Экспресс-тест для количественного определения С-реактивного белка (CRP-CHECK-1)

Количественное определение С-реактивного белка в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки
- ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНРЯ ТОЛЬКО С EASY READER®И EASY READER+®

(Лабораторная версия) Ref. 34091-3L (20 тестов) и Ref. 34091-3L-10T (10 тестов)
- ЗАПАТЕНТОВАННЫЙ ТЕСТ -

I- ПРИНЦИП

С-реактивный белок (CPR) является неспецифическим реагентом острой фазы, используемым для диагностики бактериальных инфекционных заболеваний и воспалительных расстройств, таких как острая ревматическая лихорадка и ревматоидный артрит (1, 2). Уровни CPR не всегда повышаются при вирусных инфекциях. CPR - это аномальный белок, вырабатываемый преимущественно печенью во время острого воспалительного процесса (3). Положительный результат теста указывает на наличие, но не на причину острой воспалительной реакции (4). Синтез CPR инициируется антигенно-иммунными комплексами, бактериями, грибками и травмами.
Тест на CPR является более чувствительным и быстро реагирующим показателем, чем скорость оседания эритроцитов (5, 6).
Этот тест также полезен при обследовании пациентов с острым инфарктом миокарда. Уровень CPR коррелирует с пиковыми уровнями изофермента MB креатинкиназы, но пики CPR наблюдаются через 1-3 дня. Неспособность нормализовать уровень CPR может указывать на продолжающееся повреждение сердечной ткани. Уровни не повышены у пациентов со стенокардией.
CPR классически измеряется с помощью латексной агглютинации и нефелометрических или турбидиметрических методов. CRP-CHECK-1 - это быстрый количественный скрининг-тест для выявления CPRв образцах сыворотки, плазмы или цельной крови..

В зависимости от концентрации CPR в окне считывания будут отображаться различные линии, позволяющие проводить количественные измерения CPR в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови при использовании в сочетании со считывателями Easy Reader ® или Easy Reader+ ® для экспресс-тестирования.

II- CRP-CHECK-1 КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА

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

1- CRP-CHECK-1 испытательные устройства:	10	20
2- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3- Флакон с разбавителем:	7.5mL	15mL
4- Брошюра с инструкцией:	1	1

5- Контроли (опционально):

Положительный контроль (ref V340) и отрицательный контроль (ref V341): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной сыворотке крови человека, протестированный и признанный отрицательным на антигены анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs, содержащий 0,05 % азида натрия, опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,25 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III- ТРЕБУЕМЫЙ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

1- Автоматическая прецизионная пипетка для отбора проб (5 мкл для образцов сыворотки/плазмы или 10 мкл для образцов цельной крови).
2- Пластиковые пробирки.
3- Таймер.

IV- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора CRP-CHECK-1, включая дополнительный контроль перед разведением дистиллированной водой, следует хранить при любой температуре от +4°C до +30°C в герметичном пакете.
2- **Не замораживайте набор для тестирования.**
3- Набор CRP-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

V- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.
3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. По завершении процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы, выдержав их в автоклаве не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа перед утилизацией.
4- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне, где обрабатываются образцы и реактивы из набора.
6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

VI- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Экспресс-тест CRP-CHECK-1 проводится на сыворотке, плазме или цельной крови человека.
2- Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически, таким образом, чтобы избежать гемолиза).
2- **Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.**
4- С каждым образцом следует обращаться так, как будто он потенциально инфекционный.
5- **Образцы цельной крови следует сдавать немедленно (< 4 часов). Образцы от уколов пальцев следует анализировать сразу после сбора.**
6- Если тест планируется провести 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 необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.
7- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но предоставляется по запросу) перед тестированием.

VII. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

а) Контрольный препарат (разбавление не требуется)

1- Добавьте 0,25 мл дистиллированной или водопроводной воды во флакон с помощью лабораторной пипетки и подождите 15 минут после растворения сублимационной сушки.
2- Ожидаемый уровень концентрации (в мкг/мл) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен соответствовать указанному значению. Уровень концентрации может незначительно изменяться в зависимости от номера партии.
3- Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.

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

b) Подготовка образцов (требуется разбавление)

1) Стандартное разбавление:

1.1- Используя флакон-капельницу с разбавителем, дозируйте ровно 10 капель (0,3 мл) разбавителя в чистую пластиковую пробирку, предварительно маркированную именем пациента.

