in the United States, 1995-1998. Opportunities for prevention in the conjugate vaccine era. JAMA, 285: 1729-1735, 2001.
11. **Whitney, C.G., Farley, M.M., Hadler, J. *et al.*** Increasing prevalence of multidrug-resistant *Streptococcus pneumoniae* in the United States. N. Engl. J. Med., 343: 1917-1924, 2000.
12. **Tsai, C.J., Griffin, M.R., Nuorti, J.P. *et al.*** Changing epidemiology of pneumococcal meningitis after the introduction of pneumococcal conjugate vaccine in the United States. Clin. Infect. Dis., 46 : 1664-1672, 2008.
13. **Pontoizeau, C., Dangers, L., Jarlier, V. et al.** Ruling out Falsepositive *Legionella pneumophila* Serogroup 1 and *Streptococcus pneumoniae* Antigen Test Results by Heating Urine. J. Clin. Microbiol., 52/12, 4347-4349 (2014)

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения in *vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		



Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ref.901001

GIARDIA-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-анализ для выявления *Giardia lamblia* в образцах кала

I- ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Giardia lamblia (лямблия кишечная) – это жгутиковый простейший паразит, который заражает желудочно-кишечный тракт млекопитающих и вызывает лямблиоз (1), вид гастроэнтерита, который проявляется тяжелой диареей, коликами в животе, метеоризмом и тошнотой (2). Инфекция *Giardia lamblia* передается при употреблении зараженной пищи или воды, либо через кал млекопитающих (3). Простейшее *Giardia* не может выживать в окружающей среде вне организма "хозяина", поэтому оно распространяется в виде цисты, которая может сохранять жизнеспособность в окружающей среде в течение вплоть до одного месяца и вступает в активную форму трофозоита после инфицирования (4). После стадии подпитки трофозоит *Giardia* подвергается вегетативной репликации посредством продольного бинарного деления (5). Возникающие в результате трофозоиты и цисты впоследствии проходят через пищеварительный тракт в кале.

Инфекция *Giardia lamblia* у людей зачастую не диагностируется. Микроскопический анализ на паразитов в образцах кала или анализы ELISA по-прежнему являются предпочтительными методами диагностики лямблиоза несмотря на их неудобства (они занимают много времени и требуют практических навыков от технического персонала). GIARDIA-CHECK-1 – это качественный иммунохроматографический экспресс-анализ для выявления цист *Giardia lamblia* в образцах кала в течение 15 минут.

В этом методе используется уникальная комбинация моноклонального красильного конъюгата и антител твердой фазы для выборочного выявления *Giardia lamblia*.

После отбора образца в специальное устройство для сбора проб, содержащее экстрактный раствор, в лунку для пробы в реакционном блоке добавляется несколько капель этого экстракта.

В то время как пробный образец протекает через абсорбирующий блок, маркированный конъюгат «антитело-краситель» связывается с *Giardia lamblia*, если они присутствуют в образце, образуя комплекс «антитело-антиген». Этот комплекс связывается с антителом в положительной реакционной зоне и образует розовую полоску. При отсутствии *Giardia lamblia* в образце полоска в положительной реакционной зоне не появляется. Реакционная смесь продолжает протекать через абсорбирующий блок вдоль реакционной зоны и зоны контроля. Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в зоне контроля, образуя розовую полоску, что показывает, что реагенты функционируют правильно.

II- СОСТАВЛЯЮЩИЕ КОМПЛЕКТА GIARDIA-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 10 или 20 анализов.

1- Приборы GIARDIA-CHECK-1	10	20
2- Устройства для сбора проб (бутылочного типа), содержащие 2 мл экстрактного раствора	10	20
3- Листок-вкладыш с инструкцией	1	1

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Экспресс-анализ GIARDIA-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в запаянном пакете.

2- ***Не замораживать набор для анализа***.

3- Набор GIARDIA-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Данный анализ предназначен только для использования в диагностике *in vitro* и для профессионального применения.

2- Перед использованием данного анализа внимательно прочитайте инструкции.

3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

4- Не используйте анализ, если поврежден защитный пакет.

5- Со всеми образцами обращайтесь, как с содержащими инфекционные агенты.

6- Во время анализа образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

7- Запрещено принимать пищу, пить или курить в зоне, где работают с образцами и реагентами набора.

8- Во время сбора и анализа образцов избегайте любого контакта с руками и глазами или носом.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

1. Предварительные примечания

GIARDIA-CHECK-1 предназначен для анализа образцов кала.

Анализ образцов кала следует проводить как можно скорее после отбора образцов. При необходимости их можно хранить при температуре +2°C - +8°C в течение 24 часов либо более длительное время замороженными при температуре -20°C. Проследите за тем, чтобы образцы не подвергались обработке формальдегидом или его производными.

2. Процедура

a) Напишите фамилию и дату на этикетке устройства для сбора проб.

b) Отвинтите верхнюю часть устройства для сбора проб, в которой имеется пробоотборник.

c) Возьмите образец кала с помощью верхней части устройства для сбора проб, погрузив его в 3 разных места одного и того же образца кала.

Если образец кала жидкий, добавьте 200 мкл образца в устройство для сбора проб.



CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d) Верните пробоотборник с образцом обратно на место в устройство для сбора проб и плотно завинтите его.



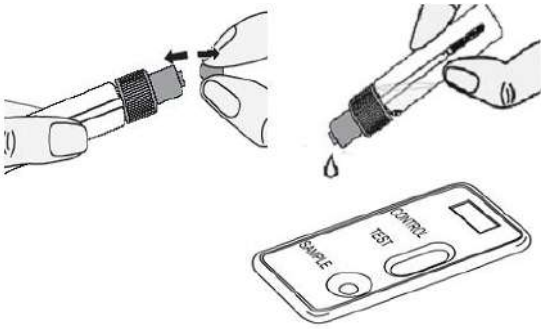
e) Если анализ не проводится сразу, устройство для сбора проб следует хранить при температуре от +2°C до +8°C.

VI- ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1- Перед проведением анализа подождите, пока температура образцов и реагентов не достигнет комнатной температуры.

2- Достаньте тестовое устройство из защитного пакета, разорвав пакет вдоль полосы.

3- Отломайте кончик устройства для сбора проб и выдавите 6 капель экстрагированного образца в лунку для пробы в реакционном блоке.



4- Считайте результаты анализа через 10 минут после добавления образца в устройство. **Не считывайте результаты после 15 минут.**

VIII- СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Отрицальный

В контрольной зоне появляется только одна цветная полоска. В тестовой зоне четкой полоски не видно. Образец не содержит *Giardia lamblia*.



Положительный

Помимо контрольной полоски, отчётливо видимая полоска появляется также в тестовой зоне. Образец содержит *Giardia lamblia*.



Неопределенный

Если в контрольной и тестовой зоне не появилась отчетливая цветная полоска, результат анализа считается неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить анализ.

VIII- РАБОЧИЕ ХАРАКТИРИСТИКИ

А) Чувствительность и специфичность

Набор из 35 образцов кала был проанализирован с помощью GIARDIA-CHECK-1, и полученные результаты были сравнены с методами ELISA и флотационным (микроскопическим) методом. В исследование также был включен имеющийся на рынке экспресс-анализ. Результаты обобщены в таблице 1.

№ образца	Флотация (микроскоп)	ELISA	Коммерческий экспресс-анализ	GIARDIA-CHECK-1
10	-	-	-	-
14	-	-	-	-
15	-	-	-	-
16	-	+	+	+
17	-	-	-	-
20	+	+	+	+
21	+	+	+	+
22	-	-	-	-
24	+	+	+	+
25	+	-	+	+
26	+	-	-	-
27	+	+	-	+
29	+	+	+	-
34	-	-	-	-
40	-	-	-	-
44	-	-	-	-
46	-	-	-	-
50	+	+	-	-
57	-	+	+	+
61	+	-	-	-
62	+	+	+	+
66	-	+	-	-
72	+	+	+	+
74	-	-	-	-
76	-	-	-	-
79	-	+	-	-
80	-	-	-	+
87	-	-	-	-
89	-	-	-	-
100	-	-	-	-
12	+	+	+	+
13	+	+	+	+
25	+	+	+	+
53	+	+	+	+
56	+	+	+	+

Таблица 1

Чувствительность и специфичность, а также общее совпадение результатов GIARDIA-CHECK-1 по сравнению с данными 3 методами рассчитывались следующим образом:

1) По сравнению с ELISA

- Чувствительность: $\frac{13}{17} \times 100 = 76.5\ \%$

- Специфичность: $\frac{16}{18} \times 100 = 88.9\ \%$

- Общее совпадение: $\frac{(13 + 16)}{(17 + 18)} \times 100 = 82.9\ \%$

2) По сравнению с флотационным (микроскопическим) методом

- Чувствительность: $\frac{12}{16} \times 100 = 75\ \%$

- Специфичность: $\frac{16}{19} \times 100 = 84.2\ \%$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Общее совпадение: (12 + 16) x 100 = 80 %
(16 + 19)

3) По сравнению с экспресс-анализом

- Чувствительность: 13 x 100 = 92.8 %
14

- Специфичность: 19 x 100 = 90.5 %
21

- Общее совпадение: (13 + 19) x 100 = 91.4 %
(14 + 21)

B) Интерференции и перекрестные реакции

Антитела, используемые в экспресс-анализе GIARDIA-CHECK-1, были проверены на IFA (иммунофлуоресцентном анализе) и признаны нереактивными по отношению к следующим микроорганизмам:

Cryptosporidium parvum.
E. coli (смесь 7 штаммов).
Shigella sp. (смесь 6 серотипов).
Klebsiella pneumoniae.
Salmonella sp. (смесь 6 штаммов).
Enterococcus faecium.
Yersinia enterocolitica.
Toxoplasma gondii.

В дополнение были проанализированы следующие антигены, которые показали отрицательные результаты при использовании с экспресс-анализа GIARDIA-CHECK-1.

Helicobacter pylori.
Аденовирус (титр: 640).
Ротавирус (титр: 2800).
Гемоглобин (1 мг/мл).
Препарат, положительный на токсины *Clostridium difficile* A и B.
Образец кала, положительный на *Cryptosporidium.*

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- GIARDIA-CHECK-1 предназначен специально для выявления *Giardia lamblia* в образцах кала.
2- Как и с любой диагностической процедурой, врач должен оценивать данные, полученные с помощью данного анализа, в свете другой клинической информации.
3- В образцах кала, взятых после острой фазы или хронической инфекции, может содержаться недостаточно антигенов для выявления. В этом случае рекомендуется повторить анализ, если клинические симптомы не проходят.
4- Положительный результат не исключает вероятность присутствия других патогенов.

X- СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1- Harrison's Internal Medicine, Harrison's Online Chapter **199** ***Protozoal intestinal infections and trochomoniasis.***
2- Curtis, Rick, "Outdoor Action Guide to Giardia, Lyme Disease and other 'post trip' Illnesses (http://www.princeton.edu/~oa/safety/giarlyme.shtml)". Outdoor Action, 2005-2008.
3- Hogan,C.M. 2010 "Water pollution". Encyclopedia of Earth. eds. Mark McGinley and C. Cleveland. National Council for Science and the Environment. Washington D.C.
4- Huang, D.B., White,A.C. 2006. An updated review on Cryptosporidium and Giardia. *Gastroenterol. Clin. North Am.* **35**(2): 291-314, viii.
5- Oxford textbook of Medicine, Fourth Edition, Volume I (2003). *Oxford University Press.* Pp. 759-760 ISBN 0192629220.



Температурные ограничения


См. инструкцию по эксплуатации


Не использовать повторно



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммунохроматографический экспресс-тест
COMBO ALT-AST-CHECK-1
для определения Аланинтрансаминазы (ALT) И Аспартаттрансаминазы (AST) в цельной крови, плазме или сыворотке
кат 999981B-3L

I ПРИНЦИП

COMBO ALT-AST-CHECK-1 – это иммунохроматографический тест с боковым потоком для количественного определения аланинтрансаминазы (ALT) и аспартаттрансаминазы (AST) в пробах сыворотки, плазмы и цельной крови.

1) ALT

Аланинтрансаминаза (ALT), или Глутамат-пируват-трансаминаза (GPT), или Аланинаминотрансфераза (ALAT) – это фермент, содержащийся во многих тканях человека, но наиболее часто в печени (1). Он катализирует две части аланинового цикла и обычно является биомаркером здоровой печени, в частности, для показания поражения клеток печени (2,3). Очень высокий уровень ALT часто предполагает существование проблем со здоровьем, таких как вирусные гепатиты или желтуха, диабет, хроническую сердечную недостаточность, цирроз печени, проблемы с желчевыводящими путями, мононуклеоз или миопатия (4,5). Таким образом, ALT обычно проверяют скрининговым методом в случае проблем с печенью, несмотря на то, что повышенный уровень может быть в результате, например, активной физической нагрузки (6), а не в силу проблем медицинского характера. До сих пор ALT обычно проверяют в лабораториях с использованием методов клинической химии на основе энзиматических реакций и начиная только с образцов сыворотки.

2) AST

Аспартаттрансаминаза (AST), или Глутамат-пируват-трансаминаза (GPT), или Аспартатаминотрансфераза (ASAT) – это фермент, содержащийся во многих тканях и органах человека, а также в эритроцитах. AST катализирует преобразование аспартата и α-кетаглутарата в оксалат и глутамат (7,8). Несмотря на то, что содержание AST может быть высоким при повышенной физической нагрузке или при поражении органов такими заболеваниями, как инфаркт миокарда (9), острый панкреатит, острая почечная недостаточность, сильные ожоги и травмы, это пока является преимущественно маркером функции печени. Измерение соотношения ALT/AST часть используют для дифференцирования случаев поражения печени (10,11).

Тест-набор COMBO ALT-AST-CHECK-1 состоит из пластмассового корпуса и одной палочки с двумя четкими зонами определения, т.е. одной для ALT, другой для AST и одной контрольной зоной. Смешанный конъюгат коллоидного золота моноклонального антитела на ALT и AST помещают слева мембраны.

При прохождении испытуемого образа через адсорбент меченый конъюгат антител с красителем связывается с антигенами ALT и/или AST, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается со вторым анти-ALT и/или анти-AST антителом в реактивной зоне определения, и появляется полоса розово-красного цвета, если концентрация ALT и/или AST в плазме более 80 МЕ/л. 80 МЕ/л (т.е.2 ULN=верхних границы нормы) были установлены как предел обнаружения, т.к. концентрация ALT и/или AST в плазме выше 2 ULN может показывать легкое повреждение печени, которое надо исследовать, 3 ULN – безопасный порог и золотой стандарт для лабораторий, а величина 5 ULN – потенциально серьезное клиническое поражение печени (12).

Если концентрация ALT и AST ниже пороговой 80 МЕ/л, в реакционной зоне обнаружения линия отсутствует. Реакционная смесь продолжает проходить через адсорбент, достигая реакционной и контрольной зоны. Специфические синие шарики

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

конъюгат связывает с реагентами в контрольной зоне с образованием полосы синего цвета, подтверждающей качественность применяемых в тесте реагентов.

II СОСТАВ COMBO ALT-AST-CHECK-1

Каждый набор COMBO ALT-AST-CHECK-1 содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов

COMBO ALT-AST-CHECK-1		
Тесты	10	20
Одноразовая пластмассовая пипетка	10	20
Флакон для разбавителя	2,5 мл	5 мл
Листок-вкладыш	1	1

III ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. ALL COMBO ALT+AST-CHECK-1 набор компонентов следует хранить при комнатной температуре (от +4ºC до 30°C) в герметичном мешочке
2. ***Не замораживать***
3. COMBO ALT+AST-CHECK-1 стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

IV Меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro* и профессионального применения
2. Соблюдать меры предосторожности при работе с пробами, как если бы они были потенциально инфекционными. По завершении количественного анализа утилизировать пробу с осторожностью после стерилизации в автоклаве не менее 1 часа. Альтернативно пробы можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия перед уничтожением
3. Пользоваться защитной одеждой, например, лабораторными халатами и одноразовыми перчатками при работе с пробами. Не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз или носа при заборе и тестировании проб
4. Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами и реагентами набора
5. Внимательно прочитать инструкцию перед проведением теста
6. Не использовать с истекшим сроком хранения, указанным на упаковке
7. Не использовать тестовую кассету, если её защитная упаковка повреждена

V ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Сыворотка, плазма или цельная кровь

Пробы берут в стандартных лабораторных условиях (асептических, чтобы исключить гемолиз). Каждая проба должна считаться потенциально инфекционной.

Пробы цельной крови

Пробы цельной крови следует тестировать сразу после взятия. (<4 часов). Пробы можно хранить в холодильнике при температуре от +2ºC до +8ºC до 8 часов после забора, если их не тестируют сразу.

Пробы сыворотки/плазмы

Если тест не проводят в течение 5 дней после забора, пробу следует хранить в холодильнике при температуре от +2ºC до +8ºC, но не замораживать, т.к.может повредиться ALT. Если тест не проводят в течение 5 дней, берут другую пробу для тестирования.

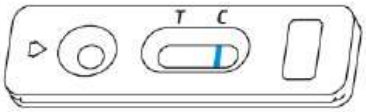
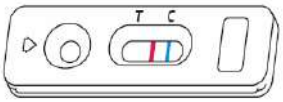
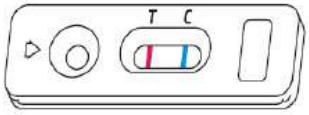
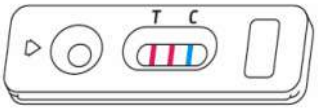
VI ПРОЦЕДУРА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Довести все пробы и COMBO ALT+AST-CHECK-1 кассеты до комнатной температуры перед тестированием
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Пометить тестовую кассету фамилией или контрольным номером
4. Набрать пробу сыворотки или плазмы в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, внести 1 каплю (25 μл) пробы в лунку для проб. Если тестируется цельная кровь, внести в лунку для проб 2 капли (50 μл) и **подождать, пока образец полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель.**
5. **Держать капельницу для разбавления вертикально йверх и медленно внести в лунку для проб точно 4 капли** с интервалом 2-3 секунды между каждой каплей
6. Наблюдать результаты теста через 10–15 минут.

VII ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Отрицательный Одна полоса синего цвета появляется в контрольной зоне (C). Концентрация ALT и AST ниже 80 МЕ/л	
2. Положительный В дополнение к полосе синего цвета одна или две полосы розового/красного цвета появляются в зоне обнаружения (T), как показано ниже	
a) Положительный для AST В дополнение к полосе синего цвета (C) одна полоса розового/красного цвета появляется рядом с синей полосой справа в зоне обнаружения (T). Концентрация AST более 80 МЕ/л	
b) Положительный для ALT В дополнение к полосе синего цвета (C) одна полоса рогового/красного цвета появляется рядом с синей полосой слева в зоне обнаружения (T). Концентрация ALT более 80 МЕ/л	
c) Положительный для ALT и AST В дополнение к полосе синего цвета (C) две полоса розового/красного цвета появляется в зоне обнаружения (T). Концентрация ALT и AST более 80 МЕ/л	

3. Неопределенный

Если в контрольной зоне (C) не появилось чёткой синей полосы, тест не проходит. В этом случае рекомендуется повторить тест.

4. Интерпретация результатов

Результаты теста COMBO ALT+AST-CHECK-1 считаются положительным, если положительный результат получен или для ALT или для AST либо для обеих, т.к. проблемы с печенью могут приводить к повышению концентрации только одной трансаминазы.

VIII ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

1 ALT

a) Чувствительность аналитического метода

Чувствительность метода была настроена на 80 МЕ/л при помощи готовых препаратов и образцов сыворотки, предварительно проанализированных. Концентрация менее 80 МЕ/л тоже может иногда обнаруживаться.

b) Перекрестная реакция

Перекрестная реакция не наблюдалась с AST концентрацией до 25000 МЕ/л для нативного фермента и до 50000 МЕ/л для рекомбинантного белка.

c) Воспроизводимость внутри анализа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При проведении анализа прецизионность оценивали 10 раз на трех (3) аналитических образцах, содержащих 28, 94 и 174 МЕ/л ALT. Полученные результаты на 100% соответствуют ожидаемым результатам.

2 AST

a) Чувствительность аналитического метода

Чувствительность метода была настроена на 80 МЕ/л при помощи готовых препаратов и образцов сыворотки, предварительно проанализированных. Концентрация менее 80 МЕ/л тоже может иногда обнаруживаться.

b) Перекрестная реакция

Перекрестная реакция не наблюдалась с ALT концентрацией до 25000 МЕ/л для нативного фермента и до 50000 МЕ/л для рекомбинантного белка.

c) Воспроизводимость внутри анализа

При проведении анализа прецизионность оценивали 10 раз на трех (3) аналитических образцах, содержащих 38, 109 и 245 МЕ/л AST. Полученные результаты на 100% соответствуют ожидаемым результатам.

3 ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ COMBO ALT+AST-CHECK-1

Был проведен корреляционный анализ 260 предварительно проанализированных проб плазмы методом клинической химии на активность ALT и AST. Результат теста COMBO ALT+AST-CHECK-1 считался положительным, если результат ALT и AST был более 80 МЕ/л, как в случае нарушения функции печени, когда только два фермента могут быть более порогового значения 2 ULN* (80 МЕ/л). В Таблице ниже приведены сводные результаты. Общая корреляция между стандартным энзиматическим методом и Dual Device 89,2% (232 проб из 260 предсказаны правильно). Чувствительность диагностического метода 92,5% (149/161 проб выше 80 МЕ/л, правильно предсказанные положительными), а специфичность 83,8% (83/99 проб ниже 80 МЕ/л, правильно предсказанные отрицательными). Обобщенные результаты приведены в Таблице 1.

	COMBO ALT+AST-CHECK-1			
Клиническая химия		+	-	Итого
	+	149	12	161
	-	16	83	99
	Итого	165	95	260

Таблица 1. Чувствительность и специфичность

*Верхний предел нормы

Полученные 12 ложно-отрицательных значений соответствуют 4 субъектам, поскольку пробу проверяли последовательно 3 раза для этих образцов (3 субъекта на ALT, 1 субъект на AST). У этих субъектов исходные значения были определены между 97 и 118 МЕ/л ALT и 94-109 МЕ/л AST. Любая концентрация выше безопасной пороговой величины 3 МЕ/л (120 МЕ/л), которая является золотым стандартом для лабораторий, точно определялась для ALT и AST с использованием теста COMBO ALT+AST-CHECK-1.

IX ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Как и для всех диагностических процедур, врачу следует рассматривать результат теста только в свете общей клинической картины.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Несмотря на то, что определение уровня ALT и AST очень важно в диагностике заболевания печени, применять это следует в сочетании с определением активности других печеночных ферментов (щелочная фосфатаза, лактатдегидрогеназа, гамма-глутамил-трансфераза…) и других аналитов крови, таких как мочевина, креатинин или билирубин, для оценки функции печени
3. Существует множество заболеваний, которые не напрямую могут воздействовать на печень, такие как болезнь Гоше, инфекционный мононуклеоз, лейкемия и гипертиреодизм
4. Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора могут показывать неспецифичные положительные результаты во время тестирования. Такие случаи надо идентифицировать до проведения тестирования
5. **Использовать только свежие образцы цельной крови (<8 часов) при проведении тестов с образцами цельной крови**
6. Лечение биотином может подавлять появление линии синего цвета
7. Не использовать образцы сыворотки/плазмы, которые были заморожены.

X БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Karmen A, Wroblewski F, Ladue JS** *(Jan 1955)*. "Transaminase activity in human blood". The Journal of Clinical Investigation **34** (1): 126–31. doi:10.1172/JCI103055. PMC 438594. PMID 13221663.

2. **Wang CS, Chang TT, Yao WJ, Wang ST, Chou P** (Apr 2012). "Impact of increasing alanine aminotransferase levels within normal range on incident diabetes". Journal of the Formosan Medical Association = Taiwan Yi Zhi **111** (4): 201–8. doi:10.1016/j.jfma.2011.04.004. PMID 22526208.

3. **Ghouri N, Preiss D, Sattar N** (Sep 2010). "Liver enzymes, nonalcoholic fatty liver disease, and incident cardiovascular disease: a narrative review and clinical perspective of prospective data". Hepatology **52** (3): 1156–61. doi:10.1002/hep.23789. PMID 20658466.

4. **Koski RR** (2008). "Omega-3-acid Ethyl Esters (Lovaza) For Severe Hypertriglyceridemia". Pharmacy and Therapeutics **33** (5): 271–303. PMC 2683599.

5. **Watkins PB, Kaplowitz N, Slattery JT, Colonese CR, Colucci SV, Stewart PW, Harris SC** (Jul 2006). "Aminotransferase elevations in healthy adults receiving 4 grams
of acetaminophen daily: a randomized controlled trial". JAMA **296** (1): 87–93. doi:10.1001/jama.296.1.87. PMID 16820551.

6. "Alanine aminotransferase: analyte monograph" (PDF). Association for Clinical Biochemistry and Laboratory Medicine. Retrieved 7 October 2013.

7. **Walsh,C.** (1979). "Enzymatic Reaction Machanisms". W.H. Freeman and Company.

8. **King, J.** (1965). "Practical Clinical Enzymology". London, D. Van Nostrand Company.

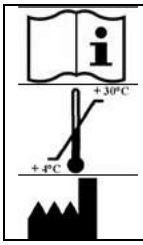
9. **Gaze, DC**. (2007). "The role of existing and novel cardiac biomarkers for cardioprotection". Current Opinion in Investigational Drugs 8(9):711-7. PMID 17729182.

10. **Nyblom, H., Berggen, U., Balldin, J., Olsson, R.** (2004). "High AST/ALT ratio may indicate advanced alcoholic liver disease rather than heavy drinking". Alcohol Alcohol. **39** (4): 336–339. doi: 10.1093/alcalc/agh074. PMID 15208167.

11. **Nyblom, H., Björnsson, E., Simrén, M., Aldenborg, F., Almer, S., Olsson, R.** (2006). "The AST/ALT ratio as an indicator of cirrhosis in patients with PBC". Liver Int. **26** (7): 840–845.doi:10.1111/j.1478-3231.2006.01304.x.
PMID 16911467.

12. **Aithal et al** Case definition and phenotype Standardization in Drug-Induced Liver injury www.nature.com/cpt 2011vol89 N°6 : 806-815 doi:10.1038/clpt.2011.58

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Перед использованием прочитать инструкции Температурный предел Производитель		Только для диагностики *in vitro* Не использовать повторно

Производство VEDLAB, Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Царик Н.С.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HS-CRP-CHECK-1 – МИНИ КЛИП
Иммунохроматографический экспресс-тест высокой чувствительности на С-реактивный белок (СРБ)

I ПРИНЦИП

С-реактивный белок (CRP/СРБ) – неспецифичный реагент острой фазы, который используют для диагностики бактериальной инфекционной болезни и воспалительных процессов, таких как острая ревматическая лихорадка и ревматоидный артрит (1).

Опубликованные исследования (2,3) дают основание предположить, что сердечнососудистое заболевание (CVD) и болезнь периферических сосудов (PVD) являются воспалительными процессами в силу некроза миокарда и могут привести к низкому уровню воспалительных маркеров, таких как С-реактивный белок. Следовательно, определение уровня CRP может помогать в предсказании риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, сердечных приступов и стенокардии у здорового человека. Уровень CRP соотносится с уровнем пика MB фермента креатинкиназы, но пики CRP отстают на 1-3 дня. Сбой CRP может показывать поражение сердечной ткани. Уровни невысокие у больных стенокардией. Измерение CRP не показывает, где происходит воспаление, которое может происходить от клеток в запасе жиров в артериальных стенках, отражая процесс атеросклероза. Американская сердечная ассоциация (AHA) и Центр контроля болезней (CDC) определили следующие группы риска.

Низкий риск	менее 1,0 мг/л
Средний риск	1,0-3,0 мг/л
Высокий риск	более 3,0 мг/л

Исследования в США и Европе на субъектах без ССБ при поступлении, но, возможно с другими факторами риска (например, гипохолетеролемия, гипертензия, диабет, курение) показали высокий уровень CRP независимо от фактора риска CVD (5). CRP классически измеряют при помощи реакции латекс-агглютинации и нефелометрического или турбидиметрического методов. HS-CRP-CHECK-1 – полуколичественный скрининговый экспресс-метод определения CRP в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови. Метод основан на связывании между CRP, иммобилизованном на конъюгате с красителем, и свободном CRP в образце. Если CRP присутствует в образце, то он противостоит CRP конъюгированных с красителем антител на тест-мембране. Образец с достаточным уровнем CRP сокращает или почти прекращает формирование линии в тест-зоне. Отрицательный образец позволяет формирование четкой линии в тест-зоне. Интенсивность окрашивания контрольной линии используют для квантификации концентрации CRP в образце.

II СОСТАВ HS-CRP-CHECK-1

Каждый набор HS-CRP-CHECK-1 содержит все необходимое для проведения 20 тестов

1.	HS-CRP-CHECK-1 набор	20
2.	Одноразовые пластмассовые пипетки	2
3.	Флакон для разбавителя	5 мл
4.	Листок-вкладыш	1

III ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. HS-CRP-CHECK-1 набор компонентов следует хранить при температуре от +4ºC до +30°C
2. **Не замораживать набор**
3. HS-CRP-CHECK-1 стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IV Меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro* и профессионального применения
2. Соблюдать меры предосторожности при работе с пробами, как если бы они были потенциально инфекционными. По завершении количественного анализа утилизировать пробу с осторожностью после стерилизации в автоклаве не менее 1 часа. В другом случае пробы можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия перед уничтожением
3. Пользоваться защитной одеждой, например, лабораторными халатами и одноразовыми перчатками при работе с пробами. Не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз или носа при заборе и тестировании проб
4. Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами и реагентами набора
5. Внимательно прочитать инструкцию перед проведением теста
6. Не использовать с истекшим сроком хранения, указанным на упаковке
7. Не использовать тестовый набор, если защитная упаковка повреждена

V ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы берут в стандартных лабораторных условиях (асептических, чтобы исключить гемолиз). Каждая проба должна считаться потенциально инфекционной.

Для выполнения теста на образцах цельной крови использовать свежие пробы (<4 часов).

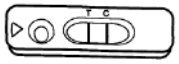
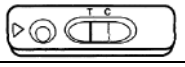
Если тест проводят в течение 48 часов после забор, пробу следует хранить в холодильнике при температуре (от +2ºС до +8ºС). Если тест проводят через 48 часов, образец следует заморозить. Замороженную пробу надо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры до проведения теста. Не замораживать и не размораживать повторно.

При наличии помутнения, высокой вязкости или взвешенных частиц пробу сыворотки следует развести в равных объемах (v/v) буфером для разведения (не входит в комплект поставки, но приобретатется под заказ) перед теситрованием.

VI ПРОЦЕДУРА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Довести все пробы и компоненты HS-CRP-CHECK-1 до комнатной температуры перед тестированием
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу
3. Пометить тестовую кассету фамилией или контрольным номером
4. Набрать пробу сыворотки или плазмы в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, внести 1 каплю (25 μл) пробы в лунку для проб. Если тестируется цельная кровь, внести в лунку для проб 2 капли (50 μл) и **подождать, пока образец цельной крови полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель**
5. Внести в лунку для проб точно 3-4 полных капли разбавителя (150 μл)
6. Наблюдать результаты теста через 10 минут.

VII ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный Интенсивность окрашивания контрольной линии сильнее тестовой линии (концентрация CRP более 3 мг/л). В случае очень высокой концентрации CRP тестовая линия может полностью исчезнуть	
Пограничный Интенсивность окрашивания контрольной и тестовой линии одинаковая (концентрация CRP 1мг/л-3 мг/л)	
Отрицательный Интенсивность окрашивания тестовой линии сильнее контрольной	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

линии (концентрация CRP менее 1 мг/л)	

VIII ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

A) Правильность

60 образцов крови человека тестировали с использованием нефелометрического метода (высокочувствительный реагент CRP из DADE-BEHRING для BN=100 нефелометра) в качестве стандарта и HS-CRP-CHECK-1 экспресс-теста. Образцы собирали в двойном размере в пробирки для забора крови EDTA. Один образец центрифугировали и проводили количественный анализ плазмы с использование реагента сравнения на нефелометре BN-100. Другой образец тестировали как цельную кровь на HS-CRP-CHECK-1. В Таблице 1 приводятся результаты, полученные в двух методах.

		Нефелометрический метод сравнения			Итого
HS-CRO-CHECK-1		≤1 μг/мл	>1 μг/мл <3 μг/мл	≥3 μг/мл	
	≤1 μг/мл	18	9	0	27
	>1 μг/мл <3 μг/мл	1	12	0	13
	≥3 μг/мл	0	6	14	20
Итого		19	27	14	60

Таблица 1. Сравнение VEDALAB HS-CRP-CHECK-1 и нефелометрического метода DADE-BEHRING

Рассчитывали чувствительность и специфичность в зависимости от уровня ограничения ниже

Уровень ограничения 1 мг/л

Чувствительность =(12+6+14)/(14+27)x100
=(32/41)x100=**78%**

Специфичность =(18/19)x100=**95%**

Уровень ограничения 3 мг/л

Чувствительность =(14/14)x100=**100%**

Специфичность =(18+2+9+1)/(27+19)x100
=(40/46)x100=**87%**

На основании наиболее значимого уровня ограничения 3 мг/л согласование результатов экспресс-теста HS-CRP-CHECK-1 и нефелометрического метода рассчитывают следующим образом.

Корреляция =(14+40)/(14+46)x100
=(54/60)x100=**90%**

B) Помехи

1. Эффект матрицы

У одного пациента брали для анализа образцы сыворотки и цельной крови. Значительная разница в полученных результатах различных образцов не наблюдалась, следовательно, эффект матрицы отсутствовал.

2. Антикоагулянтный эффект

Образцы собирали в пробирки EDTA. Поскольку согласованность между двумя методами достигает 90%, можно сделать вывод, что EDTA не оказывает побочного действия на тест HS-CRP-CHECK-1.

C) Воспроизводимость

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образец крови с концентрацией CRP 0,96 мг/л показал результат <1 мг/л в тесте HS-CRRP-CHECK из 10.

Образец крови с концентрацией CRP 3,81 мг/л показал результат >3 мг/л в 9 картах из 10 (1 показывает результат 1-3 мг/л).

IX ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Поскольку тесты HS-CRP определяют маркеры воспаления, важно, чтобы любой человек, проходящий тест, был здоров, тогда результаты теста будут в пределах предсказуемых величин риска развития коронарной болезни или обширного инфаркта.
2. В силу того, что тесты HS-CRP и CRP идентифицируют одну и ту же молекулу, людям с хроническим воспалительным процессом, например, артритом, не определяют уровень HS-CRP. Уровень CRP будет очень высоким по причине артрита и не покажет потенциальный CVD. Тестирование не следует проводить ранее двух недель после прекращения известного острого воспаления или инфекции.
3. Несмотря на наличие в настоящее время высокочувствительных количественных анализаторов CRP для подтверждения риска CVD, наблюдается некоторое различие между количественными определениями (6). Лучше всего подтверждать результаты, полученный в экспресс-тесте, применяя другой метод количественного определения (нефелометрия, EIA…)
4. Как и для всех диагностических процедур, врачу следует рассматривать результат теста только в свете общей клинической картины.

X БИБЛИОГРАФИЯ

1-Van Lente F. "The Diagnostic Utility of C-Reactive Protein", Hum Pathol. 1982 13(12) : 1061-3.

2- Ridker, P.M.. Clinical application of C-reactive protein for cardiovascular disease detection and prevention. Circulation. 2003, 107 : 363-369.

3- Ridker, P.M., Buring, J.E., Cool, N.R., Rifai, N. C-reactive protein, the metabolic syndrome, and risk of incident cardiovascular events. Circulation. 2003, 107 : 391-397.

4- Pearson, T., Mensah, G., Alexander, R et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease : Application to clinical and public health practice. Circulation. 2003, 107 : 499-511.

5-Morrow, D.A., Ridker, P.M. High-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP) : A novel risk marker in cardiovascular disease. Prev. Cardiol. 1999, 1:13-16,41.

6- Roberts, W.L., Sedrick, R., Moulton, L., Spencer, A., Rifai, N. Evaluation of four automated high-sensitivity C-reactive protein methods : Implications for clinical and epidemiological applications. Clin. Chem. 2000, 46(4) : 461-468.



Температурный предел



См.рабочие инструкции



Не пользовать повторно



Только для диагностики *in vitro*

Производство VEDLAB, Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Царик Н.С.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммунохроматографический экспресс-тест
LS-FRT-CHECK-1
для определения ферритина низкой пороговой чувствительности
в цельной крови, плазме или сыворотке

I ПРИНЦИП

Ферритин – это форма, в которой у высших животных депонируется внутриклеточное железо. Он присутствует во всех клетках, наивысшая концентрация наблюдается в печени, селезёнке и костном мозге (1).

Ферритин представляет собой белок, состоящий из 24 полипептидных субъединиц (с молекулярным весом около 450 кДа), образующих полую сферу с внешним диаметром 12–14 нм. В ней связано депонированное железо.

С одной стороны, клинические исследования показали, что определение ферритина в сыворотке может применяться при диагностике железодефицитной анемии (2, 3). С другой стороны, повышение уровня ферритина может показывать наличие злокачественной болезни, т.к. железо необходимо для роста клеток и для злокачественных клеток (4,5). Определение уровня ферритина проводили в сочетании со щелочной фосфатазой (ЩФ), гамма-глутамилтранспептидазой (ГГТП) и глутатионом (GSH)/гемоглобином у пациентов с дифференцированным раком груди с и без метастаз (6). LS-FRT-CHECK-1 тест – это полуколичественный скрининговый экспресс-тест для определения высокой концентрации ферритина в пробах сыворотки, плазмы или цельной крови. Метод основан на использовании уникальной комбинации конъюгированных с красителем моноклональных и иммобилизованных (твердая фаза) поликлональных антител для определения ферритина в тестируемых пробах с высокой степенью специфичности. При прохождении пробы через слой адсорбента меченый конъюгат с красителем связывается с ферритином пробы, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается с антителами к ферритину в реакционной положительной зоне, образуя пурпурно-розовую окрашенную полосу. При отсутствии или низкой концентрации ферритина окрашенной полосы в тестовой зоне не образуется. Несязанный конъюгат связывается с реагентами в тестовой зоне с образованием пурпурно-розовой полосы, что подтверждает качественность реагентов. Интенсивность окрашивания контрольной линии используют в качестве сравнения и соответствует, примерно, концентрации ферритина 150-250 нг/мл, которая считается верхним пределом нормального значения.

II СОСТАВ LS-FRT-CHECK-1

Каждый комплект все необходимое для выполнения 20 тестов

1. LS-FRT-CHECK-1 кассеты 20
2. Одноразовые пластамассовые пипетки 20
3. Разбавитель во флаконе-капельнице 5 мл 1

   Содержит буферизованный физиологический раствор, детергент и азид натрия (NaN_3<0,1%)
4. Инструкция 1

III ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить все компоненты LS-FRT-CHECK-1 при температуре от +4 до +30°C
2. **Не замораживать**
3. LS-FRT-CHECK-1 стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

IV Меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro* и профессионального применения
2. Внимательно прочитать инструкцию перед проведением теста

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Не использовать с истекшим сроком хранения, указанным на упаковке.
4. Не использовать тестовую кассету, если её защитная упаковка повреждена.
5. Соблюдать меры предосторожности при работе с пробами, как если бы они были потенциально инфекционными. По завершении количественного анализа утилизировать пробу с осторожностью после стерилизации в автоклаве не менее 1 часа. Альтернативно пробы можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия перед уничтожением
6. Пользоваться защитной одеждой, например, лабораторными халатами и одноразовыми перчатками при работе с пробами
7. Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами и реагентами набора
8. Не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз или носа при заборе и тестировании проб.

V ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы берут в стандартных лабораторных условиях (асептических, чтобы исключить гемолиз). Каждая проба должна считаться потенциально инфекционной.

Для выполнения теста на образцах цельной крови использовать свежие пробы (<4 часов).

Если тест проводят в течение 48 часов после забор, пробу следует хранить в холодильнике при температуре (от +2ºС до +8ºС). Если тест проводят через 48 часов, образец следует заморозить. Замороженную пробу надо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры до проведения теста. Не замораживать и не размораживать повторно.

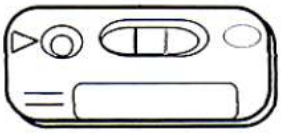
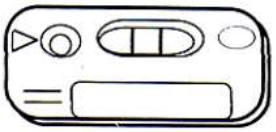
При наличии помутнения, высокой вязкости или взвешенных частиц пробу сыворотки следует развести в равных объемах (v/v) буфером для разведения (не входит в комплект поставки, но приобретатется под заказ) перед теситрованием.

VI ПРОЦЕДУРА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

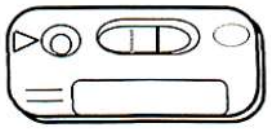
Процедура тестирования

1. Довести все пробы и LS-FRT-CHECK-1 кассеты до комнатной температуры перед тестированием
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу
3. Пометить тестовую кассету фамилией или контрольным номером
4. Набрать пробу (сыворотки или плазмы) в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, внести 1 каплю (25 μл) пробы в лунку для проб. Если тестируется цельная кровь, внести в лунку для проб 2 капли (50 μл) и **подождать, пока образец полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель.**
5. Внести в лунку для проб точно 5-6 полных капель разбавителя (200 μл)
6. Наблюдать результаты теста через 10–15 минут.

VII ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A. Положительный В тестовой и в контрольной зоне появляется цветная полоса. Интенсивность окрашивания тестовой линии сильнее интенсивности окрашивания контрольной линии. Концентрация ферритина превышает 250 нг/мл	
B. Пограничный В тестовой и в контрольной зоне появляется цветная полоса. Интенсивность окрашивания тестовой линии равна интенсивности окрашивания контрольной линии. Концентрация ферритина 150-250 нг/мл	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C. Отрицательный Появляется одна цветная полоса в тестовой зоне и в контрольной зоне. Интенсивность окрашивания тестовой линии слабее интенсивности окрашивания контрольной линии. Концентрация ферритина в пробе менее 150 нг/мл. В случае очень низкой концентрации в пробе тестовая линия может полностью исчезнуть.	

C. Неопределенный

Если в контрольной зоне не появилось чёткой цветной полосы, тест не проходит. В этом случае повторить тест.

VIII ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

A) Правильность

33 образца крови человека тестировали с использованием рекомендуемых производителями реагентов на анализаторах BAYER CENTAUR и BECKMAN ACCESS. Затем эти же образцы анализировали с использованием экспресс-теста LS-FRT-CHECK-1. В Таблице 1 приводятся обобщенные результаты трех методов.

LS-FRT-CHECK-1		BAYER CENTAUR и BECKMAN ACCESS			ИТОГО
		+	=	-	
	+	18	0	0	18
	=	3	4	0	7
	-	0	0	8	8
	ИТОГО	21	4	8	33

Таблица 1. Сравнение метода VEDALAB LS-FRT-CHECK-1 и ELISA BAYER и метода ELISA (магнитные шарики) BECKMAN-COULTER

Соотношение LS-FRT-CHECK-1 и двух количественных методов следующее:

$$\frac{(18 + 4 + 8)}{(21 + 4 + 8)} \times 100 = \frac{30}{33} = \mathbf{91\ \%}$$

B) Чувствительность

Чувствительность экспресс-теста LS-FRT-CHECK-1 рассчитывается следующим образом.

$$\frac{18}{21} \times 100 = \mathbf{85.7\ \%}$$

C) Специфичность

Специфичность экспресс-теста LS-FRT-CHECK-1 рассчитывается следующим образом.

$$\frac{8}{8} \times 100 = \mathbf{100\ \%}$$

IX ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Несмотря на то, что высокую концентрацию ферритина связывают с некоторыми раковыми заболеваниями (например, раком молочной железы), пограничные результаты не исключают другие злокачественные болезни, а LS-FRT-CHECK-1 следует применять как скрининговый тест в сочетании с другими методами диагностики для получения полного диагноза.
2. Высокая концентрация ферритина может также указывать на слишком высокое отложение железа в силу гематохроматоза.
3. Низкое содержание не исключает возможность анемии, следует проводить FRT-CHECK-1 тест большей чувствительности, если концентрация ферритина менее 20 нг/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Как и для всех диагностических процедур, врачу следует рассматривать результат теста только в свете общей клинической картины.
5. Некоторые пробы сыворотки с высокими концентрациями ревматоидного фактора могут дать неспецифические положительные результаты при тестировании. Эта возможность должна быть учтена заранее.

X БИБЛИОГРАФИЯ

1- **Chiancone, E., Stefanini, S. and Antonini, E.** (1980), "Ferritin : structural and functional aspects in Radioimmunoassay of Hormones, Proteins and Enzymes", Proc. Int. Symposium. Excerpta Medica Amsterdam : 197-203.

2- **Simon T.L., Garry P.J., Holper E.M.** (1981) "Iron stores in blood donors". JAMA 245 n°20 : 2038-2043.

3- **Morse E.E., Cable R., Pisciotto P., Kakaya R., Kiraly T.** (1987), "Evaluation of iron status in women identified by copper sulfate screening as ineligible to donate blood". Transfusion 27 n°3 : 238-241.

4- **Ulbrich, E.J., Lebrecht, A., Schneider,I. et al.** (2003), Serum parameters of iron metabolism in patients with breast cancers. Anticancer Res. 23(6D) : 5107-5109.

5- **Kokocinska, D.,Widala, E. Donocik, J. and Nolewajka, E.** (1999). The value of evaluating tumor markers : CA15-3 and ferritin in blood serum of patients grouped as “high risk” for breast cancer. Przegl Lek. 56(10) : 664-667.

6- **Mishra, S., Sharma, D.C. and Sharma, P**. (2004), Studies of biochemical parameters in breast cancer with or without metastasis. Indian Journal of Clinical Biochemistry. 19(1) : 71-75.



Температурный предел



См.рабочие инструкции



Не использовать повторно



Только диагностики *in vitro*

Производство VEDLAB, Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Царик Н.С.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР CEA ELISA

Ферментный иммуносорбентный анализ для количественного определения концентрации карциноэмбрионального антигена (CEA) в человеческой сыворотке

96 тестов/набор **Ссылка C022**

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Карциноэмбриональный антиген (CEA) является гликопротеином с молекулярной массой 200 кДа, экспрессированным на клеточной поверхности. В 1969 году стало известно, что содержание CEA в плазме было повышено у 35 из 36 пациентов с аденокарциномой толстой кишки, и что титры по CEA сокращались после успешного оперативного вмешательства. У всех других пациентов с другими формами рака или заболеваниями с доброкачественным течением наблюдались нормальные уровни. Последующие исследования не подтвердили эти первоначальные сведения, и сейчас известно, что повышенный уровень содержания CEA наблюдается при многих формах рака. Повышенный уровень содержания CEA наблюдается у более 30% пациентов с раком легких, печени, поджелудочной железы, груди, толстой кишки, головы или шеи, мочевого пузыря, шейки и простаты. Повышенные уровни содержания в плазме связаны со стадией и степенью заболевания, степенью дифференциации опухоли и очагом метастаз. CEA можно также найти в обычных тканях.

b) Принцип действия

Анализ CEA ELISA основан на принципе твердофазного иммуносорбентного анализа. Система анализа использует моноклональное антитело, направленное против характерной антигенной детерминанты на интактной молекуле CEA, которое используется для иммобилизации твердой фазы (на лунках микротитра). Моноклональный анти-CEA соединенный с пероксидазой хрена (HRP), находится в растворе антитело-конъюгат фермента. При текущих условиях анализируемый образец одновременно вступает в реакцию с двумя антителами, что приводит к тому, что молекулы CEA оказываются между твердой фазой и антителами, связанными с ферментами. Через 1 час инкубирования при комнатной температуре ячейки промываются водой, чтобы удалить несвязанные меченые антитела. Добавляется раствор реагента TMB и инкубируется 20 минут, в результате чего проявляется синий цвет. Проявление цвета останавливается добавлением стоп-раствора, что меняет цвет на желтый. Концентрация CEA прямо пропорционально интенсивности цвета анализируемого образца. Коэффициент поглощения измеряется спектрофотометрически при 450 нм.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА CEA ELISA

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 анализов.

1- Планшет с 96 микролунками, покрытыми моноклональными антителами CEA (8x12 лунок):	
КАТ.№ MB 20006	1 планшет
2- Реагент конъюгата фермента:	1 ампула 13 мл
КАТ.№ MB 40006	
3- Референсные стандарты CEA, содержащие	
0, 3, 12, 30, 60 и 120 нг/мл	6 ампул по 1 мл
Все стандарты: КАТ.№ MB 30006	
4-Реагент ТМБ (одностадийный):	1 ампула 11 мл
КАТ.№ MB 10051	
5- Стоп-раствор, (1N HCl):	1 ампула 11 мл
КАТ.№ MB 10074	
6- Листок-вкладыш с инструкцией	1

<u>НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ</u>:

1. Высокоточные пипетки: 50 мкл, 100 мкл и 1 мл
2. Дистиллированная вода
3. Одноразовые наконечники для пипеток
4. Вортекс-миксер или аналог.
5. Фильтровальная бумага или бумажное полотенце
6. Считывающее устройство для микропланшетов при длине волны 450 нм, с полосой частот 10 нм или меньше и диапазоном оптической плотности 0-2 ОП или больше.
7. Клетчатая бумага

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все реагенты следует хранить в холодном месте при температуре +2°C – +8°C.

<u>2- Не замораживать.</u>

3- Все составляющие набора стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

4- Лунки микротитра должны храниться в запаянном пакете с влагопоглотителем при температуре +2°C – +8°C.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный анализ предназначен только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.
2. Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3. Не используйте реагенты после истечение срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте комплектующие из других партий наборов.
5. Все полученные из сыворотки материалы, в том числе стандарты и контроли, поставленные в данном наборе, были проверены и признаны отрицательными на содержание антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также на содержание поверхностного антигена вируса гепатита В. Однако, со всеми образцами следует обращаться, как с потенциально инфекционными.
6. Запрещено пипетировать реагенты ртом. Запрещено курить или принимать пищу во время процедуры анализа.
7. Во время анализа надевайте перчатки и избегайте утечки образцов или стандартов.
8. Пятна реагента или образца промывайте 5%-ным раствором натрия гипохлорита.
9. Дезинфицируйте отходы перед утилизацией.
10. **Не используйте образцы плазмы.**

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученных приемлемыми медицинскими методами. Данный набор предназначен для использования только с образцами сыворотки, не содержащими каких-либо добавок.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед анализом доведите все реагенты до комнатной температуры (от +18°C до +25°C).

2- Убедитесь в наличии необходимого количества покрытых лунок в штативе.

3- Распределите 50 мкл стандарта и образцов в соответствующие лунки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4- Распределите 100 мкл реагента конъюгата фермента в каждую лунку и осторожно помешайте в течение 30 секунд. Очень важно перемешать их полностью. Оставьте одну или две лунки для контроля ТМБ (“холостые”).
5- Инкубируйте при комнатной температуре (от +18°C до +25°C) в течение 60 минут.
6- Удалите инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов.
7- Сполосните и стряхните лунки микротитра 5 раз, ***используя дистиллированную или деионизированную воду. Не используйте водопроводную воду.***
8- Резким движением выбейте лунки на впитывающую бумагу либо бумажные полотенца, чтобы удалить все капли остаточной воды.
9- Распределите 100 мкл реагента ТМБ в каждую лунку. Осторожно помешайте в течение 10 секунд.
10- Инкубируйте при комнатной температуре 20 минут.
11- Остановите реакцию, добавив 100 мкл стоп-раствора в каждую лунку.
12- Осторожно помешайте в течение 30 секунд. ***Важно убедиться, что синий цвет везде полностью изменился на желтый цвет.***
13- Считайте показатель оптической плотности при 450 нм с помощью считывающего устройства для титрационного микропланшета ***не позднее, чем через 15 минут***.

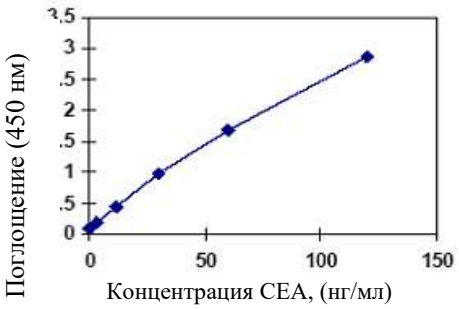
VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитайте среднее значение коэффициента поглощения (A450) для каждого комплекта референсных стандартов и образцов.
2- Постройте калибровочную кривую, нанеся данные среднего значения коэффициента поглощения, полученного из каждого референсного стандарта, напротив значения его концентрации в нг/мл на миллиметровой бумаге, со значением коэффициента поглощения на вертикальной оси, или оси Y, а концентрации – на горизонтальной оси, или оси X.
3- Используя среднее значение коэффициента поглощения для каждого образца, определите соответствующую концентрацию CEA в нг/мл по калибровочной кривой.
4- Любое значение, полученное для разбавленных образцов, должно быть впоследствии преобразовано, используя в расчете соответствующий коэффициент разбавления.

VIII. ПРИМЕР КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Типичные стандартные результаты с показаниями оптической плотности, считанными при 450 нм, показаны на оси Y против концентрации CEA, показанной на оси X. Данная калибровочная кривая приведена только для примера, ее нельзя использовать для расчета неизвестных проб. В каждом анализе пользователь должен получить свою собственную калибровочную кривую и данные пациента.

Концентрация CEA, (нг/мл)	Поглощение (450 нм)
0	0.057
3	0.235
12	0.637
30	1.388
60	2.144
120	3.050



IX. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Ожидаемая величина и чувствительность

Наиболее полным исследованием CEA является компиляция совместных исследований, в которых анализировались значения CEA в 35 000 образцах, полученных от более 10 000 пациентов. Из 1 425 здоровых пациентов, которые не курят, у 98.7% значения составляли менее 5.0 нг/мл. Для каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свой собственный нормальный диапазон значений.

b) Чувствительность

Минимальная концентрация CEA, поддающаяся обнаружению с помощью данного анализа, составляет 1.0 нг/мл.

c) Хук-эффект

Хук-эффект не наблюдался при концентрациях CEA вплоть до 40 000 нг/мл.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1- Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкций, содержащихся в листке-вкладыше, и при условии строгого соблюдения надлежащей лабораторной практики.
2- Критически важной является процедура промывки. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и ошибочно завышенным показаниям спектральной поглощательной способности.
3- В данном анализе не следует использовать образцы сыворотки, в которых обнаружена обширная липемия, обширный гемолиз или мутность.
4- Результаты, полученные с помощью данного набора, должны использоваться как дополнение к другим диагностическим процедурам и информации, имеющейся в распоряжении врача.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1- **Engall, E.**, Methods in Enzymology, Volume 70, Van Vunakis, H. and Langone, J. J. (eds.), Academic Press, New York, 419-492(1980).
2- **Uotila, M., Ruoslahti, E. and Engvall, E.**, J. lmmunol. Methods, 42, 11-15 (1981).
3- **Gold P, Freedman S O.** Demonstration of tumor specific antigen in human colonic carcinoma by immunologic tolerance and absorption techniques. J Exp Med 1965;127:439-462.
4- **Thompson D P M, Krupey J, Freedman S O, et al.** The radioimmunoassay of circulating carcinoembryonic antigen of the human digestive system. Proc Natl Acad Sci USA 1969;64:161-167.
5- **Schwartz M K.** Tumor markers in diagnosis and screening. In: Ting S W, Chen J S, Schwartz M K, eds. Human tumor markers, Amsterdam: Elsevier Science, 1987;3-16.
6- **Zamcheck N. and Martin E.W.** Sequential Carcinoembryonic Antigen Levels in Pancreatic Cancer: Some Clinical Correlations. Cancer 1981;47:1620-1627.
7- **Mughal A.W., Hortobagyi G. N., Fritsche H.A., Buzdar A.U. Yap HY., and Blumenschein G.R.** Serial Plasma Carcinoembryonic Antigen Measurements During Treatment of Metastatic Breast Cancer. JAMA 1983; 259:1881-1886.