1.2- Используя точную пипетку, добавьте 5 мкл пробы сыворотки/плазмы в пробирку с разбавителем. Если предполагается использовать цельную кровь, добавьте в пробирку 10 мкл пробы.

1.3- Хорошо перемешивайте в течение нескольких секунд.

Пожалуйста, не выбрасывайте разбавленный образец, так как он может понадобиться для дальнейшего разбавления. (См. Часть VIII- a) диапазон линейности)

2) Дополнительное разведение (проводится только в том случае, если концентрация СРБ превышает 100 мкг/мл) :

2.1- Наклейте на новую пластиковую пробирку этикетку с именем пациента и дозировкой "1/19". 2.2- Добавьте 3 капли (90 мкл) разбавителя, используя флакон-капельницу для разбавителя.

2.3- Добавьте 5 мкл разбавленной пробы, ранее подготовленной для первого тестирования на СРБ. (см. часть VII- b) Подготовка образцов – 1) Стандартное разведение (выше).

2.4 - Хорошо перемешайте в течение нескольких секунд.

Для образцов, содержащих очень высокие уровни СРБ, может потребоваться дополнительное разбавление. В этом случае повторите шаги, описанные в разделе 2).

c) Контроль и тестирование образцов

Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку №1.

1– Перед тестированием дайте образцам и тест-приборам CRP-CHECK-1 остыть до комнатной температуры.

2– Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав вдоль разреза.

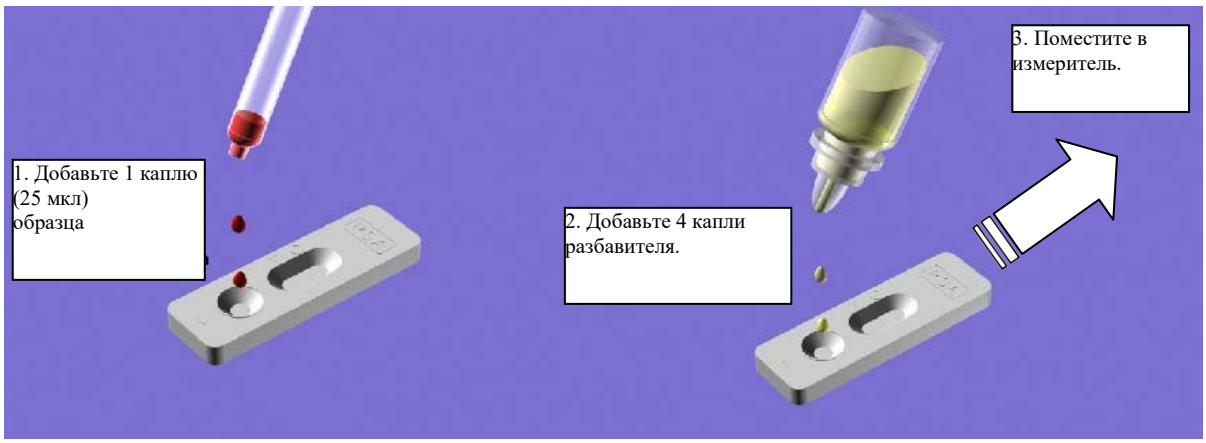
3– Наклейте на устройство этикетку с именем пациента или контрольным номером.

4.1- **Управления:** Дозируйте **25 мкл неразбавленного контрольного раствора (препарат описан в разделе VII**. a) лабораторной пипеткой (одноразовые наконечники) в ячейку кассеты для отбора проб (▷).

4.2- **Образцы:** Наполните прилагаемую пластиковую пипетку **разбавленным образцом (приготовление описано в разделе VII. b) и**, держа ее вертикально, капните одну каплю (25 мкл) в лунку для образца (▷).

5– Держите флакон с разбавителем вертикально и медленно добавьте ровно 4 капли разбавителя (120 мкл) в лунку для пробы (▷)**с интервалом в 2-3 секунды между каждой каплей.**

6– Считайте результат (в мкг/мл) через 10 минут, используя режим немедленного считывания или обратного отсчета (см. MD-361018, часть V. Процедура анализа).Общие инструкции, описывающие, как пользоваться считывателями экспресс-тестов VEDALAB, приведены в соответствующей брошюре.



Изображение №1

VIII- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерения составляет от 2,5 до 400 мкг/мл, и результаты будут приведены в соответствии с таблицей ниже.

CRP концентрация (µg/mL)	**Результаты чтения (µg/mL)**
0 - 2.5	"< 2.5 µg/mL"
2.5 - 100	Колич.результаты
100 - 200	"100 – 200 µg/mL"
200 - 400	"200 – 400 µg/mL"
400 и более	"> 400 µg/mL"

Линейный диапазон измерения составляет 2,5 – 100 мкг/мл, повторное измерение с дополнительным разведением разбавленной пробы на 1/19 (см. часть VII- b)*2) Дополнительное разбавление) будет необходимо в случае, если точное* CRP значение необходимо для образцов более 100 мкг/мл или даже более 400µg/mL.

b) Точность

Исследование было проведено с использованием ряда стандартов, подготовленных путем разбавления международного стандарта W.H.O. Nr 85-506 в сыворотке крови с низким содержанием CPR и охватывающей диапазон от 0 до 400 мкг/мл.Оптические плотности, выраженные в зависимости от концентрации CPR, описываются следующей кривой:

$$Y = \frac{570\ x}{(37.8+x)} \quad (r = 0.96).$$

c) Чувствительность

CRP-CHECK-1 позволяет определить концентрацию СРБ 2,5 мкг/мл в соответствии с 1-м международным стандартом ВОЗ по СРБ № 85-506. Уровни, превышающие 8 мкг/мл, обычно считаются аномальными значениями.

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

d) Точность

Панель из 33 сывороток человека, проанализированных на анализаторе BECKMAN, была оценена с использованием прибора CRP-CHECK-1 quantitative rapid. Результаты считываются с помощью фотометра Easy Reader и представлены в таблице I.

Три образца, выделенные жирным шрифтом, показывают несоответствующие результаты по сравнению с эталонным методом.

Но в трех случаях оба метода приводят к одному и тому же клиническому профилю диагноза (положительный).

Таким образом, все отрицательные, пограничные и положительные пробы идентифицируются правильно (корреляция 98,2% (ДИ 95% [96,3-99,1]*) была установлена между экспресс-тестом VEDALAB и тестом БЕКМАНА) с использованием CRP-CHECK-1.

**CI: 95% доверительный интервал.*

Таблица I

Идентификация сывороток человека	**[CRP] µg/mLОжидаемые значения BECKMAN**	**[CRP] µg/mL Ожидаемые значения CRP-CHECK-1**
1	<1	<2.5
2	4.2	5.02
3	10.7	9.14
4	58	57.58
5	132	100-200
6	1.6	<2.5
7	2	<2.5
8	7.3	8.7
9	17.9	18.69
10	34.1	38.12
11	74.3	64.25
12	91	100-200
13	113	93.85
14	227	200-400
15	397	200-400
16	3.7	3.36
17	**9.9**	**7.4**
18	13.9	12.7
19	**29.4**	**22.27**
20	74	75
21	80	89.21
22	81	76.4
23	82	79.1
24	88	89.9
25	90	90.5
26	91	90.9
27	93	97.1
28	**93**	**72**
29	130	100-200
30	134	100-200
31	163	100-200
32	166	100-200
33	193	200-400

e) Эффект зацепления

Образец, содержащий 3010 мкг/мл, показал результат “>400 мкг/мл” на измерителе VEDALAB, что указывает на отсутствие эффекта зацепления, что примерно в 500 раз превышает нормальные значения.

f) Воспроизводимость внутри анализа

Точность анализа оценивали с использованием 35 копий двух коммерчески доступных сывороток, содержащих 10,97 и 50,65 мкг/мл СРБ, как определено с помощью количественной CRP-CHECK-1 для считывателя VEDALAB.Полученные CVs (коэффициент вариации) были соответственно равны 12,55% и 11,20%.

g) Помехи и матричный эффект

Количественный тест CRP-CHECK-1 - это анализ, требующий высокого разведения (1/61 для образца сыворотки/плазмы и 1/31 для образца цельной крови) образца в определенном разбавителе. Учитывая эту высокую стадию разведения, вероятность неспецифических реакций или матричного эффекта в тесте CRP-CHECK-1 незначительна.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Неоднозначный результат может указывать на начало иммунного ответа.

2- Сомнительный результат также может наблюдаться после терапии и преодоления инфекции.

3- Что касается любой диагностической процедуры, врач должен оценить данные, полученные с использованием этого набора, в свете другой доступной клинической информации.