Ограничение температуры


См. инструкции по эксплуатации


Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР SYPHILIS (IgG, IgM)

Ферментный иммуносорбентный анализ для качественного и полуколичественного выявления антител к *Treponema pallidum* в образцах человеческой сыворотки и плазмы

96 тестов/набор Ссылка B012

I. ПРИНЦИП

A) Описание

Сифилис – это хроническая инфекция, которая проходит через определенные стадии инфекции: первичная, вторичная, третичная и четвертичная. На этих стадиях проявляются различные клинические симптомы, как правило, появляются первичные язвы, известные как сифилитические язвы, затем сифилитическая сыпь, после чего следуют длительные периоды латентности. Без лечения инфекция в конечном итоге приводит к сердечно-сосудистым расстройствам и нейросифилису.

Инфекция, которую вызывает *спирохета Treponema pallidum,* передается, как правило, половым путем, хотя заражение может произойти и при переливании зараженной крови. Случается также внутриутробное заражение. Было доказано, что этот микроорганизм практически невозможно вырастить в искусственной среде, и диагностирование инфекции обычно зависит от обнаружения в крови антител, которые появляются вскоре после первичной инфекции.

Анализы на сифилис делят на четыре категории: прямое микроскопическое исследование; тесты с трепонемными антителами; тесты с нетрепонемными антителами и тесты с прямым антигеном. В связи с долгими периодами латентности и неспецифичным характером нетрепонемных тестов, все более популярными для скрининга становятся методы, которые выявляют в образцах пациентов специфические анти-трепонемные антитела.

B) Принцип

Набор SYPHILIS ELISA использует три рекомбинантных антигена в сэндвич-тесте для анализа, который является как высоко специфичным, так и чувствительным. Антигены выявят *T.pallidum*-специфичные IgG, IgM и IgA, что позволит анализу выявлять антитела на всех стадиях инфекции.

Разбавленные образцы человеческой сыворотки или плазмы добавляются в лунки и *анти-T.pallidum*-специфичное антитело, если оно есть, связывается с антигеном. Все несвязанные материалы вымываются. Добавляется конъюгат пероксидазы хрена, который связывается с комплексом антитело-антиген. Избыток конъюгата пероксидазы хрена вымывается, и добавляется раствор реагента ТМБ. В определенный момент каталитическая реакция конъюгата фермента останавливается. Интенсивность полученного цвета пропорциональна количеству специфических антител в образце. Результаты считываются анализатором микролунок при 450 нм.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА SYPHILIS ELISA

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 анализов:

1. Титрационный микропланшет с 96 лунками, покрытый антигеном *T.pallidum* (12x8 лунок)	1 планшет
2. Реагент конъюгата фермента (x11)	l ампула 3 мл
3. Разбавитель конъюгата	1 ампула 25 мл
4. Разбавитель образца	l ампула 25 мл
5. Отрицательный контроль. Готовый к использованию. Содержит сывороточные белки и тимеросал (0.05%)	l ампула 5 мл
6. Положительный контроль. Готовый к использованию. Содержит сывороточные белки и тимеросал (0.05%)	l ампула 2,5 мл
7. Промывочный буфер (25x концентрат):	l ампула 50 мл
8. Буфер субстрата	1 ампула 25 мл
9. Субстрат ТМБ (x11)	l ампула 2,5 мл
10. Стоп-раствор: содержит 0,75 М/л H_2SO_4	l ампула 25 мл
10. Крышка для планшета	l
11. Листок-вкладыш с инструкцией	1

<u>НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ</u>

- Дистиллированная вода
- Автоматические или полуавтоматические пипетки для распределения 10 мкл, 50 мкл, 90 мкл, 100 мкл и 1 мл
- Одноразовые наконечники пипеток
- Анализатор микролунок на 450 нм или на 620-680 нм
- Одноразовые перчатки

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все комплектующие набора следует хранить при температуре +2°C – +8°C.
2. **<u>Не замораживать набор.</u>**
3. Набор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
4. Лунки микротитра должны храниться в запаянном пакете с влагопоглотителем при температуре от +2°C до +8°C.
5. Разведенный промывочный раствор можно хранить 14 дней при температуре от +18°C до +24°C.
6. Рабочий раствор конъюгата стабилен в течение 12 часов при температуре от +18°C до +24°C в темноте.
7. Смесь субстрата стабильна в течение 10 часов при температуре от +18°C до +24°C в темноте. **<u>Она должна быть бесцветной!</u>** В противном случае ее следует выбросить.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный анализ предназначен только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.
2. Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3. Не используйте реагенты после истечение срока годности, указанного на упаковке.
4. Не использовать комплектующие из других партий наборов.
5. Концентрация антител анти-*T.pallidum* в определенном образце, установленная анализами от других производителей, может отличаться вследствие различий в методах проведения анализа и спецификациях реагентов.
6. Все полученные из сыворотки материалы, в том числе контроли, поставленные в данном наборе, были проверены и признаны отрицательными на содержание антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также на содержание поверхностного антигена вируса гепатита В. Однако, со всеми образцами следует обращаться, как с потенциально инфекционными.
7. Запрещено пипетировать реагенты ртом. Запрещено курить или принимать пищу во время процедуры анализа.
8. Положительные и отрицательные контроли содержат азид натрия. Азид натрия является широко используемым бактериостатическим агентом, он токсичен при проглатывании.
9. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металла. Вследствие этого не допускайте контакта каких-либо металлических элементов с различными растворами конъюгата или субстрата.
10. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Сбор образцов

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученных приемлемыми медицинскими методами во избежание гемолиза. Можно анализировать только неразбавленные образцы сыворотки.

Образцы можно хранить при температуре +2°C - +8°C, если скрининг проводится в пределах 3 дней, либо их можно заморозить при низкой температуре -20°C. Следует избегать повторного замораживания/ размораживания.

Не используйте загрязненную, гипергемолизированную сыворотку или сыворотку с гиперлипемией. Для анализа можно использовать образцы сыворотки или плазмы.

b) Подготовка реагентов

1- Промывочный раствор

Перед использованием разбавьте требуемый объем концентрированного промывочного раствора соответствующим объемом дистиллированной воды (одна часть промывочного раствора и 24 части воды). Тщательно перемешайте, переворачивая. Приготовленный промывочный раствор стабилен 14 дней при температуре +18°C - +24°C при условии хранения в плотно закрытом флаконе.

2- Конъюгат

Подготовьте необходимый объем рабочего раствора конъюгата, смешав одну часть концентрированного конъюгата с 10 частями разбавителя конъюгата. Разбавленный конъюгат можно хранить в течение 12 часов при температуре +2°C - +8°C в темноте.

3- Субстрат

Подготовьте необходимый объем смеси субстрата, смешав в подходящей емкости одну часть ТМБ с 10 частями буфера субстрата. Тщательно перемешайте. Смесь субстрата стабильна в течение 10 часов при температуре +18°C - +24°C в темноте.

Предупреждение: Смесь субстрата должна быть бесцветной!

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Поместить необходимое количество микролунок в держатель.
2. Добавить 100 мкл положительного и отрицательного контролей в двух повторностях.
3. Добавить в соответствующие лунки 90 мкл разбавителя образца и 10 мкл образцов сыворотки (Настоятельно рекомендуется дублировать анализы). Осторожно перемешать. Фиолетовый цвет должен измениться на светло-голубой.
4. Накрыть планшет крышкой и инкубировать 30 минут при температуре +37°C.
5. В конце времени инкубации удалите жидкость из всех лунок. Стряхните и сполосните лунки микротитра 4 раза, добавив в каждую лунку 380-400 мкл разбавленного промывочного раствора.
6. Распределите в каждую лунку по 100 мкл рабочего раствора конъюгата. Накройте планшет и инкубируйте при + 37 ° C в течение 30 минут.
7. Удалите жидкость из всех лунок и промойте их, как описано в пункте 5.
8. Распределите во все лунки по 100 мкл смеси субстрата и инкубируйте 20 минут при комнатной температуре (+18°C - +24°C) в темноте.
9. Распределите по 150 мкл стоп-раствора в каждую лунку, чтобы остановить реакцию. Осторожно помешайте 30 секунд. **Важно убедиться, что синий цвет везде полностью изменился на желтый цвет. Перед считыванием проверьте, чтобы ни в одной лунке не было воздушных пузырьков.**
10. Считывать оптическую плотность при 450 нм **не позднее, чем через 15 минут** с помощью анализатора микролунок.

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Рассчитать среднее значение оптической плотности положительного и отрицательного контролей, что должно быть проведено в двух повторностях.
2. Результаты записываются в виде значений Индекса активности (A.I.). A.I. сравнивает связывающую активность (позитивность) анализируемого образца с граничным значением. Граничное значение и A.I. рассчитываются по следующим формулам:

- Граничное значение = средняя ОП отрицательного контроля +0.350*,

- A.I. = среднее значение ОП пациента / Граничное значение

* Это значение может быть разным в разных партиях. Пожалуйста, используйте формулу расчета, указанную в листке-вкладыше, вложенном в каждый набор.

VIII. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Проведенный анализ может считаться верным при условии соблюдения следующих условий:

1. Среднее значение ОП отрицательного контроля должно быть менее 0.200.
2. Среднее значение ОП положительного контроля должно быть более 0.600.

IX. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A.I.	Интерпретация
< 0.9	Отрицательно
0.9 - 1.10	Неопределенно
> 1.10	Положительно

Если A.I. анализируемого образца оказывается в диапазоне 0.9 – 1.10, т.е. результат неопределенный, нужно провести повторный анализ для пациента через 1-2 недели после первого забора образца на новом образце сыворотки/плазмы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

X. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Чувствительность
Исследование проводилось на 400 образцах в сравнении с эталонным методом ELISA. Чувствительность составила 100%.

b) Специфичность
Несколько исследований, проведенных в общем на 5 218 пациентах, показали вариацию специфичности от 99 до 99.8%.
Патологические образцы сыворотки (ВИЧ, герпес, RF, *Borreliosis*), не показали влияния на набор SYPHILIS ELISA.

c) Аналитическая чувствительность
Набор SYPHILIS ELISA показал, что он может выявлять 0.026 МЕ/мл антитрепонемных антител, исходя из анализа растворов Первого международного стандарта для СЫВОРОТКИ БОЛЬНОГО СИФИЛИСОМ, ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ: доступна в Национальном институте биологических стандартов и контроля (NIBSC), Поттерс Бар, Великобритания.

b) Точность
Для исследования внутрианалитической и межаналитической сходимости были проанализированы 3 положительных образца.
Результаты приведены ниже.

Образец №	Среднее граничное значение	Внутрианалитический CV, %	Межаналитический CV, %
1	5.3	5.3	6.5
2	4.6	6.1	8.6
3	3.5	7.5	10.1

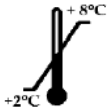
CV – коэффициент вариации

XI. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкций, содержащихся в листке-вкладыше, и при условии строгого соблюдения надлежащей лабораторной практики.
2. Критически важной является процедура промывки. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и ошибочно завышенным показаниям спектральной поглощательной способности.
3. В данном анализе не следует использовать образцы сыворотки, в которых обнаружена обширная липемия, обширный гемолиз или мутность.
4. Результаты, полученные с помощью данного набора, следует использовать только как дополнение к другим диагностическим процедурам и информации, имеющейся у врача.
5. Предоставляемые положительные и отрицательные контроли должны запускаться с каждой партией анализов.

XII. БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Larson S.A. et al**, Laboratory Diagnosis and interpretation of Tests for Syphilis. Clin. Microbiology Reviews Jan.1995 Vol 8.
2. **Pope V. et al**, A manual of tests for Syphilis.
3. **Norris S.J.**, Plypeptides of Treponema pallidum: Progress toward understanding their structural, functional and immunological role. Microbiol. Reviews, Sept. 1993 Vol 57.



Ограничение температуры


См. инструкции по эксплуатации


Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AFP ELISA KIT

Тест для количественного определения альфа-фетопротеина (АФП) в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа

96 тестов в одном наборе № C012

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Тест AFP ELISA представляет собой тест для количественного определения альфа-фетопротеина (АФП) в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа.

b) Принцип

Тест AFP ELISA представляет собой двухстадийный вариант сэндвич-иммуноанализа. Антитела, специфичные к АФП, наносят на лунки планшета для микротитрования в качестве связывающего антитела. АФП в испытуемых и стандартных образцах добавляют в лунки, где он вступает в реакцию со связывающими антителами. АФП связывается, а остаточные образцы вымываются. Затем конъюгированное с пероксидазой хрена антитело к АФП добавляется в качестве индикатора. После инкубации образуется специфический комплекс антитела к АФП и конъюгированного с ферментом антитела. Все несвязанные материалы смываются. Затем для проявления цвета в каждую лунку добавляют раствор субстрата. Интенсивность окраски в лунке пропорциональна концентрации АФП в сыворотке крови.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА AFP ELISA

Один набор содержит все необходимое для проведения 96 тестов:

1. Планшеты для микротитрования с 96 лунками, покрытые антителами кролика к АФП:
Кат. №: MB 20005 — 1 планшет
2. Буфер, не содержащий АФП: кат. №: MB 60005 — 1 флакон вместимостью 13 мл
3. Реагент конъюгата фермента: кат. №: MB 40005 — 1 флакон вместимостью 18 мл
4. Стандартные образцы с 0, 5, 20, 50, 150 и 300 нг/мл АФП (ВОЗ 72/225), готовые к использованию, — 6 флаконов вместимостью 0,5 мл
Все стандартные образцы: кат. №: MB 30005
5. Реагент ТМБ (для одной стадии): кат. №: MB 10051 — 1 флакон x 11 мл
6. Стоп-раствор (1 н HCl): кат. №: MB 10074 — 1 флакон x 11 мл
7. Инструкция по применению — 1

III. НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

1- Высокоточные пипетки: 20 мкл, 100 мкл и 150 мкл.
2- Дистиллированная вода.
3- Одноразовые микродозаторы.
4- Вихревой смеситель или аналог.
5- Абсорбирующая бумага или бумажное полотенце.
6- Считыватель микропланшетов с длиной волны 450 нм, шириной полосы 10 нм или менее и диапазоном оптической плотности 0-2 ОП или выше.
7- Диаграммная бумага.

IV. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все реагенты следует хранить в холодильнике при температуре от +2 °C до +8 °C.
2. ***Не замораживать.***
3. Все компоненты набора сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетках.
4. Лунки для микротитрования следует хранить в запечатанном пакете с осушителями при температуре от + 2 °C до + 8 °C.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения in vitro.
2. Внимательно изучите инструкцию перед выполнением теста.
3. Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте компоненты из разных партий.
5. Все материалы, полученные из сыворотки, включая стандартные образцы и контроли, представленные в данном наборе, были проверены на отсутствие антител к ВИЧ и ВГС и HBsAg. Однако обращайтесь со всеми образцами как с потенциально заразными.
6. Осуществляйте дозирование при помощи специальных инструментов. Не курите и не ешьте во время анализа.
7. Проводите анализы в перчатках и избегайте разливов испытуемых образцов, стандартных образцов или контролей.
8. Чистите пятна от пролитого реагента или образца при помощи 5% раствора гипохлорита натрия.
9. Обеззараживайте отходы перед утилизацией.
10. **Не используйте образцы плазмы.**

VI. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Сыворотку следует готовить из образца цельной крови, полученного с использованием приемлемых медицинских методов. Этот набор предназначен только для анализа образцов сыворотки крови без каких-либо добавок.
2- Перед проведением анализа доведите все реагенты до комнатной температуры (от +18 °C до +25 °C).

VII. МЕТОДИКА АНАЛИЗА

1- Перед проведением анализа доведите все реагенты до комнатной температуры (от +18 °C до +25 °C).
2- Необходимое количество покрытых лунок закрепляют в держателе.
3- Переносят 20 мкл стандартного образца, образцов и контролей в соответствующие лунки.
4- В каждую лунку переносят 100 мкл буфера, не содержащего АФП.
5- Аккуратно перемешивают в течение 30 секунд. Очень важно на этом этапе полностью размешать препарат.
6- Инкубируют при комнатной температуре (от +18 °C до +25 °C) в течение 30 минут.
7- Удаляют инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8- Лунки планшета для микротитрования промывают 5 раз ***дистиллированной или деионизированной водой*** и слегка встряхивают. ***Запрещено использовать водопроводную воду.***
9- Резко ударяют по лункам над абсорбирующей бумагой или бумажным полотенцем, чтобы удалить все оставшиеся капли воды.
10- Добавляют 150 мкл реагента конъюгата фермента в каждую лунку и осторожно перемешивают в течение 10 секунд.
11- Инкубируют при комнатной температуре (от +18 °C до +25 °C) в течение 30 минут.
12- Удаляют инкубационную смесь, сбросив содержимое планшета в мусорный контейнер.
13- Лунки планшета для микротитрования промывают 5 раз ***дистиллированной или деионизированной водой*** и слегка встряхивают. ***Запрещено использовать водопроводную воду.***
14- Резко ударяют по лункам над абсорбирующей бумагой или бумажным полотенцем, чтобы удалить все оставшиеся капли воды.
15- Вносят 100 мкл реагента ТМБ в каждую лунку. Аккуратно перемешивают в течение 10 секунд.
16- Инкубируют при комнатной температуре в течение 20 минут.
17- Реакцию останавливают, добавив 100 мкл стоп-раствора в каждую лунку.
18- Аккуратно перемешивают в течение 30 секунд. ***Важно убедиться в том, что весь синий цвет полностью сменился на желтый.***
19- Считывают оптическую плотность при длине волны 450 нм при помощи считывателя микропланшетов ***в течение 15 минут.***

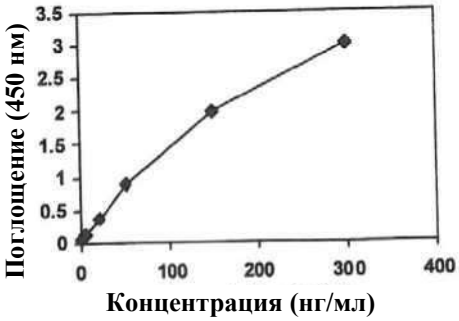
VIII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитывают средние значения поглощения (A450) для каждого набора стандартных образцов, контроля и испытуемых образцов.
2- Строят стандартную кривую, нанося на график среднее поглощение, полученное для каждого стандартного образца, относительно его концентрации в нг/мл на миллиметровой бумаге, при этом значения поглощения находятся на вертикали или оси Y, а концентрации — на горизонтали или оси X.
3- Из стандартной кривой определяют соответствующую концентрацию АФП в нг/мл, используя среднее значение поглощения каждого образца.

IX. ПРИМЕР СТАНДАРТНОЙ КРИВОЙ

Результаты типичного анализа стандартного образца с показаниями оптической плотности при 450 нм на оси Y относительно концентраций АФП на оси X. Эта стандартная кривая предназначена только для иллюстрации и не должна использоваться для расчета неизвестных. У каждого пользователя будут своя собственная стандартная кривая и данные пациента в каждом эксперименте.

Значения АФП (нг/мл)	Поглощение (450 нм)
0	0,053
5	0,127
20	0,378
50	0,891
150	1,968
300	2,966



X. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ожидаемые значения и чувствительность

У пациентов с высоким риском концентрация АФП от 100 до 350 нг/мл свидетельствует о гепатоцеллюлярной карциноме, а концентрация выше 350 нг/мл обычно указывают на заболевание. Приблизительно у 97% здоровых субъектов концентрация АФП составляет менее 8,5 нг/мл. Каждой лаборатории рекомендуется установить собственный диапазон нормальных значений. Минимальная определяемая с помощью этого анализа концентрация АФП, по оценкам, составляет 2,0 нг/мл.

XI. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, когда процедура анализа будет проведена с полным пониманием инструкций в упаковке и с соблюдением Надлежащей лабораторной практики.
2. Процедура промывки имеет важное значение. Недостаточная промывка ведет к низкой прецизионности и ложно повышенным значениям поглощения.
3. Не следует использовать в этом тесте образцы сыворотки крови с тяжелой липемией, тяжелым гемолизом или помутнением.
4. Результаты, полученные при использовании этого набора, следует использовать только в качестве дополнения к другим диагностическим процедурам и информации, доступной врачу.

XII. ЛИТЕРАТУРА

1. **Engall E.,** Methods in Enzymology, Volume 70, Van Vunakis H. and Langone J.J. (eds.), Academic Press, New York : 419-492 (1980).
2. **Uotila M., Ruoslahti E. and Engvall E.** Journal Immunol. Methods, 42 : 11-15 (1981).
3. **Abelev G.I.** Alpha-fetoprotein as a marker of embryo-specific differentiation in normal and human tissues. Transplant Rev. 20 : 3-37 (1974).
4. **Hirai H.** Alpha fetoprotein. In: Chu T.M., ed. Biochemical markers for cancer. New York : Marcel Dekker : 23-59 (1982).
5. **Chan D.M., Miao Y.C.** Affinity chromatographic separation of alpha-fetoprotein variants: development of a mini-column procedure and application to cancer patients. Clin. Chem. 32 : 21043-2146 (1986).
6. **Hirai H., Nishi S., Watabe H. et al.** Some chemical experimental and clinical investigations on alpha-fetoprotein. In : Hirai H., Miyaji T. eds. Alpha-fetoprotein and hepatoma. Gann Monogr. 14 : 19-34 (1973).



Температурное ограничение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Ознакомиться с инструкцией по применению



Не предназначено для повторного использования



Для диагностического применения *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР Free β-hCG QUANTITATIVE ELISA

Ферментный иммуносорбентный анализ для количественного определения свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека (Free β-hCG) в человеческой сыворотке

96 тестов/набор **Ссылка C013**

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Хорионический гонадотропин человека (hCG) – это гликопротеиновый гормон, как правило, вырабатываемый плацентой во время беременности. Этот гормон присутствует в крови и моче в течение 7-13 дней после имплантации оплодотворенной яйцеклетки. В структурном плане интактные молекулы hCG состоят из двух нековалентно связанных полипептидных субъединиц: субъединиц альфа- и бета-цепи. Измерение содержания интактного hCG и альфа-субъединицы hCG, по-видимому, дает подобные результаты в крови и моче, но к уровням содержания бета-субъединиц это не относится. В нормальной материнской сыворотке во время второго триместра уровень содержания интактного hCG варьируется от 20 000 мМЕ/мл до 50 000 мМЕ/мл (1 нг = 15 мМЕ). Для сравнения, уровни содержания свободной α- или свободной β-hCG в среднем составляют 0.5 - 1% от уровней содержания hCG.

Очевидно, hCG и свободные субъединицы не представляют пользы в качестве серологических маркёров нетрофобластических опухолей; тем не менее, абсолютное увеличение уровня содержания свободной β-hCG у пациентов с хориокарциномой однозначно отличает ее от физиологической беременности.

b) Принцип действия

Анализ Free β-hCG ELISA основан на принципе твердофазного ферментного иммуносорбентного анализа. Система анализа использует уникальное моноклональное антитело, направленное против характерной антигенной детерминанты на свободной β-hCG. Для иммобилизации твердой фазы (на лунках микротитра) используется мышиное моноклональное анти-свободная β-hCG антитело. В качестве раствора конъюгата используется козье антитело к анти-цельному hCG, конъюгированное с пероксидазой хрена.

При текущих условиях анализируемый образец последовательно вступает в реакцию с двумя антителами, что приводит к тому, что молекулы свободной β-hCG оказываются между твердой фазой и антителами, связанными с ферментами. После двух отдельных этапов инкубирования по 30 минут при температуре +37°C ячейки промываются водой, чтобы удалить несвязанные меченые антитела. Добавляется раствор реагента TMB и инкубируется 20 минут, в результате чего проявляется синий цвет. Проявление цвета останавливается добавлением стоп-раствора, что меняет цвет на желтый.

Концентрация Free β-hCG прямо пропорциональна интенсивности цвета анализируемого образца. Коэффициент поглощения измеряется спектрофотометрически при 450 нм.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА Free β-hCG ELISA

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 анализов.

1. Планшет с 96 микролунками, покрытыми мышиными моноклональными анти-свободная β-hCG:	1 планшет
2. Референсные стандарты свободной β-hCG, содержащие 0, 2.5, 5, 10, 25 и 50 нг/мл свободной β-hCG, лиофилизированные:	6 ампул
3. Разбавитель образца	1 ампула 13 мл
4. Конъюгат фермента	1 ампула 18 мл
5. Реагент ТМБ:	1 ампула 11 мл
6. Стоп-раствор (1N HCl):	1 ампула 11 мл
7. Листок-вкладыш с инструкцией	1

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ:

1. Высокоточные пипетки и наконечники: 50 мкл, 100 мкл, 150 мкл и 1 мл
2. Одноразовые наконечники для пипеток
3. Дистиллированная вода
4. Вортекс-миксер или аналог.
5. Считывающее устройство для микропланшетов при длине волны 450 нм, с полосой частот 10 нм или меньше и диапазоном оптической плотности 0-2 или больше.
6. Клетчатая бумага

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все реагенты следует хранить в холодном месте при температуре +2°C – +8°C.

2- Не замораживать.

3- Все составляющие набора стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетках.

4- Лунки микротитра должны храниться в запаянном пакете с влагопоглотителем при температуре +2°C – +8°C.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный анализ предназначен только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.
2. Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3. Не используйте реагенты после истечение срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте комплектующие из других партий наборов.
5. Все полученные из сыворотки материалы, в том числе стандарты и контроли, поставленные в данном наборе, были проверены и признаны отрицательными на содержание антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также на содержание поверхностного антигена вируса гепатита В. Однако, со всеми образцами следует обращаться, как с потенциально инфекционными.
6. Запрещено пипетировать реагенты ртом. Запрещено курить или принимать пищу во время процедуры анализа.
7. Во время анализа надевайте перчатки и избегайте утечки образцов или стандартов.
8. Пятна реагента или образца промывайте 5%-ным раствором натрия гипохлорита.
9. Дезинфицируйте отходы перед утилизацией.
10. Не используйте образцы плазмы.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Сбор образцов

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученных приемлемыми медицинскими методами. Можно анализировать только неразбавленные образцы сыворотки. Образцы можно хранить при температуре +2°C - +8°C, если скрининг проводится в пределах 3 дней, либо их можно заморозить при низкой температуре -20°C. Следует избегать повторного замораживания/ размораживания. Не используйте загрязненную, гипергемолизированную сыворотку или сыворотку с гиперлипемией.

b) Подготовка стандартов

Перед использованием все реагенты следует довести до комнатной температуры (+18°C - +25°C).
Восстановите все лиофилизированные стандарты с помощью 1.0 мл дистиллированной воды. Дайте восстановленному материалу постоять 20 минут и осторожно перемешайте. Восстановленные стандарты стабильны вплоть до 30 дней при условии хранения в запечатанном виде при температуре +2°C - +8°C.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Убедитесь в наличии необходимого количества покрытых лунок в штативе.
2- Распределите 50 мкл стандартов и образцов в соответствующие лунки. Оставьте одну или две лунки для контроля ТМБ («холостые»).
3- Распределите в каждую лунку по 100 мкл разбавителя образца.
4- Тщательно помешайте 30 секунд. Очень важно перемешать их полностью.
5- Инкубируйте при температуре +37°C в течение 30 минут.
6- Удалите инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов.
7- Стряхните и сполосните лунки микротитра 5 раз дистиллированной или деионизированной водой. (Не используйте водопроводную воду.)
8- Резким движением выбейте лунки на впитывающую бумагу либо бумажные полотенца, чтобы удалить все капли остаточной воды.
9- Распределите в каждую лунку по 150 мкл конъюгата фермента. Осторожно помешайте 10 секунд.
10- Инкубируйте при температуре +37°C в течение 30 минут.
11- Удалите инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов.
12- Стряхните и сполосните лунки микротитра 5 раз дистиллированной или деионизированной водой. (Не используйте водопроводную воду.)
13- Резким движением выбейте лунки на впитывающую бумагу либо бумажные полотенца, чтобы удалить все капли остаточной воды.
14- Распределите в каждую лунку по 100 мкл реагента ТМБ. Осторожно помешайте 10 секунд.
15- Инкубируйте при комнатной температуре (+18°C - +25°C) в темноте в течение 20 минут.
16- Остановите реакцию, добавив в каждую лунку по 100 мкл стоп-раствора.
17- Осторожно помешайте в течение 30 секунд. ***Важно убедиться, что синий цвет везде полностью изменился на желтый цвет.***
18- Считайте показатель оптической плотности при 450 нм с помощью считывающего устройства для титрационного микропланшета ***не позднее, чем через 15 минут***.

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитайте среднее значение коэффициента поглощения (A_{450}) для каждого комплекта референсных стандартов и образцов.
2- Постройте калибровочную кривую, нанеся данные среднего значения коэффициента поглощения, полученного из каждого референсного стандарта, напротив значения его концентрации в нг/мл на миллиметровой бумаге, со значением коэффициента поглощения на вертикальной оси, или оси Y, а концентрации – на горизонтальной оси, или оси X.
3- Используя среднее значение коэффициента поглощения для каждого образца, определите соответствующую концентрацию свободной β-hCG в нг/мл по калибровочной кривой.

VIII. ТИПИЧНЫЕ ДАННЫЕ

Таблица ниже включает типичные данные, полученные с помощью набора Free β-hCG ELISA. Эти данные приведены только для примера, их нельзя использовать для расчета показателей настоящих образцов. В каждом анализе пользователь должен получить свои собственные данные.
Типичные стандартные результаты с показаниями оптической плотности, считанными при 450 нм, показаны на оси Y против концентрации свободной β-hCG, показанной на оси X. Данная калибровочная кривая приведена только для примера, ее нельзя использовать для расчета неизвестных проб. В каждом анализе пользователь должен получить свою собственную калибровочную кривую и данные пациента.

Значения свободной β-hCG (ед/мл)	Поглощение (450 нм)
0	0.061
2.5	0.296
5.0	0.498
10.0	0.929
25.0	1.711
50.0	2.613

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IX. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Стандартизация

Для интактной hCG 1 нг приблизительно равен 15 мМЕ (ВОЗ, 1-ая IRP 75/537). Поскольку для свободной β-субъединицы hCG стандартизация ВОЗ отсутствует, мы проанализировали свободную β-hCG по сравнению с набором hCG ELISA и определили, что 1 нг свободной β-hCG равен 0.1 мМЕ в отношении иммунологической активности hCG.

b) Ожидаемая величина и чувствительность

Из источников № 4, 5, 6, и 7 приводится следующая информация:

1. Уровни содержания hCG и свободной β-субъединицы hCG при физиологической беременности

Логарифмическое увеличение концентрации hCG в сыворотке наблюдалось с 5-8 недель беременности (от 2 600 нг/мл до 33,000 нг/мл), как было определено по последнему менструальному циклу; после этого показатели hCG снизились. Аналогично, уровни содержания свободной β-hCG быстро росли и достигали максимальных значений (~60 нг/мл) на 8-9 неделе беременности, после чего следовало постепенное снижение в течение следующих 11-12 недель беременности.

На 5 неделе беременности отношение свободной β-hCG к интактной hCG составляет приблизительно 1.0 % (процентное отношение). Впоследствии это соотношение остается заметно постоянным на протяжении 22 недель беременности (~ 0.5 % в процентном отношении).

2. Уровни содержания hCG и свободных субъединиц при хориокарциноме матки

Уровни содержания свободных α- и β-субъединиц, а также hCG замерялись у пяти пациентов с нелеченой хориокарциномой матки. Их концентрации в сыворотке приведены в следующей таблице:

Номер пациента	hCG (нг/мл)	α-hCG (нг/мл)	β-hCG (нг/мл)
1	210 000	112	8 000
2	22 195	20	1 300
3	6 840	1	232
4	36 000	44	3 900
5	4 200	2	350

Уровни содержания свободной α-hCG были низкими, варьировались в пределах 1-112 нг/мл, тогда как уровни содержания hCG варьировались от 4 200 до 210 000 нг/мл (1 нг ≈ 15 мМЕ). В отличие от этого концентрации свободной β-hCG были заметно повышены при хориокарциноме.

3. Чувствительность

Минимальная концентрация свободной β-hCG, поддающаяся обнаружению с помощью данного анализа, составляет 0.25 нг/мл.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1- Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкций, содержащихся в листке-вкладыше, и при условии строгого соблюдения надлежащей лабораторной практики.

2- Критически важной является процедура промывки. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и ошибочно завышенным показаниям спектральной поглощательной способности.

3- В данном анализе не следует использовать образцы сыворотки, в которых обнаружена обширная липемия, обширный гемолиз или мутность.

4- Результаты, полученные с помощью данного набора, должны использоваться только как дополнение к другим диагностическим процедурам и информации, имеющейся в распоряжении врача.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Engall, E.,** Enzyme immunoassay ELISA and EMIT. In: Van Vunakis, H. and Langone, J.J. (eds.), Methods in Enzymology, Academic Press, New York, 1980; 70: 419-439.
2. **Densem, J., and Wald, N.J.,** The stability of blood samples for the measurement of the free β subunit of chorionic gonadotrophin. Prenat. Diagn., 1995; 15: 94-95.
3. **Hay, D.L.,** Placental histology and the production of human choriogonadotrophin and its subunits in pregnancy. Br. J Obstet. Gynaecol., 1988; 95: 1268-1275.
4. **Ozturk, M., Bellet, D., Manil, L., et. al.,** Physiological studies of human chorionic gonadotropin (hCG), αhCG, and βhCG as measured by specific monoclonal immunoradiometric assays. Endocrinology, 1987; 120: 549-558.
5. **Ozturk, M., Berkowitz, R., Goldstein, D., Bellet, D., Wands, J. R.,** Differential production of human chorionic gonadotropin and free subunits in gestational trophoblastic disease. Am. J. Obstet. Gynecol.,1988; 158:193-198.
6. **Cole, L.A., Hartle, R.J., Laferla, J.J., et al.,** Detection of the free beta subunit of human chorionic gonadotropin (hCG) in cultures of normal and malignant trophoblast cells, pregnancy sera, and sera of patients with choriocarcinoma. Endocrinology, 1983; 113:1176-1178.
7. **Gaspard, U.J., Reuter, A.M., Deville, J-L, et al.,** Serum concentration of human chorionic gonadotropin and its alpha and beta subunits. Clin. Endocrinol. (OXF), 1980; 13: 319-329.



Ограничение температуры



См. инструкции по эксплуатации



Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР PSA ELISA

Ферментный иммуносорбентный анализ для количественного определения специфического антигена простаты (PSA) в человеческой сыворотке

96 тестов/набор **Ссылка C032**

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Набор ПСА - это иммуноферментный набор для количественного определения простатспецифического антигена (ПСА) в сыворотке человека.

Специфический антиген простаты (PSA) был выделен и очищен 20 лет назад. ПСА это внутриклеточный гликопротеин с молекулярной массой приблизительно 34000 дальтонов, синтезирующийся в простате человека.

ПСА иммунологически специфичен для тканей предстательной железы, он есть в нормальных тканях, тканях аденокарциномы и злокачественной аденомы предстательной железы, в метастатической карциноме предстательной железы, а также в соке предстательной железы и семенной плазме. Концентрация ПСА повышается в сыворотке пациентов, страдающих от рака простаты, благодаря выходу его в кровоток.

Значения ПСА у мужчин от 40 до 50 лет ниже 2,5 нг/мл. После 70 лет значения могут достигать 6,5 нг/мл. Эякуляция, массаж простаты, цистоскопия или трансректальное УЗ исследование может увеличить уровень ПСА, также как и биопсия простоты или трансуретральная резекция.

У мужчин рак простоты занимает второе место по встречаемости после рака легких. 65 % случаев этих видов рака детектируются клинически после расширенного исследования. Главной причиной поздней диагностики является отсутствие симптомов на протяжении нескольких лет в период развития болезни. Последние клинические данные показывают, что исследование ПСА полезно в следующих случаях:

- предотвращение развития болезни после простатэктомии
- ранняя диагностика и скрининг среди пациентов в группе риска.

Если скрининг на рак простаты посредством ПСА тестирования оспаривается, то исследования в Америке (JAMA, 25 Января 1995 года, том 273, №4, стр.285) указывает, что ПСА является одним из наиболее полезных онкомаркеров с высоким уровнем чувствительности и специфичности.

b) Принцип действия

Набор PSA ELISA - это одностадийный иммунологический тест, основанный на принципе сэндвич-метода. Система анализа использует высокоаффинное и специфичное моноклональное антитело (конъюгированное с ферментом и иммобилизованное), направленное против определенной антигенной детерминанты на интактной молекуле PSA. Анализируемый образец вступает в реакцию с двумя антителами одновременно, что приводит к тому, что молекулы PSA оказываются между твердой фазой и антителами, меченными ферментом. После инкубации лунки промываются промывочным раствором, чтобы удалить несвязанные меченые антитела. Добавляются раствор ТМБ-субстрата и инкубируется, в результате чего проявляется синий цвет. Проявление цвета останавливается стоп-реагента, и полученный желтый цвет измеряется спектрофотометрически при 450 нм. Интенсивность цвета анализируемого образца прямо пропорциональна концентрации PSA.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА PSA ELISA

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 анализов.

1. Планшет с микролунками: 12 x 8 лунок, покрытых моноклональными антителами к анти-PSA:	1 планшет
2. Конъюгат, готовый к использованию:	1 ампула 12 мл
3. Референсные стандарты PSA, содержащие	
- 0 нг/мл	1 ампула по 2 мл
- 1.5, 3.75, 7.5, 15.0 и 45.0 нг/мл*	5 ампул по 0,5 мл
***Точные уровни смотрите на этикетках ампул.**	
4. Положительный контроль: готовый к использованию. (Диапазон концентраций смотрите на этикетке ампулы)	1 ампула 0,5 мл
5. Промывочный раствор: (25x концентрат)	1 ампула 50 мл
6. Субстрат ТМБ: готовый к использованию	1 ампула 12 мл
7. Стоп-реагент: готовый к использованию. Содержит 2М H_2SO_4	1 ампула на 25 мл
8. Крышка для планшета	l
9. Листок-вкладыш с инструкцией	1

<u>НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ</u>:

– Дистиллированная вода.
– Автоматические или полуавтоматические пипетки для переноса 25 мкл, 100 мкл и 150 мкл.
– Одноразовые наконечники для пипеток.
– Термостат для микропланшетов.
– Автоматическое устройство для мойки микропланшетов.
– Считывающее устройство для микропланшетов при 450 нм.
– Одноразовые перчатки.
– Клетчатая бумага.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все реагенты следует хранить при температуре +2°C – +8°C.
<u>2- Не замораживать.</u>
3- Все составляющие набора стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.
4- Лунки микротитра должны храниться в запаянном пакете при температуре +2°C – +8°C.
5- Открытые реагенты следует использовать в течение 1 месяца.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный анализ предназначен только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.
2. Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте комплектующие из других партий наборов.
5. Запрещено пипетировать реагенты ртом. Запрещено курить или принимать пищу во время процедуры анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Не пипетируйте реагенты ртом. Не принимайти еду и не курите во время выполнения анализа.
7. Одевайте перчатки во время проведения исследования и избегайте разливания образцов, стандартов и контролей.
8. Очищайте пятна от реагентов и образцов с помощью 5% раствора гипохлорита натрия.
9. Деконтаминируйте отходы до утилизации.
10. Не используйте образцы плазмы.
11. Иммуноферментная рекция очень чувствительна к ионам металлов. В связи с этим, не допускайте контакта ионов любых металлов с растворами конъюгата или субстратного раствора.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Сбор образцов

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученных приемлемыми медицинскими методами во избежание гемолиза. Можно анализировать только неразбавленные образцы сыворотки.
Образцы можно хранить при температуре +2°C - +8°C, если скрининг проводится в пределах 48 часов, либо их можно заморозить при низкой температуре -20°C. Следует избегать повторного замораживания/ размораживания.
Не используйте загрязненную, гипергемолизированную сыворотку или сыворотку с гиперлипемией. Не используйте образцы плазмы.

b) Подготовка промывочного раствора

Перед использованием разбавьте требуемый объем концентрированного промывочного раствора (×25) соответствующим объемом дистиллированной воды (одна часть промывочного раствора и 24 части воды (x25)). Тщательно перемешайте, переворачивая. Приготовленный промывочный раствор стабилен 28 дней при температуре +2°C - +8°C при условии хранения в плотно закрытом флаконе.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед анализом доведите все реагенты до комнатной температуры (от +18°C до +25°C) до исследования.
2- Убедитесь в наличии необходимого количества покрытых лунок в штативе.
3- Распределите 25 мкл стандарта, образцов и контролей в соответствующие лунки (настоятельно рекомендуется дублировать анализы). Оставьте одну или две лунки для контроля ТМБ («холостые»).
4- Распределите 100 мкл реагента конъюгата в каждую лунку (кроме холостых) и осторожно помешайте в течение 30 секунд. Очень важно перемешать их полностью.
5- Накройте крышкой и инкубируйте 75 минут при комнатной температуре (от +18°C до +25°C).
6- Удалите инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов.
Сполосните и стряхните лунки микротитра 5 раз, добавив в каждую лунку 300 мкл промывочного раствора.
7- Резким движением выбейте лунки на впитывающую бумагу либо бумажные полотенца, чтобы удалить все капли остаточной воды.
8- Распределите 100 мкл реагента ТМБ в каждую лунку. Осторожно помешайте в течение 10 секунд.
9- Инкубируйте при комнатной температуре (от +18°C до +25°C) 20-30 минут в темноте.
10-Остановите реакцию, добавив в каждую лунку 150 мкл стоп-раствора.
11- Осторожно помешайте в течение 5-10 секунд. ***Важно убедиться, что синий цвет везде полностью изменился на желтый цвет.***
12- Считайте показатель коэффициента поглощения (оптической плотности) при 450 нм с помощью считывающего устройства для титрационного микропланшета ***не позднее, чем через 20 минут***.

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитайте среднее значение коэффициента поглощения (A_{450}) для каждого комплекта референсных стандартов, контролей и образцов.
2- Вычтите среднее значение коэффициента поглощения «холостых» из среднего значения коэффициента поглощения стандартов, контролей и образцов.
3- Постройте калибровочную кривую, нанеся данные среднего значения коэффициента поглощения, полученного из каждого референсного стандарта, напротив значения его концентрации в нг/мл на миллиметровой бумаге, со значением коэффициента поглощения на вертикальной оси, или оси Y, а концентрации – на горизонтальной оси, или оси X.
4- Используя среднее значение коэффициента поглощения для каждого образца, по калибровочной кривой определите соответствующую концентрацию PSA в нг/мл.
5- Образец, показатели которого выше 45 нг/мл, следует разбавить стандартом 0. Полученный результат следует умножить на коэффициент разбавления.
6-Чтобы анализ считался действительным, значение оптической плотности «холостых» лунок должно быть не выше 0.1, а значение ОП стандарта 45 нг/мл должно быть не менее 1.3.

VIII. ТИПИЧНЫЕ ДАННЫЕ

Таблица ниже включает типичные данные, полученные с помощью набора PSA ELISA. Эти данные приведены только для примера, их нельзя использовать для расчета показателей настоящих образцов. В каждом анализе пользователь должен получить свои собственные данные.

Калибратор ПСА (нг/мл)	Средняя ОП холостой лунки
0	0.000
1,5	0.135
3,75	0.306
7,5	0.613
15	1.184
45	2.563

IX. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Ожидаемая нормальная величина и чувствительность

Диапазон измерения: 0-45 нг/мл.
Значение нормы 0,60 (±0,43) нг/мл было получено посредством тестирования образцов сывороток от 164 здоровых мужчин на наборе PSA ELISA.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется устанавливать свой собственный нормальный диапазон значений.
Предполагается, что у здоровых мужчин нормальные уровни содержания PSA, как указано ниже:
- Мужчины в возрасте до 70 лет: уровень PSA ниже 4 нг/мл,
- Мужчины в возрасте старше 70 лет: уровень PSA ниже 6.5 нг/мл.

Минимальная поддающаяся обнаружению данным анализом концентрация PSA составляет 0.3 нг/мл.

b) Точность

Набор PSA ELISA сравнивался с хемилюминесцентным иммунологическим анализом микрочастиц в качестве эталонного теста. Общее количество образцов составило 259. Диапазон значений варьировался от 0.17 до 50.74 нг/мл. Коэффициент корреляции между 2 методами составил r^2 0.97.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c) Специфичность (перекрестная реактивность)
Следующие соединения были проанализированы на предмет перекрестной реактивности анализа.

Вещество	Добавленное количество	Перекрестная реакция
калликреин-2	1,000 нг/мл	Нет
тиреотропин	40 мМЕ/мл	Нет
АФП	200 МЕ/мл	Нет
ЛГ	100 мМЕ/мл	Нет
хориогонадотропин	1,000 мМЕ/мл	Нет

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкций, содержащихся в листке-вкладыше, и при условии строгого соблюдения надлежащей лабораторной практики.
2. Критически важной является процедура промывки. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и ошибочно завышенным показаниям спектральной поглощательной способности.
3. В данном анализе не следует использовать образцы сыворотки, в которых обнаружена обширная липемия, обширный гемолиз или мутность.
4. Любое ненадлежащее обращение с образцами или внесение изменений в данный анализ могут повлиять на результаты. Пипетирование образцов не должно продолжаться более десяти (10) минут, чтобы избежать смещения анализа. Для разбавления образцов сыворотки следует использовать только стандарт «0». Использование каких-либо других реагентов может привести к неточным результатам.
5. **Не используйте плазму, слюну или другие образцы человеческого происхождения**.
6. У некоторых пациентов могут содержаться гетерофильные антитела к мышиным или другим животным белкам, что может исказить результаты анализа. В связи с этим результаты пациентов, принимавших препараты мышиных антител в целях диагностики или лечения, следует интерпретировать с осторожностью.
7. Показатели содержания Т4 могут быть повышены во время беременности или приема пероральных противозачаточных средств.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Hara, M. and Kimura, H.** Two prostate-specific antigens, gamma-seminoprotein and beta-microseminoprotein. J. Lab. Clin. Med. 113:541-548;1989.
2. **Yuan, J.J.; Coplen, D.E.; Petros, J.A.; Figenshau, R.S.; Ratliff, T.L.; Smith, D.S. and Catalona, W.J.** Effects of rectal examination, prostatic massage, ultrasonography and needle biopsy on serum prostate specific antigen levels. J. Urol. 147:810-814; 1992.
3. **Wang, M.C.; Papsidero, L.D.; Kuriyama, M.; Valenzuela, L.A.; Murphy, G.P. and Chu, T.M.** Prostatic antigen: a new potential marker for prostatic cancer. Prostate 2:89-93; 1981.
4. **Stowell, L.I.; Sharman, I.E. and Hamel, K.** An Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) for Prostate-specific antigen. Forensic Science Intern. 50:125-138; 1991.
5. **Frankel, A.E.; Rouse, R.V.;Wang, M.C.; Chu, T.M. and Herzenberg, L.A.** Monoclonal antibodies to a human prostate antigen. Canc. Res. 42:3714; 1982.
6. **Benson, M.C.; Whang, I.S.; Pantuck, A.; Ring, K.; Kaplan, S.A.; Olsson, C.A. and Cooner, W.H.** Prostate specific antigen density: a means of distinguishing benign prostatic hypertrophy and prostate cancer. J. Urol. 147:815-816; 1992.
7. **Gorman, C.** The private pain of prostate cancer. Time 10(5):77- 80; 1992.
8. **Walsh, P.C.** Why make an early diagnosis of prostate cancer. J. Urol. 147:853-854; 1992.
9. **Labrie, F.; Dupont, A.; Suburu, R.; Cusan, L.; Tremblay, M.; Gomez, J-L and Emond, J.** Serum prostate specific antigen as pre-screening test for prostate cancer. J. Urol. 147:846-852; 1992.
10. **McCarthy, R.C.; Jakubowski, H.V. and Markowitz, H.** Human prostate acid phosphatase : purification, characterization, and optimization of conditions for radioimmunoassay. Clin. Chim. Acta. 132:287-293; 1983.
11. **Heller, J.E.** Prostatic acid phosphase: its current clinical status. J. Urol. 137:1091-1099; 1987.
12. **Filella, X.; Molina, R.; Umbert, J.J.B.; Bedini, J.L. and Ballesta, A.M.** Clinical usefulness of prostate-specific antigen. Tumor Biol. 11:289-294; 1990.
13. **Shin, W.J.; Gross, K.; Mitchell, B.; Collins, J.; Wierzbinski, B.; Magoun, S. and Ryo, U.Y.** Prostate adenocarcinoma using Gleason scores correlates with prostate-specific antigen and prostate acid phosphatase measurements. J. Nat. Med. Assoc. 84:1049-1050; 1992.
14. **Wirth, M.P. and Frohmuller, H.G.** Prostate-specific antigen and prostate acid phosphatase in the detection of early prostate cancer and in the prediction of regional lymph node metastases. Eur. Urol. 21:263-268; 1992.
15. **Campbell, M.L.** More cancer found with sensitive PSA assay. Urol. Times. 20:10; 1992.
16. **Vessella, R.L.; Noteboom, J. and Lange, P.H.** Evaluation of the Abbott IMx Automated immunoassay of Prostate- Specific Antigen. Clin. Chem. 38:2044-2054; 1992.
17. **Brawer, M.K.; Chetner, M.P.; Beatie, J.; Buchner, D.M.; Vessella, R.L. and Lange, P. H.** Screening for prostatic carcinoma with prostate specific antigen. J. Urol. 147:841-845; 1992.
18. **Benson, M.C. Whang, I.S.; Olsson, C.A.; McMahon, D.J. and Cooner, W.H.** The use of prostate specific antigen density to enhance the predictive value of intermediate levels of serum prostate specific antigen. J. Urol. 147:817-821; 1992.
19. **Oesterling, J.E. and Hanno, P.M.** PSA still finding niches in cancer diagnosis. Urol. Times 20:13-18; 1992.



Ограничение температуры


См. инструкции по эксплуатации


Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР FERRITIN ELISA

Твердофазный иммуносорбентный анализ для количественного определения концентрации Ферритина (FRT) в человеческой сыворотке

96 тестов/набор **Ссылка C042**

I. ПРИНЦИП

a) Описание

FERRITIN ELISA (FRT ELISA) – это количественный иммуноферментный анализ, предназначенный для определения концентрации ферритина (FRT) в человеческой сыворотке.

b) Принцип действия

FRT ELISA – одностадийный сэндвич-иммуноанализ. Антитела, специфические к FRT, наносятся на лунки микпланшета в качестве твердой фазы. В качестве метки используются антитела к FRT, конъюгированные с пероксидазой хрена (HRP). FRT в тестовых образцах и референсных стандартах добавляется в лунки и одновременно вступает в реакцию с фиксирующими антителами и антителами метки. После инкубации образуется специфический комплекс антитела, конъюгированного с антителом-FRT-ферментом. Несвязанные материалы вымываются. Затем в каждую лунку добавляется раствор субстрата для проявления цвета. Интенсивность цвета в лунках пропорциональна концентрации FRT в сыворотке.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА FERRITIN ELISA

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 анализов.

1- Планшет с 96 микролунками, покрытыми антителами:
КАТ.№ MB 20013 1 планшет
2- Конъюгат: 1 флакон 13 мл
КАТ.№ MB 40013
3- Стандарты ферритина, готовые к использованию:
6 флаконов по 0,5 мл
содержащие 0, 15, 80, 250, 500 и 1000 нг/мл,
(NIBSC-ВОЗ 80/602, стандарт для печени человека)
Все стандарты: КАТ.№ MB 30013
4-Реагент ТМБ (одностадийный): 1 флакон 11 мл
КАТ.№ MB 10051
5- Стоп-реагент, (1N HCl): 1 флакон 11 мл
КАТ.№ MB 10074
6- Листок-вкладыш с инструкцией 1

III. НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ:

1. Высокоточные пипетки: 20 мкл, 100 мкл и 1,0 мл
2. Дистиллированная вода
3. Одноразовые наконечники для пипеток
4. Вортекс-миксер или аналог.
5. Фильтровальная бумага или бумажное полотенце
6. Считывающее устройство для микропланшетов при длине волны 450 нм, с полосой частот 10 нм или меньше и диапазоном оптической плотности 0-2 ОП или больше.
7. Клетчатая бумага

IV. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все реагенты следует хранить при температуре +2°C – +8°C.
2- Не замораживать.
3- Все составляющие набора стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.
4- Лунки микротитра должны храниться в запаянном пакете при температуре +2°C – +8°C.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный анализ предназначен только для применения в диагностики *in vitro* и для профессионального использования.
2. Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3. Не используйте реагенты после истечение срока годности, указанного на упаковке.
4. Не использовать комплектующие из других партий наборов.
5. Со всеми образцами следует обращаться, как с потенциально инфекционными
6. Все полученные из сыворотки материалы, в том числе стандарты, поставленные в данном наборе, были проверены и признаны отрицательными на содержание антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также на содержание поверхностного антигена вируса гепатита В.
7. Запрещено пипетировать реагенты ртом. Запрещено курить или принимать пищу во время процедуры анализа.
8. Во время анализа избегайте попадания на руки и в глаза, на кожу и слизистую.
9. Во время анализа надевайте перчатки и избегайте утечки образцов или стандартов.
10. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металла. Вследствие этого следует следить за тем, чтобы металлические элементы не контактировали с различными растворами конъюгата или субстрата.
11. Пятна реагента или образца промывайте 5%-ным раствором натрия гипохлорита.
12. Дезинфицируйте отходы перед утилизацией.

VI. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученных приемлемыми медицинскими методами.
2- Данный набор предназначен для использования только с образцами сыворотки, не содержащими каких-либо добавок.
3- Образцы с ожидаемыми показателями выше 1 000 нг/мл (например, гемолизированные) перед анализом следует разбавлять Нулевым стандартом. Рекомендуется начальная пропорция разбавления 1:10.

VII. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед анализом доведите все реагенты до комнатной температуры (от +18°C до +25°C).
2- Убедитесь в наличии необходимого количества стрипованных лунок в штативе.
3- Внесите 20 мкл стандарта и образцов в соответствующие лунки. Оставьте одну или две лунки для контроля ТМБ (“холостые”).
4- Внесите 100 мкл реагента конъюгата фермента в каждую лунку
5- Осторожно помешайте в течение 30 секунд. Очень важно перемешать их полностью.
6- Инкубируйте при комнатной температуре в течение 45 минут.
7- Удалите инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в раковину.
8- Сполосните и стряхните лунки микропланшета 5 раз, ***используя дистиллированную или деионизированную воду. (Не используйте водопроводную воду).***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9- Резким движением выбейте лунки на впитывающую бумагу либо бумажные полотенца, чтобы удалить все капли остаточной воды.
10- Внесите 100 мкл реагента ТМБ в каждую лунку.
11- Осторожно помешайте в течение 10 секунд.
12- Инкубируйте при комнатной температуре в темноте 20 минут.
13- Внесите 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку, чтобы остановить реакцию.
14- Осторожно помешайте в течение 30 секунд. ***Важно убедиться, что синий цвет везде полностью изменился на желтый цвет.***
12- Считайте показатель оптической плотности при 450 нм с помощью считывающего устройства для титрационного микропланшета ***не позднее, чем через 15 минут***.

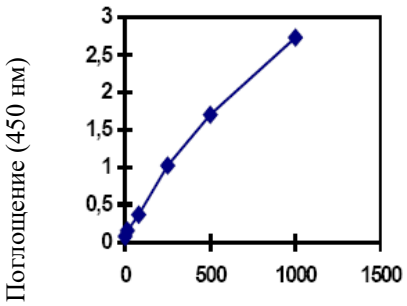
VIII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитайте среднее значение коэффициента поглощения (A_{450}) для каждого комплекта референсных стандартов и образцов.
2- Постройте калибровочную кривую, нанеся данные среднего значения коэффициента поглощения, полученного из каждого референсного стандарта, напротив значения его концентрации в нг/мл на миллиметровой бумаге, со значением коэффициента поглощения на вертикальной оси, или оси Y, а концентрации – на горизонтальной оси, или оси X.
3- Используя среднее значение коэффициента поглощения для каждого образца, определите соответствующую концентрацию ферритина в нг/мл по калибровочной кривой.