4- **При проведении анализа с образцами крови используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов). Образцы, взятые путем укола пальца, следует анализировать сразу после сбора.**

5- Этот формат теста предназначен для использования только с устройствами быстрого тестирования VEDALAB (Easy Reader® или Easy Reader+®).

6- Если время чтения (10 минут) не будет строго соблюдено, будут получены неверные результаты.

7- Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.

8- Поскольку это справедливо для любого метода диагностики или для любых измерений с помощью анализаторов, существует вариабельность полученного результата. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.

9- Не используйте считыватель для измерений до прогрева по крайней мере через 30 минут после его включения.

X- ССЫЛКИ

1- **Van Lente F**, "The Diagnostic Utility of C-Reactive Protein", Hum Pathol, 1982 13(12) : 1061-3.

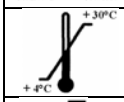
2- **Thimsen DA, Tong GK, and Gruenberg JC,** "Prospective Evaluation of C-Reactive Protein in Patients suspected to have Acute Appendicitis", Am J Surg, 1989, 55(7): 466-8.

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.

	Прочтите инструкцию перед использованием		Для диагностики *in vitro*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Изготовлено VEDA LAB-Франция

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

Экспресс-тест для количественного определения С-реактивного белка с высокой чувствительностью (HS-CRP-CHECH-1)

Высокочувствительное количественное определение С-реактивного белка в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки.
- ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С EASY READER® ИЛИ EASY READER+® - Арт. HS34091-3L (20 тестов) и арт. HS34091-3L-10T
- ЗАПАТЕНТОВАННЫЙ ТЕСТ -

I- ПРИНЦИП

С-реактивный белок (СРБ) представляет собой неспецифический реагент острой фазы, используемый для диагностики бактериальных инфекционных заболеваний и воспалительных заболеваний, таких как острая ревматическая лихорадка и ревматоидный артрит (1).

Опубликованные исследования (2,3) предполагают, что сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) и заболевания периферических сосудов (ЗПВ) являются воспалительными процессами, обусловленными некрозом миокарда, и могут приводить к низким уровням маркеров воспаления, таких как С-реактивный белок. Поэтому определение уровня СРБ может быть полезно для прогнозирования риска сердечно-сосудистых заболеваний, инфарктов и инсультов у здорового человека. Уровень СРБ коррелирует с пиковыми уровнями изофермента креатинкиназы МВ, но пики СРБ возникают через 1–3 дня. Неспособность нормализовать уровень СРБ может указывать на продолжающееся повреждение сердечной ткани. Уровни не повышены у пациентов со стенокардией.

Измерение СРБ не указывает на то, где происходит воспаление, которое может исходить из клеток жировых отложений в стенках артерий, что отражает процесс атеросклероза. Американская кардиологическая ассоциация (АНА) и Центры по контролю заболеваний (CDC) определили группы риска следующим образом (4):

Низкий риск: менее 1,0 (мкг/мл или мг/л). Средний риск: 1,0–3,0 (мкг/мл или мг/л). Высокий риск: выше 3,0 (мкг/мл или мг/л).

Исследования, проведенные в США и Европе на субъектах, у которых на момент поступления не было сердечно-сосудистых заболеваний, но которые могли иметь другие факторы риска (например, гиперхолестеринемия, гипертония, диабет, употребление табака), выявили, что СРБ является сильным независимым фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний. (5). СРБ классически измеряется с помощью латексной агглютинации и нефелометрических или турбидиметрических методов. HS-CRP-CHECK-1 — это быстрый количественный скрининговый тест для обнаружения СРБ в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови.

Метод основан на конкурентном связывании золотых конъюгатов моноклональных антител против СРБ со свободным СРБ, присутствующим в образце, и СРБ, покрытым мембраной.

В зависимости от концентрации СРБ в образце на тесте появятся различные линии, позволяющие количественно измерить СРБ в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови при использовании в сочетании с устройствами для быстрого считывания тестов EASY READER® или EASY READER+®.

II- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА HS-CRP-CHECK-1

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

1- Тестовые устройства HS-CRP-CHECK-1: 10 20

2- Пластиковые пробирки, содержащие 2 мл разбавителя: 10 20

3- Инструкция: 1 1

4- Контроли (дополнительно):

Положительный контроль (код V340HS) и отрицательный контроль (код V341HS): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной человеческой сыворотке, протестированный и показавший отрицательный результат на анти-ВИЧ, анти-ВГС и антиген HBs, содержащий 0,05 антигена. % азида натрия опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x0,50 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III- ТРЕБУЕТСЯ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ МАТЕРИАЛ

1- Автоматическая прецизионная пипетка для отбора проб (25 мкл для образцов сыворотки/плазмы или 50 мкл для образцов цельной крови).