IX. ПРИМЕР КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

В каждом анализе пользователь должен получить свою собственную калибровочную кривую и данные пациента.
Данная калибровочная кривая приведена только для примера, ее нельзя использовать для расчета неизвестных проб.

Концентрация ферритина, (нг/мл)	Поглощение (450 нм)
0	0,074
15	0,150
80	0,362
250	1,017
500	1,699
1000	2,728



X. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ожидаемая величина и чувствительность

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормальные диапазоны значений из выборочной популяции образцов пациентов. Приведенные ниже результаты основаны на Клиническом руководстве по проведению лабораторных анализов (6).

Мужчины	20-250 нг/мл
Женщины	10-120 нг/мл
Дети в возрасте от 6 месяцев до 15 лет	7-140 нг/мл
Дети в возрасте от 2 до 5 месяцев	50-200 нг/мл
Дети в возрасте 1 месяца	200-600 нг/мл
Новорожденные	25-200 нг/мл

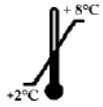
Минимальный определяемый данным анализом уровень содержания ферритина у человека – 5,0 нг/мл.

XI. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1- Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкций, содержащихся в листке-вкладыше, и при условии строгого соблюдения надлежащей лабораторной практики.
2- Критически важной является процедура промывки. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и ошибочно завышенным показаниям спектральной поглощательной способности.
3- В данном анализе не следует использовать образцы сыворотки, в которых обнаружена обширная липемия, обширный гемолиз или мутность.
4- Результаты, полученные с помощью данного набора, должны использоваться как дополнение к другим диагностическим процедурам и информации, имеющейся в распоряжении врача.
5- Пожалуйста, во время проведения анализа избегайте яркого света.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1- **White, D., Kramer, D., Johnson, G., Dick, F. and Hamilton, H. Am. J.** Clin. Path. 72: 346; 1986.
2- **Valberg, L.** CMAJ. 122: 1240; 1980.
3- **Forman, D. and Parker, S. Ann.** Clin. Lab. Sci. 10: 345; 1980.
4- **Hazard, J.T., Yokota, M., Arosio, P. and Drysdale, J.** Blood. 49: 139; 1977.
5- **Smimes, M.A., Addiego, Jr. J. E. and Dallman, P.R.** Blood. 43:581; 1974.
6- Clinical Guide to Laboratory tests. **Ed. N.W. Tietz**, 3rd Ed., **W.B. Saunders Company**, Philadelphia, PA 19106, 1995



Ограничение температуры


См. инструкции по эксплуатации


Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР CA 125 ELISA

Энзим-связанный иммуносорбентный анализ для количественного определения концентрации антигена рака CA 125 в сыворотке крови человека

96 тестов/набор № C052

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Раковый антиген 125 (CA125) – это поверхностный антиген, связанный с эпителиальным раком яичников. В сыворотке крове CA 125 связан с гликопротеином высокого молекуляр-ного веса. Опубликованные исследования указывают, что повышенные уровни CA125 всыворотке могут быть обнаружены у лиц с серьезной эндометриальной, светлоклеточнойи недифференцированной карциномой яичника. Концентрация CA 125 в сыворотке больше, чем 35 единиц на мл, у 60% женщин с раком яичников и у >80% пациентов с диссеминированным раком яичников. CA 125 в сыворотке повышен у 1% обычных здоровых женщин, у 3% обычных здоровых женщин с доброкачественными заболеваниями яичников, у 6% пациентов с неопухолевыми условиями (включая, но не ограничиваясь, первымтриместром беременности, менструацией, эндометриозом, фиброзом матки, острым саль-пингитов, болезнями печени и воспалением брюшной полости, перикарда или плевры).Несколько определений CA 125 в сыворотке, а также гинекологический осмотр повышаютспецифичность теста. Концентрация CA 125 в сыворотке может быть полезна для контроля лечения и проведения различия между хорошей реакцией на лечение и прогресси-рующим злокачественным заболеванием с плохой реакцией на лечение. В настоящее время, CA 125 – это наиболеечувствительный маркер для остаточного эпителиального рака яичников. CA 125 можеттакже быть повышен у пациентов с раком легких, цервиакальным раком, раком фаллопиевых труб и матки и эндометриозом.

b) Принцип

Тест CA 125 ELISA основан на принципе твердофазного энзимсвязанного иммуносорбентного анализа. Система анализа, использующая моноклональное антитело, направленное против отдельной антигенной детерминанты на неповрежденной молекуле CA 125, используется для твердофазной иммобилизации (на ячейках микротитратора). Антитело анти-CA 125 кролика, связанное с пероксидазой хрена (HRP), находится в растворе конъюгата антитело-фермент. Образцу для тестирования позволяют реагировать одновременно с двумя антителами, что приводит к тому, что молекулы CA 125 будут заключены между твердофазными и энзим-связанными антителами. После инкубации при +37°C в течение 90 минут, ячейки промываются Промывочным буфером, чтобы удалить несвязанные меченые антитела. Раствор Реактива ТМБ добавляется и инкубируется в течение 20 минут, что приводит к проявлению голубого цвета. Проявление цвета останавливается добавлением Стоп-реагента, изменяющего цвет на желтый. Концентрация CA 125 прямо пропорциональна интенсивности цвета образца для тестиро-вания. Спектральная поглощательная способность измеряется спектрофотометрическим образом при 450 нм.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА CA 125 ELISA

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения 96 тестов:

1. Плашка с 96 ячейками, покрытая мышиным моноклональным анти-CA 125: 1 плашка
2. Реактив конъюгата фермента 1 флакон на 12 мл
3. Стандарты CA 125, содержащие 0 ед/мл: 1 флакон по 2 мл
   12,5 , 50, 100, 250 и 500 ед/мл: 5 флаконов по 0,5 мл
4. Контрольная сыворотка (человеческая): 1 флакон на 0,5 мл
5. Концентрат раствора для промывки (25x): 1 флакон на 50мл
6. Реактив ТМБ: 1 флакон на 12 мл
7. Стоп-реагент (1 н. HCl): 1 флакон на 25 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Листок-вкладыш с инструкцией 1

МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕНЫ

1- Высокоточные пипетки и наконечники: на 25, 100 и 150 мкл.
2- Одноразовые наконечники для пипеток.
3- Дистиллированная вода.
4- Вихревая мешалка или ее эквивалент.
5- Устройство считывания пластины микротитратора на длине волны 450 нм, с шириной полосы частот 10 нм или меньше и диапазоном оптической плотности, равным 0-2 опт. пл. или больше.
6- Миллиметровка.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все реактивы должны храниться в холодильнике при +2°C - +8°C.
2. ***Не замораживать.***
3. Все компоненты набора стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетках.
4. Пластины микротитратора следует хранить в запечатанном пакете с влагопоглотителем при +2°C - +8°C.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот тест разработан для диагностики *in vitro* и только для профессионального использования.
2. Внимательно прочтите инструкции перед выполнением теста.
3. Не используйте реактивы после окончания срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте компоненты из других партий наборов.
5. Любые компоненты, полученные из сыворотки, включая стандарты и контроль, предоставленные в этом наборе, были проверены на отрицательную реакцию на антитела к ВИЧ и гепатиту С и поверхностный антиген вируса гепатита В. Однако, обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально заразными.
6. Не набирайте в пипетку реактивы с помощью рта. Не курите и не ешьте во время выполнения анализов.
7. Надевайте перчатки во время анализов и избегайте расплескивания образцов, стандартов или контроля.
8. Очищайте пятна от реактивов или образцов 5% раствором гипохлорита натрия.
9. Обеззараживайте отходы перед утилизацией.
10. Не используйте образцы плазмы.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Сбор образцов

Образцы сыворотки должны быть подготовлены из образца цельной крови, полученной надлежащими медицинскими методами, чтобы предотвратить какой-либо гемолиз. Только неразведенные образцы сыворотки могут анализироваться. Образцы могут храниться при +2°C - +8 ºC, если скрининг выполняется в течение 3-х дней, или они могут быть глубоко заморожены при -20°C. Избегайте повторных циклов замораживания/оттаивания. Не используйте загрязненную, гиперлипемическую или гипергемолизированную сыворотку.

b) Подготовка промывочного раствора

Добавьте необходимое количество промывочного раствора (25x) к дистиллированной воде. Разведенный промывочный раствор стабилен при +2°C - +8°C в течение 30 дней. Хорошо перемешайте перед использованием. Примечание: Любыекристаллы, которые могут присутствовать из-за высокой концентрации соли должны быть растворены при комнатной температуре до приготовления разведения.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Доведите все реактивы до комнатной температуры (+20°C - +25°C) до анализа.
2- Закрепите требуемое количество покрытых ячеек в держателе.
3- Дозируйте 25 мкл стандартов, образцов и контроля CA 125 в соответствующие ячейки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4- Дозируйте 100 мкл Реактива конъюгата фермента в каждую ячейку.
5- Осторожно перемешайте в течение 30 секунд. Очень важно иметь полное перемешивание в этой ситуации.
6- Инкубируйте при комнатной температуре (+20°C - +25°C) ***в течение 90 минут***.
7- Удалите инкубированную смесь, опустошив содержимое пластины в контейнер с отходами.
8- Промойте и опустошите ячейки микротитратора 5 раз с ***разведенным промывочным раствором.***
9- Резко стукните ячейками по абсорбирующей бумаге или бумажному полотенцу, чтобы удалить все оставшиеся капельки воды.
10- Дозируйте 100 мкл Реактива ТМБ в каждую ячейку. Осторожно перемешайте в течение 10 секунд.
11- Инкубируйте при комнатной температуре (+20°C - +25°C) в темном месте, в течение 25 минут.
12- Остановите реакцию, добавив 150 мкл Стоп-реагента в каждую ячейку.
13- Осторожно перемешайте в течение 30 секунд. ***Важно удостовериться, что весь голубой цвет полностью изменился на желтый цвет.***
14- Прочтите показания оптической плотности при 450 нм со считывателем пластин микротитратора ***в течение 20 минут.***

VII. ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

1-Вычислите средние значения спектральной поглощательной способности (A_{450}) для каждого набора эталонных стандартов, контроля и образцов.
2- Постройте стандартную кривую, начертив среднюю спектральную поглощательную способность, полученную из каждого эталонного стандарта по отношению к его концен-трации в нг/мл на миллиметровой бумаге, со спектральной поглощательной способностьюна вертикальной оси или оси Y и концентрациями на горизонтальной оси или оси X.
3-Используя среднее значение спектральной поглощательной способности для каждого образца, определите соответствующую концентрацию CA 125 в ед./мл из стандартной кривой.
4-Оптическая плотность пустой лунки не должна превышать 0,100
5-Оптическая плотность в ячейке с калибратором 500 ед/мл должна быть не менее 1,3

VIII. ТИПИЧНЫЕ ДАННЫЕ

Нижеприведенная таблица включает типичные данные, полученные с набором CA 125 ELISA. Эти данные приведены только с целью иллюстрации и не должны использоваться для вычисления реальных значений образцов. Каждый пользователь должен получить свои собственные данные.
Результаты типичной стандартной пробы с показаниями оптической плотности в 450 нм показаны на оси Y по отношению к концентрациям CA 125, показанным на оси X. Эта стандартная кривая дана только с целью иллюстрации и не должна использоваться, чтобы вычислить неизвестные. Каждый пользователь должен получить свою собственную стандартную кривую и данные пациентов в каждом эксперименте.

Значения CA 125 (ед./мл)	**Спектральная поглощательная способность (450 нм)**
0	0,000
12,5	0,064
50	0,295
100	0,560
250	1,318
500	2,408

IX. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

У здоровых женщин ожидаются значения анализа CA 125 ниже 35 ед/мл. Минимальная поддающаяся обнаружению концентрация CA 125 в этом анализе составляет 1 ед./мл (0 калибратор + 2 SD).

X. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, когда процедура анализа будет выполняться при полном понимании

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

инструкций листка-вкладыша и с соблюдением хорошей лабораторной практики.
2. Процедура промывания очень важна. Недостаточное промывание приведет к плохой точности и ложно увеличенным показаниям спектральной поглощательной способности.
3. Образцы сыворотки, демонстрирующие большую липемию, большой гемолиз или мутность, не должны использоваться для этого анализа.
4. Результаты, полученные из использования этого набора, должны использоваться только в качестве дополнения к другим диагностическим процедурам и информации, доступной врачу.

XI. ЛИТЕРАТУРА

1. **Engall, E.**, Methods in Enzymology, Volume 70, Van Vunakis, H. and Langone, J. J. (eds.), Academic Press, New York, 419-492(1980).
2. **Uotila, M., Ruoslahti, E. and Engvall, E.**, J. lmmunol. Methods, 42, 11-15 (1981).
3. **Kenemans P, Yedema CA, Bon GG, von Mensdorff-Pouilly S.** Ca125 in gynecological pathology a review. Eur J Obstet Gynecol 1993;49:115-124.
4. **Saksela F.** Prognostic markers in epithelial ovarian cancer. Intl J Gynecol Pathol 1993;12:156-161.
5. **Farghaly SA.** Tumor markers in gynecologic cancer. Gynecol & Obstet Invest 1992;34:65-72.
6. **Welander CE.** What do CA 125 and other antigens tell us about ovarian cancer biology. Acta Obstet Gynecol Scand Sup 1992;155:85-93.
7. **McGowan L.** Pathology of the ovary. Curr Opin on Obstet Gynecol 1991;3:580-586.
8. **Niloff JM.** Ovarian malignancy. Curr Opin on Obstet Gynecol 1991;3:66-72.
9. **Olt G, Berchuck A, Bast RC.** The role of tumor markers in gynecologic oncology. Obstet Gynecol Survey 1990;45-:570-577.
10. **Diez M, Cerdan FJ, Ortega MD, Torres A, Picardo A, Balibrea JL.** Evaluation of serum CA125 as a tumor marker in non-small cell lung cancer. Cancer 1991;67:150-154.
11. **Niloff JM, Klug TL, Schaetzl E.** Elevation of serum CA125 in carcinomas of the fallopian tube, endometrium, and endocervix. AM J. Obstet Gynecol 1984; 148:1057.



Температурные ограничения


См. инструкции по эксплуатации


Не используйте повторно



Для диагностики *in vitro*

Изготовлено для VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР CA 15-3 ELISA

Ферментный иммуносорбентный анализ для количественного определения концентрации ракового антигена CA 15-3 в человеческой сыворотке

96 тестов/набор **Ссылка C062**

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Рак молочной железы – это самое распространенное опасное для жизни злокачественное поражение у женщин во многих развитых странах мира на сегодняшний день, ежегодно диагностируется около 180 000 новых случаев этой болезни. Примерно у половины из этих впервые диагностированных пациентов лимфатические узлы не повреждены, однако у 30% из этих случаев развивается метастазирующая опухоль. Существует ряд опухолевых маркёров, которые могут помочь врачам-клиницистам определить и диагностировать, у которых пациентов с раком молочной железы заболевание будет протекать активно, а у которых оно будет вялотекущим. К этим маркёрам относятся эстроген и прогестероновый рецептор, плоидность ДНК и профиль S-фазы, рецептор эпидермального фактора роста, онкоген HER-2/neu, ген-супрессор опухолевого роста p53, катепсин D, маркёры стадии пролиферации и CA 15-3. CA 15-3 – самый полезный для наблюдения за пациентами после операции на предмет рецидива, в частности метастатических процессов. У 96% пациентов с местным и системным рецидивом повышен уровень CA 15-3, что можно использовать для прогнозирования рецидива раньше, чем радиологические и клинические критерии. Повышение уровня содержания CA 15-3 в сыворотке на 25% связано с прогрессированием раковой опухоли. Снижение уровня содержания CA 15-3 в сыворотке на 50% связано с ответом на лечение. CA 15-3 более чувствителен, чем CEA, при ранней диагностике рецидива рака молочной железы. Было выявлено, что в сочетании с CA 125 CA 15-3 можно использовать при ранней диагностике рецидива рака яичников. Уровни содержания CA 15-3 также увеличиваются при опухолях толстой кишки, легких и печени.

b) Принцип действия

Анализ CA 15-3 ELISA основан на принципе твердофазного иммуносорбентного анализа. Система анализа использует моноклональное антитело, направленное против характерной антигенной детерминанты на интактной молекуле CA 15-3, которое используется для иммобилизации твердой фазы (на лунках микротитра). Кроличье антитело анти- CA 15-3, соединенное с пероксидазой хрена (HRP), находится в растворе антитело-конъюгат фермента. При текущих условиях анализируемый образец одновременно вступает в реакцию с двумя антителами, что приводит к тому, что молекулы CA 15-3 оказываются между твердой фазой и антителами, связанными с ферментами. После двух отдельных этапов инкубирования по 1 часу при температуре +37°C ячейки промываются промывочным буфером, чтобы удалить несвязанные меченые антитела. Добавляется раствор реагента TMB и инкубируется 20 минут, в результате чего проявляется синий цвет. Проявление цвета останавливается добавлением стоп-раствора, что меняет цвет на желтый. Концентрация CA 15-3 прямо пропорциональна интенсивности цвета анализируемого образца. Коэффициент поглощения измеряется спектрофотометрически при 450 нм.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА CA 15-3 ELISA

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 анализов.

1. Планшет с 96 микролунками, покрытыми мышиными моноклональными анти-CA 15-3: 1 планшет
2. Разбавитель образца: 1 ампула 100 мл
3. Реагент конъюгата фермента (22x): 1 ампула 1 мл
4. Разбавитель конъюгата фермента: 1 ампула 21 мл
5. Референсные стандарты CA 15-3, содержащие 0, 15, 30, 60, 120, и 240 ед/мл CA 15-3, жидкие: 6 ампул по 2 мл

Эти стандарты предварительно разбавлены 51-кратно. Пожалуйста, не разбавляйте их снова.

6. Концентрат промывочного раствора (20x): 1 ампула 50 мл
7. Реагент ТМБ: 1 ампула 11 мл
9. Стоп-раствор (1N HCl): 1 ампула 11 мл
10. Листок-вкладыш с инструкцией 1

<u>НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ</u>:

1. Высокоточные пипетки: 20 мкл, 100 мкл, 200 мкл и 1 мл
2. Одноразовые наконечники для пипеток
3. Дистиллированная вода
4. Вортекс-миксер или аналог.
5. Считывающее устройство для микропланшетов при длине волны 450 нм, с полосой частот 10 нм или меньше и диапазоном оптической плотности 0-2 или больше.
6. Клетчатая бумага

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все реагенты следует хранить в холодном месте при температуре +2°C – +8°C.

<u>2- Не замораживать.</u>

3- Все составляющие набора стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

4- Лунки микротитра должны храниться в запаянном пакете с влагопоглотителем при температуре +2°C – +8°C.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный анализ предназначен только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.
2. Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Не используйте реагенты после истечение срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте комплектующие из других партий наборов.
5. Все полученные из сыворотки материалы, в том числе стандарты и контроли, поставленные в данном наборе, были проверены и признаны отрицательными на содержание антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также на содержание поверхностного антигена вируса гепатита В. Однако, со всеми образцами следует обращаться, как с потенциально инфекционными.
6. Запрещено пипетировать реагенты ртом. Запрещено курить или принимать пищу во время процедуры анализа.
7. Во время анализа надевайте перчатки и избегайте утечки образцов или стандартов.
8. Пятна реагента или образца промывайте 5%-ным раствором натрия гипохлорита.
9. Дезинфицируйте отходы перед утилизацией.
10. Не используйте образцы плазмы.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Сбор образцов

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученных приемлемыми медицинскими методами. Можно анализировать только неразбавленные образцы сыворотки. Образцы можно хранить при температуре +2°C - +8°C, если скрининг проводится в пределах 3 дней, либо их можно заморозить при низкой температуре -20°C. Следует избегать повторного замораживания/ размораживания. Не используйте загрязненную, гипергемолизированную сыворотку или сыворотку с гиперлипемией.

b) Подготовка реагента конъюгата CA 15-3

Добавьте все 1,0 мл концентрата конъюгата (22x) к 21 мл разбавителя конъюгата фермента (разбавление в соотношении 1:21) и хорошо перемешайте. Разведенный реагент конъюгата фермента стабилен не менее 4 месяцев при температуре +4°C.

c) Приготовление промывочного раствора

Добавьте 50 мл промывочного раствора (20x) к 950 мл дистиллированной воды. Разведенный промывочный раствор стабилен 30 дней при температуре +2°C - +8°C. Перед использованием хорошо перемешайте. Примечание: Все кристаллы, которые могут присутствовать из-за высокой концентрации соли, перед приготовлением раствора следует растворить при комнатной температуре.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- ***Перед использованием разбавьте все образцы сыворотки пациента (51x). Подготовьте комплект малых пробирок (например, микроцентрифужные пробирки по 1.5 мл) и смешайте 20 мкл сыворотки с 1,0 мл разбавителя образца. ПОЖАЛУЙСТА, НЕ РАЗБАВЛЯЙТЕ СТАНДАРТЫ.***
2- Убедитесь в наличии необходимого количества покрытых лунок в штативе.
3- Распределите 200 мкл стандартов CA 15-3 и ***разбавленных*** образцов в соответствующие лунки.
4- Осторожно помешайте 10 секунд.
5- Инкубируйте при температуре +37°C ***в течение 60 минут***.
6- Удалите инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов.
7- Стряхните и сполосните лунки микротитра 5 раз, ***используя разбавленный промывочный раствор.***
8- Резким движением выбейте лунки на впитывающую бумагу либо бумажные полотенца, чтобы удалить все капли остаточной воды.
9- Распределите в каждую лунку 200 мкл реагента конъюгата фермента. Осторожно помешайте 10 секунд.
10- Инкубируйте при температуре +37°C ***в течение 60 минут***.
11- Удалите содержимое и промойте планшет, как описано в пунктах 6 и 8 выше.
12- Распределите в каждую лунку 100 мкл реагента ТМБ. Осторожно помешайте 10 секунд.
13- Инкубируйте при комнатной температуре (+18°C - +25°C) в темноте в течение 20 минут.
14- Остановите реакцию, добавив в каждую лунку 100 мкл стоп-раствора.
15- Осторожно помешайте в течение 30 секунд. ***Важно убедиться, что синий цвет везде полностью изменился на желтый цвет.***
16- Считайте показатель оптической плотности при 450 нм с помощью считывающего устройства для титрационного микропланшета ***не позднее, чем через 15 минут***.

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитайте среднее значение коэффициента поглощения (A_{450}) для каждого комплекта референсных стандартов и образцов.
2- Постройте калибровочную кривую, нанеся данные среднего значения коэффициента поглощения, полученного из каждого референсного стандарта, напротив значения его концентрации в нг/мл на миллиметровой бумаге, со значением коэффициента поглощения на вертикальной оси, или оси Y, а концентрации – на горизонтальной оси, или оси X.
3- Используя среднее значение коэффициента поглощения для каждого образца, определите соответствующую концентрацию CA 15-3 в ед/мл по калибровочной кривой.

VIII. ТИПИЧНЫЕ ДАННЫЕ

Таблица ниже включает типичные данные, полученные с помощью набора CA 15-3 ELISA. Эти данные приведены только для примера, их нельзя использовать для расчета показателей настоящих образцов. В каждом анализе пользователь должен получить свои собственные данные.
Типичные стандартные результаты с показаниями оптической плотности, считанными при 450 нм, показаны на оси Y против концентрации CA 15-3, показанной на оси X. Данная калибровочная кривая приведена только для примера, ее нельзя использовать для расчета неизвестных проб. В каждом анализе пользователь должен получить свою собственную калибровочную кривую и данные пациента.

Значения CA 15-3 (ед/мл)	Поглощение (450 нм)
0	0.067
15	0.338
30	0.587
60	1.081
120	1.880
240	2.640

IX. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ожидаемая величина и чувствительность

Считается, что у здоровых женщин результаты анализа на CA 15-3 должны быть ниже 35 ед/мл. Минимальная концентрация CA 15-3, поддающаяся обнаружению с помощью данного анализа, составляет 5 ед/мл.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1- Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкций, содержащихся в листке-вкладыше, и при условии строгого соблюдения надлежащей лабораторной практики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2- Критически важной является процедура промывки. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и ошибочно завышенным показаниям спектральной поглощательной способности.
3- В данном анализе не следует использовать образцы сыворотки, в которых обнаружена обширная липемия, обширный гемолиз или мутность.
4- Результаты, полученные с помощью данного набора, должны использоваться как дополнение к другим диагностическим процедурам и информации, имеющейся в распоряжении врача.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Aziz DC.** Quantitation of estrogen and progesterone receptors by immunocytochemical and image analyses. A J Clin Pathol 1992;98:105-11
2. **Aziz DC, Peter JB.** DNA ploidy and cell-cycle analysis. Tools for assessment of cancer prognosis. J Clin Pathol 1991;5:422-38.
3. **Clark GM, Dressier LG, Owens MA, Dounds G, Oldaker T, McGuire WL.** Prediction of relapse or survival in patients with node-negative breast cancer by DNA flow cytometry. N Engl J Med 1989;320:627-33.
4. **Elledge RM, McGuire WL.** Prognostic factors and therapeutic decisions in axillary node-negative breast cancer. Annu Rev Med 1993;44:201-10.
5. **Foekens JA, Rio C, Seguin P, et al.** Prediction of relapse and survival in breast cancer patients by pS2 protein. Cancer Res 1990; 50-3832-7.
6. **Isola J, Visakorp T, Holli K, Kallionieml D.** Association of p53 expression with other prognostic factors and long term survival in node-negative breast cancer. J Cell Biochem 1992;(Suppl 16D):101.
7. **Kute TE, Shao ZM, Snugg NK, Long RT, Russell GB, Case LD.** Cathepsin D as a prognostic indicator for node- negative breast cancer patients using both immunoassays and enzymatic assays. Cancer Res 1992;52-198-203.
8. **McGuire WL, Tandon AK, Allred D, Chamnes GC, Clark GM.** How to use prognostic factors in axillary node negative breast cancer patients. J Natl Cancer Inst 1990;82:1006-7.
9. **Nicholson S, Richard J, Sainsbury C, et al.** Epidermal growth factor receptor (EGFr): results of a 6 year follow up study in operable breast cancer with emphasis on the node- negative subgroup. Br J Cancer 1991;63:146-50.
10. **Somerville JE, Clarke LA, Biggart JD.** C-erb B-2 overexpression and histological type of in-situ and invasive breast carcinoma. J Clin Pathol 1992;45-16-20.
11. **Ueronese S, Gambacorta M.** Detection of Ki-67 rate in breast cancer. Am J Clin Pathol 1991;95:30-4.
12. **Lotnicker M, Pavesi F, Scarabelli M.** Tumor associated antigens CA15-3 and CA125 in ovarian cancer. Int. J. Biolog Markers 1991; 6:115.



Ограничение температуры



См. инструкции по эксплуатации



Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР CA 19-9 ELISA

Ферментный иммуносорбентный анализ для количественного определения концентрации антигена рака желудочно-кишечного тракта CA 19-9 в человеческой сыворотке

96 тестов/набор **Ссылка C072**

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Группу гликопротеина муцинового типа – сиалированных антигенов Льюиса (SLA), например, CA 19-9 и CA 19-5, признают циркулирующими связанными с раком антигенами для рака желудочно-кишечного тракта. CA 19-9 представляет собой самый важный и основной углеводный опухолевый маркёр. Иммуногистологическое распределение CA 19-9 в тканях указывает на количественное определение более высоких концентраций CA 19-9 в раковых тканях, чем в нормальных или воспаленных. В недавних отчетах указывается, что уровень содержания CA 19-9 часто повышен в сыворотке пациентов с различными желудочно-кишечными злокачественными образованиями, такими как карциномы поджелудочной железы, толстой и прямой кишки, желудка и печени. Наряду с CEA, повышенный уровень содержания CA 19-9 предполагает новообразование в желчном пузыре при диагностировании воспалительного заболевания желчного пузыря. Этот опухолеассоциированный антиген может также быть повышен при некоторых незлокачественных заболеваниях. Научные исследования показали, что измерение показателей CA 19-9 полезно при наблюдении за пациентами с диагностированными вышеуказанными злокачественными опухолями. Было отмечено, что постоянное повышения уровня содержания CA 19-9 после лечения может свидетельствовать о скрытом метастатическом процессе и/или остаточном явлении болезни. Постоянно повышающийся уровень CA 19-9 в сыворотке может быть связан с прогрессирующей злокачественной опухолью и недостаточным терапевтическим ответом. Снижающийся уровень содержания CA 19-9 может указывать на благоприятный прогноз и хороший результат лечения.

b) Принцип действия

Анализ CA 19-9 ELISA основан на принципе твердофазного ферментного иммуносорбентного анализа. Система анализа использует моноклональное антитело, направленное против характерной антигенной детерминанты на интактной молекуле CA 19-9, которое используется для иммобилизации твердой фазы (на лунках микротитра). Другое моноклональное антитело CF 19-9, соединенное с пероксидазой хрена (HRP), находится в растворе конъюгата антитело-фермент. При текущих условиях анализируемый образец одновременно вступает в реакцию с двумя антителами, что приводит к тому, что молекулы CA 19-9 оказываются между твердой фазой и антителами, связанными с ферментами. После двух отдельных этапов инкубирования по 90 минут при температуре +37°C ячейки промываются промывочным раствором, чтобы удалить несвязанные меченые антитела. Добавляется раствор реагента TMB и инкубируется 20 минут, в результате чего проявляется синий цвет. Проявление цвета останавливается добавлением стоп-раствора, что меняет цвет на желтый. Концентрация CA 19-9 прямо пропорциональна интенсивности цвета анализируемого образца. Коэффициент поглощения измеряется спектрофотометрически при 450 нм.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА CA 19-9 ELISA

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 анализов.

1. Планшет с 96 микролунками, покрытыми мышиными моноклональными анти-CA 19-9: 1 планшет
2. Референсные стандарты CA 19-9, содержащие 0, 25, 75, 150, 300 и 600 ед/мл CA 19-9, жидкие, готовые к использованию: 6 ампул по 0.5 мл
3. Буфер для анализа на CA 19-9: 1 ампула 13 мл
4. Концентрат конъюгата фермента (12x): 1 ампула 1.1 мл
5. Разбавитель конъюгата CA 19-9: 1 ампула 13 мл
6. Концентрат промывочного раствора (20x): 1 ампула 50 мл
7. Реагент TMB: 1 ампула 11 мл
8. Стоп-раствор (1N HCl): 1 ампула 11 мл
9. Листок-вкладыш с инструкцией 1

<u>НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ</u>:

1. Высокоточные пипетки: 10 мкл и 100 мкл
2. Одноразовые наконечники для пипеток
3. Дистиллированная вода
4. Вортекс-миксер или аналог.
5. Считывающее устройство для микропланшетов при длине волны 450 нм, с полосой частот 10 нм или меньше и диапазоном оптической плотности 0-2 или больше.
6. Клетчатая бумага

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все реагенты следует хранить в холодном месте при температуре +2°C – +8°C.

<u>2- Не замораживать.</u>

3- Все составляющие набора стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

4- Лунки микротитра должны храниться в запаянном пакете с влагопоглотителем при температуре +2°C – +8°C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный анализ предназначен только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.
2. Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3. Не используйте реагенты после истечение срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте комплектующие из других партий наборов.
5. Все полученные из сыворотки материалы, в том числе стандарты и контроли, поставленные в данном наборе, были проверены и признаны отрицательными на содержание антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также на содержание поверхностного антигена вируса гепатита В. Однако, со всеми образцами следует обращаться, как с потенциально инфекционными.
6. Запрещено пипетировать реагенты ртом. Запрещено курить или принимать пищу во время процедуры анализа.
7. Во время анализа надевайте перчатки и избегайте утечки образцов или стандартов.
8. Пятна реагента или образца промывайте 5%-ным раствором натрия гипохлорита.
9. Дезинфицируйте отходы перед утилизацией.
10. Не используйте образцы плазмы.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Сбор образцов

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученных приемлемыми медицинскими методами. Можно анализировать только неразбавленные образцы сыворотки. Образцы можно хранить при температуре +2°C - +8°C, если скрининг проводится в пределах 3 дней, либо их можно заморозить при низкой температуре -20°C. Следует избегать повторного замораживания/ размораживания. Не используйте загрязненную, гипергемолизированную сыворотку или сыворотку с гиперлипемией.

b) Подготовка реагента конъюгата CA 19-9

- ***Для 3.0 мл, чего более чем достаточно для 24 лунок,*** добавьте 0.25 мл концентрата конъюгата (12x) к 2.75 мл разбавителя конъюгата фермента (разбавление 1:11) и хорошо перемешайте.
- ***Для 6.0 мл, чего более чем достаточно для 48 лунок,*** добавьте 0.50 мл концентрата конъюгата (12x) к 5.5 мл разбавителя конъюгата фермента (разбавление 1:11) и хорошо перемешайте.
- ***Для 9.0 мл, чего более чем достаточно для 72 лунок,*** добавьте 0.75 мл концентрата конъюгата (12x) к 8.25 мл разбавителя конъюгата фермента (разбавление 1:11) и хорошо перемешайте.
- ***Для 12.0 мл, чего более чем достаточно для 96 лунок,*** добавьте 1.0 мл концентрата конъюгата (12x) к 11.0 мл разбавителя конъюгата фермента (разбавление 1:11) и хорошо перемешайте.

Перед использованием следует каждый раз готовить свежий рабочий реагент конъюгата CA 19-9.
Количество разбавленного конъюгата зависит от объема анализа. Остатки после анализа следует выбрасывать.

c) Приготовление промывочного раствора

Добавьте 50 мл промывочного раствора (20x) к 950 мл дистиллированной воды. Разведенный промывочный раствор стабилен 30 дней при температуре +2°C - +8°C. Перед использованием хорошо перемешайте. Примечание: Все кристаллы, которые могут присутствовать из-за высокой концентрации соли, перед приготовлением раствора следует растворить при комнатной температуре.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Убедитесь в наличии необходимого количества покрытых лунок в штативе.
2- Распределите 10 мкл стандартов CA 19-9 и образцов в соответствующие лунки (настоятельно рекомендуется дублировать анализы). Оставьте одну или две лунки для контроля ТМБ («холостые»).
3- Распределите в каждую лунку по 100 мкл буфера для анализа на CA 19-9 (раствор зеленого цвета)
4- Тщательно помешайте 30 секунд. Очень важно перемешать их полностью.
5- Инкубируйте при температуре +37°C в течение 90 минут.
6- Удалите инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов.
7- Стряхните и сполосните лунки микротитра 5 раз, используя ***промывочный раствор.***
8- Резким движением выбейте лунки на впитывающую бумагу либо бумажные полотенца, чтобы удалить все капли остаточной воды.
9- Распределите в каждую лунку по 100 мкл ***реагента рабочего конъюгата***. Осторожно помешайте 10 секунд.
10- Инкубируйте при температуре +37°C в течение 90 минут.
11- Удалите инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов.
12- Стряхните и сполосните лунки микротитра 5 раз, используя ***промывочный раствор.***
13- Резким движением выбейте лунки на впитывающую бумагу либо бумажные полотенца, чтобы удалить все капли остаточной воды.
14- Распределите в каждую лунку по 100 мкл реагента ТМБ. Осторожно помешайте 10 секунд.
15- Инкубируйте при комнатной температуре (+18°C - +25°C) в темноте в течение 20 минут.
16- Остановите реакцию, добавив в каждую лунку 100 мкл стоп-раствора.
17- Осторожно помешайте в течение 30 секунд. ***Важно убедиться, что синий цвет везде полностью изменился на желтый цвет.***
18- Считайте показатель оптической плотности при 450 нм с помощью считывающего устройства для титрационного микропланшета ***не позднее, чем через 15 минут***.

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитайте среднее значение коэффициента поглощения (A_{450}) для каждого комплекта референсных стандартов и образцов.
2- Постройте калибровочную кривую, нанеся данные среднего значения коэффициента поглощения, полученного из каждого референсного стандарта, напротив значения его концентрации в нг/мл на миллиметровой бумаге, со значением коэффициента поглощения на вертикальной оси, или оси Y, а концентрации – на горизонтальной оси, или оси X.
3- Используя среднее значение коэффициента поглощения для каждого образца, определите соответствующую концентрацию CA 19-9 в ед/мл по калибровочной кривой.

VIII. ТИПИЧНЫЕ ДАННЫЕ

Таблица ниже включает типичные данные, полученные с помощью набора CA 19-9 ELISA. Эти данные приведены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

только для примера, их нельзя использовать для расчета показателей настоящих образцов. В каждом анализе пользователь должен получить свои собственные данные.
Типичные стандартные результаты с показаниями оптической плотности, считанными при 450 нм, показаны на оси Y против концентрации CA 19-9, показанной на оси X. Данная калибровочная кривая приведена только для примера, ее нельзя использовать для расчета неизвестных проб. В каждом анализе пользователь должен получить свою собственную калибровочную кривую и данные пациента.

Значения CA 19-9 (ед/мл)	Поглощение (450 нм)
0	0.075
25	0.373
75	0.900
150	1.543
300	2.237
600	2.832

IX. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ожидаемая величина и чувствительность

Считается, что у здоровых женщин результаты анализа на CA 19-9 должны быть ниже 35 ед/мл. Минимальная концентрация CA 19-9, поддающаяся обнаружению с помощью данного анализа, составляет 10 ед/мл.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1- Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкций, содержащихся в листке-вкладыше, и при условии строгого соблюдения надлежащей лабораторной практики.
2- Критически важной является процедура промывки. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и ошибочно завышенным показаниям спектральной поглощательной способности.
3- В данном анализе не следует использовать образцы сыворотки, в которых обнаружена обширная липемия, обширный гемолиз или мутность.
4- Результаты, полученные с помощью данного набора, должны использоваться как дополнение к другим диагностическим процедурам и информации, имеющейся в распоряжении врача.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Glenn, J., Steinberg, W.M., Kurtzman, S.H., et al.** Evaluation of the utility of a radioimmunoassay for serum CA 19-9 level in patients before and after treatment of carcinoma of the pancreas. J. Clin. Oncol. 1988; 6:462-8.
2. **Hayakawa, T., Kondo, T., Shibata, T. et al.** Sensitive serum markers for detecting pancreatic cancer. Cancer 1988; 61:1827-31.
3. **Koprowski, H., Herly, M., Steplewski, Z., et al.** Specific antigen in serum of patients with colon carcinoma. Science 1981; 212:53-5.
4. **Malesci, A., Tommasini, M.A., Bonato, C. et al.** Determination of CA19-9 antigen in serum and pancreatic juice for differential diagnosis of pancreatic adenocarcinoma from chronic pancreatitis. Gastroenteroglogy 1987; 92:60-7.
5. **Safi, F, Roscher, R., Bittner, R., et al.** High sensitivity and specificity of CA 19-9 for pancreatic carcinoma in comparison to chronic pancreatitis. Serological and immunohistochemical findings. Pancreas 1987; 2:398-403.
6. **Steinberg, W.** The clinical utility of CA 19-9 tumor associated antigen. American J. of Gastroenterology 1990; 85:350-355.
7. **Steinberg, W.M., Gelfand, R., Anderson, K.K., et al.** Comparison of the sensitivity and specificity of the CA 19-9 and carcinoembryonic antigen assays in detecting cancer of the pancreas. Gastroenterology 1986; 90:343-9.
8. **Takasaki, H., Uchida, E., Tempero, M.A., et al.** Correlative study on expression of CA 19-9 and DU-Pan-2 in tumor tissue and in serum of pancreatic cancer patients. Cancer Res. 1988; 48:1435-8.
9. **Tatsuta, M., Yamamura, H., Iishi H., et al.** Values of CA19-9 in the serum, pure pancreatic juice and aspirated pancreatic material in the diagnosis of malignant pancreatic tumor. Cancer 1985; 56:2669-73.
10. **Wang, T.H. Lin, J.W., Chen, D.S., et al.** Noninvasive diagnosis of advanced panceatic cancer by real-time ultrasonography, carcinoembryonic antigen, and carbohydrate antigen 19-9. Pancreas 1986; 1:219-23.
11. **Strom BL, Maislin G, West SL, et al.** Serum CEA and CA19-9: potential future diagnostic or screening tests for gallbladder cancer? Int. J. Cancer 1990; 45:821.



Ограничение температуры





Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР Free T3 ELISA

Иммуноферментный анализ для количественного определения концентрации свободного трийодтиронина (свободный Т3) в сыворотке крови

96 тестов/набор **Ссылка FT032**

I. ПРИНЦИП

a) Описание

L-трийодтиронин – это гормон щитовидной железы, который циркулирует в крови почти полностью связанным (>99.5%) с белком-переносчиком. Основным транспортным белком является тироксинсвязывающий глобулин (TBG). Вместе с тем считается, что только свободная (несвязанная) часть трийодтиронина оказывает биологическое действие. Кроме того концентрации белков-переносчиков изменяются при многих клинических состояниях, например, при беременности. У лиц с нормальной функцией щитовидной железы при изменении концентрации белков-переносчиков изменяется общий уровень содержания трийодтиронина настолько, чтобы концентрация свободного трийодтиронина (FT3) оставалась постоянной. Таким образом, измерения концентраций свободного трийодтиронина более надежно согласовываются с клиническим статусом, чем общие уровни трийодтиронина. Например, повышение общих уровней трийодтиронина, связанное с беременностью, приемом пероральных противозачаточных средств и во время терапии эстрогенами приводит к более высоким общим уровням Т3, в то время как концентрация свободного Т3, как правило, остается неизменной.

b) Принцип действия

Набор Free T3 ELISA – это одностадийный иммунологический тест, определяющий наличие свободного трийодтиронина (свободный Т3) в сыворотке крови человека с помощью конкурентного иммуноферментного анализа на микропланшете. Лунки микропланшета покрыты анти-Т3 антителами. Сначала на лунки микропланшета наносятся эталон сыворотки, образец пациента или контроль. Добавляется конъюгат - Т3, меченный ферментом. Т3, имеющийся в образце, борется с конъюгатом за связь в лунке, покрытой анти-Т3, и образовать комплекс антиген-антитело. Несвязанный конъюгат удаляется промывкой. Ферментная активность во фракции со связанным антителом обратно пропорциональна свойственной концентрации свободного трийодтиронина. Ферментная активность проявляется в изменении цвета раствора ТМБ-субстрата. Коэффициент поглощения измеряется спектрофотометрически при 450 нм.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА FREE T4 ELISA

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 анализов.

1. Планшет с микролунками: 12 x 8 лунок, покрытых моноклональными антителами к анти-свободному Т3: 1 планшет
2. Конъюгат Т3 HRP, готовый к использованию: 1 ампула 12 мл
3. Референсные стандарты свободного Т3, содержащие 0; 1.5*; 4.5*; 10* и 20* пг/мл: 5 ампул по 0,5мл

***Точные уровни смотрите на этикетках ампул.**

4. Контрольная сыворотка: готовая к использованию. 1 ампула 0,5 мл
5. Промывочный раствор: (25x концентрат) 1 ампула 50 мл
6. Субстрат ТМБ: готовый к использованию 1 ампула 12 мл
7. Стоп-реагент: готовый к использованию. 1 ампула 25 мл
   Содержит 1N HCl
8. Крышка для планшета l
9. Листок-вкладыш с инструкцией 1

<u>НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ</u>:

- Дистиллированная вода.
- Автоматические или полуавтоматические пипетки для переноса 25 мкл, 100 мкл и 150 мкл
- Одноразовые наконечники для пипеток.
- Термостат для микропланшетов.
- Автоматическое устройство для мойки микропланшетов.
- Считывающее устройство для микропланшетов при 450 нм.
- Одноразовые перчатки.
- Миллиметровая бумага.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все реагенты следует хранить при температуре +2°C – +8°C.
<u>2- Не замораживать.</u>
3- Все составляющие набора стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.
4- Лунки микропланшета должны храниться в запаянном пакете при температуре +2°C – +8°C.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный анализ предназначен только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.
2. Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте комплектующие из других партий наборов.
5. Запрещено пипетировать реагенты ртом. Запрещено курить или принимать пищу во время процедуры анализа.
6. Все полученные из сыворотки материалы, в том числе стандарты и контроли, поставленные в данном наборе, были проверены и признаны отрицательными на содержание антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также на содержание поверхностного антигена вируса гепатита В. Однако, со всеми образцами следует обращаться, как с потенциально инфекционными.
7. Положительные контроли и стандарты содержат азид натрия. Азид натрия является широко используемым бактериостатическим агентом, он токсичен при проглатывании.
8. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металла. Вследствие этого не допускайте контакта каких-либо металлических элементов с различными растворами конъюгата или субстрата.
9. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

<u>a) Сбор образцов</u>

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученных соответствующими медицинскими методами во избежание гемолиза. Можно анализировать только неразбавленные образцы сыворотки.

Образцы можно хранить при температуре +2°C - +8°C, если скрининг проводится в пределах 3 дней, либо их можно заморозить при температуре -20°C. Следует избегать повторного замораживания/ размораживания.

Не используйте загрязненную, гипергемолизированную сыворотку или сыворотку с гиперлипемией. Не используйте образцы плазмы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b) Подготовка промывочного раствора
Тщательно встряхните концентрированный промывочный раствор. Перед использованием разбавьте требуемый объем концентрированного промывочного раствора соответствующим объемом дистиллированной воды (одна часть промывочного раствора и 24 части воды (x25)). Тщательно перемешайте, переворачивая. Приготовленный промывочный раствор стабилен 14 дней при температуре +2°C - +8°C при условии хранения в плотно закрытом флаконе.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед анализом доведите все реагенты до комнатной температуры (от +18°C до +25°C).
2- Убедитесь в наличии необходимого количества покрытых лунок в штативе.
3- Распределите 25 мкл стандартов, контрольной сыворотки и образцов в соответствующие лунки (настоятельно рекомендуется дублировать анализы).
4- Распределите 100 мкл реагента конъюгата в каждую лунку и осторожно помешайте в течение 30 секунд. Очень важно перемешать их полностью.
5- Накройте планшет крышкой и инкубируйте при комнатной температуре (от +18°C до +25°C) в течение 60 минут.
6- Удалите инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов.
Сполосните и стряхните лунки микротитра 5 раз, добавив в каждую лунку 300 мкл промывочного раствора.
7- Резким движением выбейте лунки на впитывающую бумагу либо бумажные полотенца, чтобы удалить все капли воды.
8- Распределите 100 мкл субстрата ТМБ в каждую лунку с промежутком во времени. Осторожно помешайте в течение 10 секунд.
9- Инкубируйте при комнатной температуре 20-30 минут в темноте.
10- Остановите реакцию, добавив в каждую лунку 150 мкл стоп-реагента с такими же промежутками во времени, как в шаге 8.
11- Осторожно помешайте в течение 5-10 секунд. ***Важно убедиться, что синий цвет везде полностью изменился на желтый цвет.***
12- Считайте показатель коэффициента поглощения (оптической плотности) при 450 нм с помощью считывающего устройства для микропланшета ***не позднее, чем через 20 минут***.

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитайте среднее значение коэффициента поглощения (A_{450}) для каждого комплекта референсных стандартов, контролей и образцов.
2- Постройте калибровочную кривую, нанеся данные среднего значения коэффициента поглощения, полученного из каждого референсного стандарта, напротив значения его концентрации в пг/мл на миллиметровой бумаге, со значением коэффициента поглощения на вертикальной оси, или оси Y, а концентрации – на горизонтальной оси, или оси X.
3- Используя среднее значение коэффициента поглощения для каждого образца, по калибровочной кривой определите соответствующую концентрацию свободного Т3 в пг/мл.
4- Чтобы анализ считался действительным, значение оптической плотности (ОП) стандарта «0» не должно быть менее 1,3.

VIII. ТИПИЧНЫЕ ДАННЫЕ

Таблица ниже включает типичные данные, полученные с помощью набора Free T3 ELISA. Эти данные приведены только для примера, их нельзя использовать для расчета показателей настоящих образцов. В каждом анализе пользователь должен получить свои собственные данные.

Калибратор	ОП1	ОП2	Средняя ОП	Значение (пг/мл)
0	2.624	2.578	2.601	0
1	1.985	1.976	1.981	1.5
2	1.397	1.423	1.410	4.5
3	0.889	0.905	0.897	10
4	0.574	0.594	0.584	20
Образец	1.690	1.712	1.701	2.6

IX. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Ожидаемая нормальная величина и чувствительность
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется устанавливать свой собственный нормальный диапазон значений.
По результатам анализа образцов 250 эутиреоидных пациентов с помощью данного набора был получен нормальный диапазон от 1.2 до 4.2 пг/мл.
Минимальная поддающаяся обнаружению анализом концентрация свободного Т3 составляет 0.25 пг/мл.

b) Точность
Набор Free T3 ELISA сравнивался с хемилюминесцентным иммунологическим анализом микрочастиц в качестве эталонного теста. Общее количество образцов составило 727. Регрессионное уравнение наименьших квадратов и коэффициент корреляции были рассчитаны и сравнены с эталонным методом.
Регрессионный анализ наименьших квадратов: y= 1.38x-1.5. Коэффициент корреляции: 0.9.

c) Специфичность (перекрестная реактивность)
Следующие вещества были проанализированы на предмет перекрестной реактивности анализа.

Вещество	Перекрёстная реактивность, %
Трийодтиронин	100
L-тироксин	0.0000052
Дийодтиронин	0.000032
Тетрайодотироацетат	0.0000016

d) **Точность**
- Внутрианалитическая сходимость
Два образца анализировались по 12 раз на одной и той же калибровочной кривой. Результаты (в пг/мл) показаны в таблице 1:

Образец	**Средн.**	**Стандартное отклонение**	**Коэффициент корреляции, %**
1	2.34	0.102	4.3
2	6.09	0.135	2.2

Таблица 1

- Межаналитическая сходимость
Два образца анализировались 2 раза по 3 серии в день на одной и той же калибровочной кривой. Результаты (в пг/мл) показаны в таблице 2:

Образец	**Средн.**	**Стандартное отклонение**	**Коэффициент корреляции, %**
1	2.3	0.118	5.10
2	5.97	0.217	3.60

Таблица 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1- Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкций, содержащихся в листке-вкладыше, и при условии строгого соблюдения надлежащей лабораторной практики.

2- Критически важной является процедура промывки. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и ошибочно завышенным показаниям спектральной поглощательной способности.

3- В данном анализе не следует использовать образцы сыворотки, в которых обнаружена обширная липемия, обширный гемолиз или мутность.

4. Любое ненадлежащее обращение с образцами или внесение изменений в данный анализ могут повлиять на результаты. Пипетирование образцов не должно продолжаться более десяти (10) минут, чтобы избежать смещения анализа.

Использование любых других реагентов может привести к получению неверных результатов.

5. **Не используйте плазму, слюну или другие образцы человеческого или животного происхождения**.

6- Результаты, полученные с помощью данного набора, нельзя использовать как единственное основание для клинического диагноза.

7. Показатели содержания свободного Т3 в сыворотке могут быть повышены при таких состояниях, как беременность или прием пероральных противозачаточных средств.

8. Интерпретация концентрации свободного Т3 осложняется рядом лекарственных препаратов, которые могут оказывать влияние на связывание Т3 с белками переносчиками гормонов щитовидной железы. При тяжелых заболеваниях, не связанных со щитовидной железой, оценка щитовидной железы становится особенно тяжелой, поскольку пациенты в данной категории могут иметь сопутствующий первичный гипотиреоз или компенсаторный вторичный гипотиреоз. В этих случаях рекомендуется проводить прецизионную оценку тиреостимулирующего гормона пациента.

9. При редких заболеваниях, связанных с сильными изменениями альбуминсвязывающей способности для Т3 (например, семейная дисальбуминемия, сопровождающаяся гипертироксинемией), прямая оценка свободного Т3 может быть недостоверной.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Tietz, N.W.**, Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd Ed., pg. 602, Sauders Press, Phila., 1976.
2. **Horworth, P.J.N., Ward, RL**., J. Clin Pathol. 1972; 25:259-62.
3. **Sati, C., Chattor, A.J., Watts, N**., Fundamentals of Clinical Chemistry. Ed. Tietz, N.W. 3rd Ed., pg. 586. Saunders press Phila. 1987.
4. **Lundberg, P.A., Jagenburg, R., Lindstedt, G., Nystrom, E**., Clin. Chem. 1982, 28:1241.
5. **Melmed, S., Geola, F.L., Reed, A.W., Pekary, A.E., Park, J., Hershmen, J. M**., Clin Endocrin. Metabol. 1982, 54;300.
6. **Ingbar, S.H., et al.**, J. Clin. Invest., 1965, 44:1679.
7. **Selenkow, H.A. and Robin, N.I.,** J. Maine Med. Assoc. 1970, 61:199.
8. **Oppenheimer, J.H., et al.**, J. Clin. Invest. 1962, 42: 1769.
9. **Dick, M., Watson, F**., Med J. Aust. 1980, 1:115.
10. **Dussault, J. H., Turcotte, R., and Gieyda, H**., Clin Endocrin. Metabol. 1976, 43: 232-285.
11. **Tarnoky, A.L**. Advan. Clin. Chem. 1981, 21:101-146.
12. **Emrich, D., Schondube, H., Sehlen, S., and Schreivagel, I.**, Nuc. Compact, 1985, 16:392.
13. Procedures for Decontamination of Plumbing Systems Containing Copper and/or Lead azides, Dept. of H.E.W., N.I.O.S.H., Rockville, Maryland, 1976.



Ограничение температуры



См. инструкции по эксплуатации



Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР Free T4 ELISA

Иммуноферментный анализ для количественного определения концентрации свободного тироксина (свободный T4) в человеческой сыворотке

96 тестов/набор **Ссылка FT042**

I. ПРИНЦИП

a) Описание

L-тироксин (T4) или 3,5,3',5'- тетрайодтиронин – это гормон, наиболее часто измеряемый при диагностике функции щитовидной железы. Основной эффект действия T4 направлен на синтез белка и потребление кислорода почти во всех тканях, но он также важен для роста, развития и полового созревания. T4 синтезируется щитовидной железой и выделяется в кровоток. Здесь T4 связывается с белками сыворотки для переноса к клеткам. Основным транспортным белком является тироксинсвязывающий глобулин (TBG), на долю которого обычно приходится 80% связанного T4. К другим гормонам щитовидной железы, связывающим белки, относятся тироксинсвязывающий преальбумин и альбумин. Большая часть T4 в сыворотке связана с этими транспортными белками, и всего около 0.03% T4 остается свободным и оказывает влияние на клетки.

Свободный T4 представляет собой метаболически активную фракцию.

По этой причине измерение концентрации свободного T4 считается индикатором тиреоидного статуса пациента.

Первичный гипотиреоз приводит к недостаточному выделению T4 щитовидной железой и, следовательно, к аномально низкой концентрации циркулирующего свободного T4 в крови. Первичный гипертиреоз приводит к избыточному выделению T4 щитовидной железой и влечет за собой повышенную концентрацию свободного T4.

Общие концентрации T4 в сыворотке зависят от уровня циркулирующего TBG, а также от тиреоидного статуса пациента. На концентрацию TBG могут повлиять некоторые лекарственные препараты, стероидные гормоны, беременность и различные заболевания, не связанные со щитовидной железой. В более ранних поколениях анализов функции щитовидной железы влияние переменной концентрации TBG рассматривалось посредством расчета индекса свободного тироксина (FTI). FTI является результатом общей концентрации T4 и усвоения щитовидной железой (TU), которое оценивает количество доступных активных центров на TBG. Этот подход требует выполнения двух отдельных измерений анализов (Общий T4 и TU), но обеспечивает лучший индикатор тиреоидного статуса, чем один общий T4.

Анализы на свободный T4 предназначены для непосредственного отображения равновесия в сыворотке между T4 и T4, связанным с TGB. Эти методики, включая данный анализ на свободный T4, как правило, могут отобразить тиреоидный статус по одному анализу.

b) Принцип действия

Набор Free T4 ELISA – это одностадийный иммунологический тест, определяющий наличие свободного тироксина (свободный T4) в человеческой сыворотке с помощью конкурентного иммуноферментного анализа на микропланшете.

На пластинки наносятся антитела к анти-T4. Сначала в лунку микропланшета добавляется стандартная сыворотка, образец пациента или контроль. Добавляется конъюгат T4, меченный ферментом. Свободный тироксин, имеющийся в образце, борется с конъюгатом фермент-тироксин за то, чтобы связаться с микропланшетом, покрытым анти-T4 и образовать комплекс антиген-антитело.

Несвязанный конъюгат удаляется промывкой. Ферментная активность во фракции со связанным антителом обратно пропорциональна концентрации свободного тироксина образца. Ферментная активность проявляется в изменении цвета раствора ТМБ-субстрата. Коэффициент поглощения измеряется спектрофотометрически при 450 нм.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА FREE T4 ELISA

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 анализов.

1. Планшет с микролунками: 12 x 8 лунок, покрытых моноклональными антителами к анти-свободному T4:	1 планшет
2. Конъюгат T4 HRP, готовый к использованию:	1 ампула 12 мл
3. Референсные стандарты свободного T4, содержащие 0; 5.0*; 10.0*; 21.0*, 40.0* и 100.0* пкмоль/л :	6 ампул по 0,5мл

***Точные уровни смотрите на этикетках ампул.**

Для получения единицам СИ: пкмоль/л x 0.777 = пг/мл

4. Контрольная сыворотка: готовая к использованию.	1 ампула 0,5 мл
5. Промывочный раствор: (25x концентрат)	1 ампула 50 мл
6. Субстрат ТБМ: готовый к использованию	1 ампула 12 мл
7. Стоп-реагент: готовый к использованию. Содержит 1N HCl	1 ампула 25 мл
8. Крышка для планшета	l
9. Листок-вкладыш с инструкцией	1

<u>НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ</u>:

- Дистиллированная вода.
- Автоматические или полуавтоматические пипетки для переноса 25 мкл, 100 мкл и 150 мкл
- Одноразовые наконечники для пипеток.
- Термостат для микропланшетов.
- Автоматическое устройство для мойки микропланшетов.
- Считывающее устройство для микропланшетов при 450 нм.
- Одноразовые перчатки.
- Миллиметровая бумага.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все реагенты следует хранить при температуре +2°C – +8°C.

2- Не замораживать.

3- Все составляющие набора стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

4- Лунки микротитра должны храниться в запаянном пакете при температуре +2°C – +8°C.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный анализ предназначен только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.

2. Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.

3. Не используйте реагенты после истечение срока годности, указанного на упаковке.

4. Не используйте комплектующие из других партий наборов.

5. Запрещено пипетировать реагенты ртом. Запрещено курить или принимать пищу во время процедуры анализа.

6. Все полученные из сыворотки материалы, в том числе стандарты и контроли, поставленные в данном наборе, были проверены и признаны отрицательными на содержание антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также на содержание поверхностного антигена вируса гепатита В. Однако, со всеми образцами следует обращаться, как с потенциально инфекционными.

7. Положительные контроли и стандарты содержат азид натрия. Азид натрия является широко используемым бактериостатическим агентом, он токсичен при проглатывании.

8. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металла. Вследствие этого не допускайте контакта каких-либо металлических элементов с различными растворами конъюгата или субстрата.

9. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Сбор образцов

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученных приемлемыми медицинскими методами во избежание гемолиза. Можно анализировать только неразбавленные образцы сыворотки.

Образцы можно хранить при температуре +2°C - +8°C, если скрининг проводится в пределах 3 дней, либо их можно заморозить при низкой температуре -20°C. Следует избегать повторного замораживания/ размораживания.

Не используйте загрязненную, гипергемолизированную сыворотку или сыворотку с гиперлипемией. Не используйте образцы плазмы.

b) Подготовка промывочного раствора

Тщательно встряхните концентрированный промывочный раствор. Перед использованием разбавьте требуемый объем концентрированного промывочного раствора соответствующим объемом дистиллированной воды (одна часть промывочного раствора и 24 части воды (x25)). Тщательно перемешайте, переворачивая. Приготовленный промывочный раствор стабилен 14 дней при температуре +2°C - +8°C при условии хранения в плотно закрытом флаконе.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед анализом доведите все реагенты до комнатной температуры (от +18°C до +25°C).

2- Убедитесь в наличии необходимого количества покрытых лунок в штативе.

3- Распределите 25 мкл стандартов, контрольной сыворотки и образцов в соответствующие лунки (настоятельно рекомендуется дублировать анализы).

4- Распределите 100 мкл реагента конъюгата в каждую лунку и осторожно помешайте в течение 30 секунд. Очень важно перемешать их полностью.

5- Инкубируйте при комнатной температуре (от +18°C до +25°C) в течение 60 минут.

6- Удалите инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов.

Сполосните и стряхните лунки микротитра 5 раз, добавив в каждую лунку 300 мкл промывочного раствора.

7- Резким движением выбейте лунки на впитывающую бумагу либо бумажные полотенца, чтобы удалить все капли остаточной воды.

8- Распределите 100 мкл субстрата ТМБ в каждую лунку с промежутком во времени. Осторожно помешайте в течение 10 секунд.

9- Инкубируйте при комнатной температуре 20-30 минут в темноте.

10- Остановите реакцию, добавив в каждую лунку 150 мкл стоп-реагента с такими же промежутками во времени, как в шаге 8.

11- Осторожно помешайте в течение 5-10 секунд. ***Важно убедиться, что синий цвет везде полностью изменился на желтый цвет.***

12- Считайте показатель коэффициента поглощения (оптической плотности) при 450 нм с помощью считывающего устройства для титрационного микропланшета ***не позднее, чем через 20 минут***.

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитайте среднее значение коэффициента поглощения (A_{450}) для каждого комплекта референсных стандартов, контролей и образцов.

2- Постройте калибровочную кривую, нанеся данные среднего значения коэффициента поглощения, полученного из каждого референсного стандарта, напротив значения его концентрации в пкмоль/л на миллиметровой бумаге, со значением коэффициента поглощения на вертикальной оси, или оси Y, а концентрации – на горизонтальной оси, или оси X.

3- Используя среднее значение коэффициента поглощения для каждого образца, по калибровочной кривой определите соответствующую концентрацию свободного Т4 в пкмоль/л.

4- Чтобы анализ считался действительным, значение оптической плотности (ОП) стандарта «0» не должно быть менее 1,3.

VIII. ТИПИЧНЫЕ ДАННЫЕ

Таблица ниже включает типичные данные, полученные с помощью набора Free T4 ELISA. Эти данные приведены только для примера, их нельзя использовать для расчета показателей настоящих образцов. В каждом анализе пользователь должен получить свои собственные данные.

Калибратор	ОП1	ОП2	Средняя ОП	Значение (пикомоль/л)
0	2.825	2.824	2.825	0
1	2.533	2.445	2.489	5.0
2	2.088	2.061	2.075	10.0
3	1.325	1.279	1.302	21.0
4	0.770	0.760	0.765	40.0
5	0.143	0.133	0.138	100.0
Образец	1.716	1.720	1.718	14.5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IX. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Ожидаемая нормальная величина и чувствительность

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется устанавливать свой собственный нормальный диапазон значений.

По результатам анализа образцов 216 эутиреоидных пациентов с помощью данного набора был получен нормальный диапазон от 9.0 до 22.2 пикомоль/л.

Минимальная поддающаяся обнаружению анализом концентрация свободного Т4 составляет 1.0 пикомоль/л.

b) Точность

Набор Free T4 ELISA сравнивался с эталонным хемилюминесцентным иммунологическим анализом микрочастиц в качестве эталонного теста. Общее количество образцов составило 114. Регрессионное уравнение наименьших квадратов и коэффициент корреляции набора Т4 ELISA были рассчитаны и сравнены с эталонным методом.

Регрессионный анализ наименьших квадратов: y= 0.95x + 0.6. Коэффициент корреляции: 0.97.

c) Специфичность (перекрестная реактивность)

Следующие вещества были проанализированы на предмет перекрестной реактивности анализа.

Вещество	Перекрёстная реактивность, %
L-тироксин	100
Трийодтиронин	0.004
Дийодтиронин	0.002
Тетрайодотироацетат	0.001

d) **Точность**

- Внутрианалитическая сходимость

Два образца анализировались по 32 раза на одной и той же калибровочной кривой. Результаты (в пикомоль/л) показаны в таблице 1:

Образец	Средн.	SD	CV %
1	21.4	0.854	4.0
2	34.8	1.024	2.9

Таблица 1

SD – стандартное отклонение

- Межаналитическая сходимость

Два образца анализировались 12 раз по 4 серии в день на одной и той же калибровочной кривой. Результаты (в пикомоль/л) показаны в таблице 2:

Образец	Средн.	SD	CV %
1	21.3	1.18	5.5
2	34.4	1.06	3.1

Таблица 2

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1- Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкций, содержащихся в листке-вкладыше, и при условии строгого соблюдения надлежащей лабораторной практики.

2- Критически важной является процедура промывки. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и ошибочно завышенным показаниям спектральной поглощательной способности.

3- В данном анализе не следует использовать образцы сыворотки, в которых обнаружена обширная липемия, обширный гемолиз или мутность.

4. Любое ненадлежащее обращение с образцами или внесение изменений в данный анализ могут повлиять на результаты. Пипетирование образцов не должно продолжаться более десяти (10) минут, чтобы избежать смещения анализа.

Использование любых других реагентов может привести к получение неверных результатов.

5. **Не используйте плазму, слюну или другие образцы человеческого или животного происхождения**.

6- Результаты, полученные с помощью данного набора, нельзя использовать как единственное основание для клинического диагноза.

7. Показатели содержания свободного Т4 в сыворотке могут быть повышены во время беременности или приема пероральных противозачаточных средств.

8. Интерпретация свободного Т4 осложняется рядом лекарственных препаратов, которые могут оказывать влияние на связывание Т4 с белками переносчиков гормонов щитовидной железы или вмешиваться в их метаболизм к Т3. При тяжелых заболеваниях, не вязанных с щитовидной железой, оценка щитовидной железы становится особенно тяжелой, поскольку пациенты в данной категории могут иметь сопутствующий первичный гипотиреоз или компенсаторный вторичный гипотиреоз. В этих случаях рекомендуется проводить прецизионную оценку тиреостимулирующего гормона пациента.

9. При редких заболеваниях, связанных с сильными изменениями альбуминсвязывающей способности для Т4 (например, семейная дисальбуминемия, сопровождающаяся гипертироксинемией), прямая оценка свободного Т4 может быть недостоверной.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Tietz, N.W.**, Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd Ed., pg. 602, Sauders Press, Phila., 1976.
2. **Horworth, P.J.N., Ward, RL**., J. Clin Pathol. 1972; 25:259-62.
3. **Sati, C., Chattor, A.J., Watts, N**., Fundamentals of Clinical Chemistry. Ed. Tietz, N.W. 3rd Ed., pg. 586. Saunders press Phila. 1987.
4. **Lundberg, P.A., Jagenburg, R., Lindstedt, G., Nystrom, E**., Clin. Chem. 1982, 28:1241.
5. **Melmed, S., Geola, F.L., Reed, A.W., Pekary, A.E., Park, J., Hershmen, J. M**., Clin Endocrin. Metabol. 1982, 54;300.
6. **Ingbar, S.H., et al.**, J. Clin. Invest., 1965, 44:1679.
7. **Selenkow, H.A. and Robin, N.I.,** J. Maine Med. Assoc. 1970, 61:199.
8. **Oppenheimer, J.H., et al.**, J. Clin. Invest. 1962, 42: 1769.
9. **Dick, M., Watson, F**., Med J. Aust. 1980, 1:115.
10. **Dussault, J. H., Turcotte, R., and Gieyda, H**., Clin Endocrin. Metabol. 1976, 43: 232-285.
11. **Tarnoky, A.L**. Advan. Clin. Chem. 1981, 21:101-146.
12. **Emrich, D., Schondube, H., Sehlen, S., and Schreivagel, I.**, Nuc. Compact, 1985, 16:392.
13. Procedures for Decontamination of Plumbing Systems Containing Copper and/or Lead azides, Dept. of H.E.W., N.I.O.S.H., Rockville, Maryland, 1976.



Ограничение температуры



См. инструкции по эксплуатации



Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР HERPES 1 & 2 (IgG) ELISA

Иммуноферментный тест для одновременного определения антител класса IgG к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов в сыворотке человека
96 тестов в одном наборе H041 (1-й тип) или H042 (2-й тип)

96 тестов в одном наборе H041 (1-й тип) или H042 (2-й тип)

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Вирус простого герпеса является распространенным патогеном, и его первичная инфекция обычно протекает бессимптомно. Существует два иммунологически различных типа ВПГ: 1-й тип и 2-й тип.

2. Герпес 1 типа обычно связан с оральной инфекцией и поражениями выше талии, а герпес 2 типа связан с инфекциями половых органов и поражениями ниже талии. Клиническими случаями в основном являются (1) герпетическая экзема с экзематозными изменениями кожи с многочисленными поражениями, (2) гингивостоматит и (3) сепсис герпеса, который встречается только у недоношенных новорожденных. ELISA тест для определения антител класса IgG к вирусам герпеса 1-го и 2-го типов представляет собой точный серологический метод обнаружения специфических антител IgG к вирусам герпеса 1-го или 2-го типа в образцах сыворотки.

b) Принцип

Антигены ВПГ фиксируются на внутренней поверхности микролунок. Добавляется сыворотка пациента, и любые антитела к ВПГ связываются с этими антигенами. Микролунки промывают для удаления несвязанных сывороточных белков. Добавляются антитела, конъюгированные с ферментом пероксидазы хрена и направленные против IgG человека. Они, в свою очередь, связываются с любым присутствующим IgG человека. Микролунки промывают для удаления несвязанного конъюгата и затем добавляют хромоген/субстрат. В присутствии фермента пероксидазы бесцветный субстрат гидролизуется до окрашенного конечного продукта. Интенсивность окраски пропорциональна количеству антител, присутствующих в сыворотке пациента.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА HERPES 1 AND 2 IgG ELISA

Один набор содержит все необходимое для проведения 96 тестов:

1. Микротитрационный планшет, очищенный антигеном герпеса 1-го или 2-го типа, с 96 лунками
Кат. № MB 20043 или MB 20045 — 1 планшет
2. Разбавитель образца: — 1 флакон вместимостью 22 мл
Кат. №: MB 50043 или MB 50045
3. Реагент конъюгата фермента: — 1 флакон вместимостью 12 мл
Кат. №: MB 40043 или MB 40045
4. Отрицательный контроль. Содержит сывороточные белки и азид натрия (NaN_3 <0,1%)
Кат. № MB 30043N или MB 30045N — 1 флакон на 100 мкл
5. Положительный контроль. Содержит сывороточные белки и азид натрия (NaN3 <0,1%)
Кат. № MB 30043P или MB 30045P — 1 флакон на 100 мкл
6. Калибратор пограничного значения
Кат. № MB 30043C или MB 30045C — 1 флакон на 100 мкл
7. Промывочный буфер (20x концентрат):
Кат. № MB 10073 — 1 флакон x 50 мл
8. Субстрат ТМБ:
Кат. № MB 10051 — 1 флакон x 11 мл
9. Останавливающий раствор: содержит 1N HCl
Кат. № MB 10074 — 1 флакон x 11 мл
10. Инструкция по применению — 1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора следует хранить при температуре от + 2 до + 8 °C.
2. ***Не замораживать.***
3. Все компоненты набора сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетках.
4. Лунки для микротитрования следует хранить в запечатанном пакете с осушителями при температуре от + 2 °C до + 8 °C.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro*.
2. Внимательно изучите инструкцию перед выполнением теста.
3. Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте компоненты из разных партий.
5. Концентрация антител IgG к вирусу герпеса 1 или 2 типа в образце, определяемая с помощью анализов разных производителей, может отличаться в зависимости от различий методики анализа и спецификации реагентов.
6. Все материалы, полученные из сыворотки, включая стандартные образцы и контроли, представленные в данном наборе, были проверены на отсутствие антител к ВИЧ и ВГС и HBsAg. Однако обращайтесь со всеми образцами как с потенциально заразными.
7. Осуществляйте дозирование при помощи специальных инструментов. Не курите и не ешьте во время анализа.
8. Положительный, отрицательный контроли и калибраторы содержат азид натрия. Азид натрия – широко используемое бактериостатическое средство, токсичен при проглатывании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Сыворотку следует хранить в холодильнике при температуре от + 2°С до + 8°С в течение не более 7 дней или в замороженном виде в течение не более 6 месяцев.
Избегайте повторного замораживания и размораживания образцов сыворотки крови.
2. Перед использованием все реагенты необходимо прогреть до комнатной температуры
.
3. Разбавляют 1 объем промывочного буфера (20х) 19 объемами дистиллированной воды. Тщательно перемешивают перед использованием. Промывочный буфер стабилен в течение 1 месяца при температуре от +2°С до +8°С.

VI. МЕТОДИКА АНАЛИЗА

1. Помещают необходимое количество микролунок в держатель.
2. Разбавляют образцы, отрицательный контроль, положительный контроль и калибратор 1:40 разбавителем образца (5 мкл сыворотки к 200 мкл разбавителя образца). Тщательно перемешивают.
3. Вносят по 100 мкл разбавленной сыворотки, калибратора и контролей в соответствующие лунки. Для холостого реагента вносят 100 мкл разбавителя образца в лунку 1А. Тщательно перемешивают.
4. Инкубируют при температуре 37°С в течение 30 минут.
5. В конце времени инкубационного периода удаляют жидкость из всех лунок. Микротитр промывают разбавленным промывочным буфером и стряхивают 5 раз.
6. Вносят по 100 мкл ферментного конъюгата в каждую лунку. Аккуратно перемешивают в течение 10 секунд.
7. Инкубируют при +37°С в течение 30 минут.
8. Удаляют жидкость из всех лунок. Микротитр промывают разбавленным промывочным буфером и стряхивают 5 раз.
9. Вносят по 100 мкл субстрата ТМБ в каждую лунку. Аккуратно перемешивают в течение 10 секунд.
10. Инкубируют при температуре 37°С в течение 15 минут.
11. Вносят по 100 мкл останавливающего раствора в каждую лунку, чтобы остановить реакцию. Аккуратно перемешивают в течение 30 секунд. **Важно убедиться в том, что синий цвет полностью поменялся на желтый. Перед считыванием убедитесь, чтобы в лунках не было пузырьков воздуха.**
12. Считывают оптическую плотность (ОП) при 450 нм **в течение 15 минут**, используя считыватель для микролунок.

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Рассчитывают среднее значение дубликатов калибратора.
2. Рассчитывают среднее значение дубликатов положительного контроля, отрицательного контроля и образцов пациента.
3. Рассчитывают индекс вируса герпеса 1 или 2 типа для каждого определения, разделив средние значения каждого образца на среднее значение калибратора.

а) Индекс IgG герпеса 1 типа для калибратора = 1,0

Пример:
Значения ОП приведены только для иллюстрации и не должны использоваться для расчета неизвестных. Пользователи должны использовать свои собственные значения.

	1 значение ОП	2 значение ОП	Среднее значение ОП
Калибратор	0,898	0,851	0,875
Отрицательный контроль	0,079	0,077	0,078
Положительный контроль	1,539	1,527	1,533
Образец пациента	2,176	2,171	2,174

Индекс IgG герпеса 1-го типа = среднее значение отрицательного контроля / среднее значение калибратора = 0,078 / 0,875 = 0,09

Индекс IgG герпеса 1-го типа = среднее значение положительного контроля / среднее значение калибратора = 1,533 / 0,875 = 1,75

Индекс IgG герпеса 1-го типа = среднее значение образца пациента / среднее значение калибратора = 2,174 / 0,875 = 2,48

b) Индекс IgG герпеса 2 типа для калибратора = 1,0

Пример:
Значения ОП приведены только для иллюстрации и не должны использоваться для расчета неизвестных. Пользователи должны использовать свои собственные значения.

	1 значение ОП	2 значение ОП	Среднее значение ОП
Калибратор	0,889	0,864	0,877
Отрицательный контроль	0,077	0,083	0,080
Положительный контроль	1,645	1,668	1,657
Образец пациента	3,087	3,144	3,116

Индекс IgG герпеса 2-го типа = среднее значение отрицательного контроля / среднее значение калибратора = 0,080 / 0,877 = 0,09

Индекс IgG герпеса 2-го типа = среднее значение положительного контроля / среднее значение калибратора = 1,657 / 0,877 = 1,89

Индекс IgG герпеса 2-го типа = среднее значение образца пациента / среднее значение калибратора = 3,116 / 0,877 = 3,55

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIII. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Прогон теста можно считать пригодным при условии соблюдения следующих критериев:
1. Значение ОП холостого реагента по сравнению с воздухом из считывателя для микролунок должно быть менее 0,250.
2. Если значение ОП калибратора ниже 0,250, тест считается непригодным и анализ необходимо повторить.
3. Индекс IgG герпеса 1-го или 2-го типа для отрицательного и положительного контролей должен находиться в пределах, указанных на этикетке флакона.

IX. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Отрицательный: индекс IgG герпеса 1-го или 2-го типа менее 0,9 является сероотрицательным по отношению к антителу IgG к герпесу 1-го или 2-го типа.
2. Сомнительный: индекс IgG герпеса 1-го или 2-го типа между 0,91 и 0,99 является сомнительным. Образец необходимо проверить повторно.
3. Положительный: индекс IgG герпеса 1-го или 2-го типа, равный 1,00 или выше, является сероположительным.

X. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Чувствительность и специфичность

1) Герпес IgG 1-го типа

Для оценки специфичности и чувствительности теста было проведено исследование 105 образцов пациентов. Результаты теста ELISA по определению герпеса IgG 1-го типа сравнивали с результатами другого коммерческого набора ELISA. Результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1

		Коммерческий набор Herpes type 1 IgG ELISA (эталон)			
		-	Сомнительный	+	Всего
НАБОР Herpes type 1 IgG ELISA	-	67	0	2	69
	Сомнительный	0	0	0	0
	+	2	0	34	36
	Всего	69	0	36	105

Чувствительность = $\frac{34}{36}$ = 94,4 %

Специфичность = $\frac{67}{69}$ = 97,1 %

Правильность = $\frac{101}{105}$ = 96,2 %

2) Герпес IgG 2-го типа

Для оценки специфичности и чувствительности теста было проведено исследование 96 образцов пациентов. Результаты теста ELISA по определению герпеса IgG 2-го типа сравнивали с результатами другого коммерческого набора ELISA. Результаты представлены в таблице 2.

Таблица 2

		Коммерческий набор Herpes type 2 IgG ELISA (эталон)			
		-	Сомнительный	+	Всего
НАБОР Herpes type 2 IgG ELISA	-	43	0	3	46
	Сомнительный	0	0	0	0
	+	3	0	47	50
	Всего	46	0	50	96

Чувствительность = $\frac{47}{50}$ = 94,0 %

Специфичность = $\frac{43}{46}$ = 93,5 %

Правильность = $\frac{90}{96}$ = 93,8 %

b) Прецизионность

1) Герпес IgG 1-го типа

Внутрилабораторная прецизионность

В рамках анализа прецизионность определяли путем повторения измерения четырех разных образцов сыворотки крови в одном количественном определении. Вариабельность представлена в Таблице 3.

Таблица 3

Испытуемый образец	**1**	**2**	**3**	**4**
Повторения	24	24	24	24
Среднее значение (A_{450})	2,279	1,119	0,652	0,265
CO (A_{450})	0,083	0,041	0,027	0,022
C.V. (%)	3,6	3,6	4,2	8,5

Промежуточная прецизионность

Прецизионность между прогонами определяли путем повторения измерения четырех разных образцов сыворотки крови в серии индивидуально откалиброванных количественных определений. Вариабельность представлена в Таблице 4.

Таблица 4

Испытуемый образец	**1**	**2**	**3**	**4**
Повторения	20	20	20	20
Среднее значение (A_{450})	2,097	0,976	0,556	0,248
CO (A_{450})	0,085	0,036	0,025	0,010
C.V. (%)	4,1	3,7	4,5	4,0

2) Герпес IgG 2-го типа

Внутрилабораторная прецизионность

В рамках анализа прецизионность определяли путем повторения измерения четырех разных образцов сыворотки крови в одном количественном определении. Вариабельность представлена в Таблице 5.

Таблица 5

Испытуемый образец	**1**	**2**	**3**	**4**
Повторения	24	24	24	24
Среднее значение (A_{450})	2,289	1,213	0,761	0,419
CO (A_{450})	0,046	0,039	0,016	0,039
C.V. (%)	2,0	3,2	2,1	9,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Промежуточная прецизионность

Прецизионность между прогонами определяли путем повторения измерения четырех разных образцов сыворотки крови в серии индивидуально откалиброванных количественных определений. Вариабельность представлена в Таблице 6.

Таблица 6

Испытуемый образец	**1**	**2**	**3**	**4**
Повторения	20	20	20	20
Среднее значение (A_{450})	2,402	1,259	0,769	0,566
CO (A_{450})	0,145	0,068	0,022	0,039
C.V. (%)	6,0	5,4	2,9	6,9

II. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Получение достоверных и воспроизводимых результатов гарантируется при выполнении анализа с полным пониманием указаний, представленных в инструкции по применению, и с соблюдением Надлежащей лабораторной практики.
2. Процедура промывки имеет важное значение. Недостаточная промывка ведет к низкой прецизионности и ложно повышенным значениям поглощения.
3. Образцы сыворотки, демонстрирующие тяжелую липемию, тяжелый гемолиз или помутнение, не следует использовать в этом тесте.
4. Результаты, полученные при использовании этого набора, следует использовать только в качестве дополнения к другим диагностическим процедурам и информации, доступной врачу.

III. ЛИТЕРАТУРА

1. **Nahmias, A.J., J. Dannenbarger, C. Wickliffe and M. Muther.** Clinical aspects of infection with herpes simplex viruses 1 and 2 in the human herpes viruses. An interdisciplinary Perspective (Nahmias, A.J., W.R. Dawdle and R.F. Schinazi eds) New York, Elsevier, pp 3-9, 1981.
2. **Vestergaard, B.F., P.C. Grauballe and H. Spanggaard.** Titration of herpes simplex virus antibodies in human sera by the enzyme-link immunosorbent assay (ELISA). Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B 85:446-448, 1977.
3. **Coleman, R.M., L. Pereira, P.D. Bailey, D. Dondero, C. Wickliffe, and A.J. Nahmias.** Determination of herpes simplex virus type-specific antibodies by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 18 (1983) 287.



Температурное ограничение



Ознакомиться с инструкцией по применению



Не предназначено для повторного использования



Для диагностического применения *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР HERPES 1 & 2 (IgM) ELISA

Иммуноферментный тест для определения антител класса IgM к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов в сыворотке человека

96 тестов в одном наборе H051 (1 тип) или H052 (2 тип)

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Вирус простого герпеса является распространенным патогеном, и его первичная инфекция обычно протекает бессимптомно. Существует два иммунологически различных типа ВПГ: 1 тип и 2 тип. Герпес 1 типа обычно связан с оральной инфекцией и поражениями выше талии, а герпес 2 типа связан с инфекциями половых органов и поражениями ниже талии. Клиническими случаями в основном являются (1) герпетическая экзема с экзематозными изменениями кожи с многочисленными поражениями, (2) гингивостоматит и (3) сепсис герпеса, который встречается только у недоношенных новорожденных. ELISA тест для определения антител класса IgM к вирусам герпеса 1 и 2 типов представляет собой точный серологический метод обнаружения специфических антител IgM к вирусам герпеса 1 или 2 типа в образцах сыворотки.

b) Принцип

Очищенный антиген герпеса 1 или 2 типа наносят на поверхность микролунок. Разбавленную сыворотку пациента добавляют в лунки, и специфическое антитело IgM к вирусам герпеса 1 или 2 типа (если присутствует) связывается с антигеном. Смывают все несвязанные материалы. Добавляют конъюгат HRP, который связывается с комплексом антиген-антитело. Избыток ферментного конъюгата смывают и добавляют раствор реагента TMB. В определенное время каталитическую реакцию ферментного конъюгата прекращают. Интенсивность образовавшегося цвета пропорциональна количеству специфического антитела IgM к герпесу 1 или 2 типа в образце. Результаты считывают с помощью считывателя микролунок и параллельно сравнивают с калибратором и контролями.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА HERPES 1 AND 2 IgM ELISA

Один набор содержит все необходимое для проведения 96 тестов:

1. Очищенный микротитр с антигеном герпеса 1 или 2 типа планшет с 96 лунками: 1 планшет
Номер по кат. MB 20044 или MB 20046
2. Разбавитель образца: 1 флакон
Номер по кат. MB 50044 или MB 50046 вместимостью 22 мл
3. Ферментный конъюгат: 1 флакон
Номер по кат.: MB 40044 или MB 40046 вместимостью 12 мл
4. Отрицательный контроль. Содержит сывороточные белки и азид натрия (NaN_3 <0,1%)
Кат. № MB 30044N или MB 30046N 1 флакон x 100 µл
5. Положительный контроль. Содержит сывороточные белки и азид натрия (NaN_3 <0,1%)
Кат. № MB 30044P или MB 30046P 1 флакон x 100 µл
6. Калибратор
Номер по кат. MB 30044C или MB 30046C 1 флакон x 100 µл
7. Промывочный буфер (20x концентрат): Номер по кат. MB 10073 1 флакон x 50 мл
8. Субстрат ТМБ:
Номер по кат. 10051 1 флакон x 11 мл
9. Стоп-раствор: содержит 1 н. HCl,
Номер по кат. 10074 1 флакон x 11 мл
10. Инструкция по применению 1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора следует хранить при температуре от + 2 до + 8 °C.
2. ***Не замораживать.***
3. Все компоненты набора сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетках.
4. Лунки для микротитрования следует хранить в запечатанном пакете с осушителями при температуре от + 2 °C до + 8 °C.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения in vitro.
2. Внимательно изучите инструкцию перед выполнением теста.
3. Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте компоненты из разных партий.
5. Концентрация антител IgM к вирусу герпеса 1 или 2 типа в образце, определяемая с помощью анализов разных производителей, может отличаться в зависимости от различий методики анализа и спецификации реагентов.
6. Все материалы, полученные из сыворотки, включая стандартные образцы и контроли, представленные в данном наборе, были проверены на отсутствие антител к ВИЧ и ВГС и HBsAg. Однако обращайтесь со всеми образцами как с потенциально заразными.
7. Осуществляйте дозирование при помощи специальных инструментов. Не курите и не ешьте во время анализа.
8. Положительный, отрицательный контроли и калибраторы содержат азид натрия. Азид натрия – широко используемое бактериостатическое средство, токсичен при проглатывании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Сыворотку готовят из образцов цельной крови. Образцы можно хранить в холодильнике при температуре от + 2°C до + 8°C до 7 дней или в замороженном виде до 6 месяцев. Избегайте повторного замораживания и размораживания образцов сыворотки крови.
2. Перед использованием все реагенты необходимо прогреть до комнатной температуры.
3. Разбавляют 1 объем промывочного буфера (20x) 19 объемами дистиллированной воды. Тщательно перемешивают перед использованием. Промывочный буфер стабилен в течение 1 месяца при температуре от +2°C до +8°C.

VI. МЕТОДИКА АНАЛИЗА

1. Помещают необходимое количество микролунок в держатель.
2. Разбавляют образцы, отрицательный контроль, положительный контроль и калибратор 1:40 разбавителем образца (5 µл сыворотки к 200 µразбавителя образца). Тщательно перемешивают.
3. Вносят по 100 µл разбавленной сыворотки, калибратора и контролей в соответствующие лунки. Для холостого реагента вносят 100 µл разбавителя образца в лунку 1A. Тщательно перемешивают.
4. Инкубируют при температуре 37°C в течение 30 минут.
5. В конце времени инкубационного периода удаляют жидкость из всех лунок. Микротитр промывают разбавленным промывочным буфером и стряхивают 5 раз.
6. Вносят по 100 µл ферментного конъюгата в каждую лунку. Аккуратно перемешивают в течение 10 секунд.
7. Инкубируют при температуре 37°C в течение 30 минут.
8. Удаляют жидкость из всех лунок. Микротитр промывают разбавленным промывочным буфером и стряхивают 5 раз.
9. Вносят по 100 µл субстрата ТМБ в каждую лунку. Аккуратно перемешивают в течение 10 секунд.
10. Инкубируют при температуре 37°C в течение 15 минут.
11. Вносят по 100 µл стоп-раствора в каждую лунку, чтобы остановить реакцию. Аккуратно перемешивают в течение 30 секунд. **Важно убедиться в том, что синий цвет полностью поменялся на желтый. Перед считыванием убедитесь, чтобы в лунках не было пузырьков воздуха.**
12. Считывают оптическую плотность (ОП) при 450 нм **в течение 15 минут**, используя считыватель микролунок.

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Рассчитывают среднее значение дубликатов калибратора.
2. Рассчитывают среднее значение дубликатов положительного контроля, отрицательного контроля и образцов пациента.
3. Рассчитывают индекс вируса герпеса 1 или 2 типа для каждого определения, разделив средние значения каждого образца на среднее значение калибратора.

а) Индекс IgM герпеса 1 типа для калибратора = 1,0

Пример:
Значения ОП приведены только для иллюстрации и не должны использоваться для расчета неизвестных. Пользователи должны использовать свои собственные значения.

	1 значение ОП	2 значение ОП	Среднее значение ОП
Калибратор	0,931	0,890	0,911
Отрицательный контроль	0,062	0,062	0,062
Положительный контроль	1,403	1,394	1,399
Образец пациента	1,547	1,550	1,549

Индекс IgM герпеса 1 типа = среднее значение отрицательного контроля / среднее значение калибратора

0,062 / 0,911 = 0,07

Индекс IgM герпеса 1 типа = среднее значение отрицательного контроля / среднее значение калибратора

1,399 / 0,911 = 1,54

Индекс IgM герпеса 1 типа = среднее значение отрицательного контроля / среднее значение калибратора

1,549 / 0,911 = 1,70

b) Индекс IgM герпеса 2 типа для калибратора = 1,0

Пример:
Значения ОП приведены только для иллюстрации и не должны использоваться для расчета неизвестных. Пользователи должны использовать свои собственные значения.

	1 значение ОП	2 значение ОП	Среднее значение ОП
Калибратор	1,010	1,017	1,014
Отрицательный контроль	0,048	0,047	0,048
Положительный контроль	1,514	1,667	1,591
Образец пациента	1,870	1,871	1,871

Индекс IgM герпеса 2 типа = среднее значение отрицательного контроля / среднее значение калибратора

0,048 / 1,014 = 0,05

Индекс IgM герпеса 2 типа = среднее значение отрицательного контроля / среднее значение калибратора

1,591 / 1,014 = 1,57

Индекс IgM герпеса 2 типа = среднее значение отрицательного контроля / среднее значение калибратора

1,871 / 1,014 = 1,85

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIII. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Прогон теста можно считать пригодным при условии соблюдения следующих критериев:
Значение ОП холостого реагента по сравнению с воздухом из микролуночного считывателя должно быть менее 0,250.
Если значение ОП калибратора ниже 0,250, тест считается непригодным и анализ необходимо повторить.
Индекс герпеса 1 или 2 типа для отрицательного и положительного контролей должен находиться в пределах, указанных на этикетке флакона.

IX. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. **Отрицательный**: индекс IgM герпеса 1 или 2 типа менее 0,9 является сероотрицательным по отношению к антителу IgM к герпесу 1 или 2 типа.
2. **Сомнительный**: индекс IgM герпеса 1 или 2 типа между 0,91 и 0,99 является сомнительным. Образец необходимо проверить повторно.
3. **Положительный**: индекс IgM герпеса 1 или 2 типа, равный 1,00 или выше, является сероположительным.

X. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Чувствительность и специфичность

1) Индекс IgM герпеса 1 типа

Для оценки специфичности и чувствительности теста было проведено исследование 168 образцов пациентов. Результаты теста ELISA по определению герпеса 1 типа сравнивали с результатами другого коммерческого набора ELISA. Результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1

		Коммерческий набор Herpes type 1 IgM ELISA (эталон)			
		-	Сомнительный	+	Всего
НАБОР Herpes type 1 IgM ELISA	-	92	5	6	103
	Сомнительный	1	1	3	5
	+	3	6	51	60
	Всего	96	12	60	168

Чувствительность = $\frac{51}{57}$ = 89,5 %

Чувствительность = $\frac{92}{95}$ = 96,8 %

Чувствительность = $\frac{143}{152}$ = 94,1 %

2) IgM герпеса 2 типа

Для оценки специфичности и чувствительности теста было проведено исследование 168 образцов пациентов. Результаты теста ELISA по определению герпеса 2 типа сравнивали с результатами другого коммерческого набора ELISA. Результаты представлены в таблице 2.

Таблица 2

		Коммерческий набор Herpes type 2 IgM ELISA (эталон)			
		-	Сомнительный	+	Всего
НАБОР Herpes type 2 IgM ELISA	-	115	5	1	121
	Сомнительный	0	0	0	0
	+	1	2	44	47
	Всего	116	7	45	168

Чувствительность = $\frac{44}{45}$ = 97,8 %

Чувствительность = $\frac{115}{116}$ = 99,1 %

Чувствительность = $\frac{159}{161}$ = 98,8 %

b) Прецизионность

1) Индекс IgM герпеса 1 типа

Внутрилабораторная прецизионность

В рамках анализа прецизионность определяли путем повторения измерения четырех разных образцов сыворотки крови в одном количественном определении. Вариабельность представлена в Таблице 3.

Таблица 3

Испытуемый образец	**1**	**2**	**3**	**4**
Повторения	24	24	24	24
Среднее значение (A450)	2,229	1,091	0,151	0,122
CO (A450)	0,042	0,033	0,016	0,004
C.V. (%)	1,9	3,0	3,0	3,3

Промежуточная прецизионность

Прецизионность между прогонами определяли путем повторения измерения четырех разных образцов сыворотки крови в серии индивидуально откалиброванных количественных определений. Вариабельность представлена в Таблице 4.

Таблица 4

Испытуемый образец	**1**	**2**	**3**	**4**
Повторения	20	20	20	20
Среднее значение (A450)	2,317	1,110	0,538	0,141
CO (A450)	0,071	0,026	0,010	0,006
C.V. (%)	3,1	2,3	1,9	4,2

2) IgM герпеса 2 типа

Внутрилабораторная прецизионность

В рамках анализа прецизионность определяли путем повторения измерения четырех разных образцов сыворотки крови в одном количественном определении. Вариабельность представлена в Таблице 5.

Таблица 5

Испытуемый образец	**1**	**2**	**3**	**4**
Повторения	24	24	24	24
Среднее значение (A450)	2,289	1,213	0,761	0,419
CO (A450)	0,046	0,039	0,016	0,039
C.V. (%)	2,0	3,2	2,01	9,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Промежуточная прецизионность

Прецизионность между прогонами определяли путем повторения измерения четырех разных образцов сыворотки крови в серии индивидуально откалиброванных количественных определений. Вариабельность представлена в Таблице 6.

Таблица 6

Испытуемый образец	**1**	**2**	**3**	**4**
Повторения	20	20	20	20
Среднее значение (A450)	2,402	1,259	0,769	0,566
CO (A450)	0,145	0,068	0,022	0,039
C.V. (%)	6,0	5,4	2,9	6,9

XI. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, когда процедура анализа будет проведена с полным пониманием инструкций в упаковке и с соблюдением Надлежащей лабораторной практики.
2. Процедура промывки имеет важное значение. Недостаточная промывка ведет к низкой прецизионности и ложно повышенным значениям поглощения.
3. Не следует использовать в этом тесте образцы сыворотки крови с тяжелой липемией, тяжелым гемолизом или помутнением.
4. Результаты, полученные при использовании этого набора, следует использовать только в качестве дополнения к другим диагностическим процедурам и информации, доступной врачу.

XII. ЛИТЕРАТУРА

1. **Nahmias, A.J., J. Dannenbarger, C. Wickliffe and M. Muther.** Clinical aspects of infection with herpes simplex viruses 1 and 2 in the human herpes viruses. An interdisciplinary Perspective (Nahmias, A.J., W.R. Dawdle and R.F. Schinazi eds) New York, Elsevier, pp 3-9, 1981.

2. **Vestergaard, B.F., P.C. Grauballe and H. Spanggaard.** Titration of herpes simplex virus antibodies in human sera by the enzyme-link immunosorbent assay (ELISA). Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B 85:446448, 1977.

3. **Coleman, R.M., L. Pereira, P.D. Bailey, D. Dondero, C. Wickliffe, and A.J. Nahmias.** Determination of herpes simplex virus type-specific antibodies by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 18 (1983) 287.



Температурное ограничение



Ознакомиться с инструкцией по применению



Не предназначено для повторного использования



Для диагностического применения *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР H.pylori (IgG) ELISA

Твердофазный иммуноферментный анализ для количественного определения антител класса IgG к *Helicobacter pylori* в человеческой сыворотке

96 тестов/набор **Ссылка H061**

I. ПРИНЦИП АНАЛИЗА

a) Описание

Helicobacter pylori (Hp) – это грам-отрицательная бактерия, которую впервые определили Маршалл и Варрен в слизистой желудка в 1983 году.

Было установлено, что Hp является агентом, ответственным за большинство случаев повреждения слизистой желудка, и играет некоторую роль в развитии заболеваний желудка в карциному.

Hp вызывает иммунную реакцию во время инфекции, и у пациента вырабатываются специфические антитела различных классов IgG, IgA и IgM.

В настоящее время анализы ELISA используются для скрининга пациентов, страдающих гастритом или пептической язвой, на предмет острой активной инфекции из-за некоторых вирулентных штаммов Helicobacter pylori.

В частности, полагается, что наличие антител IgA и IgM связано с острой фазой заболевания, в то время как антитела IgG присутствуют в разных титрах вскоре после первичных инфекций и остаются в крови на протяжении многих лет после инфекции.

Количественные анализы ELISA также используются при последующем врачебном наблюдении пациентов, которые проходят антибиотикотерапию, они полезны при мониторинге изменений титров IgG во время и после медикаментозного лечения.

b) Принцип

Микропланшеты покрыты иммунодоминантными антигенами, специфическими для *Helicobacter pylori*. Во время первой инкубации твердая фаза обрабатывается разбавленными образцами, и IgG к анти-Hp, если они присутствуют, захватываются антигенами.

После вымывания всех остальных компонентов образца во время второй инкубации, связанные IgG к анти-Hp выявляются посредством добавления антитела анти-hIgG, маркированного пероксидазой (HRP).

После промывки добавляется раствор реагента ТМБ, проводится инкубация в течение 20 минут, в результате чего проявляется синий цвет. Проявление цвета останавливается добавлением стоп-раствора, в результате чего цвет меняется на желтый. Концентрация IgG к H.pylori прямо пропорциональна интенсивности цвета анализируемого образца. Коэффициент поглощения измеряется спектрофотометрически при 450 нм.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА H.PYLORI (IgG) ELISA

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 анализов:

1. Планшет с микролунками: 12 x 8 лунок, покрытых очищенными антигенами, специфичными для HP: 1 планшет
2. Конъюгат фермента (красного цвета): 1 ампула 13 мл
3. Эталонные стандарты H.pylori, содержащие*:
   - 0, 6.25; 12.5; 25; 50 и 100 Ед/мл: 6 ампул 100 мкл

*** Точные уровни указаны на этикетках ампул.**

4. Положительный контроль:
(концентрацию см. на этикетке ампулы) 1 ампула 100 мкл
5. Отрицательный контроль
(концентрацию см. на этикетке ампулы) 1 ампула 100 мкл
6. Разбавитель образца (зеленого цвета): 1 ампула 22 мл
7. Промывочный раствор
(концентрированный 20x): 1 ампула 50 мл
8. Субстрат ТМБ: 1 ампула 11 мл
9. Стоп-реагент (содержит 1N HCl): 1 ампула 11 мл
10. Инструкции по применению: 1

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ

1. Полуавтоматические пипетки на 5, 100 и 200 мкл.
2. Вортекс-миксер и впитывающая бумага.
3. Вода высшей степени очистки (бидистиллированная)
4. Хронометр.
5. Фотометрическое считывающее устройство для микропланшетов или микрострипов, линейное, вплоть до 2 ОП, и поставляемое с фильтром на 450 нм.
6. Одноразовые наконечники для пипеток.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все комплектующие набора следует хранить при температуре +2°C – +8°C.

2- Не замораживать.

3- Все комплектующие стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

4- Лунки микротитра должны храниться в запаянном пакете при температуре +2°C – +8°C.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный анализ предназначен только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.
2. Перед проведением анализа внимательно прочитать инструкцию.
3. Не использовать реагенты после истечение срока годности, указанного на упаковке.
4. Не использовать комплектующие из других партий наборов.
5. Запрещено пипетировать реагенты ртом. Запрещено курить или принимать пищу во время процедуры анализа.
6. Все полученные из сыворотки материалы, в том числе стандарты и контроли, поставленные в данном наборе, были проверены и признаны отрицательными на содержание антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также на содержание поверхностного антигена вируса гепатита В. Однако, со всеми образцами следует обращаться, как с потенциально инфекционными.
7. Положительные контроли и стандарты содержат азид натрия. Азид натрия является широко используемым бактериостатическим агентом, он токсичен при проглатывании.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металла. Вследствие этого не допускать контакта каких-либо металлических элементов с различными растворами конъюгата или субстрата.
9. Избегать контакта субстрата ТМБ с окисляющими веществами или металлическими поверхностями; избегать интенсивного воздействия света во время инкубации или подготовки реагента.
10. Использовать дистиллированную или деионизированную воду.
11. С потенциально зараженными образцами и материалами следует обращаться осторожно, поскольку они могут переносить инфекцию. Со всеми предметами, напрямую соприкасавшимися с образцами, и всеми остатками анализа следует обращаться как с потенциально инфицированными и утилизировать их как потенциально инфицированные. Наилучшими процедурами для инактивации являются обработка в автоклаве при 121°C в течение 30 минут или обработка натрия гипохлоритом в конечной концентрации 2.5 % в течение 24 часов. Этот метод можно использовать для обработки жидкостей, которые должны быть предварительно нейтрализованы натрия гидроксидом.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Сбор образцов

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученных приемлемыми медицинскими методами во избежание гемолиза. Можно анализировать только неразбавленные образцы сыворотки.
Образцы можно хранить при температуре +2°C - +8°C, если скрининг проводится в пределах 7 дней, либо их можно заморозить при низкой температуре -20°C. Следует избегать повторного замораживания/ размораживания.
Не использовать загрязненную, гипергемолизированную сыворотку или сыворотку с гиперлипемией. Не использовать образцы плазмы.

b) Подготовка промывочного раствора

Перед использованием разбавить необходимый объем концентрированного промывочного раствора соответствующим объемом дистиллированной воды (одна часть промывочного раствора и 19 частей воды (x20)). Тщательно перемешать, переворачивая.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед анализом довести все реагенты до комнатной температуры (+18°C - +25°C).
2- Убедиться в наличии необходимого количества покрытых лунок в штативе.
3- Разбавить стандарты *H. pylori*, отрицательный и положительный контроли разбавителем для образца в соотношении 1/40 (пример: 5 мкл образца + 200 мкл разбавителя для образца). Распределить по 100 мкл стандарта, образцов и контролей в соответствующие лунки (настоятельно рекомендуется дублировать анализы).
4- Инкубировать при комнатной температуре 30 минут.
5- Удалить инкубационную смесь, выбив содержимое планшета в контейнер для отходов.
Промыть и стряхнуть лунки микротитра 5 раз, добавляя по 300 мкл промывочного раствора в каждую лунку.
6- Распределить по 100 мкл реагента конъюгата в кажду лунку и осторожно помешать 30 секунд. Очень важно полностью их смешать.
7- Инкубировать при комнатной температуре 30 минут.
8- Удалить инкубационную смесь, выбив содержимое планшета в контейнер для отходов.
Промыть и стряхнуть лунки микротитра 5 раз, добавляя по 300 мкл промывочного раствора в каждую лунку.
9- Распределить в каждую лунку по 100 мкл ТМБ. Осторожно помешать 10 секунд.
10- Инкубировать при комнатной температуре в течение 20 минут в темном месте.
11- Остановить реакцию, добавив в каждую лунку по 100 мкл стоп-раствора.
12- Считать коэффициент поглощения (оптическую плотность) при 450 нм с помощью считывающего устройства для микропланшетов **не позднее чем через 15 минут**.

VII. РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Рассчитайте среднее значение коэффициента поглощения (A450) для каждого комплекта референсных стандардов, контролей и образцов.

2. Постройте калибровочную кривую, нанеся данные среднего значения коэффициента поглощения, полученного из каждого референсного стандарта, напротив значения его концентрации в Ед/мл на миллиметровой бумаге, со значением коэффициента поглощения на вертикальной оси, или оси Y, а концентрации – на горизонтальной оси, или оси X.

3. Используя среднее значение коэффициента поглощения для каждого образца, определите соответствующую концентрацию IgG к H. pylori LH в Ед/мл по калибровочной кривой.

VIII. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Чувствительность

Чувствительность анализа рассчитывалась на панели сероконверсии и положительных образов путем сравнения с набором, одобренным для продажи на рынке Управлением по контролю качества продовольствия и медикаментов США. Данный анализ показывает чувствительность > 99%.

b) Специфичность

Она рассчитывалась на панели отрицательных и положительных образов путем сравнения с имеющимся в продаже набором, одобренным Управлением по контролю качества продовольствия и медикаментов США. Данный анализ показывает специфичность > 97% на плазме и сыворотке.

c) Воспроизводимость результатов

Воспроизводимость результатов анализа оценивалась путем анализа 3 разных образцов сыворотки в 20 повторностях в течение 4 дней. Данные о внутри- и межаналитическом коэффициенте вариации обобщены ниже.

	7.5 Ед/мл	22 Ед/мл	80 Ед/мл
Внутрианалитическая	9.1%	8.5%	6.4%
Межаналитическая	10.5%	8.9%	7.5%

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкций, содержащихся в листке-вкладыше, и при условии строгого соблюдения надлежащей лабораторной практики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Критически важной является процедура промывки. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и ошибочно завышенным показаниям спектральной поглощательной способности.
3. В данном анализе нельзя использовать образцы сыворотки с признаками сильной липемии, сильного гемолиза или помутнения.
4. Результаты, полученные с помощью данного анализа, следует использовать только как дополнение к другим диагностическим процедурам и информации, имеющейся у врача.

X. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Lazzaroni M., Bianchi Porro G. (1989). Campylobacter Pylori e patologia della mucosa gastro-duodenale. Revisione critica dei contributi clinico-sperimentali e terapeutici. Medicina, 9, 9-18.

2. Vaira D., Gandolfi L., Rossi A., Salmon P.R. (1988). Campylobacter pylori e malattia peptica. Federazione Medica XLI 7, 549-555.

3. Oderda G. et al. (1989). Amoxicillina piu tinidazolo per il trattamento della gastrite da Campylobacter pylori nel bambino: valutazione dell'efficacia mediante determinazione dei livelli sierici di anticorpi IgG, pepsinogeno I e gastrina. The Lancet (Ed. It.) Vol. 6 7, 358-360.

4. Loffeld H. et al. (1989). Valore diagnostico di un test immunoenzimatico per svelare gli anticorpi anti campylobacter pylori nella dispepsia non ulcerosa. The Lancet (Ed. It.) Vol. 6 10, 554-556.

5. Vaira D. et al. (1988). Titoli anticorpali nei confronti del Campylobacter pylori dopo trattamento per gastrite. British Medical Journal Ed. It. Vol. 9 43,374-375.

6. Oderda G. et al. (1989). Serum pepsinogen I and IgG antibody to Campylobacter pylori in non-specific abdominal pain in childhood. Gut Vol. 30 7, 912-916.

7. Vaira D. et al. (1988). Investigation of Campylobacter pylori associated gastritis by histology, culture, urease tests, brushings and antibody levels. Ital. J. Gastroenterol 1988 20, 299-304.

8. Vaira D., Holton J., Ainlay C. and Salmon P. (1989). Campylobacter pylori and gastritis. Current Opinion in Gastroenterology 5, 817-823.



Ограничение температуры


См. инструкции по эксплуатации


Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР H.pylori (IgM) ELISA

Ферментный иммуносорбентный анализ для количественного определения антител класса IgM к *Helicobacter pylori* в сыворотке человека

96 тестов в одном наборе Исх. № H062

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Helicobacter pylori (Hp) является грамотрицательной бактерией, впервые выделенной в слизистой оболочке желудка Маршаллом и Уорреном в 1983 году.

Hp был признан агентом, ответственным за большинство случаев поражения слизистой оболочки желудка и играющим роль в развитии желудочных заболеваний до карциномы.

Высокий титр IgM, специфичный для *Helicobacter pylori*, может указывать на активную инфекцию или, наоборот, положительный ответ на тест может подтвердить диагноз гастрита или язвенной болезни, основанный на анамнезе пациента, клинических симптомах и результатах физикального осмотра. Тест также можно использовать для мониторинга ответа на лечение Hp. Значительное снижение IgM относительно титра, обнаруженного во время активной инфекции, полезно для валидации терапии.

b) Принцип

Микропланшеты покрыты иммунодоминантными антигенами, специфическими для Helicobacter pylori. Твердую фазу сначала обрабатывают разбавленным образцом. После этапов промывки IgM, специфически связанный с антигенами, обнаруживают посредством козьих античеловеческих антител IgM в конъюгированной с пероксидазой форме (HRP). После промывки добавляют раствор реагента ТМБ и инкубируют в течение 20 минут, что приводит к появлению синего цвета. Появление цвета останавливают путем добавления останавливающего раствора, который изменяет цвет на желтый. Концентрация IgM к H.pylori прямо пропорциональна интенсивности окраски испытуемого образца. Абсорбцию измеряют спектрофотометрически при 450 нм.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА H.pylori (IgM) ELISA

Один набор содержит все необходимое для проведения 96 тестов:

1. Планшет с микролунками: полоски размером 12x8 лунок, покрытые специфическим для Hp антигенами:	1 планшет
2. Конъюгат фермента (красного цвета):	1 флакон вместимостью 13 мл
3. Разбавитель образца (синего цвета):	1 флакон вместимостью 22 мл
4. Промывающий раствор (концентрированный в 20x):	1 флакон x 50 мл
5. Субстрат ТМБ:	1 флакон x 11 мл
6. Останавливающий реагент (содержит 1 н HCl)	1 флакон x 11 мл
7. Отрицательный контроль:	1 флакон x 100 µл
8. Положительный контроль:	1 флакон x 100 µл
9. Калибратор порогового значения (Индекс 1):	1 флакон x 100 µл
10. Инструкция по применению	1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

1. Полуавтоматические пипетки на 5, 100 и 200 µл.
2. Вихревая мешалка и впитывающая бумага.
3. Сверхчистая вода (бидистиллированная)
4. Таймер.
5. Фотометрический считыватель микропланшетов или микрострипов, линейный, по крайней мере, до 2 ОП и снабженный фильтрами 450 нм.
6. Одноразовые микродозаторы.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора следует хранить при температуре от + 2 до + 8 °C.

2- Не замораживать.