2- Таймер.

IV- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора HS-CRP-CHECK-1, включая дополнительный контроль перед разведением дистиллированной водой, следует хранить при температуре от +4°C до +30°C в запечатанном пакете.

2- Не замораживайте тестовый набор.

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

V- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот тест предназначен только для диагностики in vitro и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. После завершения процедуры анализа аккуратно утилизируйте образцы, продержав их в автоклаве не менее одного часа. Альтернативно их можно обработать 0,5–1% раствором гипохлорита натрия в течение часа перед утилизацией.

4- Во время анализа проб надевайте защитную одежду, например лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и реагентами наборов.

6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

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

8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Экспресс-тест HS-CRP-CHECK-1 проводится на сыворотке, плазме или цельной крови человека.

2. Образец следует собирать в стандартных лабораторных условиях (асептически, во избежание гемолиза).

2- Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.

4. С каждым образцом следует обращаться как с потенциально заразным.

5. **Образцы цельной крови следует анализировать немедленно (< 4 часов). Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.**

6- Если тест необходимо провести в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Перед исследованием замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Избегайте многократного замораживания и оттаивания.

7- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки перед тестированием его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но доступен по запросу).

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

VII. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться в течение как минимум 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

А) Подготовка

а) Контрольные образцы (разбавление не требуется)

1- Добавьте во флакон 0,5 мл дистиллированной или водопроводной воды с помощью лабораторной пипетки и подождите 15 минут после растворения лиофилизированного раствора.

2- Ожидаемая концентрация (в мкг/мл или мг/л) указана на этикетке флакона. Уровни концентрации могут незначительно меняться в зависимости от номера партии.

3. Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после разведения.

б) Образцы (требуется разведение)

1- Пометьте одну пластиковую пробирку, содержащую разбавитель, именем пациента.

2- Отвинтить трубку.

3- Используя прецизионную пипетку, добавьте 25 мкл образца сыворотки/плазмы в пробирку, содержащую разбавитель. Если планируется использовать цельную кровь, добавьте в пробирку 50 мкл образца.

4- Снова закрутите трубку.

5- Хорошо перемешайте, перевернув пробирку несколько раз.

Б) Тестирование

Следуйте инструкциям ниже или обратитесь к рисунку № 1.

- Перед тестированием дайте образцам и тестовым устройствам HS-CRP-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры.
- Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав его по разрезу.
- Наклейте на устройство имя пациента или контрольный номер.

а) Органы управления:

1- Используя прецизионную пипетку, внесите 150 мкл восстановленного контроля в лунку для проб кассеты (▷).

2- Считайте результат (в мкг/мл или мг/л) через 10 минут, используя режим немедленного считывания или режим обратного отсчета (см. MD-361018, часть V. Процедура анализа).

б) Образцы:

1- Используя прецизионную пипетку, добавьте 150 мкл разбавленного образца (приготовление описано в VII. b) в лунку для образца (▷) кассеты.

2- Считайте результат (в мкг/мл или мг/л) через 10 минут, используя режим немедленного считывания или режим обратного отсчета (см. соответствующую брошюру). Общие инструкции по использованию счетчиков EASY READER® или EASY READER+® приведены в соответствующем буклете.