3- Все компоненты набора сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

4- Лунки для микротитрования следует хранить при температуре от +2 до +8 °C в герметичном пакете.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения in vitro.
2. Внимательно изучите инструкцию перед выполнением теста.
3. Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте компоненты из разных партий.
5. Осуществляйте дозирование при помощи специальных инструментов. Не курите и не ешьте во время выполнения анализа.
6. Все материалы, полученные из сыворотки, включая стандартные образцы и контроли, представленные в данном наборе, были проверены на отсутствие антител к ВИЧ и ВГС и HBsAg. Однако обращайтесь со всеми образцами как с потенциально заразными.
7. Отрицательные и положительные контроли и калибратор порогового значения содержат азид натрия. Азид натрия – широко используемое бактериостатическое средство, токсичен при проглатывании.
8. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металлов. Следовательно, не допускайте контакта какого-либо металлического элемента с различными растворами конъюгата или субстрата.
9. Избегайте контакта субстрата ТМБ с окислителями или металлическими поверхностями. Избегайте интенсивного воздействия света во время инкубации или приготовления реагента.
10. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.
11. С потенциально зараженными образцами и материалами следует обращаться осторожно, поскольку они могут передавать инфекцию. Все объекты вступают в непосредственный контакт с образцами, и все материалы, оставшиеся после анализа, следует обрабатывать или устранять как потенциально инфицированные. Наилучшими способами инактивации являются обработка в автоклаве при температуре 121°C в течение 30 минут или обработка гипохлоритом натрия в конечной концентрации 2,5% в течение 24 часов. Этот последний метод можно использовать для обработки жидких смывов, которые должны быть предварительно нейтрализованы гидроксидом натрия.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Сбор образцов

Чтобы предотвратить любой гемолиз образцы сыворотки должны быть приготовлены из образца цельной крови, полученного с помощью приемлемых медицинских методов. Можно анализировать только неразбавленные образцы сыворотки крови.

Образцы можно хранить при температуре от + 2 до + 8 °C, если скрининг проводили в течение 7 дней, или их можно заморозить при низкой температуре -20°C. Избегайте повторных циклов замораживания/оттаивания.

Не используйте загрязненную, гиперлипемическую или гипергемолизированную сыворотку. Не используйте образцы плазмы.

b) Приготовление промывочного раствора

Перед использованием разбавляют необходимый объем концентрированного промывочного раствора соответствующим объемом дистиллированной воды (один объем промывочного раствора и 19 объемов воды (x20)). Хорошо перемешивают, переворачивая колбу.

V. МЕТОДИКА АНАЛИЗА

1- Перед проведением анализа все реагенты доводят до комнатной температуры (от +18 °C до +25 °C).

2- Необходимое количество покрытых лунок закрепляют в держателе.

3- Разбавляют отрицательный и положительный контроли, калибратор и образцы 1/40 разбавителем образца (пример: 5 µл образца + 200 µл разбавителя образца). Вносят 100 µл разведенных отрицательных и положительных контролей, калибратора и образцов в соответствующие лунки (настоятельно рекомендуется проводить повторные анализы).

4- Инкубируют при комнатной температуре в течение 30 минут.

5- Удаляют инкубационную смесь, сбросив содержимое планшета в мусорный контейнер.

Лунки для микротитрования промывают и сбрасывают содержимое 5 раз, добавляя по 300 мкл раствора для промывки системы в каждую лунку.

6- Добавляют 100 µл реагента конъюгата в каждую лунку и осторожно перемешивают в течение 10 секунд. Очень важно смешивать их полностью.

7- Инкубируют при комнатной температуре в течение 30 минут.

8- Удаляют инкубационную смесь, сбросив содержимое планшета в мусорный контейнер.

Лунки для микротитрования промывают и сбрасывают содержимое 5 раз, добавляя по 300 мкл раствора для промывки системы в каждую лунку.

9- Добавляют по 100 µл субстрата ТМБ в каждую лунку. Аккуратно перемешивают в течение 10 секунд.

10- Инкубируют при комнатной температуре в течение 20 минут в защищенном от света месте.

11- Реакцию останавливают, добавив 100 мкл стоп-раствора в каждую лунку.

12- Считывают поглощение (оптическую плотность) при 450 нм, используя считыватель микропланшетов ***в течение 15 минут.***

VI. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. ОП 450 нм лунки слепой пробы должна быть ниже 0,250. Более высокие значения указывают на загрязнение субстрата ТМБ. В этом случае необходимо повторить количественное определение, внимательно проверяя реагент.
2. Если значение ОП калибратора при 450 нм ниже 0,250, тест считается непригодным и анализ необходимо повторить.

VII. РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Рассчитывают среднее значение дубликатов калибратора XC.
2. Рассчитывают среднее значение дубликатов положительного контроля, отрицательного контроля и образцов пациента.
3. Рассчитывают индекс ИФА Hp IgM для каждого определения, разделив средние значения каждого образца на среднее значение калибратора.

Пример типичных результатов:

Калибратор порогового значения Индекс Hp IgM =1.

1. Калибратор порогового значения ОП=0,650, 0,630 — X_C = 0,640

2. Отрицательный контроль ОП=0,210, 0,230 — X_n = 0,220
Индекс ИФА Hp IgM = X_n/ X_C=0,220/0,640 = 0,340

3. Положительный контроль ОП = 1,105, 1,210 — X_P = 1,200
Индекс ИФА Hp IgM = X_P/ X_C=1,200/0,640 = 1,875

4. Образец пациента ОП = 1,530, 1,670 — XS = 1,600
Индекс ИФА Hp IgM = X_S/ X_C=1,600/0,640 = 2,500

VIII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Отрицательный результат:	Индекс ИФА Hp IgM менее 0,90 является сероотрицательным в отношении антитела IgM к *Helicobacter pylori*. Образец сыворотки, возможно, был взят слишком рано.
Сомнительный результат:	Индекс ИФА Hp IgM между 0,91 и 0,99 является сомнительным. Параллельно проводят повторный тест с использованием нового образца сыворотки крови, полученного через 3 недели.
Положительный результат:	Индекс ИФА Hp IgM 1,00 или выше является сероположительным.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, когда процедура анализа будет проведена с полным пониманием инструкций в упаковке и с соблюдением Надлежащей лабораторной практики.
2. Процедура промывки имеет важное значение. Недостаточная промывка ведет к низкой прецизионности и ложно повышенным значениям поглощения.
3. Не следует использовать в этом тесте образцы сыворотки крови с тяжелой липемией, тяжелым гемолизом или помутнением.
4. Результаты, полученные при использовании этого набора, следует использовать только в качестве дополнения к другим диагностическим процедурам и информации, доступной врачу.

X. ЛИТЕРАТУРА

1. **Lazzaroni M., Bianchi Porro G.** (1989). Campylobacter Pylori e patologia della mucosa gastro-duodenale. Revisione critica dei contributi clinico-sperimentali e terapeutici. Medicina, 9, 9-18.
2. **Vaira D., Gandolfi L., RossiA., Salmon P.R.** (1988). Campylobacter pylori e malattia peptica. Federazione Medica XLI 7, 549-555.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. **Oderda G. et al.** (1989). Amoxicillina piu tinidazolo per il trattamento della gastrite da Campylobacter pylori nel bambino: valutazione dell'efficacia mediante determinazione dei livelli sierici di anticorpi IgG, pepsinogeno I e gastrina. The Lancet (Ed. It.) Vol. 6 7, 358-360.
4. **Loffeld et al.** (1989). Valore diagnostico di un test immunoenzimatico per svelare gli anticorpi anti campylobacter pylori nella dispepsia non ulcerosa. The Lancet (Ed. It.) Vol. 6 10, 554-556.
5. **Vaira D. et al.** (1988). Titoli anticorpali nei confronti del Campylobacter pylori dopo trattamento per gastrite. British Medical Journal Ed. It. Vol. 9 43, 374-375.
6. **Oderda G. et al.** (1989). Serum pepsinogen I and IgG antibody to Campylobacter pylori in non-specific abdominal pain in childhood. Gut Vol. 30 7, 912-916.
7. **Vaira D. et al.** (1988). Investigation of Campylobacter pylori associated gastritis by histology, culture, urease tests, brushings and antibody levels. Ital. J. Gastroenterol 1988 20,299-304.

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения *in vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		



Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР HAV IgM ELISA

Иммуноферментный твердофазный анализ для определения антител IgM к гепатиту А в образцах сыворотки или плазмы крови человека

96 тестов в одном наборе Исх. № I1571

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Вирусный гепатит — это системное заболевание, поражающее в первую очередь печень. Большинство случаев острого вирусного гепатита у детей и взрослых вызваны одним из следующих факторов: вирус гепатита А (ВГА), этиологический агент вирусного гепатита типа А; вирус гепатита В и недавно признанные гепатиты С, D. Вспышка вируса гепатита А распространена в семьях и учреждениях, в летних лагерях и особенно среди военнослужащих. Наиболее распространенным способом передачи инфекции в этих условиях является фекально-оральный путь через тесный личный контакт.

Антитела к ВГА появляются во фракции IgM во время острой фазы, достигая пика примерно через 3 недели после повышения уровня ферментов печени. В период выздоровления антитела к ВГА находятся во фракции IgG, где сохраняются десятилетиями.

b) Принцип

Набор anti-HAV IgM ELISA представляет собой твердофазный двухстадийный сэндвич-иммуноанализ. Лунки для микротитрования покрывают очищенными рекомбинантными антигенами гепатита А. Образец сыворотки крови добавляют в лунки для микротитрования, покрытые антигеном. При наличии антител класса IgM к вирусу гепатита А они будут связаны в микролунках, покрытых антигеном. Затем планшет промывают, чтобы удалить несвязанные материалы. Антитело, конъюгированное с пероксидазой хрена к IgM человека, добавляют в микролунки в качестве индикатора, оно связывается с антителом класса IgM к вирусу гепатита А, связанными с микролунками.

Наконец, раствор субстрата добавляют в лунки и инкубируют. Синий цвет появляется пропорционально количеству антитела класса IgG к вирусу гепатита А, присутствующему в образце.

Реакцию фермент-субстрат можно остановить, и результат можно увидеть невооруженным глазом или считать с помощью считывателя микропланшетов ELISA для определения поглощения при длине волны 450 нм.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА HAV IgM ELISA

Один набор содержит все необходимое для проведения 96 тестов:

1. Микролуночный планшет: 12x8 лунок, покрытых смесью очищенных рекомбинантных антигенов гепатита А:	1 планшет
2. Конъюгат HRP, готов к использованию:	1 флакон x 6 мл
3. Отрицательный контроль, готовый к использованию:	1 флакон x 1 мл
4. Положительный контроль, готовый к использованию:	1 флакон x 1 мл
5. Промывочный раствор (30x концентрированный):	1 флакон вместимостью 25 мл
6. Субстрат ТМБ, готовый к использованию:	1 флакон x 11 мл
7. Стоп-реагент, готовый к использованию: содержит 1N HCl	1 флакон x 10 мл
8. Инструкция по применению	1

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Дистиллированная вода
- Автоматические или полуавтоматические пипетки для дозирования 50 мкл и 100 мкл.
- Одноразовые микродозаторы
- Термостат для микропланшетов
- Автоматическое устройство для промывки микропланшетов
- Считыватель микропланшетов при 450 нм
- Одноразовые перчатки

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора следует хранить при температуре от + 2 до + 8 °C.

2- **Не замораживать.**

3- Все компоненты набора сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

4- Лунки для микротитрования следует хранить при температуре от +2 до +8 °C в герметичном пакете.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения in vitro.
2. Внимательно изучите инструкцию перед проведением данного теста.
3. Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте компоненты из разных партий.
5. Осуществляйте дозирование при помощи специальных инструментов. Не курите и не ешьте во время выполнения анализа.
6. Все материалы, полученные из сыворотки, включая стандартные образцы и контроли, представленные в данном наборе, были проверены на отсутствие антител к ВИЧ и ВГС и HBsAg. Однако обращайтесь со всеми образцами как с потенциально заразными.
7. Положительный и отрицательный контроли содержат азид натрия. Азид натрия – широко используемое бактериостатическое средство, токсичен при проглатывании.
8. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металлов. Следовательно, не допускайте контакта какого-либо металлического элемента с различными растворами конъюгата или субстрата.
9. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

V. СБОР ОБРАЗЦОВ И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

a) сбор образцов

Чтобы предотвратить любой гемолиз, образцы плазмы или сыворотки крови должны быть приготовлены из образца цельной крови, полученного с помощью приемлемых медицинских методов. Можно анализировать только неразбавленные образцы сыворотки или плазмы крови.

Образцы можно хранить при температуре от +2 до +8 °C, если скрининг проводили в течение 3 дней, или их можно заморозить при низкой температуре -20 °C. Избегайте повторных циклов замораживания/оттаивания.

Не используйте загрязненную, гиперлипемическую или гипергемолизированную сыворотку или плазму крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b) Приготовление промывочного раствора
Перед использованием разбавляют необходимый объем концентрированного промывочного раствора соответствующим объемом дистиллированной воды (один объем промывочного раствора и 29 объемов воды (x30)). Хорошо перемешивают, переворачивая колбу. Приготовленный промывочный раствор стабилен в течение 3 недель при температуре от +2 °C до +8 °C при хранении в плотно закрытой бутылке.

VI. МЕТОДИКА АНАЛИЗА

1. Перед проведением анализа все реагенты доводят до комнатной температуры (от +18 °C до +25 °C).
2. Необходимое количество покрытых лунок закрепляют в держателе.
3. Переносят в лунки 50 мкл отрицательного контроля, 50 мкл положительного контроля и 50 мкл образца и осторожно перемешивают в течение 30 секунд. Очень важно на этом этапе полностью размешать препарат. Настоятельно рекомендуется провести повторный анализ отрицательного и положительного контроля.
4. Инкубируют в течение 30 минут при температуре +37 °C или 45 минут при комнатной температуре (от +18 °C до +25 °C).
5. Удаляют инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в раковину.

Лунки для микротитрования промывают и сбрасывают 5 раз, добавляя по 300 мкл промывочного раствора. Между каждым промыванием оставляют лунки на 20 секунд для замачивания в промывочном растворе.

6. В каждую лунку добавляют 50 мкл раствора конъюгата с пероксидазой хрена. Инкубируют в течение 30 минут при температуре +37 °C или 45 минут при комнатной температуре (от +18 °C до +25 °C).
7. Удаляют инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в раковину.

Лунки для микротитрования промывают и сбрасывают 5 раз, добавляя по 300 мкл промывочного раствора. Между каждым промыванием оставляют лунки на 20 секунд для замачивания в промывочном растворе.

8. Добавляют 100 мкл субстрата ТМБ в каждую лунку. Инкубируют при комнатной температуре в течение 10 минут в защищенном от света месте.
9. **Добавляют 50 мкл стоп-раствора в каждую лунку.** Аккуратно перемешивают в течение 30 секунд. **Важно убедиться в том, что весь синий цвет полностью меняется на желтый.**
10. Считывают оптическую плотность при длине волны 450 нм при помощи считывателя микропланшетов в **течение 15 минут.**

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Наличие или отсутствие антител к гепатиту А определяется путем сравнения оптической плотности каждого образца с пороговым значением.

Для правильного анализа средние положительные значения оптической плотности должны составлять не менее 0,300. В противном случае тест следует считать недействительным и его следует повторить.

Пороговое значение = 0,100 + среднее значение ОП отрицательного контроля

VIII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- **Положительный результат:**

Образец считается положительным, если ОП в нм выше или равен пороговому значению.

- **Отрицательный результат:**

Образец считается отрицательным, если ОП ниже порогового значения.

Отрицательный результат указывает на то, что в образце нет обнаруживаемых антител класса IgM к вирусу гепатита А, в то время как положительный результат показывает, что пациент в настоящее время мог быть инфицирован вирусом гепатита А.

IX. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Специфичность и чувствительность
Было проведено исследование 138 образцов пациентов для оценки специфичности и чувствительности теста по сравнению с одним коммерчески доступным набором для ИФА.
Результаты представлены в таблице 1.

		НАБОР HAV IgM ELISA VEDALAB		Всего
		+	-	
Коммерчески доступный набор для ИФА	+	71	0	71
	-	0	67	67
	Всего	71	67	138

Таблица 1: сравнительное исследование

Чувствительно $\frac{71}{71} = 100\%$

Специфичность $\frac{67}{67} = 100\%$

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Получение достоверных и воспроизводимых результатов гарантируется при выполнении анализа с полным пониманием указаний, представленных в инструкции по применению, и с соблюдением Надлежащей лабораторной практики.
2. Процедура промывки имеет важное значение. Недостаточная промывка ведет к низкой прецизионности и ложно повышенным значениям поглощения.
3. Не следует использовать в этом тесте образцы сыворотки или плазмы крови с тяжелой липемией, тяжелым гемолизом или помутнением.
4. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного набора, с учетом других клинических данных.



Температурное ограничение


Ознакомиться с инструкцией по применению


Не предназначено для повторного использования



Для диагностического применения *in vitro*


Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР HAV IgG ELISA

Иммуноферментный твердофазный анализ
для определения антител IgG к гепатиту А в образцах сыворотки или плазмы крови человека

96 тестов в одном наборе Исх. № I1581

I. ПРИНЦИП АНАЛИЗА

a) Описание

Вирусный гепатит — это системное заболевание, поражающее в первую очередь печень. Большинство случаев острого вирусного гепатита у детей и взрослых вызваны одним из следующих факторов: вирус гепатита А (ВГА), этиологический агент вирусного гепатита типа А; вирус гепатита В и недавно признанные гепатиты С, D. Вспышка вируса гепатита А распространена в семьях и учреждениях, в летних лагерях и особенно среди военнослужащих. Наиболее распространенным способом передачи инфекции в этих условиях является фекально-оральный путь через тесный личный контакт.

Антитела к ВГА появляются во фракции IgM во время острой фазы, достигая пика примерно через 3 недели после повышения уровня ферментов печени. В период выздоровления антитела к ВГА находятся во фракции IgG, где сохраняются десятилетиями.

b) Принцип

НАБОР anti-HAV IgG ELISA представляет собой твердофазный двухстадийный сэндвич-иммуноанализ. Лунки для микротитрования покрывают очищенными рекомбинантными антигенами гепатита А. Образец сыворотки крови добавляют в лунки для микротитрования, покрытые антигеном. Если присутствуют антитела класса IgG к вирусу гепатита А, они улавливаются на микролунках, покрытых антигеном. Затем планшет промывают, чтобы удалить несвязанные материалы. Антитело, конъюгированное с пероксидазой хрена к IgG человека, добавляется в микролунки в качестве индикатора и связывается с антителом человека класса IgG к вирусу гепатита А, пойманным на микролунки.

Наконец, раствор субстрата добавляют в лунки и инкубируют. Синий цвет появляется пропорционально количеству антитела класса IgG к вирусу гепатита А , присутствующего в образце.

Реакцию фермент-субстрат можно остановить, и результат можно увидеть невооруженным глазом или считать с помощью считывателя микропланшетов ELISA для определения поглощения при длине волны 450 нм.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА HAV IgG ELISA

Один набор содержит все необходимое для проведения 96 тестов:

1. Микролуночный планшет: 12x8 лунок, покрытых смесью рекомбинантных антигенов гепатита А:	1 планшет
2. Конъюгат HRP, готов к использованию:	1 флакон x 6 мл
3. Положительный контроль, готов к использованию:	1 флакон x 1 мл
4. Отрицательный контроль, готов к использованию:	1 флакон x 1 мл
5. Промывочный раствор (30x концентрированный):	1 флакон вместимостью 25 мл
6. Субстрат ТМБ, готовый к использованию:	1 флакон x 11 мл
7. Стоп-раствор, готов к использованию: содержит 1 н. HCl	1 флакон x 10 мл
8. Инструкция по применению	1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

- Дистиллированная вода
- Автоматические или полуавтоматические пипетки для дозирования 10 µл, 50 µл, 100 µл и 500 µл.
- Одноразовые микродозаторы
- Термостат для микропланшетов
- Автоматическое устройство для промывки микропланшетов
- Считыватель микропланшетов при 450 нм
- Одноразовые перчатки

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора следует хранить при температуре от + 2 до + 8 °C.

2- Не замораживать.

3- Все компоненты набора сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

4- Лунки для микротитрования следует хранить при температуре от +2 до +8 °C в герметичном пакете.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro*.
2. Внимательно изучите инструкцию перед проведением данного теста.
3. Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте компоненты из разных партий.
5. Осуществляйте дозирование при помощи специальных инструментов. Не курите и не ешьте во время выполнения анализа.
6. Все материалы, полученные из сыворотки, включая стандартные образцы и контроли, представленные в данном наборе, были проверены на отсутствие антител к ВИЧ и ВГС и HBsAg. Однако обращайтесь со всеми образцами как с потенциально заразными.
7. Положительный и отрицательный контроли содержат азид натрия. Азид натрия – широко используемое бактериостатическое средство, токсичен при проглатывании.
8. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металлов. Следовательно, не допускайте контакта какого-либо металлического элемента с различными растворами конъюгата или субстрата.
9. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

V. СБОР ОБРАЗЦОВ И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

a) Сбор образцов

Чтобы предотвратить любой гемолиз, образцы сыворотки крови следует готовить из образца цельной крови, полученного с помощью приемлемых медицинских методов. Можно анализировать только неразбавленные образцы сыворотки или плазмы крови. Образцы с видимыми твердыми частицами должны быть очищены центрифугированием перед тестированием. Взвешенные частицы или агрегаты фибрина могут давать ложноположительные результаты. Не нагревайте образцы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образцы можно хранить при температуре от +2 до +8 °C, если скрининг проводили в течение 3 дней, или их можно заморозить при низкой температуре -20 °C. Избегайте повторных циклов замораживания/оттаивания. Плазму необходимо быстро разморозить, нагревая ее в течение нескольких минут при температуре 40°C, чтобы избежать осаждения фибрина.
Не используйте загрязненные, гиперлипемические или гипергемолизированные образцы сыворотки или плазмы.

b) Приготовление промывочного раствора
Перед использованием разбавляют необходимый объем концентрированного промывочного раствора соответствующим объемом дистиллированной воды (один объем промывочного раствора и 29 объемов воды (x30)). Хорошо перемешивают, переворачивая колбу. Приготовленный промывочный раствор стабилен в течение 3 недель при температуре от +2 °C до +8 °C при хранении в плотно закрытой бутылке.

VI. МЕТОДИКА АНАЛИЗА

1- Перед проведением анализа все реагенты доводят до комнатной температуры (от +18 °C до +25 °C).
2- Необходимое количество покрытых лунок закрепляют в держателе.
3- Разводят образцы 1:51, используя разбавленный промывочный раствор (10 µл образца на 500 мµ л разбавленного промывочного раствора).
4- Вносят по 100 µл контролей (положительный и отрицательный) в соответствующие лунки и 100 µл разбавленного образца. Настоятельно рекомендуется провести повторный анализ отрицательного и положительного контроля.
5- Инкубируют при температуре + 37°C в термостате для микропланшетов в течение 45 или 90 минут при комнатной температуре (от + 18°C до + 25°C).
6- Лунки для микротитрования промывают и сбрасывают 5 раз, добавляя в каждую лунку по 300 µл разбавленного промывочного раствора.
7- Добавляют по 50 µл конъюгата HRP в каждую лунку и осторожно перемешивают в течение 30 секунд. Очень важно смешивать их полностью. Инкубируют при температуре + 37°C в термостате для микропланшетов в течение 30 или 45 минут при комнатной температуре (от + 18°C до + 25°C).
8- Удаляют инкубационную смесь, сбросив содержимое планшета в мусорный контейнер.
9- Лунки для микротитрования промывают и сбрасывают 5 раз, добавляя в каждую лунку по 300 µл разбавленного промывочного раствора.
10- Резко ударяют по лункам над абсорбирующей бумагой или бумажным полотенцем, чтобы удалить все оставшиеся капли воды.
11- Добавляют по 100 µл субстрата ТМБ в каждую лунку. Аккуратно перемешивают в течение 10 секунд. Инкубируют при комнатной температуре в течение 10 минут в защищенном от света месте.
12- Реакцию останавливают, добавив 50 л стоп-раствора в каждую лунку.
13- Аккуратно перемешивают в течение 10 секунд. ***Важно убедиться в том, что весь синий цвет полностью сменился на желтый.***
14- Считывают поглощение (оптическую плотность) при 450 нм, используя считыватель микропланшетов **в течение 15 минут.**

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Наличие или отсутствие антител к гепатиту А определяется путем сравнения оптической плотности каждого образца с пороговым значением.
Для правильного анализа средние положительные значения оптической плотности должны составлять не менее 0,300. В противном случае тест следует считать недействительным и его следует повторить.

Пороговое значение = 0,100 + среднее значение отрицательного контроля

VIII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- **Положительный результат:**
  Образец считается положительным, если ОП в нм **выше или равен** пороговому значению.

- **Отрицательный результат:**
  Образец считается отрицательным, если ОП ниже порогового значения.

Отрицательный результат указывает на то, что в образце нет обнаруживаемых антител класса IgG к вирусу гепатита А, в то время как положительный результат показывает, что пациент в настоящее время мог быть инфицирован вирусом гепатита А.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, когда процедура анализа будет проведена с полным пониманием инструкций в упаковке и с соблюдением Надлежащей лабораторной практики.
2. Процедура промывки имеет важное значение. Недостаточная промывка ведет к низкой прецизионности и ложно повышенным значениям поглощения.
3. Не следует использовать в этом тесте образцы сыворотки или плазмы крови с тяжелой липемией, тяжелым гемолизом или помутнением.
4. Любое ненадлежащее обращение с образцами или модификация этого теста могут повлиять на результаты. Не следует дозировать образцы свыше десяти (10) минут во избежание отклонений значений анализа.
5. **Не используйте образцы слюны или иные образцы человека, кроме сыворотки или плазмы крови.**
6. Результаты, полученные при использовании данного набора, ни в коем случае не следует использовать в качестве исключительной основы для клинической диагностики.
7. Образцы, полученные слишком рано во время первичной инфекции, могут не содержать обнаруживаемых антител. Если есть подозрение на инфекцию, второй образец берут через 14-21 день и параллельно сравнивают с исходным образцом.



Температурное ограничение


Ознакомиться с инструкцией по применению


Не предназначено для повторного использования



Для диагностического применения *in vitro*


Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IgE ELISA KIT

Иммуноферментный тест для количественного определения содержания IgE в сыворотке крови человека
96 тестов/набор Ref. M012

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор **IgE ELISA** предназначен для количественного определения IgE в сыворотке крови человека.

II. ПРИНЦИП

Тест **IgE ELISA** основан на двустадийном количественном «сэндвич» анализе для определения IgE в сыворотке крови. Антитела, специфичные к IgE закреплены на лунках микропланшета. Исследуемый образец связывается с антителами иммобилизованными на твердой фазе. Если в образце присутствует IgE, он связывается с анти-IgE антителами на лунках, а несвязавшийся образец затем отмывается. При добавлении в качестве метки анти-IgE конъюгата происходит образование комплекс антитело-антиген-антитело. Затем поводят промывание лунок с целью удаления несвязавшихся компонентов, после чего добавляют субстратный раствор и инкубируют. Появление желтого окрашивания после добавления стоп-реагента указывает на наличие IgE в образце. Концентрация IgE прямо пропорциональна интенсивности окраски исследуемого образца. Абсорбцию измеряют спектрофотометрически при 450 нм.

III. СОСТАВ НАБОРА IgE ELISA

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения 96 тестов:

1.Микролуночный планшет:
12x8 лунок покрытых анти-IgE моноклональными антителами: 1 микропланшет
2.Конъюгат- реагент,
готовый к использованию: 1 флакон 18 мл
3.Стандарты IgE:*
0 нг/мл – 1 фл x2мл
62.5, 125, 250, 500, 1000 МЕ/мл - 5 фл. по 0,5 мл.

***Точные уровни приведены на этикетках флаконов**

4.Положительный контроль, готов к использованию: 1 флакон 0,5 мл
(Точный диапазон концентраций указан на этикетке флакона).
5.Промывочный раствор
(концентрат 25x): 1 флакон 50 мл
6.ТМБ Субстрат, готов к использованию: 1 флакон 12 мл
7.Стоп реагент, содержит 0,2М H_2SO_4 готов к использованию): 1 флакон 25 мл
8.Крышка для планшета 1 шт.
9.Инструкция 1 шт.

МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

(необходимые, но не поставляемые в наборе)

1. дистиллированная вода
2. пипетки объемом: 20 мкл, 100 мкл и 150 мкл
3. одноразовые наконечники для пипеток
4. инкубатор для микропланшет
5. автоматический промыватель микропланшет
6. считыватель микропланшет при 450 нм
7. перчатки
8. миллиметровая бумага

IV. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора должны храниться при температуре от +2°C до +8°C.
2. **Не замораживайте компоненты набора.**
3. Все компоненты набора стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке набора.
4. Микропланшет должен храниться при температуре от $+2^0$C до +8 в запечатанном виде.

V. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Тест предназначен только для диагностики in vitro и профессионального использования.
2. Перед началом исследования внимательно ознакомьтесь с инструкцией.
3. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
4. Не используйте реагенты из разных наборов.
5. Не пипетируйте реагенты ртом. Не курите и не принимайте еду во время проведения анализов.
6. Любые сыворотки, включая стандарты и контроли в этом наборе были протестированы, и являются отрицательными на ВИЧ, гепатит С и поверхностный антиген вируса гепатита В. Тем не менее, обращайтесь со всеми образцами как потенциально инфицированными.
7. Положительный контроль и стандарты содержат азид натрия в качестве антимикробного агента. Азид натрия токсичен при проглатывании!
8. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металлов. Следовательно, не допускайте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

контакта конъюгата и субстрата с какими-либо металлическими элементами.
9. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

VI. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ

А) Сбор образцов

Сыворотку получают из проб цельной крови, взятых соответствующим методом, не допускающим гемолиза. Только неразбавленные образцы сыворотки могут быть проанализированы.

Образцы можно хранить при температуре +2 ° С до +8 ° С в течение 3 дней или они могут быть заморожены при температуре -20ºС или более низкой. Избегайте повторных циклов замораживания/ размораживания.

Не используйтез контаминированные, липемичные или гемолизированные образцы. Не используйте образцы плазмы.

Б) Приготовление промывающего раствора

Перед использованием разведите требуемый объем концентрированного промывающего раствора (Wash Solution (25xConcentrate)) соответствующим объемом дистиллированной воды. (1 часть/объем промыв. раствора и 24 части/объема воды.). Осторожно перемешайте. Приготовленный промывающий раствор стабилен 14 дней при температуре от +2°С до +8°С при хранении в плотно закрытой емкости.

VII. ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Прогрейте все реагенты перед исследованием до комнатной температуры (от +18^{0}С до +25^{0}С).
2. Закрепите необходимое количество лунок в держателе.
3. Внесите **по 20 мкл стандартов, образцов и контролей** в соответствующие лунки (дублировать исследования настоятельно рекомендуется). Оставьте одну или две лунки для ТМБ контроля (холостая проба)
4. Внесите **150 мкл конъюгат-реагента** в каждую лунку (за исключением холостой пробы) и осторожно перемешайте в течение 30 секунд. Очень важно, чтобы все тщательно перемешалось.
5.Инкубируйте при **+37^{0}С** в инкубаторе в течение **45 минут**
6.Переверните микропланшет для удаления инкубационной смеси в контейнер для отходов.
7.Промойте и стряхните лунки **5 раз, добавив 300 мкл промывочного раствора** в каждую лунку.
8.Резко переверните пластину с ячейками на фильтровальную бумагу либо бумажные полотенца для удаления остатков жидкости.
9.Внесите **100 мкл ТМВ реагента** в каждую лунку. Осторожно перемешайте в течение **10 секунд.**
10.Инкубируйте при комнатной температуре в течение **20 минут в темноте**.
11.Остановите реакцию добавлением **150 мкл стоп-реагента** в каждую лунку.
12.Осторожно перемешивайте в течение **10 секунд**. **Важно убедиться, что синее окрашивание полностью заменилось на желтое.**
12.Измерьте абсорбцию (оптическую плотность) при 450 нм, используя микропланшетный ридер, **в течение 20 минут.**

VIII. ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

1 Подсчитайте среднюю оптическую плотность (A_{450}) для каждого набора стандартов, контролей и образцов.
2 Вычислите разницу – отнимите среднюю оптическую плотность холостой пробы от средней оптической плотности стандартов, контролей или образцов.
3. Постройте стандартную кривую, со значениями оптической плотности по вертикальной или Y-оси и значениями концентрации на горизонтальной или X-оси, отложив средние величины оптической плотности, полученные от каждого стандарта против его концентрации в МЕ/мл на миллиметровой бумаге.
4. Используя среднюю оптическую плотность каждого образца, определите соответствующую концентрацию IgE в МЕ/мл по стандартной кривой.
5. Образцы со значениями, превышающими 1,000 МЕ/мл при последующем измерении должны быть разведены стандартом (с концентрацией 0 нг/мл). Полученный результат умножьте на фактор разведения.
6.Для достоверных исследований значение оптической плотности холостой пробы не должно превышать 0,1 и значение оптической плотности стандарта с концентрацией 1,000 МЕ/мл должно быть не менее, чем 1,3.

VIII. ПРИМЕР СТАНДАРТНОЙ КРИВОЙ

Результаты таблицы включают типичные данные полученные при использовании набора IgE ELISA. Эти данные приведены только для иллюстрации и не должны быть использованы при вычислении образцов. Каждому

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пользователю необходимо получать собственные данные.

Калибратор	Значения оптической плотности 1	Значения оптической плотности 1	Среднее значение оптич. плотн. за вычетом холостой пробы	Концентрация (МЕ/мл)
0	**0,05**	**0,05**	**0**	**0**
1	**0,073**	**0,07**	**0,0215**	**62,5**
2	**0,125**	**0,11**	**0,068**	**125**
3	**0,475**	**0,429**	**0,402**	**250**
4	**0,988**	**0,944**	**0,916**	**500**
5	**2,083**	**2,111**	**2,047**	**1000**
Образец	**0,502**	**0,54**	**0,471**	**271**

IX. ХАРАКТЕРИСТИКИ

А)Ожидаемые значения и чувствительность.

Нормальные уровни значений менее чем 180 МЕ/мл были получены путем проведения исследований в 531 образцах набором IgE ELISA. Строго рекомендовано для каждой лаборатории установить собственные уровни нормальных значений.

Минимально определяемая концентрация IgE составляет 2.5 МЕ/мл.

Б) Прецизионность

Набор IgE ELISA сравнивался с референсным хемилюминисцентным методом. Общее количество образцов – 266. Разброс значений составил от 0 до 4669 МЕ/мл. Для набора IgE ELISA были вычислены наменьшее квадратичное отклонение и коэффициент корреляции для сравнения с референсным методом. Наименьшее квадратичное отклонение y=1.015(x)-14.615 с коэффициентом корреляции 0.97.

В) Специфичность (перекрестная реактивность)

Набор IgE ELISA не показал перекрестной реакции с IgA, IgG или IgM антителами.

Г) «Хук»-эффект:

«Хук»-эффект не наблюдался вплоть до концентрации IgE 4,000 МЕ/мл.

Д) Точность:

Один образец, содержащий IgE, анализировали 9 раз. Результаты представлены в табл. 2

Таблица 2

	Среднее (МЕ/мл)	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации, %
Образец 1	183	7,45	4,1

Е) Межсерийная прецизионность

Один образец, содержащий IgE, анализировали 27 раз. Результаты представлены в табл. 3

	Среднее (МЕ/мл)	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации, %
Образец 1	178,2	12,18	6,8

X. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены при проведении процедуры в соответствии с данной инструкцией и с соблюдением надлежащей лабораторной практики.
2. Процедура промывки имеет решающее значение. Недостаточная промывка приводит к низкой точности и завышенным значениям оптической плотности.
3. Образцы сыворотки с липемией, гемолизом или мутностью не должны использоваться.
4. Любое неправильное обращение с образцами или модификация данного теста могут повлиять на результаты. **Пипетирование проб не должно занимать более десяти (10) минут, чтобы избежать смещения результатов теста.** Только стандарт с концентрацией «0 нг/мл» может использоваться в качестве дилюента для образцов. Использование любых других реагентов может привести к не корректным результатам.
5. **Не используйте плазму, слюну или другие биологические жидкости.**
6. Результаты, полученные с помощью данного набора должны использоваться в совокупности с другими диагностическими процедурами и информацией для врача
7. Образцы плазмы с высоким уровнем ревматоидного фактора или нейтрализующих антител (Human anti Mouse antibodies) могут повлиять на анализ. Таким образом, результаты пациентов, которые получали антитела для диагностики или лечения следует интерпретировать с осторожностью.

X. ЛИТЕРАТУРА

Список цитируемой литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции. Перед постановкой исследования сверьте номер и дату издания вложенного в набор оригинала с указанными в настоящем переводе (см. внизу справа). При несовпадении номеров или дат обратитесь за новым переводом, либо руководствуйтесь оригиналом инструкции.

Произведено VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР hCG QUALITATIVE ELISA

Тест для качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче, сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа

96 тестов в одном наборе Исх. № R011

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Тест hCG QUALITATIVE ELISA — это тест для качественного определения βhCG человека в моче, сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.

b) Принцип

Тест hCG QUALITATIVE ELISA — это одностадийный анализ, который основан на «сэндвич»-методе захвата и предназначен для определения βhCG в моче, сыворотке или плазме крови в концентрациях, равных или превышающих 25 мМЕ/мл. Антитела к βhCG добавляют в лунки планшета для микротитрования в качестве связывающих антител. Гормон βhCG образца реагирует с ферментом в микролунке, образуя комплекс антитело-βhCG-антитело-фермент. Иммунологическая специфичность тест-набора практически исключает перекрестную реактивность и влияние на структурно родственные гликопротеиновые гормоны, такие как hFSH, hLH и hTSH.

После промывки в каждую лунку добавляют раствор ТМБ. Появление синего цвета в лунке указывает на наличие ХГЧ. Концентрацию ХГЧ можно визуально оценить как выше или равную 25 мМЕ/мл путем сравнения полученной окраски с окраской контрольного образца.

II. ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Один набор содержит все необходимое для проведения 96 тестов:

1. Планшет для микротитрования (12x8 лунок); лунки покрыты антителами к ХГЧ (кат. №: E6609W):	1 планшет
Планшет упакован с держателем и запечатан в полиэтиленовый пакет с влагопоглотителем.	
2. Отрицательный контроль (кат. №: E6609NC):	1 флакон x 1 мл
3. Контрольный образец (кат. №: E6609PC):	1 флакон x 1 мл
4. Конъюгата фермента антител к βhCG с пероксидазой хрена (кат. №: E6609EZ):	1 флакон вместимостью 5 мл
5. Раствор ТМБ (кат. №: ETM1000):	1 флакон x 10 мл
6. Инструкция по применению:	1

III. НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Дистиллированная вода.
2. Инкубатор с температурой +37 °C.
3. Устройство для мойки планшетов для микротитрования.

IV. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора hCG QUALITATIVE ELISA должны храниться при температуре от +2 °C до +8 °C. Срок годности указан на этикетке.
2. ***<u>Не замораживать.</u>***
3. Все компоненты набора hCG QUALITATIVE ELISA стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке.
4. Неиспользованные микролунки в герметически закрытом пакете следует заменить осушителями и хранить при температуре от +2 °C до +8 °C.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro* и применения специалистами.
2. Внимательно изучите инструкцию перед выполнением теста.
3. Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте компоненты из разных партий.
5. Все материалы, полученные из сыворотки, включая стандартные образцы и контроли, представленные в данном наборе, были проверены на отсутствие антител к ВИЧ и ВГС, а также HBsAg. Тем не менее, нет доступных тестов, которые могли бы дать полную гарантию отсутствия возбудителей инфекции. Таким образом, следует с осторожностью обращаться с материалами.
6. Осуществляйте дозирование при помощи специальных инструментов. Не курите и не ешьте во время выполнения анализа.
7. Проводите анализы в перчатках и избегайте разливов испытуемых образцов или реагентов.
8. Чистите пятна от пролитого реагента или образца при помощи 5% раствора гипохлорита натрия.
9. Обеззараживайте отходы перед утилизацией.

VI. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Сыворотка крови

1. Сыворотку крови следует готовить из образца цельной крови, полученного с использованием приемлемых методов венепункции.
2. Если тест будет проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильной камере (при температуре от +2 °C до +8 °C). Если тест будет проводиться позже, чем через 48 часа, образец следует заморозить (-20 °C). Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.
3. Перед началом анализа все реагенты и контроли доводят до комнатной температуры (от +18 °C до +25 °C) и осторожно перемешивают.

b) Моча

1. Для оптимального выявления беременности на ранних сроках предпочтительно отбирать первую утреннюю порцию мочи, поскольку она содержит наиболее высокую концентрацию ХГЧ. Однако возможно использование образцов мочи, отобранных в другое время.
2. Образец мочи следует отбирать в чистый контейнер без консервантов.
3. Если тест будет проводиться не сразу, образец следует хранить в холодильной камере (от +2 °C до +8 °C) или охлажденным (до температуры не более 25° C) в течение не более 24 часов. В таком случае перед проведением теста образец следует довести до комнатной температуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Если тест будет проводиться позже, чем через 24 часа, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.

VII. МЕТОДИКА АНАЛИЗА

1. Извлекают необходимое количество микролунок из пакета.
2. Добавляют 50 мкл образца мочи, сыворотки или плазмы крови пациента или одну каплю (50 мкл) отрицательного контроля и одну каплю (50 мкл) контрольного образца в соответствующие лунки.
3. Добавляют одну каплю (50 мкл) конъюгата фермента в каждую лунку.
4. Перед тем как накрыть лунки, аккуратно перемешивают их содержимое в течение 20 секунд.
5. Инкубируют при температуре +37 °C в течение 5 минут.
6. Удаляют содержимое, стряхнув держатель планшета для микротитрования в раковину, а затем промывают лунки 5 раз дистиллированной водой.
7. Добавляют 2 капли (100 мкл) раствора ТМБ в каждую лунку и инкубируют при комнатной температуре в течение 5 минут.
8. Наблюдают окрашивание в каждой лунке.

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. **Положительный результат:** синяя окраска, интенсивность которой равна или превышает интенсивность окраски контрольного образца, указывает на положительный результат. Концентрация ХГЧ равна или превышает 25 мМЕ/мл.
2. **Отрицательный результат:** отсутствие окраски через 5 минут указывает на отрицательный результат. Этот результат указывает на не поддающуюся обнаружению концентрацию ХГЧ или концентрацию менее 25 мМЕ/мл в образце.

VII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Чувствительность

Чувствительность теста hCG QUALITATIVE ELISA составляет 25 мМЕ/мл. Контрольный образец калибруется до 25 мМЕ/мл.

b) Специфичность

Специфичность определяли с помощью следующих веществ:

ЛГ	300 мМЕ
ФСГ	1000 мМЕ
ТТГ	1000 мМЕ

Анализ всех этих вещества привел к отрицательным результатам.

c) Воспроизводимость

Сто двадцать два случайно выбранных образца мочи были проанализированы методом ИФА для определения ХГЧ параллельно с коммерчески доступным качественным визуальным тестом для определения ХГЧ. Результат показал 100% согласование (67 положительных образцов и 55 отрицательных образцов).

d) Взаимодействие

Следующие вещества в определенных концентрациях не влияют на производительность теста для качественного определения ХГЧ методом ИФА:

ампициллин	200 мкг/мл
аскорбиновая кислота	200 мкг/мл
ацетилсалициловая кислота	200 мкг/мл
атропин	200 мкг/мл
кофеин	200 мкг/мл
гентизиновая кислота	200 мкг/мл
глюкоза	20 мкг/мл
гемоглобин	10 мкг/мл
тетрациклин	200 мкг/мл

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор hCG QUALITATIVE ELISA предназначен исключительно для обнаружения βhCG в моче, сыворотке или плазме крови человека.
2. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, когда процедура анализа будет проведена с полным пониманием инструкций в упаковке и с соблюдением Надлежащей лабораторной практики.
3. Процедура промывки имеет важное значение. Недостаточная промывка ведет к низкой прецизионности и ложно повышенным значениям поглощения.
4. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного набора, с учетом других клинических данных.

IX. ЛИТЕРАТУРА

1. **Ascheim, S. and Zondek, B.,** Klin. Wochenschr. 6, 1332 (1927).
2. **Batzer, F.R.,** Fertility and Sterility 34:1-13 (1980).
3. **Nager, C. W. and Murphy, A. A**., Clin. Obstet. Gynecol. 34:403-411 (1991).
4. **Steier, J. A., Bergsio, P. A., and Myking, O. L**., Obstert Gynecol. 64:391-394 (1984).

Температурное ограничение
Ознакомиться с инструкцией по применению
Не предназначено для повторного использования
Для диагностического применения in vitro
Произведено компанией VEDALAB - Франция
MD-400053 m1 c - Страница 2/2
Редакция: 11.2008

Анализ всех этих вещества привел к отрицательным результатам.

c) Воспроизводимость

Сто двадцать два случайно выбранных образца мочи были проанализированы методом ИФА для определения ХГЧ параллельно с коммерчески доступным качественным визуальным тестом для определения ХГЧ. Результат показал 100% согласование (67 положительных образцов и 55 отрицательных образцов).



Температурное ограничение


Ознакомиться с инструкцией по применению


Не предназначено для повторного использования



Для диагностического применения *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB - Франция

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР hCG QUANTITATIVE ELISA

Ферментный иммуносорбентный анализ для количественного определения хорионического гонадотропина человека (hCG) в сыворотке или плазме

96 тестов/набор **Ссылка R012**

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Анализ hCG QUANTITATIVE ELISA – это количественный ферментный иммуноанализ для определения βhCG в человеческой сыворотке или плазме.

b) Принцип действия

Анализ hCG QUANTITATIVE ELISA – это одностадийный анализ, основанный на иммунологическом сэндвич-захвате, предназначенный для определения βhCG в человеческой сыворотке или плазме. Анти-βhCG-антитела наносятся на лунки микротитра в качестве иммобилизованных антител. Иммунологическая специфичность набора для анализа практически исключает перекрестную реакцию и интерференцию со структурно родственными гликопротеиновыми гормонами, такими как hLH (человеческий лютеинизирующий гормон), hFSH (человеческий фолликулостимулирующий гормон) и hTSH (человеческий тиреостимулирующий гормон). После образца сыворотки или плазмы в лунки добавляется раствор антител анти-hCG, конъюгированный с пероксидазой хрена (HRP). При наличии, hCG вступает в реакцию как с антителами HRP, так и с антителами твердой фазы.

После промывки в каждую лунку добавляется раствор ТМБ. Проявление синего цвета в лунках указывает на присутствие βhCG. Интенсивность синего цвета пропорциональна количеству βhCG в образце.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА hCG ELISA

1. Планшет с 12x8 микролунками, покрытыми анти-βhCG-антителами. Планшет упакован со штативом и запечатан в полиэтиленовый пакет с влагопоглотителем. 1 планшет
2. Стандарты βhCG: 5 ампул, содержащие следующие концентрации:

0 мМЕ/мл; 25 мМЕ/мл; 500 мМЕ/мл; 100 мМЕ/мл; 250 мМЕ/мл

3. Конъюгат анти-βhCG HRP: 1 ампула 12 мл
4. Раствор ТМБ: 1 ампула 12 мл
5. Стоп-раствор: 1 ампула 25 мл
6. Разбавитель образца 1 ампула 25 мл
7. Контрольная сыворотка, готовая к использованию 1 ампула 25 мл
8. Промывающий раствор (25x конц) 1 ампула 50 мл
9. Листок-вкладыш с инструкцией 1

III. НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ:

1. Инкубатор +37°C
2. Считывающее устройство для анализа ELISA.
3. Устройство для промывки и инкубации микропланшетов.
4. Дистиллированная вода.
5. Полулогарифмическая бумага.

IV. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора следует хранить при температуре +2°C – +8°C.

2- *Не замораживать набор.*

3- Все составляющие набора стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетках.

4- Неиспользованные лунки микротитра вернуть в герметически закрывающийся пакет с влагопоглотителем и хранить при температуре +2°C – +8°C.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный анализ предназначен только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.
2. Перед проведением анализа внимательно прочитать инструкцию.
3. Не использовать реагенты после истечение срока годности, указанного на упаковке.
4. Не использовать комплектующие из других партий наборов.
5. Все полученные из сыворотки материалы, в том числе стандарты и контроли, поставленные в данном наборе, были проверены и признаны отрицательными на содержание антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также на содержание поверхностного антигена вируса гепатита В. Однако, ни один анализ не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов. Поэтому следует осторожно обращаться со всеми материалами.
6. Запрещено пипетировать реагенты ртом. Запрещено курить или принимать пищу во время процедуры анализа.
7. Во время анализа надевать перчатки и избегать утечки образцов или реагентов.
8. Пятна реагента или образца промывать 5%-ным раствором натрия гипохлорита.
9. Дезинфицировать отходы перед утилизацией.

VI. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученных приемлемыми методами венопункции.
2. Если анализ должен проводиться в течение 48 часов после отбора образцов, образцы должны храниться в холодильнике (+2°C - +8°C). Если анализ откладывается более чем на 48 часов, образцы следует заморозить (-20°C). Замороженные образцы перед анализом следует полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторного замораживания/ размораживания.
3. Перед началом анализа довести все реагенты и контроли до комнатной температуры (+18°C - +25°C) и аккуратно перемешать.
4. Приготовление промывающего раствора. Перед использованием разбавьте необходимый объем концентрированного промывающего раствора соответствующим объемом дистиллированной воды (один объем моющего раствора и 24 объема воды (x25)). Тщательно перемешайте путем переворачивания. Приготовленный промывочный раствор стабилен в течение 14 дней при температуре от + 2 ° C до + 8 ° C при хранении в плотно закрытой бутылке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VII. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед проведением анализа доведите все реагенты до комнатной температуры (от + 20 ° C до + 25 ° C).
2- Закрепите желаемое количество лунок с покрытием в держателе.
3- Внесите 25 мкл стандарта, образцов и контролей в соответствующие лунки (настоятельно рекомендуется проводить повторные анализы). Зарезервируйте одну или две лунки для контроля ТМБ («бланк»).
4- Внесите 100 мкл конъюгата в каждую лунку (кроме пустых) и аккуратно перемешайте в течение 30 секунд. Очень важно смешать их полностью.
5 - Инкубировать в течение 90 минут при комнатной температуре (от + 20 ° C до + 25 ° C).
6- Удалите инкубационную смесь из планшета. Промойте лунки 5 раз, добавив 300 мкл промывающего раствора в каждую лунку.
7- Резко переверните планшет, чтобы удалить все оставшиеся капли воды.
8- Внесите 100 мкл реагента ТМБ в каждую лунку. Аккуратно перемешайте в течение 10 секунд.
9 - Инкубировать при комнатной температуре (от + 20 ° C до + 25 ° C) в течение 25-30 минут в темноте.
10. Остановите реакцию, добавив 150 мкл стоп-раствора в каждую лунку.
11. Осторожно перемешайте в течение 10 секунд. Важно убедиться, что весь синий цвет полностью меняется на желтый.
12. Считайте оптическую плотность (оптическую плотность) при 450 нм с помощью планшет-ридера в течение 20 минут.

VIII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитать среднее значение коэффициента поглощения (A_{450}) для каждого стандарта и каждого образца.
2- Построить калибровочную кривую на миллиметровой бумаге со значением среднего коэффициента поглощения каждого стандарта на вертикальной оси, или оси Y, а концентрации в мМЕ/мл на горизонтальной оси, или оси X.
3- Используя среднее значение коэффициента поглощения для каждого образца, определить соответствующую концентрацию βhCG по калибровочной кривой.

Типичные данные

Таблица ниже включает типичные данные, полученные с помощью набора для количественного определения ХГЧ-анализа. Эти данные приведены только для иллюстрации и не должны использоваться для расчета значений реальных образцов. Каждый пользователь должен получить свои собственные данные.

Calibrator	OD1	OD2	Mean OD Blank	Value (mIU/mL)
0	0.047	0.045	0.000	0
1	0.178	0.185	0.136	25
2	0.572	0.589	0.535	100
3	1.313	1.413	1.317	250
4	2.234	2.266	2.204	500
Sample	0.384	0.372	0.332	63

IX. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Ожидаемые значения и аналитическая чувствительность
Основываясь на случайно выбранных амбулаторных клинических лабораторных образцах, средние значения ХГЧ у мужчин и женщин варьировались, как указано ниже:

Мужчины: <10 мМЕ / мл

Женщины: - не беременна: <10 мМЕ / мл
- 1-3 недели беременности: 50 - 15 000 мМЕ / мл
- 4-5 недель беременности: 2500 - 85 000 мМЕ / мл
- 6-11 недель беременности: 12 000 - 280 000 мМЕ / мл
- 12-21 неделя беременности: 7 000 - 195 000 мМЕ / мл

Минимальная определяемая концентрация ХГЧ в этом анализе составляет 1 мМЕ / мл.

б) Точность
Количественный набор для анализа ХГЧ сравнивали с хемилюминесцентным иммуноанализом микрочастиц в качестве контрольного теста. Общее количество образцов составило 166. Значения варьировались от 0,00 до 785 мМЕ / мл.

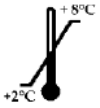
Уравнение наименьших квадратов и коэффициент корреляции КВЧ-набора для количественного определения ХГЧ рассчитывали и сравнивали с контрольным методом. Регрессионный анализ методом наименьших квадратов был y = -5,69 + 0,91 (x) с коэффициентом корреляции 0,98.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Набор hCG QUANTITATIVE ELISA ограничивается количественным определением βhCG в образцах сыворотки и плазмы.
2- Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкций, содержащихся в листке-вкладыше, и при условии строгого соблюдения надлежащей лабораторной практики.
3- Критически важной является процедура промывки. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и ошибочно завышенным показаниям спектральной поглощательной способности.
4- Как и в случае с любой другой диагностической процедурой, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого анализа, другими клиническими методами.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1- **Ascheim, S. and Zondek, B.,** Klin. Wochenschr. 6, 1332 (1927).
2- **Batzer, F.R.,** Fertility and Sterility 34:1-13 (1980).
3- **Nager, C. W. and Murphy, A. A.,** Clin. Obstet. Gynecol. 34:403-411 (1991).
4- Steier, J. A., Bergsio, P. A., and Myking, O. L., Obstert Gynecol. 64:391-394 (1984).



Ограничение температуры


См. инструкции по эксплуатации


Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР LH ELISA

Твердофазный иммуноферментный анализ для количественного определения концентрации лютеинизирующего гормона (LH) в сыворотке крови человека

96 тестов/набор **Ссылка R022**

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Лютеинизирующий гормон (LH) – это гликопротеин, вырабатываемый передней долей гипофиза в ответ на лютеинизирующий рилизинг-фактор (LH-RH) гипоталамуса. У женщин LH и FSH (фолликулостимулирующий гормон) зависят от сложного овуляционного цикла. Увеличение количества и выделение LH начинается за 12 - 18 часов до начала овуляции.
У мужчин LH стимулирует интерстициальные клетки (клетки Лейдига) вырабатывать тестостерон.

b) Принцип действия

Набор LH ELISA основан на принципе твердофазного иммуноферментного анализа. В системе используется мышиное моноклональное анти-α-LH антитело для иммобилизации на твердой фазе (в лунках микропланшета), и мышиное моноклональное антитело к анти-β-LH в растворе конъюгата антитело-фермент (пероксидаза хрена). Анализируемый образец одновременно реагирует с антителами, что приводит к тому, что молекулы LH располагаются между твердой фазой и антителами, меченными ферментом. После 60 минут инкубирования при температуре +37°C лунки промываются водой с целью удаления несвязанных меченых антител. Добавляется раствор тетраметилбензидина (ТМБ) и инкубируется в течение 20 минут, что приводит к проявлению синего цвета. Проявление цвета прекращается добавлением стоп-раствора, а получившийся желтый цвет измеряется спектрофотометрически при 450 нм. Концентрация LH прямо пропорциональна интенсивности цвета тестируемого образца.

II. СОСТАВ НАБОРА LH ELISA

Каждый набор содержит всё необходимое для проведения 96 анализов.

1. Планшет с микролунками: 12x8 лунок, покрытых моноклональными анти-LH антителами:	1 планшет	
2. Конъюгат, готовый к использованию:	1 ампула	12 мл
3. Референсные стандарты LH, содержащие:		
- 0 мМЕ/мл :	1 ампула	2 мл
- 5; 10; 25; 50 и 100 мМЕ/мл:	5 ампула	0.5 мл
См. этикетки ампул для определения точных уровней для конкретной партии.		
4. Контроль, готовый к использованию: (диапазон концентрации см. на этикетке ампулы)	1 ампула	0.5 мл
5. Промывочный буфер (концентрат 25x):	1 ампула	50 мл
6. Субстрат ТМБ, готовый к использованию:	1 ампула	12 мл
7. Стоп-реагент, готовый к использованию: содержит 1N HCl	1 ампула	25 мл
8. Крышка для планшета	1	
9. Листок-вкладыш с инструкцией	1	

<u>НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ:</u>

- Дистиллированная вода
- Автоматические или полуавтоматические пипетки для распределения 25 мкл, 100 мкл и 150 мкл.
- Одноразовые наконечники для пипеток
- Термостат для микропланшетов
- Автоматическое устройство для мойки микропланшетов
- Считывающее устройство для микропланшетов при 450 нм
- Одноразовые перчатки
- Миллиметровая бумага

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все комплектующие набора следует хранить при температуре +2°C – +8°C.
<u>2- Не замораживать.</u>
3- Все составляющие набора стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.
4- Лунки микротитра должны храниться в запаянном пакете при температуре +2°C – +8°C.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный анализ предназначен только для применения в диагностики *in vitro* и для профессионального использования.
2. Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте комплектующие из других партий наборов.
5. Запрещено пипетировать реагенты ртом. Запрещено курить или принимать пищу во время процедуры анализа.
6. Все полученные из сыворотки материалы, в том числе эталоны и контроли, поставленные в данном наборе, были проверены и признаны отрицательными на содержание антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также на содержание поверхностного антигена вируса гепатита В. Однако, со всеми образцами следует обращаться, как с потенциально инфицированными.
7. Положительные и отрицательные контроли и калибраторы содержат азид натрия. Азид натрия является широко используемым бактериостатическим агентом, он токсичен при проглатывании.
8. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металла. Вследствие этого не допускайте контакта каких-либо металлических элементов с различными растворами конъюгата или субстрата.
9. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) сбор образцов

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученных соответствующими медицинскими методами, чтобы избежать гемолиза. Проводить анализ можно только с неразбавленными образцами сыворотки.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образцы можно хранить при температуре +2°C - +8°C, если скрининг проводится в течение 3 дней, либо их можно заморозить при температуре -20°C и ниже. Следует избегать повторного замораживания/ размораживания.
Не используйте загрязненную, гипергемолизированную сыворотку или сыворотку с гиперлипемией. Не используйте образцы плазмы.

b) Приготовление промывочного раствора
Перед использованием разбавьте необходимый объем концентрированного промывочного раствора соответствующим объемом дистиллированной воды (одна часть промывочного раствора и 24 части воды (x25)). Тщательно перемешайте, переворачивая емкость. Приготовленный раствор стабилен в течение 14 дней при температуре от +2°C до +8 ºC при условии хранения в плотно закрытом сосуде.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА
1- Перед анализом доведите все реагенты до комнатной температуры (от +20°C до +25°C).
2- Убедитесь в наличии необходимого количества покрытых лунок в штативе.
3- Распределите 25 мкл стандарта, образцов и контролей в соответствующие лунки (настоятельно рекомендуется дублировать анализы). Оставьте одну или две лунки для контроля ТМБ (холостые лунки).
4- Распределите 100 мкл реагента конъюгата в каждую лунку (за исключением холостой) и осторожно помешайте в течение 30 секунд. Очень важно перемешать их полностью.
5- Инкубируйте при температуре +37°C в термостате для микропланшетов в течение 60 минут или при комнатной температуре (от +18°C до +25°C) в течение 90 минут.
6- Удалите инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов.
Сполосните и стряхните лунки микротитра 5 раз, добавив 300 мкл промывочного раствора в каждую лунку.
7- Резким движением выбейте лунки на абсорбирующую бумагу либо бумажные полотенца, чтобы удалить остатки промывочной жидкости.
8- Распределите 100 мкл реагента ТМБ в каждую лунку. Осторожно помешайте в течение 10 секунд.
9- Инкубируйте при комнатной температуре 15-20 минут в темноте.
10- Добавьте 150 мкл стоп-раствора в каждую лунку, чтобы остановить реакцию.
11- Осторожно помешайте в течение 10 секунд. ***Важно убедиться, что синий цвет везде полностью изменился на желтый цвет.***
12- Считайте коэффициент поглощения (оптическую плотность - ОП) при 450 нм с помощью считывающего устройства для микропланшета ***не позднее, чем через 20 минут***.

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ
1- Рассчитайте среднее значение коэффициента поглощения (оптическую плотность) (A_{450}) для каждого комплекта референсных стандартов, контроля и образцов.
2- Вычтите среднее значение коэффициента поглощения холостой лунки из средних значений поглощения стандартов, контролей и образцов.
3- Постройте калибровочную кривую, нанеся данные среднего значения коэффициента поглощения, полученного из каждого референсного стандарта, напротив значения его концентрации в мМЕ/мл на миллиметровой бумаге, со значением коэффициента поглощения на вертикальной оси, или оси Y, а концентрации – на горизонтальной оси, или оси X.
4- Используя среднее значение коэффициента поглощения для каждого образца, определите соответствующую концентрацию LH в мМЕ/мл по калибровочной кривой.
5- Если значение образца превышает 100 мМЕ/мл, следует провести новое измерение на разбавленном образце (который следует обработать стандартом “0”).
В достоверном анализе значение ОП холостой лунки не должно превышать 0.1, а значение ОП стандарта 100 мМЕ/мл должно быть не менее 1.3.

VIII. ТИПИЧНЫЕ ДАННЫЕ
Приведенная ниже таблица включает типичные данные, полученные с помощью набора LH ELISA. Эти данные приведены только для примера, они не должны использоваться для расчета реальных значений образцов. Любой пользователь должен получить свои собственные данные.

Калибратор	ОП1	ОП2	Средняя ОП (без холост.)	Значение (мМЕ/мл)
0	0.045	0.041	0	0
1	0.256	0.259	0.214	5
2	0.448	0.472	0.417	10
3	1.009	1.027	0.975	25
4	1.786	1.837	1.7685	50
5	2.763	2.939	2.808	100
образец	0.364	0.399	0.339	8.34

IX. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
a) Ожидаемая величина и чувствительность
Каждая лаборатория должна установить свои собственные нормальные диапазоны значений на основе популяции пациентов. Приведенная ниже информация взята из Источника № 5.

Взрослые	**МЕ/мл**
Мужчины	1.2 – 9
Женщины	
- фолликулярная фаза:	<27
- пик овуляции:	34 – 90
- фаза лютеинизации:	<15
- постменопауза:	10 – 65

Минимальная определяемая данным анализом концентрация LH – 0.3 мМЕ/мл.

b) Точность
Набор LH ELISA сравнивался с эталонным хемилюминесцентным иммуноанализом. Общее количество образцов – 400. Значение колебались от 0.1 до 150 мМЕ/мл. Регрессионное уравнение наименьших квадратов и коэффициент корреляции набора LH ELISA рассчитывался и сравнивался с эталонным методом. Регрессионный анализ наименьших квадратов: y=-1.4+1.08(x) с коэффициентом корреляции = 0.97.

c) Специфичность (перекрестная реактивность)
Для анализа перекрестной реактивности LH были проанализированы следующие вещества:

Вещество	Перекрёстная реактивность (%)
LH	100%
hCG	0.04
TSH	0
FSH	0.27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкций, содержащихся в листке-вкладыше, и при условии строгого соблюдения надлежащей лабораторной практики.
2. Критически важной является процедура промывки. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и ошибочно завышенным показаниям оптической плотности.
3. В данном анализе не следует использовать образцы сыворотки, в которых обнаружена обширная липемия, обширный гемолиз или мутность. Не следует использовать образцы плазмы или слюны.
4. Любое ненадлежащее обращение с образцами или внесение изменений в данный анализ могут повлиять на результаты. Пипетирование образцов не должно продолжаться более десяти (10) минут, чтобы избежать смещения анализа.

Для разведения образцов с высоким содержанием сыворотки следует использовать только стандарты “0”. Использование любых других реагентов может привести к получению неверных результатов.

5. Не использовать плазму, слюну или другие человеческие образцы.

6. Результаты, полученные с помощью данного набора, не следует использовать как исключительное основание для постановки диагноза.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Knobil E.** the neuroendocrine control of the menstrual cycle. Rec. Prog. Horm. Res. 36 : 52-88; 1980.
2. **Harris G.W. and Naftolinf.** The hypothalamus and control of ovulation. Brit. Med. Bullet. 26 : 1-9; 1970.
3. **Shome B. and Parlow A.F.** J. Clin. Endocrinol. Metabl. 39 : 199-205; 1974.
4. **Uotila M., Ruoslahti E. and Engvall E.** J. Immunol. Methods. 42 : 11-15; 1981.
5. **Clinical Guide to Laboratory tests.** Ed. N.W. Tietz, 3rd Ed., W.B. Saunders company, Philadelphia, PA 19106, 1995.



Ограничение температуры



См. инструкции по эксплуатации



Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР FSH ELISA

Твердофазный иммуноферментный анализ для количественного определения концентрации фолликулостимулирующего гормона (FSH) в человеческой сыворотке

96 тестов/набор **Ссылка R032**

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Фолликулостимулирующий гормон (FSH) – это гликопротеиновый гормон, который вырабатывается в передней доле гипофиза как реакция на гонадотропин-высвобождающий гормон из гипоталамуса. Он содействует развитию и поддержанию гонадных тканей, которые синтезируют и выделяют стероидные гормоны. У женщин FSH отвечает за созревание яйцеклетки во время менструального цикла. Уровень содержания FSH контролируется через механизм отрицательной обратной связи эстрадиолом и прогестероном. Определение содержания FSH параллельно с LH (лютеинизирующий гормон) полезно для выявления detecting аменореи или ановуляторных менструальных циклов. К тому же FSH можно использовать при диагностике синдрома поликистоза яичников, психогенной аменореи, опухоли гипофиза и образования эктопированной опухоли. При последующем врачебном наблюдении за пациентами с хориокарциномой и доброкачественной гестационной трофобластической болезнью. У мужчин FSH стимулирует выработку семенной жидкости и тестостерона. Замер содержания FSH и LH у мужчин полезен при выявлении первичной и вторичной тестикулярной недостаточности. Показатели FSH составляют вплоть до 15 мМЕ/мл для взрослых мужчин и 200 мМЕ/мл – для женщин в постменопаузе. У женщин в период менструации пик содержания FSH приходится на середину цикла.

b) Принцип действия

Набор FSH ELISA основан на принципе твердофазного иммуносорбентного ферментного анализа (ELISA). В системе анализа используются мышиное моноклональное антитело к анти-α-FSH, иммобилизованное на твердой фазы (лунки микротитра), и другое мышиное моноклональное антитело к анти-β-FSH в растворе конъюгата антитело-фермент (пероксидаза хрена). При текущих условиях анализируемый образец одновременно вступает в реакцию с антителами, что приводит к тому, что молекулы FSH располагаются между твердой фазой и антителами, связанными с ферментом. После 60 минут инкубирования при температуре +37°C лунки промываются водой с целью удаления несвязанных меченых антител. Добавляется реагент ТМБ и инкубируется при комнатной температуре в течение 20 минут, что приводит к проявлению синего цвета. Проявление цвета прекращается добавлением стоп-раствора, при этом цвет меняется на желтый и измеряется спектрофотометрически при 450 нм. Концентрация FSH прямо пропорциональна интенсивности цвета анализируемого образца.

II. СОСТАВ НАБОРА FSH ELISA

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 анализов.

1. Планшет с микролунками: 12x8 лунок, покрытых моноклональными антителами к анти-FSH: 1 планшет
2. Конъюгат, готовый к использованию: 1 ампула 12 мл
3. Референсные стандарты FSH, содержащие:
   - 0 мМЕ/мл: 1 ампула 2 мл
   - 5; 10; 25; 50 и 100 мМЕ/мл: 5 ампул по 0.5 мл

См. этикетки ампул для определения точных уровней для конкретной партии.

4. Контроль, готовый к использованию: 1 ампула 0.5 мл (диапазон концентрации см. на этикетке ампулы)
5. Промывочный раствор (концентрат 25x): 1 ампула 50 мл
6. Субстрат ТМБ, готовый к использованию: 1 ампула 12 мл
7. Стоп-реагент, готовый к использованию: содержит 1N HCl 1 ампула 25 мл
8. Крышка для планшета 1
9. Листок-вкладыш с инструкцией 1

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ:

- Дистиллированная вода
- Автоматические или полуавтоматические пипетки для распределения 25 мкл, 100 мкл и 150 мкл.
- Одноразовые наконечники для пипеток
- Термостат для микропланшетов
- Автоматическое устройство для мойки микропланшетов
- Считывающее устройство для микропланшетов при 450 нм
- Одноразовые перчатки
- Клетчатая бумага

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все комплектующие набора следует хранить при температуре +2°C – +8°C.

2- Не замораживать.

3- Все составляющие набора стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

4- Лунки микротитра должны храниться в запаянном пакете при температуре +2°C – +8°C.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный анализ предназначен только для применения в диагностики *in vitro* и для профессионального использования.
2. Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3. Не используйте реагенты после истечение срока годности, указанного на упаковке.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Не использовать компоненты других партий наборов.
5. Запрещено пипетировать реагенты ртом. Запрещено курить или принимать пищу во время процедуры анализа.
6. Все полученные из сыворотки материалы, в том числе эталоны и контроли, поставленные в данном наборе, были проверены и признаны отрицательными на содержание антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также на содержание поверхностного антигена вируса гепатита В. Однако, со всеми образцами следует обращаться, как с потенциально инфекционными.
7. Положительные и отрицательные контроли и калибраторы содержат азид натрия. Азид натрия является широко используемым бактериостатическим агентом, он токсичен при проглатывании.
8. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металла. Вследствие этого не допускайте контакта каких-либо металлических элементов с различными растворами конъюгата или субстрата.
9. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) сбор образцов

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученных приемлемыми медицинскими методами, чтобы избежать гемолиза. Проводить анализ можно только на неразбавленных образцах сыворотки.
Образцы можно хранить при температуре +2°C - +8°C, если скрининг проводится в пределах 3 дней, либо их можно заморозить при низкой температуре -20°C. Следует избегать повторного замораживания/ размораживания.
Не используйте загрязненную, гипергемолизированную сыворотку или сыворотку с гиперлипемией. Не используйте образцы плазмы.

b) Приготовление промывочного раствора

Перед использованием разбавьте необходимый объем концентрированного промывочного раствора соответствующим объемом дистиллированной воды (одна часть промывочного раствора и 24 части воды (x25)). Тщательно перемешайте, переворачивая емкость. Приготовленный раствор стабилен в течение 14 дней при температуре от +2°C до +8 ºC при условии хранения в плотно закрытом сосуде.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед анализом доведите все реагенты до комнатной температуры (от +20°C до +25°C).
2- Убедитесь в наличии необходимого количества покрытых лунок в штативе.
3- Распределите 25 мкл стандарта, образцов и контролей в соответствующие лунки (настоятельно рекомендуется дублировать анализы). Оставьте одну или две лунки для контроля ТМБ (“холостые”).
4- Распределите 100 мкл реагента конъюгата в каждую лунку (за исключением холостой) и осторожно помешайте в течение 30 секунд. Очень важно перемешать их полностью.
5- Инкубируйте в течение 90 минут при комнатной температуре (от +20°C до +25°C).
6- Удалите инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов.
Стряхните и сполосните лунки микротитра 5 раз, добавив 300 мкл промывочного раствора в каждую лунку.
7- Резким движением выбейте лунки на впитывающую бумагу либо бумажные полотенца, чтобы удалить все капли остаточной воды.
8- Распределите 100 мкл реагента ТМБ в каждую лунку. Осторожно помешайте в течение 10 секунд.
9- Инкубируйте при комнатной температуре 15-20 минут в темноте.
10- Добавьте 150 мкл стоп-раствора в каждую лунку, чтобы остановить реакцию.
11- Осторожно помешайте в течение 10 секунд. ***Важно убедиться, что синий цвет везде полностью изменился на желтый цвет.***
12- Считайте коэффициент поглощения (оптическую плотность - ОП) при 450 нм с помощью считывающего устройства для титрационного микропланшета ***не позднее, чем через 20 минут***.

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитайте среднее значение коэффициента поглощения (A_{450}) для каждого комплекта референсных стандардов, контроля и образцов.
2- Вычтите среднее значение коэффициента поглощения “холостой лунки” из средних значений поглощения стандартов, контролей и образцов.
3- Постройте калибровочную кривую, нанеся данные среднего значения коэффициента поглощения, полученного из каждого референсного стандарта, напротив значения его концентрации в мМЕ/мл на миллиметровой бумаге, со значением коэффициента поглощения на вертикальной оси, или оси Y, а концентрации – на горизонтальной оси, или оси X.
4- Используя среднее значение коэффициента поглощения для каждого образца, определите соответствующую концентрацию FSH в мМЕ/мл по калибровочной кривой.
5- Если значение образца превышает 100 мМЕ/мл, следует провести новое измерение на разбавленном образце (который следует обработать стандартом “0”).
В достоверном анализе значение ОП “холостой лунки” не должно превышать 0.1, а значение ОП стандарта 100 мМЕ/мл должно быть не менее 1.3.

VIII. ТИПИЧНЫЕ ДАННЫЕ

Приведенная ниже таблица включает типичные данные, полученные с помощью набора FSH ELISA. Эти данные приведены только для примера, они не должны использоваться для расчета реальных значений образцов. Любой пользователь должен получить свои собственные данные.

Калибратор	ОП1	ОП2	Средняя ОП Холост.	Значение (мМЕ/мл)
0	0.044	0.040	0.042	0
1	0.257	0.261	0.259	5
2	0.45	0.47	0.46	10
3	1.012	1.015	1.014	25
4	1.780	1.82	1.80	50
5	2.75	2.8	2.78	100
Образец	0.42	0.4	0.41	8.4

IX. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Ожидаемая величина и чувствительность

Исходя из результатов, полученных по образцам, случайно отобранным из амбулаторной клинической лаборатории, средний показатель FSH у мужчин (N=100) и у женщин (N=150) варьировался, как указано ниже:

Мужчины:	1-10 мМЕ/мл
Женщины:	
- беременные:	0-5 мМЕ/мл
- в постменопаузе:	20-120 мМЕ/мл
- в фолликулярной фазе:	1-10 мМЕ/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- в середине цикла: 6-30 мМЕ/мл
- фазе лютеинизации 1-8 мМЕ/мл

Минимальная определяемая данным анализом концентрация FSH – 0.3 мМЕ/мл.

b) Точность

Набор FSH ELISA сравнивался с хемилюминесцентным иммуноанализом микрочастиц в качестве эталонного теста. Общее количество образцов – 942. Значения колебались от 0.1 до 150 мМЕ/мл л.

Регрессионное уравнение наименьших квадратов и коэффициент корреляции набора FSH ELISA рассчитывался и сравнивался с эталонным методом. Регрессионный анализ наименьших квадратов: y= -0.532+1.056(x) с коэффициентом корреляции = 0.96.

c) Специфичность (перекрестная реактивность)

Для анализа перекрестной реактивности фолликулостимулирующего гормона были проанализированы следующие вещества:

Вещество	Перекрёстная реактивность (%)
FSH	100 %
hCG	0.001 %
TSH	0 %
LH	0.02 %

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкций, содержащихся в листке-вкладыше, и при условии строгого соблюдения надлежащей лабораторной практики.
2. Критически важной является процедура промывки. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и ошибочно завышенным показаниям спектральной поглощательной способности.
3. В данном анализе не следует использовать образцы сыворотки, в которых обнаружена обширная липемия, обширный гемолиз или мутность. Не следует использовать образцы плазмы или слюны.
4. Любое ненадлежащее обращение с образцами или внесение изменений в данный анализ могут повлиять на результаты. Пипетирование образцов не должно продолжаться более десяти (10) минут, чтобы избежать смещения анализа.

Для разведения образцов с высоким содержанием сыворотки следует использовать только стандарты “0”. Использование любых других реагентов может привести к получению неверных результатов.

5. Не использовать плазму, слюну или другие человеческие образцы.

6. Результаты, полученные с помощью данного набора, не следует использовать как исключительное основание для определения диагноза.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Marshall J.C.** Clinic in Endocrinol Metab 1975; 4:545.
2. **Cohen K.L.** Metabolism 1977; 26:1165.
3. **Rebar R.W., Erickson G.F. and Yen S.S.C.** Fertil. Steril. 1982; 37:35.
4. **Abranham G.E.** Ed. Radioassay Systems in Clinic. Endocrimol. Marcel Dekker, Inc., New York (1981).
5. **Uotila M., Ruoslahti E. and Engvall E.** J. Immunol. Methods 1981; 42:11.



Ограничение температуры



См. инструкции по эксплуатации



Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР PROLACTIN ELISA

Твердофазный иммуноферментный анализ для количественного определения концентрации пролактина в человеческой сыворотке

96 тестов/набор **Ссылка R042**

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Человеческий пролактин (hPRL), выделяемый передней долей гипофиза, имеет принципиальное значение для развития груди и лактации у женщин. Высокие уровни его содержания можно выявить после восьмой недели беременности и вплоть до родов. После родов уровни содержания пролактина возвращаются к норме при отсутствии грудного вскармливания. У здоровых женщин уровень содержания пролактина лишь немного его уровня содержания у мужчин. Аномально высокие уровни содержания hPRL связаны с бесплодием у мужчин и женщин, половым бессилием у мужчин и первичным гипотиреозом.

b) Принцип действия

Набор Prolactin ELISA основан на принципе твердофазного иммуносорбентного ферментного анализа (ELISA). Система анализа задействует мышиное моноклональное антипролактиновое антитело для иммобилизации твердой фазы (лунки микротитра), и другое мышиное моноклональное антипролактиновое антитело в растворе антитело-конъюгат фермента (пероксидаза хрена). При текущих условиях анализируемый образец одновременно вступает в реакцию с антителами, что приводит к тому, что молекулы пролактина располагаются между твердой фазой и антителами, связанными с ферментом. После 60 минут инкубирования при температуре +37°C лунки промываются водой с целью удаления несвязанных меченых антител. Добавляется реагент ТМБ и инкубируется при комнатной температуре в течение 20 минут, что приводит к проявлению синего цвета. Проявление цвета прекращается добавлением стоп-раствора, при этом цвет меняется на желтый и измеряется спектрофотометрически при 450 нм. Концентрация пролактина прямо пропорциональна интенсивности цвета анализируемого образца.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА PROLACTIN ELISA

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 анализов.

1. Планшет с микролунками: 12x8 лунок, покрытых антипролактиновыми моноклональными антителами: 1 планшет
2. Конъюгат, готовый к использованию: 1 ампула 12 мл
3. Референсные стандарты пролактина (откалиброванные по IS 84/500 ВОЗ), содержащие:
   - 0 мМЕ/л: 1 ампула 2 мл
   - 125; 500; 1 000; 2250 и 4 500 мМЕ/л: 5 ампул по 0.5 мл

   См. этикетки ампул для определения точных уровней для конкретной партии.
4. Положительный контроль, готовый к использованию: (диапазон концентрации см. на этикетке ампулы) 1 ампула 0.5 мл
5. Промывочный раствор (концентрат 25x) : 1 ампула 50 мл
6. Субстрат ТМБ, готовый к использованию: 1 ампула 12 мл
7. Стоп-реагент, готовый к использованию: содержит 1N HCl 1 ампула 25 мл
8. Крышка для планшета 1
9. Листок-вкладыш с инструкцией 1

<u>НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ:</u>

- Дистиллированная вода
- Автоматические или полуавтоматические пипетки для распределения 25 мкл, 100 мкл и 150 мкл.
- Одноразовые наконечники для пипеток
- Термостат для микропланшетов
- Автоматическое устройство для мойки микропланшетов
- Считывающее устройство для микропланшетов при 450 нм
- Одноразовые перчатки
- Клетчатая бумага

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все комплектующие набора следует хранить при температуре +2°C – +8°C.

<u>2- Не замораживать.</u>

3- Все составляющие набора стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

4- Лунки микротитра должны храниться в запаянном пакете при температуре +2°C – +8°C.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный анализ предназначен только для применения в диагностики *in vitro* и для профессионального использования.
2. Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3. Не используйте реагенты после истечение срока годности, указанного на упаковке.
4. Не использовать комплектующие из других партий наборов.
5. Запрещено пипетировать реагенты ртом. Запрещено курить или принимать пищу во время процедуры анализа.
6. Все полученные из сыворотки материалы, в том числе эталоны и контроли, поставленные в данном наборе, были проверены и признаны отрицательными на содержание антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также на содержание поверхностного антигена вируса гепатита В. Однако, со всеми образцами следует обращаться, как с потенциально инфекционными.
7. Положительные и отрицательные контроли и калибраторы содержат азид натрия. Азид натрия является широко используемым бактериостатическим агентом, он токсичен при проглатывании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металла. Вследствие этого не допускайте контакта каких-либо металлических элементов с различными растворами конъюгата или субстрата.
9. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) сбор образцов

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученных приемлемыми медицинскими методами, чтобы избежать гемолиза. Проводить анализ можно только на неразбавленных образцах сыворотки.
Образцы можно хранить при температуре +2°C - +8°C, если скрининг проводится в пределах 3 дней, либо их можно заморозить при низкой температуре -20°C. Следует избегать повторного замораживания/ размораживания.
Не используйте загрязненную, гипергемолизированную сыворотку или сыворотку с гиперлипемией. Не используйте образцы плазмы.

b) Приготовление промывочного раствора

Перед использованием разбавьте необходимый объем концентрированного промывочного раствора соответствующим объемом дистиллированной воды (одна часть промывочного раствора и 24 части воды (x25)). Тщательно перемешайте, переворачивая емкость. Приготовленный раствор стабилен в течение 20 дней при температуре от +2°C до +8 ºC при условии хранения в плотно закрытом сосуде.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед анализом доведите все реагенты до комнатной температуры (от +18°C до +25°C).
2- Убедитесь в наличии необходимого количества покрытых лунок в штативе.
3- Распределите 25 мкл стандарта, образцов и контролей в соответствующие лунки (настоятельно рекомендуется дублировать анализы). Оставьте одну или две лунки для контроля ТМБ (“холостые”).
4- Распределите 100 мкл реагента конъюгата в каждую лунку (за исключением холостой) и осторожно помешайте в течение 30 секунд. Очень важно перемешать их полностью.
5- Инкубируйте в течение 60 минут в термостате для микропланшетов при температуре +37°C или в течение 90 минут при комнатной температуре.
6- Удалите инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов.
Стряхните и сполосните лунки микротитра 5 раз, добавив 300 мкл промывочного раствора в каждую лунку.
7- Резким движением выбейте лунки на впитывающую бумагу либо бумажные полотенца, чтобы удалить все капли остаточной воды.
8- Распределите 100 мкл реагента ТМБ в каждую лунку. Осторожно помешайте в течение 10 секунд.
9- Инкубируйте при комнатной температуре 15-20 минут в темноте.
10- Добавьте 150 мкл стоп-раствора в каждую лунку, чтобы остановить реакцию.
11- Осторожно помешайте в течение 10 секунд. ***Важно убедиться, что синий цвет везде полностью изменился на желтый цвет.***
12- Считайте коэффициент поглощения (оптическую плотность - ОП) при 450 нм с помощью считывающего устройства для титрационного микропланшета ***не позднее, чем через 20 минут***.

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитайте среднее значение коэффициента поглощения (A_{450}) для каждого комплекта референсных стандардов, контроля и образцов.
2- Вычтите среднее значение коэффициента поглощения “холостой лунки” из средних значений поглощения стандартов, контролей и образцов.
3- Постройте калибровочную кривую, нанеся данные среднего значения коэффициента поглощения, полученного из каждого референсного стандарта, напротив значения его концентрации в мМЕ/л на миллиметровой бумаге, со значением коэффициента поглощения на вертикальной оси, или оси Y, а концентрации – на горизонтальной оси, или оси X.
4- Используя среднее значение коэффициента поглощения для каждого образца, определите соответствующую концентрацию пролактина в мМЕ/л по калибровочной кривой.
5- Если значение образца превышает 4 500 мМЕ/л, следует провести новое измерение на разбавленном образце (который следует обработать стандартом “0”).
В достоверном анализе значение ОП “холостой лунки” не должно превышать 0.1, а значение ОП стандарта 4 500 мМЕ/л должно быть не менее 1.3.

VIII. ТИПИЧНЫЕ ДАННЫЕ

Приведенная ниже таблица включает типичные данные, полученные с помощью набора PROLACTIN ELISA. Эти данные приведены только для примера, они не должны использоваться для расчета реальных значений образцов. Любой пользователь должен получить свои собственные данные.

Калибратор	ОП1	ОП2	Средняя ОП Холост.	Значение (мМЕ/л)
1	0.138	0.143	0.098	125
2	0.426	0.428	0.385	500
3	0.782	0.790	0.744	1 000
4	1.772	1.735	1.711	2 250
5	2.812	2.888	2.808	4 500
Образец	0.402	0.407	0.362	494.4

IX. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Ожидаемая величина и чувствительность

Каждая лаборатория должны установить свои собственные нормальные диапазоны значений на основе популяции пациентов. Минимальная определяемая данным анализом концентрация пролактина – 10 мМЕ/л.

Взрослые	**мМЕ/л**
Женщины	74 – 745
Мужчины	45 - 320

b) Точность

Набор PROLACTIN ELISA сравнивался с хемилюминесцентным иммуноанализом микрочастиц в качестве эталонного теста. Общее количество образцов – 1025. Значения колебались от 5.0 до 6 007 мМЕ/л л. Регрессионное уравнение наименьших квадратов и коэффициент корреляции набора PROLACTIN ELISA рассчитывался и сравнивался с эталонным методом. Регрессионный анализ наименьших квадратов: y= 1.4235+0.95(x) с коэффициентом корреляции = 0.95.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c) Специфичность (перекрестная реактивность)
Для анализа перекрестной реактивности пролактина были проанализированы следующие вещества:

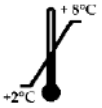
Вещество	Перекрёстная реактивность (%)
PRL	100
FSH	0.9
LH	0.2
hCG	0.02
TSH	0

D) коэффициент пересчета
Можно выразить значения пролактина в нг / мл или в мМЕ / л. Коэффициент пересчета:
ng/mL = mIU/L / 21.776

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкций, содержащихся в листке-вкладыше, и при условии строгого соблюдения надлежащей лабораторной практики.
2. Критически важной является процедура промывки. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и ошибочно завышенным показаниям спектральной поглощательной способности.
3. В данном анализе не следует использовать образцы сыворотки, в которых обнаружена обширная липемия, обширный гемолиз или мутность. Не следует использовать образцы плазмы или слюны.
4. Любое ненадлежащее обращение с образцами или внесение изменений в данный анализ могут повлиять на результаты. Пипетирование образцов не должно продолжаться более десяти (10) минут, чтобы избежать смещения анализа.
Для разведения образцов с высоким содержанием сыворотки следует использовать только стандарты “0”. Использование любых других реагентов может привести к получению неверных результатов.
5. Не использовать плазму, слюну или другие человеческие образцы.
6. Результаты, полученные с помощью данного набора, не следует использовать как исключительное основание для определения диагноза.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Uotila M., Ruoslahti E. and Engvall E.** J. immunol. Methods 1981; 42:11-15.
2. **Shome B. and Parlow A.F.** J. Clin. Endocrinol. Metab. 1977; 45:1112-1115.
3. **Cowden E. A., Ratcliffe W. A., Beastall G. H. and Ratcliffe J. G.** Annals Clin. Biochem 1979; 16:113-121.
4. **Frantz A. G.** N. Engl. J. Med. 1978; 298:201-207.
5. **Jacobs L., Snyder P., Wilber J., Utiger R. and Daughaday W.** J. Clin. Endocrin. 1978; 33:996.
6. Clinical Guide to Laboratory Tests, N.W. Tietz, Ed., 3rd Edition, W.B. Saunders, Co., pp. 512-513 (1995).



Ограничение температуры


См. инструкции по эксплуатации


Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР HGH ELISA

Ферментный иммуноанализ для количественного определения концентрации гормона роста человека (HGH) в сыворотке крови

96 тестов/набор **Ссылка R052**

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Гормон роста (HGH, соматотропный гормон) – это полипептид, секретируемый передней долей гипофиза. Он состоит из 191 аминокислоты, его молекулярная масса составляет приблизительно 22 000 дальтонов. Его метаболический эффект преимущественно анаболический. HGH тормозит распад белков и вовлечен в широкий диапазон механизмов белкового синтеза. Он также улучшает транспорт глюкозы и обеспечивает хранение гликогена. Каскаду ростостимулирующих эффектов содействует другое семейство пептидных гормонов, соматомедины. Измерение уровня содержания HGH представляет интерес преимущественно при диагностике и лечении различных форм патологической секреции гормона роста. Патологии, вызванные пониженной секрецией, включают карликовость и недостаточную способности к росту, а повышенная секреция связана с гигантизмом и акромегалией. При клинической интерпретации уровня содержания гормона роста следует быть осторожным. Его концентрация меняется в течение дня, что затрудняет определение нормального диапазона или оценку статуса пациента, исходя из однократного измерения. Известно, что многие факторы влияют на скорость секреции гормона роста, в том числе периоды сна и бодрствования, физическая нагрузка, стресс, гипогликемия, эстрогены, кортикостероиды и L-допа. В связи со схожестью гормона роста с пролактином и плацентарным лактогеном раньше иммуноанализы на гормоны роста часто давали ложно завышенные результаты у беременных и у женщин в период лактации. Поскольку не у всех субъектов с акромегалией повышенные исходные уровни содержания гормона роста, в этом контексте полезны тесты супрессии, основанные на нагрузке глюкозой. Несмотря на вызываемую гипергликемию, при акромегалии редко понижаются исходные уровни. У субъектов с дефицитом гормона роста уровни содержания натощак и в состоянии покоя аналогичны уровням у здоровых субъектов. В связи с этим для их дифференциации рекомендуется использовать различные тесты с нагрузкой. Например, во время глубокого сна или через 15 - 20 минут интенсивной физической нагрузки уровни содержания гормонов роста, как правило, повышаются. Другие анализы на реактивность гормона роста основаны на введении L- допа, аргинина и инсулина. Иногда вместе с основным раздражителем вводят пропанолол или эстроген, чтобы подчеркнуть ответную реакцию. В документах зафиксировано несколько случаев карликовости, при которых в норме были как основной уровень HGH, так и ответные реакции на тесты с нагрузкой. Такие случаи могут быть сопряжены с нечувствительностью ткани либо к гормону роста, либо к соматомединам, либо к иммунореактивному, но биологически пассивному гормону роста.

Набор HGH ELISA обеспечивает быстрый, чувствительный и надежный анализ. Перекрестная реактивность с HCG, TSH, LH, FSH и пролактином отсутствует.

b) Принцип действия

Анализ HGH ELISA основан на принципе твердофазного иммуноферментного анализа. Система использует овечьи антитела к анти-HGH для иммобилизации на твердой фазе (лунки микропланшета) и конъюгат мышиных моноклональных антител анти-HGH с пероксидазой хрена. Анализируемый образец одновременно вступает в реакцию с антителами, что приводит к тому, что молекулы HGH оказываются между твердой фазой и антителами, связанными с ферментами. После 45-минутного инкубирования при комнатной температуре ячейки промываются водой, чтобы удалить несвязанные меченые антитела. Добавляется раствор реагента TMB и инкубируется 20 минут, в результате чего проявляется синий цвет. Проявление цвета останавливается добавлением стоп-раствора, цвет меняется на желтый и измеряется спектрофотометрически при 450 нм. Концентрация HGH прямо пропорциональна интенсивности цвета анализируемого образца.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА HGH ELISA

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 анализов.

1. Планшет с 96 микролунками, покрытыми овечьими анти-HGH:	1 планшет
2. Референсные стандарты, содержащие 0, 2.5, 5, 10, 25 и 50 нг/мл HGH, (ВОЗ, 1-ая IRP 66/217) по 1 мл каждый, готовый к использованию:	6 ампул
3. Реагент конъюгата фермента	1 ампула 13 мл
4. Реагент ТМБ	1 ампула 11 мл
5. Стоп-раствор (1N HCl):	1 ампула 11 мл
6. Листок-вкладыш с инструкцией	1

<u>НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ</u>:

1. Высокоточные пипетки для переноса 50 мкл, 100 мкл и 1 мл
2. Дистиллированная или деионизированная вода
3. Одноразовые наконечники для пипеток
4. Планшетный шейкер.
5. Считывающее устройство для микропланшетов для определения коэффициента поглощения при длине волны 450 нм.
6. Миллиметровая бумага.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все составляющие набора HGH ELISA следует хранить в холодильнике (+2°C – +8°C).

<u>2- Не замораживайте набор.</u>

3- Все составляющие набора HGH ELISA стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетках набора.

4- Лунки микротитра должны храниться в запаянном пакете с влагопоглотителем при температуре +2°C – +8°C.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор предназначен только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.
2. Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте комплектующие из других партий наборов.
5. Все полученные из сыворотки материалы, в том числе стандарты и контроли, поставленные в данном наборе, были проверены и признаны отрицательными на содержание антител к ВИЧ, вирусу гепатита С и поверхностного антигена вируса гепатита В. Однако со всеми образцами следует обращаться, как с потенциально инфекционными.
6. Запрещено пипетировать реагенты ртом. Запрещено курить или принимать пищу во время процедуры анализа.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Во время анализа надевайте перчатки и избегайте утечки образцов или стандартов.
8. Пятна реагента или образца промывайте 5%-ным раствором натрия гипохлорита.
9. Дезинфицируйте отходы перед утилизацией.
10. Не используйте образцы плазмы.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученных приемлемыми медицинскими методами. Данный набор предназначен только для использования с образцами сыворотки, которые не содержат добавок.
2 – Перед использованием все реагенты следует довести до комнатной температуры (+18°C - +25°C).

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Убедитесь в наличии необходимого количества покрытых лунок в штативе.
2. Распределите 50 мкл стандартов, образцов и контролей в соответствующие лунки.
3. Добавьте в каждую лунку по 100 мкл реагента конъюгата фермента.
4. Тщательно помешайте 30 секунд. На этом этапе анализа очень важно перемешать их полностью.
5. Инкубируйте при комнатной температуре (+18°C - +25°C) в течение 45 минут.
6. Удалите инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов.
7. Стряхните и сполосните лунки микропланшета 5 раз **дистиллированной или деионизированной водой. Не используйте водопроводную воду.**
8. Резким движением выбейте лунки на фильтровальную бумагу либо бумажные полотенца, чтобы удалить все капли воды.
9. Добавьте в каждую лунку по 100 мкл раствора реагента ТМБ. Осторожно помешайте 10 секунд.
10. Инкубируйте при комнатной температуре в темноте в течение 20 минут.
11. Остановите реакцию, добавив в каждую лунку по 100 мкл стоп-раствора.
12. Осторожно помешайте в течение 30 секунд. **Важно убедиться, что синий цвет везде полностью изменился на желтый цвет.**
13. Измерьте коэффициент поглощения (оптическую плотность) при 450 нм с помощью микропланшетного фотометра ***не позднее, чем через 15 минут***.

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитайте среднее значение коэффициента поглощения (A_{450}) для каждого комплекта референсных стандартов и образцов.
2- Постройте калибровочную кривую, нанеся данные средних значений коэффициентов поглощения, полученных из каждого референсного стандарта, напротив значения его концентрации в нг/мл на миллиметровой бумаге, со значением коэффициента поглощения на вертикальной оси, или оси Y, а концентрации – на горизонтальной оси, или оси X.
3- Используя среднее значение коэффициента поглощения для каждого образца, определите соответствующую концентрацию HGH в нг/мл по калибровочной кривой.

VIII. ТИПИЧНЫЕ ДАННЫЕ

Типичные стандартные результаты с показаниями оптической плотности, считанными при 450 нм, полученными для различных концентраций HGH, показаны в таблице ниже. Эти данные приведены только для примера, их нельзя использовать для расчета неизвестных проб. **В каждом анализе пользователь должен получить свою собственную калибровочную кривую и данные пациента.**

Значения HGH (нг/мл)	Поглощение (450 нм)
0	0.052
2.5	0.392
5.0	0.641
10.0	1.125
25.0	1.946
50.0	2.610

IX. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Ожидаемая величина

Для каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свой собственный нормальный диапазон значений. Нормальный диапазон содержания гормона роста определить сложно в связи с нормальными физиологическими колебаниями в концентрации HGH. У большинства взрослых пациентов в состоянии покоя после ночного голодания уровень содержания HGH в сыворотке составляет 7 нг/мл и меньше. Изменения в уровнях HGH в ответ на разные раздражители дают более точную оценку дисфункции гипофиза. Для подтверждения диагноза требуется провести тест на реактивность, стимуляционный или тест супрессии.

b) Чувствительность

Минимальная чувствительность данного анализа, составляет 0.5 нг/мл.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкций, содержащихся в листке-вкладыше, и при условии строгого соблюдения надлежащей лабораторной практики.
2. Критически важной является процедура промывки. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и ошибочно завышенным показаниям абсорбционной способности.
3. В данном анализе не следует использовать образцы сыворотки, в которых обнаружена обширная липемия, обширный гемолиз или мутность.
4. Результаты, полученные с помощью данного набора, должны использоваться только как дополнение к другим диагностическим процедурам и информации, имеющейся в распоряжении врача.
5. Не используйте плазму, слюну или другие образцы человеческого происхождения

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Van Wyk, J.J. and Underwood, L.E.** Growth Hormone, Somatomedins and Growth Failure. Hospital Practice, 13:57; 1978.
2. **Fisher, D.A.** Evaluation of Anterior Pituitary Function in: Radioimmunoassay Manual. Ed. Nicholas, A.L. and Nelson, J.C.P. 3498 Nichols Institute, 1977.
3. **Goldfine, I.D.** Medical Treatment of Acromegaly. Annual Review of Medicine. 29:407; 1978.
4. **Reichlin, S. et al.** Hypothalamic Hormones. Annual Review of Medicine. 27:359; 1976.
5. **Rimoin, D.L. and Horton, W.A.** Short Stature. J. Pediatrics. 92:523; 1978.


Ограничение температуры


См. инструкции по эксплуатации


Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР TESTOSTERONE ELISA

Ферментный иммуносорбентный анализ для количественного определения концентрации тестостерона в человеческой сыворотке

96 тестов/набор **Ссылка S010**

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Тестостерон – это мужской половой гормон, выделяемый клетками Лейдига или интерстициоцитами яичек, который регулируется и контролируется по отрицательной реакции на гипоталамусе и гипофизарном гормоне, лютеинизирующем гормоне (LH). У женщин тестостерон вырабатывается главным образом периферической конверсией прегормонов. Уровни содержания тестостерона у мужчин постепенно увеличиваются после полового созревания до тех пор, пока они не достигают уровня взрослого мужчины. У женщин уровни содержания тестостерона, как правило, намного ниже, чем уровни, наблюдаемые у здоровых мужчин.

Наблюдение за содержанием тестостерона в клинической практике используется для диагностики и дифференцировки нарушений со стороны эндокринной системы. У мужчин к таким нарушениям относятся гипогонадизм, тестикулярная недостаточность, бесплодие, гипопитуитаризм и гиперпролактинемия. У женщин изменение в уровне содержания тестостерона в сыворотке может быть вызвано синдромом поликистоза яичников, гиперплазией надпочечников, бесплодием, гирсутизмом, аменореей, ожирением и вирилизацией.

b) Принцип действия

Анализ TESTOSTERONE ELISA основан на принципе конкурентного связывания между тестостероном в анализируемом образце и конъюгате тестостерон-пероксидаза хрена относительно постоянного количества антитестостероновых антител.

Во время инкубации фиксированное количество тестостерона, меченого пероксидазой хрена, конкурирует с эндогенным тестостероном в стандарте, образце или контрольной сыворотке за фиксированное количество участков связывания специфического тестостеронового антитела.

Таким образом, количество конъюгата тестостерон-пероксидаза, иммунологически связанного с лункой, постепенно уменьшается, в то время как концентрация тестостерона в образце увеличивается. Затем несвязанный конъюгат тестостерон-пероксидаза удаляется, а лунки промываются. Далее добавляется раствор реагента TMB и инкубируется при комнатной температуре 20 минут, в результате чего проявляется синий цвет, который меняется на желтый. Коэффициент поглощения измеряется спектрофотометрически при 450 нм.

Интенсивность получившегося цвета пропорциональна количеству присутствующего фермента и обратно пропорциональна количеству немеченого тестостерона в образце. Коэффициент поглощения измеряется спектрофотометрически при 450 нм.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА TESTOSTERONE ELISA

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 анализов.

1. Планшет с микролунками: 12 x 8 лунок, покрытых моноклональными антителами к Тестостерону: 1 планшет
2. Конъюгат, готовый к использованию 1 фл. 12 мл
3. Референсные стандарты тестостерона, содержащие 0, 0.5, 5, 10, 20 и 40 нмоль/л*: 6 фл. по 0.5 мл

*** Точные уровни указаны на этикетках флаконов.**

4. Контрольная сыворотка, готова к использованию (смотрите диапазон концентраций на этикетке флакона) 1 фл. 0.5 мл
5. Промывочный раствор (25 x концентрат): 1 фл. 50 мл
6. TMB субстрат, готовый к использованию: 1 фл. 12 мл
7. Стоп-реагент, готовый к использованию: содержит 1N HCl 1 фл. 25 мл
8. Крышка для планшета 1
9. Листок-вкладыш с инструкцией 1

<u>НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ</u>:

- Дистиллированная вода.
- Автоматические или полуавтоматические пипетки для переноса 25 мкл, 100 мкл и 150 мкл.
- Одноразовые наконечники для пипеток.
- Термостат для микропланшетов.
- Автоматическое устройство для промывки микропланшет.
- Микропланшетный фотометр (450 нм).
- Одноразовые перчатки.
- Миллиметровая бумага.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все реагенты следует хранить при температуре +2°C – +8°C.

2- Не замораживать.

3- Все составляющие набора стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

4- Лунки микротитра должны храниться в запаянном пакете при температуре +2°C – +8°C.

5- Открытые реагенты следует использовать в течение одного месяца.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный анализ предназначен только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.
2. Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3. Не используйте реагенты после истечение срока годности, указанного на упаковке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Не используйте комплектующие из других партий наборов.
5. Запрещено пипетировать реагенты ртом. Запрещено курить или принимать пищу во время процедуры анализа.
6. Все полученные из сыворотки материалы, в том числе стандарты и контроли, поставленные в данном наборе, были проверены и признаны отрицательными на содержание антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также на содержание поверхностного антигена вируса гепатита В. Однако, со всеми образцами следует обращаться, как с потенциально инфекционными.
7. Положительные контроли и стандарты содержат азид натрия. Азид натрия является широко используемым бактериостатическим агентом, он токсичен при проглатывании.
8. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металла. Вследствие этого не допускайте контакта каких-либо металлических элементов с различными растворами конъюгата или субстрата.
9. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Сбор образцов

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученных соответствующими методами во избежание гемолиза. Можно анализировать только неразбавленные образцы сыворотки.
Образцы можно хранить при температуре +2°C - +8°C, если исследования проводятся в течение 3 дней, либо их можно заморозить при температуре -20°C и ниже. Следует избегать повторного замораживания/ размораживания.
Не используйте загрязненную, гипергемолизированную сыворотку или сыворотку с гиперлипемией. Не используйте образцы плазмы.

b) Подготовка промывочного раствора

Перед использованием разбавьте требуемый объем концентрированного промывочного раствора соответствующим объемом дистиллированной воды (одна часть промывочного раствора и 24 части воды(x25)). Тщательно перемешайте, переворачивая. Приготовленный промывочный раствор стабилен 14 дней при температуре +2°C - +8°C при условии хранения в плотно закрытом флаконе.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед анализом доведите все реагенты до комнатной температуры (от +18°C до +25°C).
2- Убедитесь в наличии необходимого количества покрытых лунок в штативе.
3- Распределите 25 мкл стандартов, образцов и контролей в соответствующие лунки (настоятельно рекомендуется дублировать анализы).
4- Распределите 100 мкл реагента конъюгата в каждую лунку и осторожно помешайте в течение 30 секунд. Очень важно перемешать их полностью.
5- Инкубируйте 30 минут в термостате для микропланшетов при температуре +37°C.
6- Удалите инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов.
Стряхните и сполосните лунки микротитра 5 раз, добавив в каждую лунку 300 мкл промывочного раствора.
7- Резким движением выбейте лунки на впитывающую бумагу либо бумажные полотенца, чтобы удалить все капли остаточной воды.
8- Добавьте 100 мкл субстрата ТМБ в каждую лунку. Осторожно помешайте 10 секунд.
9- Инкубируйте при комнатной температуре 20-30 минут в темноте.
10- Остановите реакцию, добавив в каждую лунку 150 мкл стоп-реагента.
11- Осторожно помешайте в течение 10 секунд. ***Важно убедиться, что синий цвет везде полностью изменился на желтый цвет***.
12- Считайте показатель коэффициента поглощения (оптической плотности) при 450 нм с помощью микропланшетного фотометра ***не позднее, чем через 20 минут.***

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитайте среднее значение коэффициента поглощения (A450) для каждого комплекта референсных стандартов, контролей и образцов.
2- Постройте калибровочную кривую, нанеся данные среднего значения коэффициента поглощения, полученного из каждого референсного стандарта, напротив значения его концентрации в нг/мл на миллиметровой бумаге, со значением коэффициента поглощения на вертикальной оси, или оси Y, а концентрации – на горизонтальной оси, или оси X.
3- Используя среднее значение коэффициента поглощения для каждого образца, по калибровочной кривой определите соответствующую концентрацию Тестостерона в нмоль/л.
4- Чтобы анализ считался действительным, значение оптической плотности “0” стандарта должно быть не менее 1.3.

VIII. ТИПИЧНЫЕ ДАННЫЕ

Таблица ниже включает типичные данные, полученные с помощью набора TESTOSTERONE ELISA. Эти данные приведены только для примера, их нельзя использовать для расчета показателей настоящих образцов. Каждый пользователь должен получить свои собственные данные.

Калибратор	ОП1	ОП2	Средняя ОП (без холостой лунки)	Значение (нмоль/л)
0	2.758	2.751	2.755	0
1	2.504	2.495	2.500	0.5
2	1.554	1.593	1.574	5
3	1.062	1.093	1.078	10
4	0.705	0.727	0.716	20
5	0.419	0.455	0.437	40
Образец	1.416	1.444	1.430	5.9

IX. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Ожидаемая величина и чувствительность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется устанавливать свой собственный нормальный диапазон значений.

Группа	Величина (нмоль/л)
Мужчина	6.4 – 31.6
Женщина	0.2 – 4.4

Минимальная детектируемая данным набором концентрация Тестостерона составляет 0,2 нмоль/л.

b) Точность

Набор TESTOSTERONE ELISA сравнивался с эталонным хемилюминесцентным иммунологическим. Общее количество образцов составило 681. Показатели варьировались от 0,4 до 51,6 нмоль/л. Регрессионное уравнение наименьших квадратов и коэффициент корреляции набора TESTOSTERONE ELISA были рассчитаны и сравнены с эталонным методом.

Регрессионный анализ наименьших квадратов: y =1.03 (x) + 0.46. Коэффициент корреляции: 0.98.

c) Специфичность (перекрестная реактивность)

Следующие вещества были проанализированы на предмет перекрестной реактивности анализа:

Вещество	**Перекрёстная реактивность**
Тестостерон	100%
Прогестерон	0.056%
Кортизол	0.004%
Эстрадиол	0.005%
Дигидротестостерон	4.8%
Андростендион	3.6%
Андростерон	0.048%
Кортизон	0.004%
Эстриол	0.002%
Эстрон	0.007%

d) Внутрианалитическая сходимость

Два образца анализировали 8 раз. Результаты показаны в таблице 1

Образец	**Среднее nmol/L**	SD	**CV**
1	4	0.128	3.2%
2	20.6	0.371	1.8%

Таблица 1: Внутрианалитическая сходимость

SD – стандартное отклонение
CV – коэффициент вариации

e) Коэффициент пересчета

Можно выразить значения тестостерона в нмоль / л или в нг / мл. Коэффициент пересчета
ng/ml = nmol/L / 3.4672

e) Межаналитическая сходимость

Два образца анализировали в течение 4 дней (8 повторов / день). Результаты показаны в таблице 2

Образец	**Среднее nmol/L**	SD	**CV**
1	4	0.096	2.4%
2	20.4	0.236	1.2%

Таблица 2: Внутрианалитическая сходимость

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкций, содержащихся в листке-вкладыше, и при условии строгого соблюдения надлежащей лабораторной практики.
2. Критически важной является процедура промывки. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и ошибочно завышенным показаниям спектральной поглощательной способности.
3. В данном анализе не следует использовать образцы сыворотки, в которых обнаружена обширная липемия, обширный гемолиз или мутность.
4. Любое ненадлежащее обращение с образцами или внесение изменений в данный анализ могут повлиять на результаты. Пипетирование образцов не должно продолжаться более десяти (10) минут, чтобы избежать смещения анализа.
5. **Не используйте плазму, слюну или другие образцы человеческого происхождения.**
6. Результаты, полученные с помощью данного набора, нельзя использовать как единственное основание для постановки клинического диагноза.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Marcus, G.J., et al.,** A Simple Linked Immunoassay for Testosterone. Steroids 46:975, 1985.
2. **Joshi, U.M., et al.,** A Sensitive Specific Enzyme Immunoassay for Serum Testosterone. Steroids 34:35, 1979.
3. **Ekins, R.** Hirsutism: Free and Bound Testosterone. Ann. Clin. Biochem 27:91,1990.
4. **Manni, A., et al.,** Bioavailability of Albumin-Bound Testosterone. J. Clin. Endo. Metab. 61:705, 1985.
5. **Ekins, R.** The Science of Free Testosterone Measurement. Proc.UK NEQAS Meeting. 3:35-39, 1998.


См. инструкции по эксплуатации



Ограничение температуры


Производитель



Для диагностики *in vitro*


Повторное использование запрещено


Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР PROGESTERONE ELISA

Метод иммуноферментного анализа для количественного определения концентрации прогестерона в сыворотке человека

96 тестов в одном наборе Исх. № S020

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Прогестерон – это стероид С21, который синтезируется как из ткани, так и из циркулирующего холестерина. Холестерин преобразуется в прегненолон, который затем преобразуется в прогестерон с помощью дегидрогеназы и изомеразы. Основными местами его выработки являются надпочечники и яичники, а также плацента во время беременности. Большая часть данного стероида метаболизируется в печени до прегнанедиола и конъюгируется в виде глюкуронида до выведения почками. Прогестерон обладает широким спектром действия на органы-мишени. Основная роль прогестерона проявляется в репродуктивных органах.

У мужчин прогестерон является необходимым промежуточным продуктом для выработки кортикостероидов и андрогенов.

У женщин уровень прогестерона остается относительно постоянным на протяжении фолликулярной фазы менструального цикла. После овуляции концентрация быстро увеличивается и остается повышенной в течение 4-6 дней, а за 24 часа до начала менструации снижается до исходного уровня. При беременности выработка прогестерона плацентой неуклонно возрастает до уровней, в 10-20 раз превышающих уровни пика лютеиновой фазы. Таким образом, измерение прогестерона выполняют для определения овуляции, а также для характеристики дефектов лютеиновой фазы. Мониторинг лечения прогестероном и оценки беременности на ранних стадиях состоит из дальнейшего количественного определения прогестерона.

b) Принцип

Тест PROGESTERONE ELISA основан на принципе конкурентного связывания между прогестероном в тестируемом образце и конъюгатом прогестерона с пероксидазой хрена за постоянное количество антител к прогестерону.