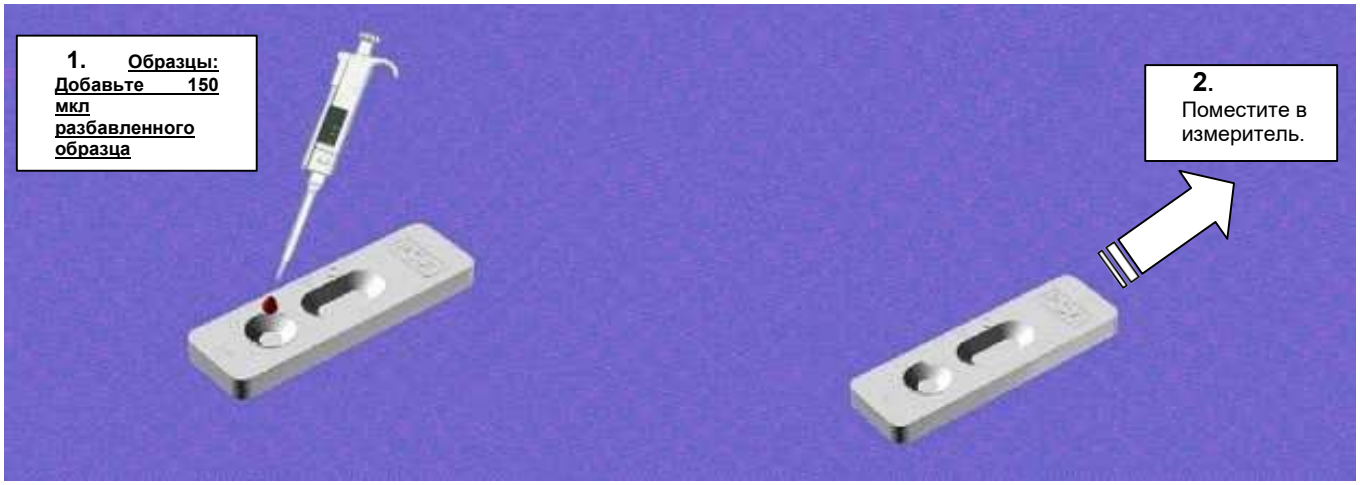


рисунок n°1

VIII- ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Диапазон измерения составляет от 0,1 до 400 мкг/мл или мг/л, результаты будут представлены в соответствии с таблицей ниже.

Концентрация СРБ (мкг/мл или мг/л)	Результаты считывания (мкг/мл или мг/л)
0 – 0.1	“< 0.1mg/L”
0.1 - 400	Количественные результаты
400 и более	“> 400 mg/L”

Линейный диапазон измерения составляет 0,1 – 400 мг/л. Если концентрация СРБ в образце превышает 400 мг/л, необходимо провести второе измерение.

с разбавленным образцом следует проводить, если необходима точная концентрация СРБ в образце.

b) Точность

Исследование было проведено с использованием ряда стандартов, подготовленных путем разбавления международных стандартов ВОЗ. стандарт № 85-506 в сыворотке, обедненной СРБ и охватывающей диапазон от 0 до 400 мг/л.

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

Оптическая плотность, выраженная как функция концентрации СРБ, описывается следующей кривой:

$$Y = \frac{498.85\ x}{(r = 0.99).\ (52.75+x)}$$

c) Чувствительность

HS-CRP-CHECK-1 позволяет определять концентрацию СРБ 0,1 мг/л, согласно 1-му международному стандарту ВОЗ CRP № 85-506.

г) Точность

Панель из 57 человеческих сывороток, предварительно исследованных на анализаторе ROCHE COBAS□, была оценена с использованием экспресс-устройства для количественного анализа HS-CRP-CHECK-1. Результаты измеряются с помощью фотометра Easy Reader. Установлена корреляция 99% между экспресс-тестом VEDALAB и реагентом ROCHE с использованием HS-CRP-CHECK-1..

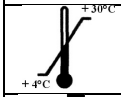
IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Поскольку тесты HS-CRP измеряют маркер воспаления, важно, чтобы любой человек, проходящий тесты, был здоров, чтобы тесты имели какую-либо ценность для прогнозирования риска ишемической болезни сердца или сердечного приступа.
2. Поскольку тесты HS-CRP и CRP выявляют одну и ту же молекулу, людям с хроническим воспалением, например, с артритом, не следует измерять уровни HS-CRP. Уровень СРБ у них будет очень высоким из-за артрита и не даст информации о потенциальном сердечно-сосудистом заболевании. Кроме того, тестирование не следует проводить в течение как минимум двух недель после разрешения известного острого воспаления или инфекции.
3- Хотя в настоящее время доступно несколько высокочувствительных анализов СРБ для оценки риска сердечно-сосудистых заболеваний, между ними наблюдаются некоторые различия (6). Оптимально подтвердить результаты, полученные с помощью экспресс-теста, с помощью другого анализа (нефелометрия, ИФА…).
4. Как и в случае любой диагностической процедуры, врач должен оценить данные, полученные с помощью этого набора, в свете другой доступной клинической информации.
5- Используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов), когда тест проводится с образцами крови. Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.
6- Этот формат теста следует использовать только с устройствами для быстрого чтения тестов VEDALAB (EASY READER® или EASY READER+®).
7- Если время чтения (10 минут) не соблюдать строго, будут получены неправильные результаты.
8. Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.
9- Как и при любом диагностическом методе или при любых измерениях с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата. Таким образом, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный диапазон +/- 25%.
10- Не используйте считыватель для измерений раньше, чем через 30 минут после включения.