Во время инкубации постоянное количество прогестерона, меченного пероксидазой хрена, конкурирует с эндогенным прогестероном в стандартном образце, испытуемом образце или контрольной сыворотке за постоянное количество центров связывания специфического антитела к прогестерону. Таким образом, количество конъюгата прогестерона с пероксидазой хрена, иммунологически связанного с лункой, постепенно уменьшается по мере увеличения концентрации прогестерона в образце.

Затем несвязанный конъюгат прогестерона с пероксидазой удаляют, а лунки промывают. Затем добавляют раствор ТМБ реактива и инкубируют при комнатной температуре в течение 20 минут, что приводит к появлению синего цвета. Появление цвета останавливают путем добавления останавливающего раствора, который изменяет цвет на желтый. Интенсивность образовавшегося цвета пропорциональна количеству присутствующего фермента и обратно пропорциональна количеству немеченого прогестерона в образце. Поглощение измеряют спектрофотометрически при 450 нм.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА PROGESTERONE ELISA

Один набор содержит все необходимое для проведения 96 тестов:

1. Планшет с микролунками: 12 × 8 лунок, покрытых моноклональными антителами к прогестерону:	1 планшет
2. Конъюгат прогестерона с пероксидазой хрена, готовый к использованию:	1 флакон вместимостью 12 мл
3. Стандартные образцы прогестерона, содержащие 0; 1,5*; 10*; 25*; 50* и 100* нмоль/л:	6 флаконов вместимостью 0,5 мл
***Точные уровни указаны на этикетках флаконов.**	
4. Контрольная сыворотка, готовая к использованию: (диапазон концентрации указан на этикетке флакона)	1 флакон вместимостью 0,5 мл
5. Раствор для промывки системы (25х концентрированный):	1 флакон х 50 мл
6. ТМБ субстрат, готовый к использованию:	1 флакон вместимостью 12 мл
7. Реактив, останавливающий реакцию, готовый к использованию: содержит 0,2 M H_2SO_4	1 флакон вместимостью 25 мл
8. Крышка для чашки	1
9. Инструкция по применению	1

<u>ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:</u>

- Дистиллированная вода
- Автоматические или полуавтоматические пипетки для дозирования 25μмкл, 100μмкл и 150μмкл.
- Одноразовые микродозаторы
- Термостат для микропланшетов
- Автоматическое устройство для промывки микропланшетов
- Считыватель микропланшетов при 450 нм
- Одноразовые перчатки
- Диаграммная бумага

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора следует хранить при температуре от + 2 до + 8 °С.

2- **<u>Не замораживать.</u>**

3- Все компоненты набора сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

4- Лунки для микротитрования следует хранить при температуре от +2 до +8 °С в герметичном пакете.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro*.
2. Перед выполнением теста внимательно изучите инструкцию.
3. Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте компоненты из разных партий.
5. Осуществляйте дозирование при помощи специальных инструментов. Не курите и не ешьте во

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

время выполнения анализа.
6. Все материалы, полученные из сыворотки, включая стандартные образцы и контроли, представленные в данном наборе, были проверены на отсутствие антител к ВИЧ и ВГС и HBsAg. Однако обращайтесь со всеми образцами как с потенциально заразными.
7. Положительный контроль и стандартные образцы содержат азид натрия. Азид натрия – широко используемое бактериостатическое средство, токсичен при проглатывании.
8. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металлов. Следовательно, не допускайте контакта какого-либо металлического элемента с различными растворами конъюгата или субстрата.
9. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Отбор образцов

Чтобы предотвратить любой гемолиз, образцы сыворотки крови следует готовить из образца цельной крови, полученного с помощью приемлемых медицинских методов. Можно анализировать только неразбавленные образцы сыворотки крови. Образцы можно хранить при температуре от +2 до +8 °C, если скрининг проводили в течение 3 дней, или их можно заморозить при низкой температуре -20 °C. Избегайте повторных циклов замораживания/оттаивания.
Не используйте загрязненную, гиперлипемическую или гемолизированную сыворотку крови. Не используйте образцы плазмы.

b) Приготовление раствора для промывки системы

Концентрированный раствор для промывки системы тщательно встряхивают. Перед использованием разбавляют необходимый объем концентрированного раствора для промывки системы соответствующим объемом дистиллированной воды (один объем раствор для промывки системы и 24 объема воды (x25)). Хорошо перемешивают, переворачивая колбу. Приготовленный раствор для промывки системы стабилен в течение 14 дней при температуре от +2 °C до +8 °C при хранении в плотно закрытой бутылке.

VI. МЕТОДИКА АНАЛИЗА

1. Перед проведением анализа все реактивы и образцы доводят до комнатной температуры (от +18 °C до +25 °C).
2. Необходимое количество покрытых лунок закрепляют в держателе.
3. Вносят 25 мкл μстандартных образцов, контрольной сыворотки и образцов в соответствующие лунки (настоятельно рекомендуется проводить повторные анализы).
4. Вносят 100 мкл μконъюгатного реактива в каждую лунку (кроме лунки для холостого раствора) и осторожно перемешивают в течение 30 секунд. Очень важно смешивать их полностью.
5. Инкубируют при температуре + 37°C в термостате для микропланшетов в течение 60 или 90 минут при комнатной температуре (от +18°C до +25°C).
6. Удаляют инкубационную смесь, сбросив содержимое планшета в мусорный контейнер.
Лунки для микротитрования промывают и сбрасывают содержимое 5 раз, добавляя по 300 мкл раствора для промывки системы в каждую лунку.
7. Резко ударяют по лункам над абсорбирующей бумагой или бумажным полотенцем, чтобы удалить все оставшиеся капли воды.
8. Вносят 100 мкл μ ТМБ субстрата в каждую лунку через определенные промежутки времени. Аккуратно перемешивают в течение 10 секунд.
9. Инкубируют при комнатной температуре в течение 20-30 минут в защищенном от света месте.
10. Останавливают реакцию, добавляя 150 мкл μ останавливающего реактива в каждую лунку через промежутки времени, указанные на этапе 8.
11. Аккуратно перемешивают в течение 5-10 секунд. ***Важно убедиться в том, что весь синий цвет полностью меняется на желтый.***
12. Считывают поглощение (оптическую плотность) при 450 нм, используя считыватель микропланшетов ***в течение 20 минут.***

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитывают средние значения поглощения (A_{450}) для каждого набора стандартных образцов, контроля и испытуемых образцов.
2- Строят стандартную кривую, нанося на график значения среднего поглощения, полученные для каждого стандартного образца, относительно его концентрации в нмоль/мл на миллиметровой бумаге, при этом значения поглощения находятся на вертикали или оси Y, а концентрации — на горизонтали или оси X.
3- Из стандартной кривой определяют соответствующую концентрацию прогестерона в нмоль/мл, используя среднее значение поглощения каждого испытуемого образца.
4- Для валидированного анализа значение стандартной оптической плотности (ОП) «0» должно быть не менее 1,3.

VIII. ТИПИЧНЫЕ ДАННЫЕ

Приведенная ниже таблица содержит типичные данные, полученные с помощью набора PROGESTERONE ELISA. Эти данные приведены только с целью пояснения, их не следует использовать для расчета значений фактических образцов. Пользователи должны получить свои собственные данные.

Калибратор	ОП1	ОП2	Средняя ОП, холостой раствор	Значение (нмоль/л)
0	2,496	2,464	2,480	0
1	2,193	2,201	2,197	1,5
2	1,396	1,367	1,382	10
3	0,801	0,789	0,795	25
4	0,508	0,497	0,503	50
5	0,297	0,295	0,296	100
Испытуемый образец	0,780	0,785	0,783	26,2

IX. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Ожидаемые значения и чувствительность

Настоятельно рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла свои собственные значения нормы и значения, отклоняющиеся от нормы.

Популяция		Ожидаемые значения
Мужчины	Взрослые	0,5-5,2 нмоль/л
Женщины	Фолликулярная фаза	0,5-6,5 нмоль/л
Женщины	Лютеиновая фаза	8-87 нмоль/л
Беременность	1-й триместр	10-182 нмоль/л
Беременность	3-й триместр	185-960 нмоль/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Минимальная концентрация прогестерона, определяемая с помощью этого анализа, составляет 0,5 нмоль/л.

b) Правильность

Набор PROGESTERONE ELISA сравнивали при помощи хемилюминесцентного иммуноанализа с применением микрочастиц в качестве контрольного теста. Общее количество образцов составило 380. Значения варьировались от 0,5 до 100 нмоль/л. Уравнение регрессии наименьших квадратов и коэффициент корреляции рассчитывали и сравнивали с эталонным методом.
Регрессионный анализ методом наименьших квадратов: y = 0,9689x + 4,02.
Коэффициент корреляции: 0,96.

c) Специфичность (перекрестная реактивность)

Следующие вещества проверяли на перекрестную реактивность анализа:

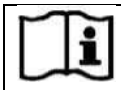
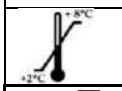
Вещество	**Перекрестная реактивность, %**
Прогестерон	100
Тестостерон	0,010
Эстрадиол	0,004
Кортизон	0,041
Кортизол	0,005
Кортикостерон	0,10
Дигидропрогестерон	0,041
Андростендион	0,10
17-ОН-Прогестерон	2,90
Прегнандион	10

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, когда процедура анализа будет проведена с полным пониманием инструкций в упаковке и с соблюдением Надлежащей лабораторной практики.
2. Процедура промывки имеет важное значение. Недостаточная промывка ведет к низкой прецизионности и ложно повышенным значениям поглощения.
3. Не следует использовать в этом тесте образцы сыворотки крови с тяжелой липемией, тяжелым гемолизом или помутнением.
4. Любое ненадлежащее обращение с образцами или модификация этого теста могут повлиять на результаты. Не следует дозировать образцы свыше десяти (10) минут во избежание отклонений значений анализа.
5. **Не используйте плазму, слюну или другие образцы человека или животного.**
6. Результаты, полученные при использовании данного набора, ни в коем случае не следует использовать в качестве исключительной основы для клинической диагностики.

XI. ЛИТЕРАТУРА

1- **Radwanska, E., Frankenberg, J., and Allen, E**., Plasma progesterone levels in normal and abnormal early human pregnancy. *Fertility and Sterility*, 1978; 30, 398-402.
2- **Autrere,M.B., and Benson, H.**, Progesterone: An overview and recent advances, J. Par. Sci., 1976; 65: 783-800.
3- **March, C.M., Goebelsmann, U., Nakamura, R.M., and Mishell, D.R. Jr**., Roles of estradiol and progesterone in eliciting the midcycle luteinizing hormone and follicle-stimulating hormone surges, *J. Clin. Endo. Metab.*, 1979; 49, 507-513.
4- **Ross, G.T., Vande Wiele, R.L., and Frantz, A.G.,** The Ovaries and the breasts. In: Williams, R.H., ed., *Textbook of Endocrinology*. Saunders Company, Philadelphia; 1981: 355-411.
5- **Chattoraj, S.C.,** Endocrine function. In: Tietz, N.W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*. Saunders Company, Philadelphia; 1976: 699-823.
6- **Shepard, M.K., and Senturia, Y.D**., Comparison of serum progesterone and endometrial biopsy for confirmation of ovulation and evaluation of luteal function. *Fertility and Sterility*, 1977; 28: 541-548.
7- **Johansson, E.D.B., and Jonasson, L.-E**., Progesterone levels in amniotic fluid and plasma from women: I. Levels during normal pregnancy. *Acta Obstet. Gynec. Scand.*, 1971; 50: 339-343.
8- **USA Center for Disease Control/National Institute of Health Manual,** "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"" 1984.
9- **Tietz,** N.W. ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition, W.B. Saunders, Co., Philadelphia, 1995: 509-512.
10- ***ICN Guide to Endocrine Testing.*** Diagnostic Division, ICN Biomedicals, Inc. pp. 2:20-27.

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения *in vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		



Произведено компанией VEDALAB - Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР CORTISOL ELISA

Ферментный иммуносорбентный анализ для количественного определения концентрации кортизола в сыворотке крови

96 тестов/набор **Ссылка S040**

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Кортизол (гидрокортизон, соединение F) – это главный кортикостероид, выделяемый корковым веществом надпочечников у людей. Этот стероидный гормон имеет молекулярную массу 363,5. При большинстве физиологических условий только около 10% кортизола в плазме циркулирует в несвязанном с транскортином и альбумином виде. Из всех продуктов коркового вещества надпочечников у людей только кортизол участвует в регуляции выделения адренокортикотропного гормона (АСТН). Когда уровень свободного (не связанного с белком) кортизола в крови поднимается, выделение АСТН ингибируется под влиянием негативной обратной регуляции. И наоборот, если уровни содержания кортизола ниже нормы, эффект негативной обратной регуляции снижается, уровень содержания АСТН растет, а корковое вещество надпочечника выделяет кортизол до тех пор, пока не восстановятся нормальные уровни в крови. Выделение АСТН контролируется кортикотропин-рилизинг-фактором (CRH) гипоталамуса; система негативной обратной регуляции, включающая кортизол, идентифицирована как на гипоталамическом, так и на гипофизарном уровне. Как правило, в течение дня наблюдаются колебания содержания кортизола, при этом максимальный уровень достигается утром, а минимальный – ночью. Можно получить полезную информацию, измеряя содержание кортизола в образцах, взятых в установленное время дня (8.00 час.). Основными биологическими воздействиями кортизола являются: стимуляция гликонеогенеза, сохранение гликогена в печени, увеличение концентрации глюкозы в крови при сокращении потребления углевода, влияет на обмен липидов и оказывает противовоспалительное действие. Исследование содержания кортизола является эффективным способом оценки нарушений секреции глюкокортикоида: синдром Иценко-Кушинга (повышенный уровень кортизона), болезнь Аддисона или вторичная недостаточность коры надпочечников (гипокортизолизм).

b) Принцип действия

Анализ CORTISOL ELISA основан на принципе конкурентного связывания между кортизолом в анализируемом образце и конъюгатом кортизол-пероксидаза хрена с фиксированным количеством антител к кортизолу. Во время инкубации фиксированное количество кортизола, меченого пероксидазой хрена, конкурирует с эндогенным кортизолом в стандарте, образце или контрольной сыворотке за фиксированное количество участков связывания специфического антитела к кортизолу. Таким образом, количество меченного кортизола иммунологически связанного с лункой, постепенно уменьшается, в то время как концентрация кортизола в образце увеличивается. Затем несвязанный меченный кортизол удаляется, а лунки промываются. Далее добавляется раствор реагента TMB и инкубируется при комнатной температуре 20-30 минут, в результате чего синий цвет меняется на желтый; коэффициент поглощения измеряется спектрофотометрически при 450 нм. Интенсивность получившегося цвета пропорциональна количеству присутствующего фермента и обратно пропорциональна количеству немеченого кортизола в образце. Коэффициент поглощения измеряется спектрофотометрически при 450 нм.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА CORTISOL ELISA

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 анализов.

1. Планшет с микролунками: 12 x 8 лунок, покрытых моноклональными антителами к кортизолу: 1 планшет
2. Конъюгат, готовый к использованию: 1 ампула 12 мл
3. Референсные стандарты кортизола, содержащие 0, 15, 90, 400, 800 и 1 800 нмоль/л*: 6 ампул по 0.5 мл

***Точные уровни смотрите на этикетках ампул.**

4. Положительный контроль: готовый к использованию. (Диапазон концентраций смотрите на этикетке ампулы) 1 ампула 0.5 мл
5. Промывочный раствор: (25x концентрат) 1 ампула 50 мл
6. Субстрат ТМБ, готовый к использованию: 1 ампула 12 мл
7. Стоп-реагент, готовый к использованию: 1 ампула 25 мл
   Содержит 0.2M HCl
8. Крышка для планшета l
9. Листок-вкладыш с инструкцией 1

<u>НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ</u>:

- Дистиллированная вода.
- Автоматические или полуавтоматические пипетки для переноса 25 мкл, 100 мкл и 150 мкл.
- Одноразовые наконечники для пипеток.
- Термостат для микропланшетов.
- Автоматическое устройство для промывки микропланшет.
- Микропланшетный фотометр (450 нм).
- Одноразовые перчатки.
- Миллиметровая бумага.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все реагенты следует хранить при температуре +2°C – +8°C.
<u>2- Не замораживать.</u>
3- Все составляющие набора стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.
4- Лунки микротитра должны храниться в запаянном пакете при температуре +2°C – +8°C.
5- Открытые реагенты следует использовать в течение одного месяца.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный анализ предназначен только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.
2. Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте комплектующие из других партий наборов.
5. Запрещено пипетировать реагенты ртом. Запрещено курить или принимать пищу во время процедуры анализа.
6. Все полученные из сыворотки материалы, в том числе стандарты и контроли, поставленные в данном наборе, были проверены и признаны отрицательными на содержание антител к ВИЧ, вирусу гепатита С и на содержание поверхностного антигена вируса гепатита В. Однако со всеми образцами следует обращаться, как с потенциально инфицированными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Положительные контроли и стандарты содержат азид натрия. Азид натрия является широко используемым бактериостатическим агентом, он токсичен при проглатывании.
8. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металла. Вследствие этого не допускайте контакта каких-либо металлических элементов с различными растворами конъюгата или субстрата.
9. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Сбор образцов

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученных соответствующими методами во избежание гемолиза. Можно анализировать только неразбавленные образцы сыворотки.
Образцы можно хранить при температуре +2°C - +8°C, если исследования проводятся в течение 3 дней, либо их можно заморозить при температуре -20°C и ниже. Следует избегать повторного замораживания/ размораживания.
Не используйте загрязненную, гипергемолизированную сыворотку или сыворотку с гиперлипемией. Не используйте образцы плазмы.

b) Подготовка промывочного раствора

Перед использованием разбавьте требуемый объем концентрированного промывочного раствора соответствующим объемом дистиллированной воды (одна часть промывочного раствора и 24 части воды(x25)). Тщательно перемешайте, переворачивая. Приготовленный промывочный раствор стабилен 14 дней при температуре +2°C - +8°C при условии хранения в плотно закрытом флаконе.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед анализом доведите все реагенты до комнатной температуры (от +18°C до +25°C).
2- Убедитесь в наличии необходимого количества покрытых лунок в штативе.
3- Распределите 25 мкл стандартов, образцов и контролей в соответствующие лунки (настоятельно рекомендуется дублировать анализы).
4- Распределите 100 мкл реагента конъюгата в каждую лунку и осторожно помешайте в течение 30 секунд. Очень важно перемешать их полностью.
5- Инкубируйте 30 минут в термостате для микропланшетов при температуре +37°C или 60 минут при комнатной температуре (от +18°C до +25°C) без шейкирования.
6- Удалите инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов.
Стряхните и сполосните лунки микротитра 5 раз, добавив в каждую лунку 300 мкл промывочного раствора.
7- Резким движением выбейте лунки на впитывающую бумагу либо бумажные полотенца, чтобы удалить все капли остаточной воды.
8- Добавьте 100 мкл субстрата ТМБ в каждую лунку. Осторожно помешайте 10 секунд.
9- Инкубируйте при комнатной температуре 20-30 минут в темноте.
10- Остановите реакцию, добавив в каждую лунку 150 мкл стоп-реагента.
11- Осторожно помешайте в течение 10 секунд. ***Важно убедиться, что синий цвет везде полностью изменился на желтый цвет.***
12- Считайте показатель коэффициента поглощения (оптической плотности) при 450 нм с помощью микропланшетного фотометра ***не позднее, чем через 20 минут***.

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитайте среднее значение коэффициента поглощения (A_{450}) для каждого комплекта референсных стандартов, контролей и образцов.
2- Постройте калибровочную кривую, нанеся данные среднего значения коэффициента поглощения, полученного из каждого референсного стандарта, напротив значения его концентрации в нмоль/л на миллиметровой бумаге, со значением коэффициента поглощения на вертикальной оси, или оси Y, а концентрации – на горизонтальной оси, или оси X.
3- Используя среднее значение коэффициента поглощения для каждого образца, по калибровочной кривой определите соответствующую концентрацию кортизола в нмоль/л.
4- Чтобы анализ считался действительным, значение оптической плотности “0” стандарта должно быть не менее 1.3.

VIII. ТИПИЧНЫЕ ДАННЫЕ

Таблица ниже включает типичные данные, полученные с помощью набора CORTISOL ELISA. Эти данные приведены только для примера, их нельзя использовать для расчета показателей образцов. В каждом анализе пользователь должен получить свои собственные данные.

Калибратор	ОП1	ОП2	Средняя ОП (без холостой лунки)	Значение (нмоль/л)
0	2.827	2.847	2.837	0
1	2.472	2.561	2.517	15
2	1.549	1.584	1.567	90
3	0.538	0.559	0.549	400
4	0.286	0.279	0.283	800
5	0.143	0.152	0.148	1750
Образец	0.532	0.515	0.524	418

IX. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Ожидаемая величина и чувствительность

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется устанавливать свой собственный нормальный диапазон значений.

Группа		Величина (нмоль/л)
Мужчины/ Женщины	До полудня	138-690
	После полудня	63-345

Минимальная детектируемая данным набором концентрация кортизола составляет 5 нмоль/л.

b) Точность

Набор CORTISOL ELISA сравнивался с эталонным хемилюминесцентным иммунологическим. Общее количество образцов составило 60. Показатели варьировались от 89 до 946 нмоль/л. Регрессионное уравнение наименьших квадратов и коэффициент корреляции набора CORTISOL ELISA были рассчитаны и сравнены с эталонным методом.
Регрессионный анализ наименьших квадратов: y = -4.18+0.92x. Коэффициент корреляции: 0.96.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c) Специфичность (перекрестная реактивность)

Следующие вещества были проанализированы на предмет перекрестной реактивности анализа:

Вещество	Перекрёстная реактивность
Кортизол	100 %
Кортизон	0.47 %
Кортикостерон	10.7 %
Тестостерон	0.27 %
Эстрадиол	< 0.001 %
Эстриол	< 0.001 %
Андростендион	0.1 %
Прогестерон	4.6 %

d) Точность

- Внутрианалитическая сходимость

Внутрисерийная воспроизводимость определялась по 9 повторным замерам двух разных образцов сыворотки в одном анализе. Вариативность показана в таблице 1:

Таблица 1

Образец	Среднее nmol/L	Коэффициент вариации, %
1	359	2.4
2	511	1.4

- Межаналитическая сходимость

Два разных образца сыворотки анализировались в разных анализах. Вариативность показана в таблице 2:

Таблица 2

Образец	Среднее nmol/L	Коэффициент вариации, %
1	361	5.2
2	514	4.8

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкций, содержащихся в листке-вкладыше, и при условии строгого соблюдения надлежащей лабораторной практики.
2. Критически важной является процедура промывки. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и ошибочно завышенным показаниям коэффициента абсорбции.
3. В данном анализе не следует использовать образцы сыворотки, в которых обнаружена обширная липемия, обширный гемолиз или мутность.
4. Любое ненадлежащее обращение с образцами или внесение изменений в данный анализ могут повлиять на результаты. Пипетирование образцов не должно продолжаться более десяти (10) минут, чтобы избежать смещения анализа.
5. Прием кортикостероидов (преднизолон, преднизон и т.п.) может мешать расчету значений кортизола в сыворотке.
6. **Не используйте плазму, слюну или другие образцы человеческого происхождения**.
7. Результаты, полученные с помощью данного набора, нельзя использовать как единственное основание для постановки клинического диагноза.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Peters J.R., et al.,** Clin Edocrinol. 17:583, 1982.
2. **Papanicolaou,D.A. et al,** J. Cli Endocrinol Metab 87(10)4515-4521.
3. **Check, J.H., et al,** Falsely elevated steroidal assay levels related to heterophile antibodies against various animal species. Gynecol Obstet Invest 40:139-140, 1995.



См. инструкции по эксплуатации



Ограничение температуры



Производитель



Для диагностики *in vitro*



Повторное использование запрещено



Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ИФА ЭСТРАДИОЛ (Е2)

Набор реагентов для количественного определения эстрадиола (Е2) в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа

96 тестов /набор № S070

I. ПРИНЦИП

а) Клиническое значение

Эстрадиол (Е2) С18 стероидный гормон с фенольным кольцом в структуре. Молекулярная масса 272,4. Основные места синтеза эстрадиола – яичников и плацента, в небольших количествах синтезируется в надпочечниках и мужских яичках.

Эстрадиол секретируется в кровь, где 98% его циркулирует в комплексе с секс-гормон-связывающим глобулином (SHBG), в меньшей степени он связывается с другими белками сыворотки крови, например, альбумином. Только небольшая часть циркулирует в виде свободного гормона или в сопряженной форме. Эстрогенная активность осуществляется с помощью эстраиол-рецепторных комплексов, которые оказывают влияние на ядерном уровне в целевых местах: фолликулы, матка, молочные железы, влагалище, уретра, гипоталамус, гипофиз и, в меньшей степени, кожа и печень.

У небеременных женщин с нормальным менструальным циклом, секреция эстрадиола имеет циклический, двухфазный характер: наиболее высокая концентрация наблюдается непосредственно перед овуляцией. Повышение концентрации эстрадиола оказывает положительное влияние на уровне гипофиза, что влияет на секрецию гонадотропинов, фолликулстимулирующего гормона (ФСГ) и лютеинизирующего гормона (ЛГ), которые необходимы для созревания фолликулов и овуляции, соответственно. После овуляции уровень эстрадиола резко падает, и снова плавно возрастает в лютеиновой фазе. Во время беременности уровень эстрадиола значительно увеличивается (гораздо выше, чем во время овуляции) и остается высоким в течение всей беременности.

Определение уровня сывороточного эстрадиола является маркером оценки различных менструальных нарушений, таких как преждевременное полового созревание или задержка его у девочек, первичная и вторичная аменорея и менопауза. Содержание эстрадиола повышено у пациентов с синдромом феминизации, гинекомастией и опухолями яичек.

В случаях бесплодия, определение эстрадиола в сыворотке используется для мониторинга индукции овуляции после лечения, Например, кломифен цитратом, ЛГ- рилизинг гормоном (ЛГ-РГ) или экзогенными гонадотропинами. Во время гиперстимуляции яичников для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), контроль концентрации сывороточного эстрадиола, как правило, осуществляется ежедневно.

б) Принцип ☒

Набор ИФА ЭСТРАДИОЛ (Е2) основан на принципе конкурентного связывания между эстрадиолом в тестовом образце и эстрадиол-HRP(пероксидаза хрена)-конъюгатом. К иммобилизованным анти-эстрадиол-антителам добавляют образец сыворотки и реагент, содержащий фиксированную концентрацию HRP-меченного эстрадиола, инкубируют и отмывают носитель от не связавшихся компонентов. Затем добавляют ТМБ-реагент, инкубируют при комнатной температуре в течение 20 минут, что приводит к развитию синего цвета реакционной смеси. После добавления стоп-реагента реакционная смесь меняет свой цвет с синего на желтый, интенсивность которого измеряется спектрофотометрически при 450 нм. Интенсивность цвета прямо пропорциональна количеству пероксидазы, оставшейся в реакционной смеси после отмывки и обратно пропорциональна концентрации немеченого эстрадиола в образце.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Каждый комплект содержит все необходимое для выполнения 96 тестов:

1. Планшет на 96 лунок (12 х 8), покрытые козьими антителами к анти-кроличьему IgG: 1 планшет
2. Эстрадиол-стандарты, содержащие концентрация 0; 10; 30; 100; 300 и 1000 пг/мл*: 6 флаконов по 0,5 мл
   *Точная концентрация указана на этикетке флакона.
3. Анти-эстрадиол (кроличий) реагент (розового цвета): 1 флакон 7 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Конъюгат-реагент (голубого цвета), готов к применению: 1 флакон 12 мл
5. Эстрадиол контроль 1, готов к применению: 1 флакон по 0,5 мл
6. Эстрадиол контроль 2, готов к применению: 1 флакон по 0,5 мл
7. ТМБ-субстрат, готов к применению: 1 флакон по 11 мл
8. Стоп-реагент, готов к применению, содержит 1N HCl: 1 флакон по 11 мл
9. Крышка для планшета: 1 шт.
10. Инструкция: 1 шт.

III. МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

(необходимые, но не поставляемые в наборе)

1. Пипетки объемом: 25 мкл, 50 мкл, 100 мкл и 200 мкл.
2. одноразовые наконечники для пипеток.
3. дистиллированная вода.
4. Термостат для микропланшетов.
5. Вортекс
6. Автоматический микропланшетный промыватель.
7. ридер микропланшет на длине волны 450 нм
8. одноразовые перчатки.
9. Бумага.

IV. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все реагенты должны храниться в холодильнике при температуре +2 ° С до +8 ° С.
2**. Не замораживать**.
3. Все компоненты набора стабильны до срока годности, указанного на этикетке.
4. Микротитровальные лунки должны храниться в запечатанном пакете с осушителем при температуре +2 ° С до +8 ° С.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот тест предназначен для диагностики In Vitro и профессионального применения.
2. Внимательно прочитайте инструкцию перед выполнением теста.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте компоненты из разных лотов в комплекте.
5. Все сыворотки, а также производные материалы, включая стандарты и контроли в этом наборе были протестированы, и являются негативными для ВИЧ и антител к ВГС и HBsAg. Тем не менее, обращайтесь со всеми образцами как потенциально инфицированными.
6. Не пипетируйте реагенты ртом. Не курите и не принимайте еду во время проведения анализов.
7. Надевайте перчатки во время тестирования и избегайте разлива образцов, стандартов и контроля.
8. Положительный контроль и стандарт содержат азид натрия в качестве антимикробного агента. Азид натрия токсичен при проглатывании!
9. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металлов. Не допускать контакта реагентов и микропланшета с металлическими предметами.
10. Использовать только дистиллированную и деионизованную воду.

VI. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Сыворотку получают из проб цельной крови, взятых подходящим способом, не допуская гемолиза. Только неразбавленные образцы сыворотки могут быть проанализированы. Образцы можно хранить при температуре +2 ° С до +8 º С в течение 24 часов или они могут быть заморожены при -20 º С. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания.
2. Не использовать загрязненные, гиперлипимеческие или гипергемолизные сыворотки. Не использовать плазму.
3. Не использовать образцы, содержащие азид натрия!!!

VII. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Доведите реагенты до комнатной температуры (+18^{0}С до +25 ^{0}С) перед анализом.
2. Закрепите необходимое количество лунок в держателе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Внесите по 25 мкл стандартов, контролей и образцов в соответствующие лунки (настоятельно рекомендуется дублировать анализы).
4. Внесите по 100 мкл конъюгат-реагента в каждую лунку.
5. Внесите по 50 мкл анти-эстрадиол (кроличий) реагент в каждую лунку.
6. Тщательно перемешайте в течение 30 секунд. Очень важно тщательно перемешать пробы на данном этапе.
7. Инкубируйте при комнатной температуре (+18^{0}C до +25 ^{0}C) в течение 90 минут.
8. Переверните пластину в контейнер для отходов для удаления содержимого (инкубационной смеси).
9. Промойте лунки 5 раз, добавляя по 300 мкл дистиллированной воды в каждую лунку. Не использовать водопроводную воду!
10. Резко переверните пластину с ячейками на фильтровальную бумагу либо бумажные полотенца для удаления остатков жидкости.
11. Внесите 100 мкл ТМБ-реагента в каждую лунку. Осторожно перемешайте в течение 10 секунд.
12. Инкубируйте при комнатной температуре (+18^{0}C до +25 ^{0}C) в течение 20 минут в темноте.
13. Остановите реакцию добавлением 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку.
14. Осторожно перемешать в течение 10 секунд. **Очень важно убедиться, чтобы в каждой лунке синий цвет сменился на желтый.**
15. С помощью считывателя (ридер микропланшетпланшет), измерьте оптическую плотность (абсорбцию) при 450 нм в **течение 15 минут**.

VIII. РЕЗУЛЬТАТЫ

1 - Подсчитать среднее значение абсорбции (A_{450}) для каждого из стандартов, контролей и образцов.

2 - Построить калибровочную кривую, отложив средние величины абсорбции, полученной от каждого стандарта против его концентрации в нмоль/л на миллиметровой бумаге, с абсорбцией значений на вертикальной или Y-ось и концентрации на горизонтальной или X-оси.

3 - Используя среднее значение абсорбции для каждого образца, определить соответствующую концентрацию эстрадиола в нг/мл по калибровочной кривой.

4- Анализ считается действительным, если полученное значение оптической плотности «0»-стандарта не менее 1,3.

IX. ПРИМЕР

Результаты типичной стандартной оптической плотности при 450 нм приведены в таблице ниже. Эти значения приведены только для иллюстрации, и не должны использоваться для вычисления неизвестных. Каждый пользователь должен получить свои собственные стандартные данные кривой и пациента в каждом эксперименте.

Концентрация эстрадиола, пг/мл	**Оптическая плотность (A_{450})**
0	2,943
10	2,551
30	2,055
100	1,624
300	0,925
1,000	0,571

X. ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Ожидаемые значения и чувствительность.

Настоятельно рекомендуется каждой лаборатории определить свои границы нормальных и патологических значений. Ориентировочный диапазон нормальных значений:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

популяция		Ориентировочный диапазон, пг/мл
мужчины	Взрослые	< 60
женщины	Фаза постменопаузы	<18
	Овуляция, раняя фолликулярная фаза	30-100
	Овуляция, конец фолликулярной фазы	100-400
	Овуляция, лютеиновая фолликулярной фазы	60-150
	Беременность, норма	До 35000
	Дети претубертатного периода, норма	<10

Минимально определяемая концентрация эстрадиола 10 пг/мл.

б) ☒ специфичность.

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа:

Наименование	Перекрестная реактивность, %
Эстрадиол	100
Эстерон	2,1
Эстриол	1,5
17-ОН-эстрадиол	0,3
Кортизол	<0,01
Кортизон	<0,01
Прогестерон	<0,01
Тестостерон	<0,01
DHEA-сульфат	<0,01
5а-дигидротестестерон	<0,01

d) точность

- воспроизводимость в серии: результат в таблице:

Образец	1	2	3	4
Количество измерений	24	24	24	24
Концентрация эстрадиола, пг/мл13	13	73	247	633
SD	3	7	10	31
CV,%	24,1	10,3	4,1	4,9

- воспроизводимость изо дня в день: результат в таблице:

Образец	1	2	3	4
Количество измерений	20	20	20	20
Концентрация эстрадиола, пг/мл13	14	82	264	691
SD	4	8	17	45
CV,%	26,7	10,3	6,4	6,6

XI. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены при проведении процедуры в соответствии с инструкцией в листке-вкладыше и с соблюдением надлежащей лабораторной практики.
2. Процедура промывки является обязательной. Недостаточная промывка приводит к низкой точности и завышенным показаниям абсорбции.
3. Образцы сыворотки с липемией, гемолизом или мутностью не должны использоваться.
4. Любое неправильное обращение с образцами или модификация этого теста может повлиять на результаты. Пипетирование проб не должно занимать более десяти (10) минут во избежание искажения результатов теста.
5. Не используйте в качестве образца плазму, слюну и другие биологические жидкости, кроме указанных в инструкции в качестве образцов.
6. Результаты, полученные с помощью данного набора должны использоваться в совокупности с другими диагностическими процедурами и информацией для врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ОБОРУДОВАНИЯ И РЕАКТИВОВ ELISA TSH
Твердофазный иммуноферментный анализ для количественного определения ТТГ (тиреотропного гормона) в сыворотке человека

Код T012 (96 тестов/набор)

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Определение содержания тиреотропного гормона (ТТГ или тиреотропин) в сыворотке или плазме крови является общепризнанным чувствительным методом для диагностики первичного и вторичного гипотиреоза(1). ТТГ секретируется передней долей гипофиза и стимулирует образование и высвобождение тироксина и трийодтиронина из щитовидной железы (2). Он представляет собой гликопротеин с молекулярной массой приблизительно 28000 дальтон, состоящий из двух химически различных субъединиц, альфа и бета (3).

Хотя концентрация ТТГ в крови человека является чрезвычайно низкой, гормон является чрезвычайно важным для поддержания нормальной функции щитовидной железы. Высвобождение ТТГ регулируется ТТГ-рилизинг-гормоном (ТРГ), образующимся в гипоталамусе. Уровни ТТГ и ТРГ обратно пропорциональны уровню тиреоидного гормона. В тех случаях, когда имеется высокий уровень тиреоидного гормона в крови, меньшее количество ТРГ высвобождается из гипоталамуса и, таким образом, меньшее количество ТТГ секретируется гипофизом. Противоположное действие будет происходить, если уровень тиреотропного гормона в крови уменьшен. Этот процесс известен в качестве механизма отрицательной обратной связи, и он отвечает за поддержание соответствующих уровней в крови этих гормонов (4, 5).

ТТГ и гипофизарные гликопротеины: лютеинизирующий гормон (ЛГ), фолликуло-стимулирующий гормон (ФСГ) и хорионический гонадотропин человека (ХГЧ), имеют идентичные альфа-цепи. Бета цепи являются отличными, но они содержат области с идентичными аминокислотными последовательностями. Эти области гомологии могут привести к возникновению значительной перекрестной реактивности с некоторыми поликлональными антителами ТТГ. Использование моноклональных антител в этом тесте ELISA TSH устраняет возможность такой перекрестной реактивности, которая могла бы привести к ложно завышенным показателям ТТГ у женщин в периоде менопаузы, или у беременных женщин – популяция, в которой оценка статуса щитовидной железы является клинически значимой (6, 7, 8).

b) Принцип

Тест ELISA TSH базируется на принципе твердофазного иммуноферментного анализа (9, 10). В системе исследования используются уникальные моноклональные антитела, направленные против определенной антигенной детерминанты на интактной молекуле ТТГ.

Моноклональные мышиные антитела, анти-ТТГ, используются для иммобилизации твердой фазы (в лунках микротитратора). Козьи антитела, анти-ТТГ, находятся в конъюгатном растворе антитело-фермент (пероксидаза хрена). Испытуемому образцу дают возможность вступить в реакцию одновременно с этими двумя антителами, что дает в результате молекулы ТТГ, зажатые между твердой фазой и антителами, связанными с ферментом. После 60-минутной инкубации при комнатной температуре лунки промывают водой, чтобы удалить несвязанные меченые антитела. Добавляют раствор тетраметилбензидинового реактива и инкубируют в течение 25 - 30 минут, что приводит к появлению синего окрашивания. Цветное окрашивание останавливают путем добавления останавливающего раствора, что

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

приводит к изменению цвета на желтый. Концентрация ТТГ прямо пропорциональна интенсивности цвета испытуемого образца. Спектральную поглощательную способность измеряют спектрофотометрическим образом при длине волны 450 нанометров.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА ELISA TSH

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения 96 тестов.

1.	Пластина с микролунками: 12 x 8 лунок, покрытых моноклональными антителами, анти-ТТГ	1 пластина
2.	Конъюгат, готовый к использованию	1 x 6 мл
3.	Стандартные растворы ТТГ, содержащие*:	
	- 0 мкМЕ/мл,	1 x 2 мл
	- 0,25; 0,5; 4; 8 и 16 мкМЕ/мл	5 x 0,5 мл
4.	Контрольная сыворотка, готовая к использованию (посмотрите на этикетке флакона диапазон концентраций)	1 x 0,5 мл
5.	Раствор для промывания (сгущенный в 25 раз)	1 x 50 мл
6.	Тетраметилбензидиновый субстрат, готовый к использованию	1 x 12 мл
7.	Останавливающий реактив, готовый к использованию (содержит 0,2 Моль H_2SO_4)	1 x 25 мл
8.	Крышка к пластине	1
9.	Листок-вкладыш с инструкцией по применению	1

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ОБЕСПЕЧИВАЕМЫЕ:

– Дистиллированная вода
– Автоматические или полуавтоматические пипетки для переноса 50 мкл, 100 мкл и 150 мкл.
– Одноразовые наконечники для пипеток
– Инкубатор для микропластины
– Автоматическая мойка для микропластины
– Устройство для считывания микропластины при длине волны 450 нанометров
– Одноразовые перчатки
– Миллиметровая бумага

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1 – Все компоненты набора должны храниться при температуре от +2°C до +8°C.
2 – Не замораживать.
3 – Все компоненты являются стабильными до даты окончания срока действия, указанной на этикетке упаковки.
4 – Лунки микротитратора должны храниться при температуре от +2°C до +8°C в запечатанном пакете.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот тест разработан только для диагностики in vitro и должен применяться квалифицированными специалистами.
2. Внимательно прочитайте инструкции до проведения исследования.
3. Не используйте реактивы после даты окончания срока действия, указанной на упаковке.
4. Не используйте компоненты из наборов различных серий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Не набирайте реактивы в пипетки при помощи рта. Не курите и не принимайте пищу во время проведения исследования.
6. Все материалы, полученные из сыворотки, включая стандартные растворы и контрольные растворы, предоставляемые в этом наборе, были исследованы с целью доказать, чтобы они являются негативными по наличию антител к ВИЧ и HCV, а также HBsAg. Однако, следует обращаться со всеми образцами как с потенциально инфицированными.
7. Положительный контрольный раствор и стандартные растворы содержат азид натрия. Азид натрия является часто используемым бактериостатическим средством, и он токсичен при проглатывании.
8. Ферментная реакция является высоко чувствительной к ионам металлов. Следовательно, не позволяйте какому-либо металлическому элементу контактировать с растворами различных конъюгатов или субстратов.
9. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

V. ПРОВЕДЕНИЕ ЗАБОРА ОБРАЗЦА И ЕГО ПОДГОТОВКА

a) **Проведение забора образца**

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученной с помощью соответствующей медицинской техники, предотвращающей развитие гемолиза. Исследоваться могут только неразведенные образцы сыворотки.
Образцы могут храниться при температуре от +2°C до +8°C, если исследование выполняется в течение 3 дней, или они могут быть подвергнуты глубокой заморозке при температуре -20°C. Избегайте повторных циклов замораживания/оттаивания.
Не используйте контаминированную, гиперлипидемическую или гипергемолизированную сыворотку. Не используйте образцы плазмы.

b) **Подготовка раствора для промывания**

Разведите необходимый объем концентрированного раствора для промывания соответствующим объемом дистиллированной воды перед использованием (один объем раствора для промывания и 24 объема воды (x 25)). Тщательно перемешайте путем переворачивания. Готовый раствор для промывания стабилен в течение 14 дней при температуре хранения от +2°C до +8°C, если он хранится в плотно запечатанном флаконе.

VI. ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

1- Поместите все реактивы в условия комнатной температуры (от +18°C до +25°C) перед исследованием.
2- Обеспечьте необходимое количество покрытых лунок в держателе.
3- Отлейте по 50 мкл стандартного раствора, раствора образца и контрольной сыворотки в соответствующие лунки (настоятельно рекомендуется проведение каждого исследования дважды). Зарезервируйте одну или две лунки для контрольного раствора тетраметилбензидина («холостой раствор»).
4- Добавьте 50 мкл реактива конъюгата в каждую лунку (кроме лунки с холостым раствором) и мягко перемешивайте в течение 30 секунд. Очень важно смешать их полностью.
5- Инкубируйте при температуре +37°C в инкубаторе для микропластины в течение 45 минут или при комнатной температуре (от +18°C до +25°C) в течение 120 минут.
6- Удалите инкубированную смесь, стряхнув содержимое пластины в контейнер для отходов.
Ополосните и стряхните содержимое лунок микротитратора 5 раз, добавляя 300 мкл раствора для промывания в каждую лунку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7- Резко стряхните содержимое лунок на абсорбирующую бумагу или бумажные полотенца, чтобы удалить все оставшиеся капли воды.
8- Добавьте 100 мкл тетраметилбензидинового реактива в каждую лунку. Мягко перемешивайте в течение 10 секунд.
9- Инкубируйте при комнатной температуре в течение 15 - 20 минут в темноте.
10- Остановите реакцию, добавляя 150 мкл останавливающего раствора в каждую лунку.
11- Мягко перемешивайте в течение 10 секунд. ***Важно убедиться, что синее окрашивание полностью сменилось на желтое***.
12- Считывайте спектральную поглощательную способность (оптическая плотность) при длине волны 450 нанометров с помощью устройства для считывания пластины микротитратора ***в течение 20 минут***.

VII. ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Вычислите средние значения спектральной поглощательной способности (A_{450}) для каждого набора стандартных растворов, контрольных растворов и образцов.
2- Отнимите среднее значение спектральной поглощательной способности «холостого раствора» из средних значений спектральной поглощательной способности стандартных растворов, контрольных растворов и образцов.
3- Постройте стандартную кривую, размещая среднее значение спектральной поглощательной способности, полученное для каждого стандартного раствора, напротив его концентрации в мкМЕ/мл на миллиметровой бумаге: показатели спектральной поглощательной способности по вертикали или оси Y, а концентрации по горизонтали или оси X.
4- Используя среднее значение спектральной поглощательной способности для каждого образца, определите соответствующую концентрацию ТТГ в мкМЕ/мл по стандартной кривой.
5- Если показатель образца превышает 16 мкМЕ/мл, должно быть выполнено новое измерение с использованием разведенного образца (будет обработан со стандартом «0»).
Для действительного исследования результаты наблюдений «холостого» раствора не должны превышать 0,1, а результаты наблюдений стандартного раствора, 16 мкМЕ/мл, не должны быть менее 1,3.

VIII.ТИПИЧНЫЕ ДАННЫЕ

Следующая ниже таблица включает типичные данные, полученные при использовании набора ELISA TSH. Эти данные приведены только с целью иллюстрации и не должны использоваться для вычисления реальных показателей образцов. Каждый пользователь должен получить свои собственные данные.

Калибратор	Данные наблюдений 1	Данные наблюдений 2	Среднее значение данных наблюдений холостого раствора	Значение (мкМЕ/мл)
0	0,05	0,05	0	0
1	0,073	0,07	0,0215	0,25
2	0,125	0,111	0,068	0,5
3	0,475	0,429	0,402	4
4	0,988	0,944	0,916	8
5	2,083	2,111	2,047	16
Образец	0,502	0,54	0,471	4,53

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IX. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ

a) ***Ожидаемые значения и чувствительность***

Среднее значение ТТГ, основанное на данных рандомизированного исследования 160 образцов крови здоровых взрослых, составляет 1,6 (0,4 – 6,0) мкМЕ/мл. Значения ТТГ, превышающие 10 мкМЕ/мл, позволяют предположить первичный гипотиреоз. Низкие или не поддающиеся обнаружению значения ТТГ могут быть нормой, но могут также указывать на вторичный гипотиреоз (недостаточная секреция ТТГ или ТРГ). Низкие показатели могут также быть следствием гиперсекреции Т3 и Т4 в результате диффузного токсического зоба или тиреоидита. Дифференциальный диагноз лучше всего проводить путем одновременного определения показателей ТТГ и свободного Т4 в сыворотке.

Минимальная обнаружимая концентрация ТТГ в этом исследовании составляет 0,05 мкМЕ/мл.

b) ***Точность***

Набор ELISA TSH сравнили с хемилюминесцентным иммунологическим исследованием микрочастиц в качестве эталонного исследования. Общее количество образцов было 1016. Показатели находились в диапазоне от 0,05 до 25 мкМЕ/мл. Были вычислены уравнение регрессии наименьших квадратов и коэффициент корреляции набора ELISA TSH и их сравнили с эталонным методом. Анализ регрессии наименьших квадратов составил y = 1,4 + 0,9 (x) с коэффициентом корреляции 0,92.

c) ***Специфичность (перекрестная реактивность)***

Следующие вещества были исследованы на предмет перекрестной реактивности исследования ТТГ:

Вещество	Концентрация (мкМЕ/мл)	Перекрестная реактивность
ТТГ	-	100 %
ХГЧ	50000	0
	1000	0,000009 %
ЛГ	500	0,0003 %
	25	0,0006 %
ФСГ	1000	0,00007 %
	50	0

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены в том случае, если процедура исследования будет выполнена с полным пониманием инструкций в листке-вкладыше и при соблюдении принципов надлежащей лабораторной практики.
2. Процедура промывания является очень важной. Недостаточное промывание приведет к низкой прецизионности и ложно завышенным результатам спектральной поглощательной способности.
3. Образцы сыворотки с выраженной липидемией, выраженным гемолизом или мутные, не должны использоваться в этом исследовании.
4. Любая несоответствующая обработка образцов или модификация этого теста могут оказать влияние на результаты. Забор образцов в пипетку не должен превышать по времени десяти (10) минут, чтобы избежать дрейфа исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Только «0» стандарт должен использоваться для разведения высококонцентрированных образцов сыворотки. Использование любого другого реактива может привести к неточным результатам.

5. **Не используйте плазму, слюну или другие образцы биологических жидкостей человека.**

6. Результаты, полученные в ходе использования этого набора, никогда не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки клинического диагноза.

XI. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1- **Burger H. G., Patel Y. C.** Thyrotropin releasing hormone -TSH Clinic. Endocrinol. and Metab., 6, 831- 00(1977).

2- **Ezrin, C. The Thyroid, S. C. Werner and S. H. lngbar** (eds.). Harper and Row, Hagerstown, MD, 9, 174-178 (1978).

3- **Pierce J. G.**, Endocrinology, 89, 1331-1344 (1971).

4- **Berger S. and Quinn J. L.,** Fund. Clin. Chem., N. W. Tietz (ed.), W. B. Saunders Co., Phila., PA 14, 824-848 (1976).

5- **Utiger R. D.,** The Thyroid, S.C. Werner and S. H. Ingbar (eds.), Harper and Row, Hagerstown, MD, 9, 196-205 (1978).

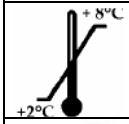
6- **Soos M. and Siddle K.,** J. lmmun. Methods, 51, 57-68 (1982).

7- **Wada H. G., Danisch R. J., Baxter S. R., et al,** Clin. Chem.,28, 1862-1866 (1982).

8- **Snyder P. J. and Utiger R. D.,** J. Clin. Endocrinol. Metab., 34, (1972).

9- **Engall E.,** Methods in Enzymology, Volume 70, Van Vunakis, H. and Langone, J. J. (eds.), Academic Press, New York, 419-492(1980).

10- **Uotila M., Ruoslahti E. and Engvall E.,** J. lmmunol. Methods, 42, 11-15 (1981).

	Прочитайте инструкции перед использованием		Только для диагностики in vitro
	Ограничения температур		Не используйте повторно
	Производитель		

 Произведено компанией «VEDALAB» - Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Табунова О.В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР T4 ELISA

Иммуноферментный анализ для количественного определения общей концентрации тироксина (T4) в сыворотке крови человека

Ссылка T042 **96 тестов/набор**

I. ПРИНЦИП

a) Описание

L-тироксин (T4) – это гормон, который синтезируется и накапливается в щитовидной железе. Протеолитическое расщепление фолликулярного тироглобулина высвобождает T4 в кровоток. Более 99% T4 реверсивно связан с тремя белками плазмы крови: тироксинсвязывающий глобулин (TBG) связывает 70%, тироксинсвязывающий преальбумин (TBPA) связывает 20% и альбумин связывает 10%. Приблизительно 0.03% T4 находится в крови в свободном состоянии в любое время.

Заболевания, поражающие щитовидную железу, могут давать много неясных симптомов. Измерение содержания общего T4 иммуноанализом является самым надежным и удобным имеющимся скрининг-тестом для определения наличия нарушений функций щитовидной железы у пациентов. Повышенный уровень содержания T4 наблюдается при гипертиреозе из-за базедовой болезни и болезни Пламмера, а также при остром и подостром тиреоидите. Низкие уровни содержания T4 связаны с врожденным гипертиреозом, микседемой, хроническим тиреоидитом (зоб Хашимото) и с некоторыми генетическими нарушениями.

b) Принцип действия

В анализе T4 ELISA на лунки микропланшета наносится определенное количество анти-T4 антител. В лунки микропланшета добавляется дозированное количество сыворотки пациента и постоянное количество T4, конъюгированного с пероксидазой хрена. В процессе инкубации T4 и конъюгированный T4 борются за ограниченное число активных центров иммобилизованных анти-T4. После 60 минут инкубации при +37°C лунки промываются 5 раз водой, чтобы удалить несвязанный конъюгат T4. Затем добавляется раствор реагента ТМБ и инкубируется 15 - 20 минут, в результате чего проявляется синий цвет. Проявление цвета останавливается добавлением стоп-раствора, и коэффициент поглощения измеряется спектрофотометрически при 450 нм. Интенсивность цвета пропорциональна количеству присутствующего фермента и обратно пропорциональна количеству немеченого T4 в образце. Исходя из серии проанализированных таким же способом стандартов T4, устанавливается концентрация T4 в неизвестном образце.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА T4 ELISA

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 анализов.

1. Планшет с микролунками: 12 полосок х 8 отрывных лунок, покрытых антителами к анти-T4: 1 планшет
Не использованные микролунки запечатайте назад в пакет с влагопоглотителем и храните при температуре +2°C - +8°C.
2. Конъюгат: 1 ампула 12 мл
3. ANS буфера T4 (разбавитель конъюгата): 1 ампула 12 мл
4. Референсные стандарты T4*, 6 ампул по 0,5 мл содержащие 0, 10, 50, 100, 200 и 400 нмоль/л
***Точные уровни для определенных партий смотрите на этикетках ампул.**
(Чтобы получить нг/мл по единицам СИ, концентрации стандартов в нмоль/л следует умножить на 0.777.)
5. Положительный контроль: готовый к использованию. (Диапазон концентраций смотрите на этикетке ампулы) 1 ампула 0,5 мл
6. Промывочный раствор: (25х концентрат) 1 ампула 50 мл
7. Субстрат ТБМ: готовый к использованию 1 ампула 12 мл
8. Стоп-реагент: готовый к использованию. Содержит 1N HCl 1 ампула 25 мл
9. Крышка для планшета 1
10. Листок-вкладыш с инструкцией 1

<u>НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ</u>:

- Дистиллированная вода.
- Автоматические или полуавтоматические пипетки для переноса 25 мкл, 100 мкл, 150 мкл и 200 мкл.
- Одноразовые наконечники для пипеток.
- Термостат для микропланшетов.
- Автоматическое устройство для мойки микропланшетов.
- Считывающее устройство для микропланшетов при 450 нм.
- Одноразовые перчатки.
- Миллиметровая бумага.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все реагенты следует хранить при температуре +2°C – +8°C.
<u>2- Не замораживать.</u>
3- Все составляющие набора стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.
4- Лунки микротитра должны храниться в запаянном пакете при температуре +2°C – +8°C.
5- Открытые реагенты стабильны в течение 1 месяца при условии хранения при температуре +2°C – +8°C.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный анализ предназначен только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.
2. Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3. Не используйте реагенты после истечение срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте комплектующие из других партий наборов.
5. Запрещено пипетировать реагенты ртом. Запрещено курить или принимать пищу во время процедуры анализа.
6. Все материалы, полученные из сыворотки, в том числе стандарты и контроли, поставленные в данном наборе, были проверены и признаны отрицательными на содержание антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также на содержание поверхностного антигена вируса гепатита В. Однако, со всеми образцами следует обращаться, как с потенциально инфицированными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Положительные контроли и стандарты содержат азид натрия. Азид натрия является широко используемым бактериостатическим агентом, он токсичен при проглатывании.
8. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металла. Вследствие этого не допускайте контакта каких-либо металлических элементов с различными растворами конъюгата или субстрата.
9. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Сбор образцов

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученных приемлемыми медицинскими методами во избежание гемолиза. Можно анализировать только неразбавленные образцы сыворотки.
Образцы можно хранить при температуре +2°C - +8°C, если скрининг проводится в пределах 3 дней, либо их можно заморозить при температуре -20°C и ниже. Следует избегать повторного замораживания/ размораживания.
Не используйте загрязненную, гипергемолизированную сыворотку или сыворотку с гиперлипемией. Не используйте образцы плазмы.

b) Подготовка реагентов

1- Промывочный раствор:

Перед использованием разбавьте требуемый объем концентрированного промывочного раствора соответствующим объемом дистиллированной воды (одна часть промывочного раствора и 24 части воды (x25)). Тщательно перемешайте, переворачивая. Приготовленный промывочный раствор стабилен 14 дней при температуре +2°C - +8°C при условии хранения в плотно закрытом флаконе.