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.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

	Перед использованием прочтите инструкцию	IVD	*Для in vitro диагностики*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		

Производитель VEDALAB – Франция.

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

Экспресс-тест для количественного определения ферритина (FRT-CHECK-1)

Количественное определение ферритина в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО С EASY READER ®И EASY READER +®

Ref. 25091 (20 тестов) и Ref. 25091-10T (10 тестов)

I- ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЦЕЛЬ

FRT-CHECK-1 - это экспресс-скрининг-тест для выявления ферритина человека в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки, который используется медицинскими работниками в качестве инструмента оценки нарушений обмена железа. Единственного измерения концентрации или определения ферритина недостаточно для диагностики анемии или заболеваний, вызванных аномально высокой концентрацией железа (гемахроматоз).

Необходимы дополнительные исследования, такие как определение общего анализа крови, концентрации гемоглобина или оценка перегрузки печени железом.

II- ПРИНЦИП

Ферритин - это форма, в которой высшие животные накапливают железо внутриклеточно. Он присутствует во всех клетках, с наибольшими концентрациями в печени, селезенке и костном мозге (1).

Ферритин - это белок, состоящий из 24 полипептидных субъединиц (Mr 450 000), собранных в форме полой сферы с внешним диаметром 12-14 нм. Запасенное железо содержится внутри этой сферы. Клинические испытания показали, что определение ферритина в сыворотке крови может быть использовано для диагностики железодефицитной анемии (2, 3). По мере развития дефицита железа запасы железа истощаются до того, как анемия становится очевидной. Сывороточный ферритин полезен для выявления истощения запасов железа, поскольку его концентрация падает до очень низких значений (4, 5, 6).

Тест FRT-CHECK-1 - это быстрый количественный анализ для выявления FRT человека в сыворотке, плазме или цельной крови. В методе используется уникальная комбинация моноклонального конъюгата с красителем и поликлональных твердофазных антител для идентификации FRT в тестируемых образцах с высокой степенью специфичности.

Когда тестируемый образец проходит через абсорбирующее устройство, конъюгат меченого антитела с красителем связывается с FRT, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антителом FRT в зоне положительной реакции (T) и образует полосу розового цвета.

При отсутствии FRT линия в зоне положительной реакции (T) отсутствует. Реакционная смесь продолжает протекать через абсорбирующее устройство мимо зоны реакции (T) и контрольной зоны (C). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (C), образуя полосу розовато-розового цвета, демонстрирующую, что реагенты функционируют правильно.

III- FRT-CHECK-1 КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА

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

1- FRT-CHECK-1 реакционные устройства:	10	20
2- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице:	2.5mL	5mL
4- Брошюра с инструкцией:	1	1

5- **Контроли (опционально):**

Положительный контроль (ref V3300) и отрицательный контроль (ref V3301): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной сыворотке крови человека, протестированный и признанный отрицательным на антиген анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs, содержащий 0,05 % азида натрия, опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,25 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

IV- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Набор для FRT-CHECK-1 можно хранить при любой температуре от +4°C до +30°C.

2- **Не замораживайте тестовый набор**.

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

V- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием этого теста.

3- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

4- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

5- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. По завершении процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы, выдержав их в автоклаве не менее одного часа.

В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа перед утилизацией.

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

7- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне, где обрабатываются образцы и реактивы из набора.

8- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.

VI- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

2- FRT-Check-1 проводится на сыворотке, плазме или цельной крови человека.

3- Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически, таким образом, чтобы избежать гемолиза).

4- **Если необходим антикоагулянт, следует использовать только ЭДТА, цитрат или гепарин.**

5- С каждым образцом следует обращаться так, как будто он потенциально инфекционный.

6- Образцы цельной крови следует сдавать немедленно (< 4 часов). Образцы от уколов пальцев следует анализировать сразу после сбора.

Знак соответствия европейским стандартам

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

7- Если тест планируется провести в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от 2° до 8°C). Если тестирование откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.
8- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но предоставляется по запросу) перед тестированием.

VII- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

<u>ВАЖНО:</u> Включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

a) Контрольное тестирование

- Подождите 15 минут.
- Добавьте требуемый объем (25 мкл) **<u>лабораторной пипеткой (одноразовые наконечники)</u>** в лунку для пробы кассеты и действуйте так же, как для пробы пациента.
- Диапазон концентраций **(в нг/мл)** указан на этикетке флакона, и полученный результат должен находиться в пределах указанного диапазона. Доверительный интервал может незначительно изменяться в зависимости от номера партии.
- **Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 1 недели (7 дней) после восстановления.**

b) Тестирование образцов

<u>Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку № 1.</u>

1- Перед тестированием дайте образцам и тестовым устройствам FRT-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры.

2- Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав вдоль разреза.

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

4- Наполните пластиковую пипетку образцами (сывороткой, плазмой или цельной кровью) и, держа ее вертикально, капните одну каплю (25 мкл) сыворотки или плазмы в лунку для образцов (●). Если используется цельная кровь, капните две капли (50 мкл) в лунку для пробы (●) **<u>и подождите, пока образец крови полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель.</u>**

5- Держите флакон-капельницу вертикально и добавьте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для пробы (●) с интервалом в 2-3 секунды между каждой каплей.

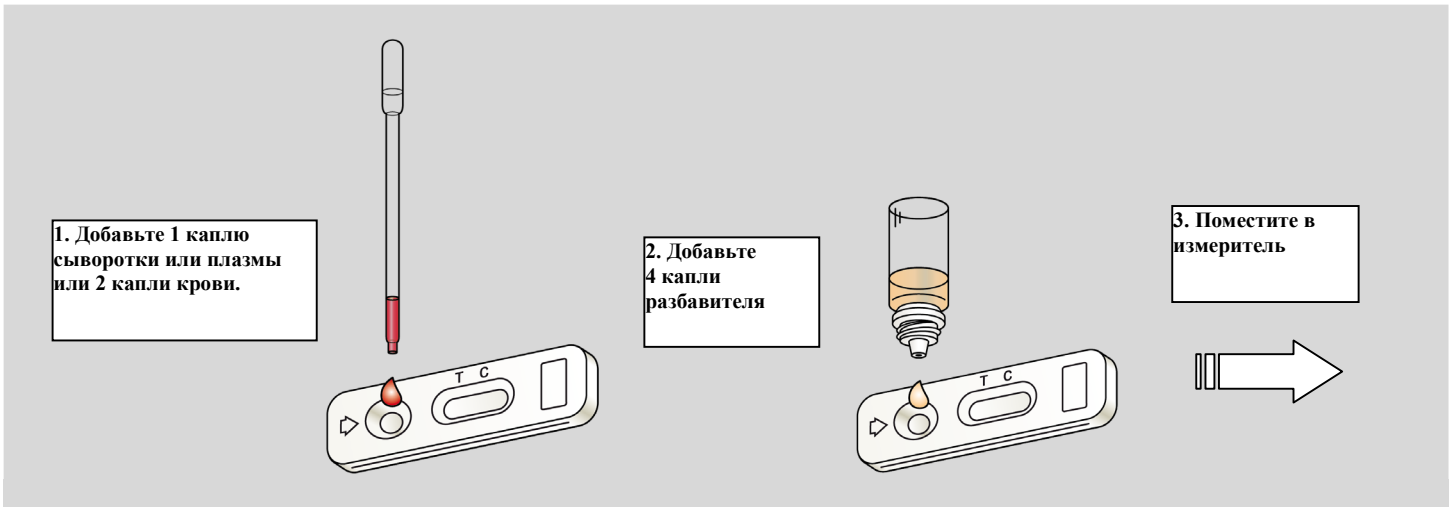
6– Считайте результат (в нг/мл) через 15 минут либо в режиме немедленного считывания, либо в режиме обратного отсчета (см. соответствующую брошюру).

ОСТОРОЖНО

7- При анализе образцов цельной крови наблюдается матричный эффект. Поэтому, чтобы получить правильный уровень концентрации ферритина при использовании образцов цельной крови, полученное значение следует умножить на 1,4 при использовании прибора Easy reader® (ref 36100). Например, если полученное значение для образца цельной крови составляет 145 нг/мл, реальная концентрация ферритина составляет 203 нг/мл (145 x 1,4).

Для образцов сыворотки/плазмы результат отражает реальную концентрацию ферритина, и нет необходимости изменять отображаемое значение. Если результат получен с помощью прибора Easy