2- Конъюгат:

Приготовьте требуемый объем конъюгата, смешав одну часть ANS буфера T4 и одну часть конъюгата T4 в подходящем контейнере. Разбавленный конъюгат не подлежит хранению, и остающийся объем после использования следует утилизировать.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед анализом доведите все реагенты до комнатной температуры (от +18°C до +25°C).
2- Убедитесь в наличии необходимого количества покрытых лунок в штативе.
3- Распределите 25 мкл стандарта, образцов и контролей в соответствующие лунки (настоятельно рекомендуется дублировать анализы).
4- Распределите 200 мкл реагента конъюгата T4-ANS в каждую лунку и осторожно помешайте в течение 30 секунд. Очень важно перемешать их полностью.
5- Инкубируйте в термостате для микропланшетов при температуре +37°C в течение 60 минут либо 90 минут при комнатной температуре.
6- Удалите инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов.
Сполосните и стряхните лунки микропланшета 5 раз, добавив в каждую лунку 300 мкл промывочного раствора.
7- Резким движением выбейте лунки на впитывающую бумагу либо бумажные полотенца, чтобы удалить остатки промывочной жидкости.
8- Распределите 100 мкл реагента ТМБ в каждую лунку. Осторожно помешайте в течение 10 секунд.
9- Инкубируйте при комнатной температуре 15-20 минут в темноте.
10-Остановите реакцию, добавив в каждую лунку 150 мкл стоп-раствора.
11- Осторожно помешайте в течение 10 секунд. ***Важно убедиться, что синий цвет везде полностью изменился на желтый цвет.***
12- Считайте показатель коэффициента поглощения (оптической плотности) при 450 нм с помощью считывающего устройства для титрационного микропланшета ***не позднее, чем через 20 минут***.

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитайте среднее значение коэффициента поглощения (A_{450}) для каждого комплекта референсных стандартов, контролей и образцов.
2- Постройте калибровочную кривую, нанеся данные среднего значения коэффициента поглощения, полученного из каждого референсного стандарта, напротив значения его концентрации в нмоль/мл на миллиметровой бумаге, со значением коэффициента поглощения на вертикальной оси, или оси Y, а концентрации – на горизонтальной оси, или оси X.
3- Используя среднее значение коэффициента поглощения для каждого образца, по калибровочной кривой определите соответствующую концентрацию T4 в нмоль/мл.
4- Чтобы анализ считался действительным, значение оптической плотности стандарта «0» должно быть не менее 2.

VIII. ТИПИЧНЫЕ ДАННЫЕ

Таблица ниже включает типичные данные, полученные с помощью набора T4 ELISA. Эти данные приведены только для примера, их нельзя использовать для расчета показателей настоящих образцов. В каждом анализе пользователь должен получить свои собственные данные.

Калибратор	ОП1	ОП2	Средняя ОП	Значение (нмоль/мл)
0	3.438	3.620	3.529	0
1	3.010	2.998	3.000	10
2	1.627	1.641	1.634	50
3	0.969	0.992	0.980	100
4	0.566	0.589	0.578	200
5	0.256	0.282	0.269	400
Образец	1.047	1.022	1.035	94.8

IX. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Ожидаемая нормальная величина и чувствительность

По результатам анализа образцов сыворотки 305 эутиреоидных взрослых пациентов с помощью данного набора был получен нормальный диапазон от 59.0 до 153.0 нмоль/л. Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется устанавливать свой собственный нормальный диапазон значений. Минимальная поддающаяся обнаружению данным анализом концентрация T4 составляет 5.0 нмоль/л.

b) Точность

Набор ELISA для T4 сравнивали с контрольным хемилюминесцентным иммуноанализом микрочастиц в качестве контрольного теста. Общее количество образцов составило 336. Коэффициент корреляции набора T4 ELISA составляет 0,95 по сравнению с контрольным методом.

c) Специфичность

Следующие соединения были проанализированы на предмет перекрестной реактивности анализа T4.

Вещество	Перекрёстная реактивность, %
L-тироксин	100
Трийодтиронин	0,71
Дийодтиронин	0.004
Тетрайодотироацетат	0,75

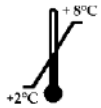
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1- Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкций, содержащихся в листке-вкладыше, и при условии строгого соблюдения надлежащей лабораторной практики.
2- Критически важной является процедура промывки. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и ошибочно завышенным показаниям оптической плотности.
3- В данном анализе не следует использовать образцы сыворотки, в которых обнаружена обширная липемия, обширный гемолиз или мутность. Нельзя использовать образцы плазмы или слюны.
4. Любое ненадлежащее обращение с образцами или внесение изменений в данный анализ могут повлиять на результаты. Пипетирование образцов не должно продолжаться более десяти (10) минут, чтобы избежать смещения анализа.
5. **Не используйте плазму, слюну или другие образцы человеческого происхождения**.
6- Результаты, полученные с помощью данного набора, нельзя использовать как единственное основание для клинического диагноза.
7. Показатели содержания Т4 могут быть повышены во время беременности или приема пероральных противозачаточных средств.
8. Сокращение общего содержания тироксина наблюдается при болезнях, вызывающих истощение белков, некоторых заболеваниях печени и приеме тестостерона, дифенина или салицилатов. Журнал Американской ассоциации клинических химиков составил список перекрестнореагирующих лекарственных веществ и заболеваний, которые оказывают влияния на общее содержание тироксина.
9. При редких заболеваниях, связанных с сильными изменениями альбуминсвязывающей способности для Т4 (например, семейная дисальбуминемия, сопровождающаяся гипертироксинемией), прямая оценка Т4 может быть недостоверной.
10. Циркулирующие антитела к Т4 и ингибиторы, связывающие гормоны, могут искажать результаты анализа.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1- **Skelley, D., Brown, L., and Besch, P.** Radioimmunoassay. Clin. Chem. 19:146 (1973).
2- **Wistom, G.B.** Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22:1243 (1976).
3- **Ravel, R.** Clinical Laboratory Medicine, Year Book Medical Publ., Chicago (1973).
4- **Robbins, J.,** Radioassay and Thyroid Gland, Metabolism, 22 (8): 1021 (1973).
5- **Schuurs, A.H.W.M. and Van Weeman, B.K.** Review, Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. Acta. 81:1 (1977).



Ограничение температуры



См. инструкции по эксплуатации



Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР THYROID ANTI-TG ELISA

Ферментный иммуносорбентный анализ для количественного определения антител анти-тиреоглобулина в сыворотке крови

96 тестов/набор **Ссылка T072**

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Основными функциями тиреоглобулина (TG), растворимого в воде гликопротеина (650 000 дальтонов), являются функция места хранения и синтеза гормонов щитовидной железы (5, 7). Он является основным компонентом коллоида фолликулов щитовидной железы и в небольших количествах присутствует в сыворотке. Почти весь белок присутствует в пределах щитовидной железы, но небольшое количество обычно находится и в крови.

Количество TG повышено при щитовидной фолликулярной и папиллярной карциноме (1), аденоме щитовидной железы (2), подостром тиреоидите, тиреоидите Хашимото и базедовой болезни. У пациентов с медуллярным раком щитовидной железы уровни содержания TG находятся в норме. Серийные измерения уровней TG являются наиболее полезными в выявлении рецидивов дифференцированного рака щитовидной железы после хирургического удаления или абляции радиоактивным йодом. Определение TG проводится в дополнение к сцинтиграфическому исследованию с йодом, но не может быть его заменой. Оценка уровней содержания TG помогает в лечении детей младшего возраста с врожденным гипотиреозом (3, 4).

Tg может обмануть иммунную систему и заставить ее вырабатывать анти-Tg аутоантитела (Tg Ab's). Анти-Tg аутоантитела относятся преимущественно к иммуноглобулину G (IgG) (6). Концентрации циркулирующих Tg Ab's варьируются в широких пределах в зависимости от вызывающей болезни. По этой причине количественное определение циркулирующих Tg Ab's имеет большое значение в диагностике, а также в последующем врачебном наблюдении пациентов с заболеванй щитовидной железы. Циркулирующие Tg Ab's в разных количествах наблюдаются у пациентов, страдающих от таких заболеваний, как аутоиммунный тиреоидит, вызванный тиреоидитом Хашимото, базедова болезнь, эндемический зоб, подострый тиреоидит и рак щитовидной железы (8, 9). Дифференцированный диагноз затем дорабатывается измерением содержания аутоантител тиреоидной пероксидазы, аутоантител рецепторов тиротропина (TR Ab's) и тиреоглобулина в сыворотке.

b) Принцип действия

Анализ Thyroid anti-TG ELISA основан на принципе твердофазного иммуносорбентного анализа (9).

Человеческий тиреоглобулин используется для иммобилизации на твердой фазе (в лунках микропланшета). Моноклональные антитела к IgG, меченные пероксидазой хрена, находятся в растворе конъюгата. Сначала анализируемый образец вступает в реакцию с тиреоглобулином, иммобилизованным в лунках микропланшета. Антитела IgG к анти-TG, если они есть в образце, связываются с иммобилизованным тиреоглобулином. После добавления антител, меченных ферментом, IgG, связанный с пероксидазой хрена, вступает в реакцию с антителами анти-TG, связанными с тиреоглобулином, иммобилизованным на твердой фазе. После 60-минутного инкубирования при комнатной температуре лунки промываются промывочным раствором, чтобы удалить несвязанные меченые антитела. Добавляется раствор реагента TMB и инкубируется 10-20 минут, в результате чего проявляется синий цвет. Проявление цвета останавливается добавлением стоп-раствора, который меняет цвет на желтый. Концентрация тиреоидных анти-TG антител прямо пропорциональна интенсивности цвета анализируемого образца. Коэффициент поглощения измеряется спектрофотометрически при 450 нм.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА THYROID ANTI-TG ELISA

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 анализов.

1. Планшет с микролунками: 12 x 8 лунок, покрытых человеческим тиреоглобулином: 1 планшет
2. Конъюгат, готовый к использованию: 1 ампула 12 мл
3. Референсные стандарты анти-TG, содержащие* - 0; 100; 250; 500; 1 000 и 2 000 МЕ/мл: 6 ампул по 1 мл

***Точные уровни смотрите на этикетках ампул.**

4. Положительный контроль: готовый к использованию. (Диапазон концентраций смотрите на этикетке ампулы) 1 ампула 1 мл
5. Разбавитель образца 1: 1 ампула 12 мл
6. Разбавитель образца 2: 1 ампула 12 мл
7. Промывочный раствор: (25x концентрат) 1 ампула 50 мл
8. Субстрат ТМБ, готовый к использованию: 1 ампула 12 мл
9. Стоп-реагент, готовый к использованию: 1 ампула 25 мл Содержит 1N HCl
10. Планшет (12x8 лунок) для предварительного разбавления образцов с помощью разбавителя образца 1: 1
11. Крышка для планшета l
12. Листок-вкладыш с инструкцией 1

<u>НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ</u>:

- Дистиллированная вода.
- Автоматические или полуавтоматические пипетки для переноса 10 мкл, 90 мкл, 100 мкл и 150 мкл.
- Одноразовые наконечники для пипеток.
- Термостат для микропланшетов.
- Автоматическое устройство для мойки микропланшетов.
- Считывающее устройство для микропланшетов при 450 нм.
- Одноразовые перчатки.
- Миллиметровая бумага.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все реагенты следует хранить при температуре +2°C – +8°C.
2- Не замораживать.
3- Все составляющие набора стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.
4- Лунки микротитра должны храниться в запаянном пакете при температуре +2°C – +8°C.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный анализ предназначен только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.
2. Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3. Не используйте реагенты после истечение срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте комплектующие из других партий наборов.
5. Запрещено пипетировать реагенты ртом. Запрещено курить или принимать пищу во время процедуры анализа.
6. Все полученные из сыворотки материалы, в том числе стандарты и контроли, поставленные в данном наборе, были проверены и признаны отрицательными на содержание антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также на содержание поверхностного антигена вируса гепатита В. Однако, со всеми образцами следует обращаться, как с потенциально инфицированными.
7. Положительные контроли и стандарты содержат азид натрия. Азид натрия является широко используемым бактериостатическим агентом, он токсичен при проглатывании.
8. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металла. Вследствие этого не допускайте контакта каких-либо металлических элементов с различными растворами конъюгата или субстрата.
9. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Сбор образцов

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученных соответствующими медицинскими методами во избежание гемолиза. Можно анализировать только неразбавленные образцы сыворотки.
Образцы можно хранить при температуре +2°C - +8°C, если скрининг проводится в течение 3 дней, либо их можно заморозить при температуре -20°C. Следует избегать повторного замораживания/ размораживания.
Не используйте загрязненную, гипергемолизированную сыворотку или сыворотку с гиперлипемией. Не используйте образцы плазмы.

b) Подготовка промывочного раствора

Перед использованием разбавьте требуемый объем концентрированного промывочного раствора соответствующим объемом дистиллированной воды (одна часть промывочного раствора и 24 части воды). Тщательно перемешайте, переворачивая. Приготовленный промывочный раствор стабилен 14 дней при температуре +2°C - +8°C при условии хранения в плотно закрытом флаконе.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед анализом доведите все реагенты до комнатной температуры (от +18°C до +25°C).
2- Предварительное разбавление образцов:
Распределите 90 мкл **разбавителя образца 1** в лунки пустого планшета, предусмотренного в наборе. Добавьте 10 мкл анализируемых образцов сыворотки (первое разбавление проводится в отношении **1:10**). Осторожно перемешайте жидкость в лунках аккуратным пипетированием. Сине-фиолетовый цвет должен измениться на сине-зеленый. Если изменения цвета не наблюдается, анализ может быть ошибочным, либо в лунку не добавлена сыворотка.
3- Убедитесь в наличии необходимого количества покрытых лунок в штативе рабочего планшета.
4- Распределите 100 мкл стандартов, положительного контроля в соответствующие лунки рабочего планшета (настоятельно рекомендуется дублировать анализы).
5- Распределите 90 мкл **разбавителя образца 2** в остальные лунки рабочего планшета и отмерьте пипеткой 10 мкл предварительно разбавленных образцов сыворотки (настоятельно рекомендуется дублировать анализы) из планшета для предварительного разбавления (в итоге отношение разбавления сыворотки должно составить **1:100**). Осторожно перемешайте жидкость в лунках аккуратным пипетированием. Оставьте одну или две лунки для контроля («холостые»).
6- Инкубируйте при комнатной температуре (от +18°C до +25°C) в течение 60 минут.
7- Стряхните и сполосните лунки микропланшета 3 раза, добавив в каждую лунку 300 мкл промывочного раствора.
8- Распределите 100 мкл реагента конъюгата в каждую лунку (кроме холостых) и осторожно помешайте в течение 30 секунд. Очень важно перемешать их полностью.
9- Инкубируйте 60 минут в термостате для микропланшетов при комнатной температуре (от +18°C до +25°C).
10- Удалите инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов.
11- Стряхните и сполосните лунки микропланшета 5 раз, добавив в каждую лунку 300 мкл промывочного раствора.
12- Резким движением выбейте лунки на впитывающую бумагу либо бумажные полотенца, чтобы удалить все капли воды.
13- Распределите 100 мкл реагента ТМБ в каждую лунку. Осторожно помешайте в течение 10 секунд.
14- Инкубируйте при комнатной температуре 10-20 минут в темноте.
15-Остановите реакцию, добавив в каждую лунку 150 мкл стоп-раствора.
16- Осторожно помешайте в течение 10 секунд. ***Важно убедиться, что синий цвет везде полностью изменился на желтый цвет.***
17- Считайте коэффициент поглощения (оптической плотности) при 450 нм с помощью считывающего устройства для микропланшета ***не позднее, чем через 20 минут***.

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитайте среднее значение коэффициента поглощения (A_{450}) для каждого комплекта референсных стандартов, контролей и образцов.
2- Вычтите среднее значение коэффициента поглощения «холостых» из среднего значения коэффициента поглощения стандартов, контроля и образцов.
3- Постройте калибровочную кривую, нанеся данные среднего значения коэффициента поглощения, полученного из каждого референсного стандарта, напротив значения его концентрации в МЕ/мл на миллиметровой бумаге, со значением коэффициента поглощения на вертикальной оси, или оси Y, а концентрации – на горизонтальной оси, или оси X.
4- Используя среднее значение коэффициента поглощения для каждого образца, по калибровочной кривой определите соответствующую концентрацию тиреоидных анти-TG антител в МЕ/мл.
5- Чтобы анализ считался действительным, значение оптической плотности стандарта 2 000 МЕ/мл должно быть не менее 1.3, а рассчитанное значение положительного контроля должно быть в пределах установленного диапазона.

VIII. ТИПИЧНЫЕ ДАННЫЕ

Таблица 1 ниже включает типичные данные, полученные с помощью набора THYROID anti-TG ELISA. Эти данные приведены только для примера, их нельзя использовать для расчета показателей настоящих образцов. В каждом анализе пользователь должен получить свои собственные данные.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибратор	ОП1	ОП2	Средняя ОП холостой лунки	Значение (МЕ/мл)
0	0.04	0.036	0.038	0
1	0.301	0.299	0.300	125
2	0.540	0.505	0.522	300
3	1.053	1.024	1.036	550
4	2.100	1.915	1.965	1,100
5	2.834	2.816	2.824	2,100
Образец	0.915	0.974	0.945	506

Таблица 1

IX. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Ожидаемая нормальная величина и чувствительность

Минимальная поддающаяся обнаружению данным набором концентрация тиреоидных анти-TG антител составляет 10 МЕ/мл. Значение тиреоидных анти-TG антител ниже 100 МЕ/мл считается нормой.

b) Точность

Набор THYROID anti-TG ELISA сравнивался с хемилюминесцентным иммунологическим анализом микрочастиц как с эталоном. Общее количество образцов составило 153. Регрессионное уравнение наименьших квадратов и коэффициент корреляции набора THYROID anti-TG ELISA были рассчитаны и сравнены с эталонным методом. Регрессионный анализ наименьших квадратов: y=-2.33+1.33(x). Коэффициент корреляции: 0.99.

c) Специфичность (перекрестная реактивность)

Воздействие со стороны АНА (антинуклеарные антитела), ДНК, тиреоидной пероксидазы (ТПО) и ревматоидных факторов оказалось незначительным.

d) Внутрианалитическая сходимость

Два образца с различными уровнями концентрации анализировались по 19 раз каждый. Результаты показаны в таблице 2:

	Средн. (МЕ/мл)	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации, %
Образец 1	933.6	69.4	7.4
Образец 2	294.7	22.9	7.8

Таблица 2

e) Межаналитическая сходимость

Два образца с различными уровнями концентрации анализировались 2 раза каждый по 3 серии в день. Результаты показаны в таблице 3:

	Средн. (МЕ/мл)	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации, %
Образец 1	945.2	65.5	6.9
Образец 2	285.2	21.7	7.6

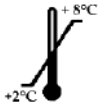
Таблица 3

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкций, содержащихся в листке-вкладыше, и при условии строгого соблюдения надлежащей лабораторной практики.
2. Критически важной является процедура промывки. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и ошибочно завышенным показаниям абсорбции.
3. В данном анализе не следует использовать образцы сыворотки, в которых обнаружена обширная липемия, обширный гемолиз или мутность.
4. Любое ненадлежащее обращение с образцами или внесение изменений в данный анализ могут повлиять на результаты. **Пипетирование образцов не должно продолжаться более десяти (10) минут, чтобы избежать смещения анализа.**
5. **Не используйте плазму, слюну или другие образцы человеческого происхождения**.
6. Результаты, полученные с помощью данного набора, нельзя использовать как единственное основание для постановки клинического диагноза.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Spencer, CA, et al,** "Detection of residual and recurrent differentiated thyroid carcinoma by serum thyroglobulin measurements", Thyroid, 9, 435-441 (1999).
2. **Ascraft, M.W. and Van Herle, A.J.:** The comparative value of serum thyroglobulin measurements in iodine 131 total body scans in the follow-up study of patients with treated differentiated thyroid cancer. Am. J. Med., 71:806, 1981.
3. **Fisher, D.A., and Klein, A.H.:** Thyroid development disorders of thyroid function in the newborn. N. Engl. J., 304-702, 1981.
4. Engall E., **Methods in Enzymology, Volume 70, Van Vunakis, H. and Langone, J. J. (eds.), Academic Press, New York, 419-492(1980).**
5. Uotila M., Ruoslahti E. and Engvall E., **J. Immunol. Methods, 42, 11-15 (1981).**
6. **Vole R.,** "Autoimmune disease of the endocrine system", Boca Raton FL, CRC Press (1990).
7. **Vole R.,** Clin Chem, Vol. 40, 2132 (1994).
8. **Anderson, J.W., et al.**: "Diagnostic Value of Thyroid Antibodies" J Clin Endocrinol Metab; 37:937-944 (1987).
9. **Burek, C.L. and Rose, N.R.:** "Detection of autoantibodies" in Gradwaohl's Clin Lab Methods and Diagnosis, Ed.8, C.V. Mosby, St. Louis, MO, pp. 12751278, (1978).



Ограничение температуры



См. инструкции по эксплуатации



Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР THYROGLOBULIN ELISA

Ферментный иммуносорбентный анализ для количественного определения концентрации тиреоглобулина в сыворотке крови человека

96 тестов/набор **Ссылка T082**

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Основными функциями тиреоглобулина (TG), растворимого в воде гликопротеина (650 000 дальтонов), являются функция места хранения и синтеза гормонов щитовидной железы (5, 7). Он является основным компонентом коллоида фолликулов щитовидной железы и в небольших количествах присутствует в сыворотке. Почти весь белок присутствует в пределах щитовидной железы, но небольшое количество обычно находится и в крови.

Количество TG повышено при щитовидной фолликулярной и папиллярной карциноме (1), аденоме щитовидной железы (2), подостром тиреоидите, тиреоидите Хашимото и базедовой болезни. У пациентов с медуллярным раком щитовидной железы уровни содержания TG находятся в норме. Серийные измерения уровней TG являются наиболее полезными в выявлении рецидивов дифференцированного рака щитовидной железы после хирургического удаления или абляции радиоактивным йодом. Определение TG проводится в дополнение к сцинтиграфическому исследованию с йодом, но не может быть его заменой. Оценка уровней содержания TG помогает в лечении детей младшего возраста с врожденным гипотиреозом (3, 4).

b) Принцип действия

Набор THYROGLOBULIN ELISA основан на принципе сэндвич-метода (4, 5). Система использует высокоаффинное и специфичное моноклональное антитело (конъюгированное с ферментом и иммобилизованное), направленное против определенной антигенной детерминанты на интактной молекуле TG. Анализируемый образец вступает в реакцию с двумя антителами одновременно, что приводит к тому, что молекулы TG оказываются между твердой фазой и антителами, меченными ферментом. После инкубации лунки промываются промывочным раствором, чтобы удалить несвязанные меченые антитела. Добавляется раствор ТМБ-субстрата и инкубируется, в результате чего проявляется синий цвет. Проявление цвета останавливается добавлением стоп-реагента, что изменяет цвет на желтый. Концентрация TG прямо пропорциональна интенсивности цвета анализируемого образца. Коэффициент поглощения измеряется спектрофотометрически при 450 нм.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА THYROGLOBULIN ELISA

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 анализов.

1. Планшет с микролунками: 12 x 8 лунок, покрытых моноклональными антителами анти-TG: 1 планшет
2. Конъюгат, готовый к использованию: 1 ампула 12 мл
3. Референсные стандарты TG, содержащие*
   - 0 нг/мл: 1 ампула по 2 мл
   - 3; 10; 30; 100 и 300 нг/мл: 5 ампул по 0,5 мл

***Точные уровни смотрите на этикетках ампул.**

4. Положительный контроль: готовый к использованию. (Диапазон концентраций смотрите на этикетке ампулы) 1 ампула 0,5 мл
5. Промывочный раствор: (25x концентрат) 1 ампула 50 мл
6. Субстрат ТМБ: готовый к использованию 1 ампула 12 мл
7. Стоп-реагент: готовый к использованию. Содержит 0.2M раствора серной кислоты 1 ампула 25 мл
8. Крышка для планшета l
9. Листок-вкладыш с инструкцией 1

<u>НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ</u>:

- Дистиллированная вода.
- Автоматические или полуавтоматические пипетки для переноса 50 мкл, 100 мкл и 150 мкл.
- Одноразовые наконечники для пипеток.
- Термостат для микропланшетов.
- Автоматическое устройство для мойки микропланшетов.
- Считывающее устройство для микропланшетов при 450 нм.
- Одноразовые перчатки.
- Миллиметровая бумага.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все реагенты следует хранить при температуре +2°C – +8°C.
<u>2- Не замораживать.</u>
3- Все составляющие набора стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.
4- Лунки микротитра должны храниться в запаянном пакете при температуре +2°C – +8°C.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный анализ предназначен только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.
2. Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте комплектующие из других партий наборов.
5. Запрещено пипетировать реагенты ртом. Запрещено курить или принимать пищу во время процедуры анализа.
6. Все полученные из сыворотки материалы, в том числе стандарты и контроли, поставленные в данном наборе, были проверены и признаны отрицательными на содержание антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также на содержание поверхностного антигена вируса гепатита В. Однако, со всеми образцами следует обращаться, как с потенциально инфицированными.
7. Положительные контроли и стандарты содержат азид натрия. Азид натрия является широко используемым бактериостатическим агентом, он токсичен при проглатывании.
8. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металла. Вследствие этого не допускайте контакта каких-либо металлических элементов с различными растворами конъюгата или субстрата.
9. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

а) Сбор образцов

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученных приемлемыми медицинскими методами во избежание гемолиза. Можно анализировать только неразбавленные образцы сыворотки.

Образцы можно хранить при температуре +2°C - +8°C, если исследование проводится в пределах 3 дней, либо их можно заморозить при температуре -20°C и ниже. Следует избегать повторного замораживания/ размораживания.

Не используйте загрязненную, гипергемолизированную сыворотку или сыворотку с гиперлипемией. Не используйте образцы плазмы.

b) Подготовка промывочного раствора

Перед использованием разбавьте требуемый объем концентрированного промывочного раствора соответствующим объемом дистиллированной воды (одна часть промывочного раствора и 24 части воды (x25)). Тщательно перемешайте, переворачивая. Приготовленный промывочный раствор стабилен 14 дней при температуре +2°C - +8°C при условии хранения в плотно закрытом флаконе.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед анализом доведите все реагенты до комнатной температуры (от +18°C до +25°C).

2- Убедитесь в наличии необходимого количества покрытых лунок в штативе.

3- Распределите 50 мкл стандарта, образцов и контролей в соответствующие лунки (настоятельно рекомендуется дублировать анализы). Оставьте одну или две лунки для контроля ТМБ (холостые пробы).

4- Распределите 100 мкл реагента конъюгата в каждую лунку (кроме холостых) и осторожно помешайте в течение 30 секунд. Очень важно перемешать их полностью.

5- Инкубируйте 60 минут в термостате для микропланшетов при температуре +37°C.

6- Удалите инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов.

Сполосните и стряхните лунки микротитра 5 раз, добавив в каждую лунку 300 мкл промывочного раствора.

7- Резким движением выбейте лунки на впитывающую бумагу либо бумажные полотенца, чтобы удалить остатки промывочного раствора.

8- Распределите 100 мкл реагента ТМБ в каждую лунку. Осторожно помешайте в течение 10 секунд.

9- Инкубируйте при комнатной температуре 25-30 минут в темноте.

10-Остановите реакцию, добавив в каждую лунку 150 мкл стоп-раствора.

11- Осторожно помешайте в течение 10 секунд. ***Важно убедиться, что синий цвет везде полностью изменился на желтый цвет.***

12- Считайте показатель коэффициента поглощения (оптической плотности) при 450 нм с помощью считывающего устройства для микропланшета ***не позднее, чем через 20 минут***.

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитайте среднее значение коэффициента поглощения (A_{450}) для каждого комплекта референсных стандартов, контролей и образцов.

2- Вычтите среднее значение коэффициента поглощения холостых проб из среднего значения коэффициента поглощения стандартов, контролей и образцов.

3- Постройте калибровочную кривую, нанеся данные среднего значения коэффициента поглощения, полученного из каждого референсного стандарта, напротив значения его концентрации в нг/мл на миллиметровой бумаге, со значением коэффициента поглощения на вертикальной оси, или оси Y, а концентрации – на горизонтальной оси, или оси X.

4- Используя среднее значение коэффициента поглощения для каждого образца, по калибровочной кривой определите соответствующую концентрацию тироглобулина в нг/мл.

5- Если значение образца превышает 300 нг/мл, следует провести новое измерение, используя разбавленный образец (обработанный стандартом 0).

Чтобы анализ считался действительным, значение оптической плотности холостых проб должно быть не выше 0.1, а значение ОП стандарта 300 нг/мл должно быть не менее 1.3.

VIII. ТИПИЧНЫЕ ДАННЫЕ

Таблица ниже включает типичные данные, полученные с помощью набора THYROGLOBULIN ELISA. Эти данные приведены только для примера, их нельзя использовать для расчета показателей настоящих образцов. В каждом анализе пользователь должен получить свои собственные данные.

Калибратор	ОП1	ОП2	Средняя ОП (без холостой лунки)	Значение (нг/мл)
0	0.053	0.053	0	0
1	0.094	0.091	0.040	3
2	0.175	0.174	0.122	10
3	0.424	0.422	0.370	30
4	1.181	1.187	1.31	100
5	2.558	2.649	2.551	300
Образец	0.523	0.534	0.476	38.9

IX. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Ожидаемая нормальная величина и чувствительность

По результатам анализа образцов сыворотки 350 здоровых людей был получен нормальный диапазон, составляющий от 1.5 до 67.8 нг/мл. Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется устанавливать свой собственный нормальный диапазон значений.

Минимальная поддающаяся обнаружению данным набором концентрация TG составляет 1.5 нг/мл.

b) Точность

Набор THYROGLOBULIN ELISA сравнивался с референсным хемилюминесцентным иммунологическим анализом микропланшетов. Общее количество образцов составило 305. Диапазон значений варьировался от 0 до 6 377 нг/мл. Регрессионное уравнение наименьших квадратов и коэффициент корреляции набора THYROGLOBULIN ELISA рассчитаны и сравнены с эталонным методом. Регрессионный анализ наименьших квадратов: y = 1.0822(x). Коэффициент корреляции: 0.958.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c) Специфичность (перекрестная реактивность)

Следующие соединения были проанализированы на предмет перекрестной реактивности анализа.

Вещество	Перекрестная реакция (%)
Тироглобулин	100
Трииодотиронин	0.007
Л-тироксин	0.248

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкций, содержащихся в листке-вкладыше, и при условии строгого соблюдения надлежащей лабораторной практики.
2. Критически важной является процедура промывки. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и ошибочно завышенным показаниям оптической плотности.
3. В данном анализе не следует использовать образцы сыворотки, в которых обнаружена обширная липемия, обширный гемолиз или мутность.
4. Любое ненадлежащее обращение с образцами или внесение изменений в данный анализ могут повлиять на результаты. Пипетирование образцов не должно продолжаться более десяти (10) минут, чтобы избежать смещения анализа.

Для разбавления образцов сыворотки следует использовать только стандарт «0». Использование каких-либо других реагентов может привести к неточным результатам.

5. **Не используйте плазму, слюну или другие образцы человеческого происхождения**.
6. Результаты, полученные с помощью данного набора, нельзя использовать как единственное основание для постановки клинического диагноза.
7. Набор не предназначен для скрининга новорожденных.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Spencer, CA, et al,** “Detection of residual and recurrent differentiated thyroid carcinoma by serum thyroglobulin measurements”, Thyroid, 9, 435-441 (1999).
2. **Ascraft, M.W. and Van Herle, A.J.**: The comparative value of serum thyroglobulin measurements in iodine 131 total body scans in the follow-up study of patients with treated differentiated thyroid cancer. Am. J. Med., 71:806, 1981.
3. **Fisher, D.A., and Klein, A.H.**: Thyroid development disorders of thyroid function in the newborn. N. Engl. J., 304-702, 1981.
4- **Engall E.**, Methods in Enzymology, Volume 70, Van Vunakis, H. and Langone, J. J. (eds.), Academic Press, New York, 419-492(1980).
5- **Uotila M., Ruoslahti E. and Engvall E.,** J. lmmunol. Methods, 42, 11-15 (1981).



Ограничение температуры



См. инструкции по эксплуатации



Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ИФА НА Т3

Иммуноферментный анализ для количественного определения содержания общего Т3 (трийодтиронина) в сыворотке крови человека

96 тестов/набор № Т032

I. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

a) Описание

Измерение сывороточной концентрации трийодтиронина обычно рассматривается как ценный инструмент в диагностике дисфункции щитовидной железы. Измерение общего Т3 указывает концентрацию трийодтиронина в сыворотке крови. Т3 увеличивается почти во всех случаях тиреотоксикоза и обычно поднимается ранее Т4. Таким образом, Т3 является более чувствительным индикатором гипертиреоза, чем общий Т4. При гипотиреозе концентрация Т3 часто в пределах нормы, даже когда снижен Т4.

Т3 снижается во время острой болезни и голодания, и зависит от некоторых лекарств, включая анаприлин, стероиды и амиодарон.

Даный тест измеряет связанные и свободные гормоны. Только свободный гормон биологически активен, но составляет всего 0,5% от общей суммы.

b) Принцип

Микропланшет покрыт анти-Т3 антителами. При смешивании иммобилизованных антител, фермент-Т3-конъюгата и образца, содержащего Т3 антиген, происходит конкурентное связывание между антигенами Т3 сыворотки и фермент-Т3-конъюгата за ограниченное число сайтов связывания.

После достижения равновесия, комплекс антиген-антитело отделяется от несвязанного антигена при помощи декантации или аспирации.

Активность ферментов на поверхности ячеек отражает количественную реакцию с подходящим субстратом при получения цвета.

Активность фермента в комплексе связанных антител обратно пропорциональна концентрации антигена в образце. Используя несколько различных образцов с известными концентрациями антигена, можно построить кривую реакции. В сравнении с кривой доза-эффект, активность неизвестного образца может быть соотнесена с общей концентрацией трийодтиронина концентрации.

II. СОСТАВ НАБОРА ИФА Т3

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 тестов.

1. Микролуночный планшет: 12x8 лунок, покрытых моноклональными анти-Т3 антителами: 1 планшет
2. Конъюгат: 1 флакон 12 мл
3. Т3-8ANS (конъюгат дилюент): 1 флакон 6 мл
4. Стандартные растворы Т3, содержащие***** :
   0, 0,5, 2,5, 5 и 9 нг/мл: 5 ампул 0.5 мл

***Точная концентрация указана на этикетках флаконов**

5. Положительный контроль (готов к применению), точный диапазон концентраций указан на этикетке флакона: 1 фл 0,5 мл
6. Промывочный раствор (концентрат 25x): 1 фл 50 мл
7. ТМБ-субстрат (готов к применению): 1 фл 12 мл
8. Стоп-реагент (готов к применению), содержащий:
   1N HCl 1 фл 25 мл
9. Крышка планшета 1 шт.
10. Инструкция 1 шт.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ МАТЕРИАЛЫ:

- Дистиллированная вода
- Автоматические или полуавтоматические пипетки на 25 мкл, 100 мкл, 150 мкл и 200 мкл.
- Одноразовые наконечники для пипеток
- Термостат для микропланшетов
- Автоматический промыватель для микропланшетов
- Считывающее устройство для микропланшетов на 450 нм
- Одноразовые перчатки
- Миллиметровая бумага

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора следует хранить при температуре от +2 ° C до +8 ° C.

2- Не замораживать.

3- Все компоненты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке.

4- Микротитровальные планшеты должны храниться в запечатанном пакете при температуре от +2°C до +8°C.

5- после вскрытия флаконов реагенты стабильны в течение 1 месяца при температуре от +2°C до +8°C.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен для диагностического и профессионального использования в лабораторных условиях.
2. Перед выполнением теста внимательно прочитайте инструкцию.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.
4. Не использовать компоненты из наборов разных серий.
5. Не переносить реагенты во рту. Не курить и не употреблять пищу во время проведения анализа.
6. Все производные материалы сыворотки, включая стандартные и контрольные образцы, поставляемые в данном наборе, были исследованы и признаны отрицательными на ВИЧ, антитела гепатита С и поверхностные антигены вируса гепатита В. Тем не менее, обращаться со всеми образцами следует как с потенциально инфицированными.
7. Раствор положительного контроля и стандартный раствор содержат азид натрия. Азид натрия является широко используемым бактериостатическим агентом и является токсичным при попадании внутрь.
8. Ферментативные реакции очень чувствительны к ионам металлов. Следовательно, следует избегать контакта любых металлических элементов с какими-либо растворами конъюгата или субстрата.
9. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Сбор образцов

Сыворотку получают из образцов цельной крови, полученных стандартными медицинскими процедурами, для предотвращения гемолиза. **Анализироваться могут только неразведенные образцы сыворотки.**

Образцы могут храниться при температуре от +2°C до +8ºC, если анализ проводится в течение 3 суток с момента сбора, либо замораживаться до температуры -20ºC. Следует избегать повторной заморозки/разморозки.

Не использовать сыворотку с посторонними примесями, повышенным содержанием жиров, а также гипергемолитические образцы. Не использовать образцы плазмы.

b) Приготовление реагентов:

1- промывочный раствора

Перед использованием разбавьте необходимый объем концентрированного промывочного раствора соответствующим количеством дистиллированной воды (одна часть промывочного раствора и 24 части воды (x25)). Тщательно перемешайте, переворачивая сосуд. Готовый промывочный раствор стабилен в течение 28 суток при температуре от +2°C до +8°C, при условии хранения в плотно закупоренной бутылке.

2- конъюгат.

Смешивают один один объем T3-8ANS конъюгат дилюента и два объема конъюгата T3. Разбавленный конъюгат не хранится, поэтому остатки реагента уничтожаются после проведения анализа.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Доведите все реагента до комнатной температуры (+18°C to +25°C).
2- Закрепите необходимое количество микролунок в держателе.
3- Поместите по **25 мкл стандартных растворов, образцов и контрольного раствора** в соответствующие лунки (настоятельно рекомендуется дублирование.
4- Поместите по **150 мкл разбавленного конъюгата** в каждую лунку и аккуратно перемешайте в течение 30 секунд. Тщательное перемешивание крайне важно.
5- Выдержите в термостате при температуре **+37°C в течение 45 минут** или при комнатной температуре (от +18°C до +25°C) в течение **90 минут.**
6- Удалите выдержанный раствор из микролунок путем стряхивания в контейнер для отходов.
Промойте и встряхните лунки **5 раз**, используя по **300 мкл** промывочного раствора для каждой лунки.
7- Стряхните все остатки раствора на впитывающую бумагу или бумажные полотенца.
8- Добавьте по **100 мкл ТМБ-реагента** в каждую лунку. Аккуратно перемешайте в течение 10 секунд.
9- Выдержите раствор при комнатной температуре в темном месте в течение **15-20 минут**.
10- Остановите реакцию, добавив по **150 мкл стоп-реагента** в каждую лунку.
11- Аккуратно перемешайте в течение 10 секунд. ***Обязательно убедитесь, что синий цвет полностью изменился до желтого.***
12- Измерьте оптическую плотность при 450 нм считывающим устройством ***в течение 20 минут***.

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Вычислите среднее значение оптической плотности (A_{450}) для каждого набора стандартных и контрольных раствором и образцов
2- Постройте стандартную кривую, отмечая средние значения ОП каждого стандартного раствора (по оси Y) для различных концентраций в нмоль/л (по оси X) на миллиметровой бумаге.
4- Используя среднее значение ОП для каждого образца, определите соответствующую концентрацию T4 в нмоль/л по стандартной кривой.
Чтобы результаты анализа считались действительными, ОП стандартного раствора в концентрации 0 нмоль/л не должна быть менее 2.

VIII. ТИПИЧНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

В таблице ниже приведены типичные данные, получаемые в результате ИФА T3. Эти данные приведены исключительно для иллюстрации и не должны использоваться для расчета реальных значений образцов. Каждый пользователь должен получить собственные данные.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибратор	ОП1	ОП2	Ср. ОП	Значение (нг/мл)
0	2,799	2,777	2,788	0
1	2,318	2,314	2,321	0,5
2	1,032	1,002	1,017	2,5
3	0,450	0,468	0,459	5,2
4	0,229	0,215	0,222	8,8
5	2,083	2,111	2,047	16
Образец	1,712	1,716	1,714	1,2

IX. ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

a) Ожидаемые значения и чувствительность

Средние значения содержания Т3 для 250 отобранных эутиреоидных образцов крови взрослых пациентов составляет 0,56-1,88 нг/мл. Рекомендуется в каждой лаборатории определить свой диапазон нормальных значений.

Минимальная концентрация Т3, обнаруживаемая данным методом, составляет 0,2 нг/мл. (Калькулятор пересчета единиц: нмоль / л x 0,651 = нг / мл; нг / мл x 1,536 = нмоль / л).

b) Точность

Данный набор ИФА на Т3 сравнивался с референсным Хемилюминесцентным микрочастичным иммуноанализом. Общее количество образцов составило 209. Уравнение регрессии «y=0,97x+0,14» при коэффициенте корреляции, равном 0,96.

c) Специфичность (перекрестная реакция)

Следующие вещества были протестированы на предмет перекрестной реактивности Т3-анализа:

Вещество	Перекрестная реактивность, %
L-тироксин	0,0016
трийодотиронин	100
дийодотиронин	0,001
Тетрайодотироацетат	0,000002

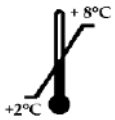
X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Надежные и воспроизводимые результаты могут быть получены при проведении процедуры анализа с полным пониманием инструкций, вложенных в упаковку, и с соблюдением надлежащей лабораторной практики.
2. Процедура промывки является критичной. Недостаточная промывка приводит к низкой точности и завышенным показаниям оптической плотности.
3. Образцы сыворотки с гиперлипемией, выраженным гемолизом или мутностью не должны использоваться в данном исследовании.
4. Ненадлежащее обращение с образцами, а также модификация данного теста может повлиять на результаты. Дозирование образцов не должно занимать более десяти (10) минут, поскольку это может привести к смещению результатов теста.

Для разведения концентрированных образцов сыворотки должен использоваться только «нулевой» стандартный раствор. Использование любых других реагентов может привести к неточности результатов.

5. Использование плазмы крови, слюны или других образцов не допускается.

6. Показатели, полученные в результате использования данного набора тестов, не могут использоваться как единственное основание для постановки клинического диагноза.
7. увеличение концентрации Т4 в сыворотке могут повышаться при беременности или приеме оральных контрацептивов.
8. Снижение содержания общего тироксина происходит при некоторых заболеваниях печени и назначении тестостерона, дифенилгидратов или салицилатов. Список влияющих лекарств и условий, которые влияют на суммарные значения тироксина был составлен в Журнале Американской ассоциации клинической химии.
9. В редких случаях, связанных с экстремальными вариациями в связывающей способности альбумина для Т4 - таких, как семейные dysalbuminemic hyperthyroxinemia - прямая оценка Т4 может быть обманчивой.
10. Циркулирующие антитела к Т4 и гормон связывающие ингибиторы могут вмешиваться в выполнение анализа.



Температурные ограничения


См. инструкцию по эксплуатации


Не подлежит повторному использованию



Для лабораторного диагностического использования

Производство VEDALAB - Франция



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР THYROID ANTI-TPO ELISA

Ферментный иммуносорбентный анализ для количественного определения антител анти-тиреоидной пероксидазы в сыворотке крови

96 тестов/набор **Ссылка T062**

I. ПРИНЦИП

a) Описание

Показано, что присутствие антител к тиреоидной пероксидазе (анти-ТПО) характерно для пациентов с тиреоидитом Хашимото (95%), идиопатической опухолью (90%) и базедовой болезнью (80%). Фактически у 72% пациентов, положительных на анти-ТПО проявляется некоторая степень дисфункции щитовидной железы. Это привело к тому, что клиническая оценка анти-ТПО стала ценным методом в диагностике дисфункции щитовидной железы (1, 2, 3 и 4).

b) Принцип действия

Анализ Thyroid anti-TPO ELISA основан на принципе твердофазного иммуносорбентного анализа (5).

Тиреопероксидаза используется для иммобилизации на твердой фазе (на лунках микропланшета). Моноклональные антитела к IgG, меченные пероксидазой хрена, являются раствором конъюгата. Сначала анализируемый образец вступает в реакцию с тиреопероксидазой, иммобилизованной в лунках планшета. Антитела IgG к анти-ТПО, если они есть в образце, связываются с иммобилизованной тиреопероксидазой. После добавления антител, меченных ферментом, IgG, связанный с пероксидазой хрена, вступает в реакцию с антителами анти-ТПО, связанными с тиреоидной пероксидазой, иммобилизованной на твердой фазе. После 60-минутного инкубирования при комнатной температуре лунки микропланшета промываются промывочным раствором, чтобы удалить несвязанные меченые антитела. Добавляется раствор реагента TMB и инкубируется 20-30 минут, в результате чего проявляется синий цвет. Проявление цвета останавливается добавлением стоп-раствора, который меняет цвет на желтый. Концентрация тиреоидных анти-ТПО антител прямо пропорциональна интенсивности цвета анализируемого образца. Коэффициент поглощения измеряется спектрофотометрически при 450 нм

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА THYROID ANTI-TPO ELISA

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 анализов.

1. Планшет с микролунками: 12 x 8 лунок, покрытых тиреопероксидазой: 1 планшет
2. Конъюгат, готовый к использованию: 1 ампула 12 мл
3. Референсные стандарты анти-ТПО, содержащие* - 0; 25; 100; 250 и 500 МЕ/мл: 5 ампул по 1 мл

***Точные уровни смотрите на этикетках ампул.**

4. Положительный контроль: готовый к использованию. (Диапазон концентраций смотрите на этикетке ампулы) 1 ампула 1 мл
5. Разбавитель образца 1: 1 ампула 12 мл
6. Разбавитель образца 2: 1 ампула 12 мл
7. Промывочный раствор: (25x концентрат) 1 ампула 50 мл
8. Субстрат TMB, готовый к использованию: 1 ампула 12 мл
9. Стоп-реагент, готовый к использованию: 1 ампула 25 мл Содержит 0.2M H_2SO_4
10. Планшет (12x8 лунок) для предварительного разбавления образцов с помощью разбавителя образца 1: 1
11. Крышка для планшета l
12. Листок-вкладыш с инструкцией 1

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ:

- Дистиллированная вода.
- Автоматические или полуавтоматические пипетки для переноса 10 мкл, 90 мкл, 100 мкл и 150 мкл.
- Одноразовые наконечники для пипеток.
- Термостат для микропланшетов.
- Автоматическое устройство для мойки микропланшетов.
- Считыватель для микропланшетов при 450 нм.
- Одноразовые перчатки.
- Миллиметровая бумага.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все реагенты следует хранить при температуре +2°C – +8°C.

2- Не замораживать.

3- Все составляющие набора стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

4- Лунки микропланшета должны храниться в запаянном пакете при температуре +2°C – +8°C.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный анализ предназначен только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.
2. Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте комплектующие из других партий наборов.
5. Запрещено пипетировать реагенты ртом. Запрещено курить или принимать пищу во время процедуры анализа.
6. Все полученные из сыворотки материалы, в том числе стандарты и контроли, поставленные в данном наборе, были проверены и признаны отрицательными на содержание антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также на содержание поверхностного антигена вируса гепатита В. Однако, со всеми образцами следует обращаться, как с потенциально инфицированными.
7. Положительные контроли и стандарты содержат азид натрия. Азид натрия является широко используемым бактериостатическим агентом, он токсичен при проглатывании.
8. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металла. Вследствие этого не допускайте контакта каких-либо металлических элементов с различными растворами конъюгата или субстрата.
9. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Сбор образцов

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученных соответствующими медицинскими методами во избежание гемолиза. Можно анализировать только неразбавленные образцы сыворотки.

Образцы можно хранить при температуре +2°C - +8°C, если скрининг проводится в течение 3 дней, либо их можно заморозить при температуре -20°C. Следует избегать повторного замораживания/ размораживания.

Не используйте загрязненную, гипергемолизированную сыворотку или сыворотку с гиперлипемией. Не используйте образцы плазмы.

b) Подготовка промывочного раствора

Перед использованием разбавьте требуемый объем концентрированного промывочного раствора соответствующим объемом дистиллированной воды (одна часть промывочного раствора и 24 части воды). Тщательно перемешайте, переворачивая. Приготовленный промывочный раствор стабилен 14 дней при температуре +2°C - +8°C при условии хранения в плотно закрытом флаконе.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед анализом доведите все реагенты до комнатной температуры (от +18°C до +25°C).

2- Предварительное разбавление образцов:

Распределите 90 мкл **разбавителя образца 1** в лунки планшета для разбавления, предусмотренного в наборе. Добавьте 10 мкл анализируемых образцов сыворотки (первое разбавление проводится в отношении **1:10**). Осторожно перемешайте жидкость в лунках аккуратным пипетированием. Сине-фиолетовый цвет должен измениться на сине-зеленый. Если изменения цвета не наблюдается, анализ может быть ошибочным, либо в лунку не добавлена сыворотка.

3- Убедитесь в наличии необходимого количества покрытых лунок в штативе рабочего планшета.

4- Распределите 100 мкл стандартов, положительного контроля в соответствующие лунки рабочего планшета (настоятельно рекомендуется дублировать анализы).

5- Распределите 90 мкл **разбавителя образца 2** в остальные лунки микропланшета и отмерьте пипеткой 10 мкл предварительно разбавленных образцов сыворотки (настоятельно рекомендуется дублировать анализы) из планшета для предварительного разбавления (в итоге отношение разбавления сыворотки составляет **1:100**). Осторожно перемешайте жидкость в лунках аккуратным пипетированием. Оставьте одну или две лунки для контроля («холостые»).

6- Инкубируйте при комнатной температуре (от +18°C до +25°C) в течение 60 минут.

7- Стряхните и сполосните лунки микротитра 3 раза, добавив в каждую лунку 300 мкл промывочного раствора.

8- Распределите 100 мкл реагента конъюгата в каждую лунку (кроме холостых) и осторожно помешайте в течение 30 секунд. Очень важно перемешать их полностью.

9- Инкубируйте 60 минут в термостате для микропланшетов при комнатной температуре (от +18°C до +25°C).

10- Удалите инкубационную смесь, стряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов.

11- Стряхните и сполосните лунки микропланшета 5 раз, добавив в каждую лунку 300 мкл промывочного раствора.

12- Резким движением выбейте лунки на фильтровальную бумагу либо бумажные полотенца, чтобы удалить все капли воды.

13- Распределите 100 мкл реагента ТМБ в каждую лунку. Осторожно помешайте в течение 10 секунд.

14- Инкубируйте при комнатной температуре 10-15 минут в темноте.

15-Остановите реакцию, добавив в каждую лунку 150 мкл стоп-раствора.

16- Осторожно помешайте в течение 10 секунд. ***Важно убедиться, что синий цвет везде полностью изменился на желтый цвет.***

17- Считайте показатель коэффициента поглощения (оптической плотности) при 450 нм с помощью считывающего устройства для микропланшета ***не позднее, чем через 20 минут***.

VII. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитайте среднее значение коэффициента поглощения (A_{450}) для каждого комплекта референсных стандартов, контролей и образцов.

2- Вычтите среднее значение коэффициента поглощения «холостых» из среднего значения коэффициента поглощения стандартов, контроля и образцов.

3- Постройте калибровочную кривую, нанеся данные среднего значения коэффициента поглощения, полученного из каждого референсного стандарта, напротив значения его концентрации в МЕ/мл на миллиметровой бумаге, со значением коэффициента поглощения на вертикальной оси, или оси Y, а концентрации – на горизонтальной оси, или оси X.

4- Используя среднее значение коэффициента поглощения для каждого образца, по калибровочной кривой определите соответствующую концентрацию тиреоидных анти-ТПО антител в МЕ/мл.

5- Чтобы анализ считался действительным, значение оптической плотности стандарта 500 МЕ/мл должно быть не менее 1.3, а рассчитанное значение положительного контроля должно быть в пределах установленного диапазона.

VIII. ТИПИЧНЫЕ ДАННЫЕ

Таблица 1 ниже включает типичные данные, полученные с помощью набора Thyroid anti-TPO ELISA. Эти данные приведены только для примера, их нельзя использовать для расчета показателей настоящих образцов. В каждом анализе пользователь должен получить свои собственные данные.

Калибратор	ОП1	ОП2	Средняя ОП холостой лунки	Значение (МЕ/мл)
0	0.048	0.051	0.050	0
1	0.350	0.328	0.339	25
2	1.295	1.222	1.259	100
3	2.087	2.042	2.065	250
4	2.504	2.515	2.510	500
Образец	0.778	0.760	0.769	60

Таблица 1

IX. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Ожидаемая нормальная величина и чувствительность

Минимальная поддающаяся обнаружению данным набором концентрация тиреоидных анти-ТПО антител составляет 2 МЕ/мл. Значение анти-ТПО антител ниже 30 МЕ/мл считается нормой.

b) Точность

Набор Thyroid anti-TPO ELISA сравнивался с хемилюминесцентным иммунологическим анализом микрочастиц в качестве эталонного анализа. Общее количество образцов составило 135. Регрессионное уравнение наименьших квадратов и коэффициент корреляции набора Thyroid anti-TPO ELISA были рассчитаны и сравнены с эталонным методом. Регрессионный анализ наименьших квадратов: y=10.2+0.92(x). Коэффициент корреляции: 0.95.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c) Специфичность (перекрестная реактивность)
Воздействие со стороны АНА (антинуклеарные антитела), ДНК, тиреоглобулина и ревматоидных факторов оказалось незначительным.

d) Внутрианалитическая сходимость
Три образца с различными уровнями концентрации анализировались по 15 раз каждый. Результаты показаны в таблице 2:

	Средн. (МЕ/мл)	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации, %
Образец 1	365.0	25.2	6.9
Образец 2	213.8	15.3	7.2
Образец 3	123.0	8.5	6.9

Таблица 2

e) Межаналитическая сходимость
Три образца с различными уровнями концентрации анализировались 3 раза каждый, количество серий анализа в день менялось. Результаты показаны в таблице 3:

	Средн. (МЕ/мл)	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации, %
Образец 1	345.7	19.9	5.8
Образец 2	201.3	15.2	7.5
Образец 3	119.1	8.7	7.3

Таблица 3

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкций, содержащихся в листке-вкладыше, и при условии строгого соблюдения надлежащей лабораторной практики.
2. Критически важной является процедура промывки. Недостаточная промывка приведет к низкой точности и ошибочно завышенным показаниям абсорбции.
3. В данном анализе не следует использовать образцы сыворотки, в которых обнаружена обширная липемия, обширный гемолиз или мутность.
4. Любое ненадлежащее обращение с образцами или внесение изменений в данный анализ могут повлиять на результаты. **Пипетирование образцов не должно продолжаться более десяти (10) минут, чтобы избежать смещения анализа.**
5. **Не используйте плазму, слюну или другие образцы человеческого происхождения**.
6. Результаты, полученные с помощью данного набора, нельзя использовать как единственное основание для постановки клинического диагноза.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Volpe R.,** "Autoimmune disease of the endocrine system", Boca Raton FL, CRC Press (1990).
2. **Volpe R.,** Clin Chem, Vol. 40, 2132 (1994).
3. **Degroot LJ,** "Heterogeneity of human antibodies to TPO Thyroperoxidase", Thyroid Autoimmunity, 207, 177-182 (1990).
4. **Anderson, J.W., et al.:** "Diagnostic Value of Thyroid Antibodies" J Clin Endocrinol Metab; 37:937-944 (1987).
5. **Burek, C.L. and Rose, N.R.:** "Detection of autoantibodies" in Gradwaohl's Clin Lab Methods and Diagnosis, Ed.8, C.V. Mosby, St. Louis, MO, pp. 1275-1278, (1978).



Ограничение температуры


См. инструкции по эксплуатации


Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru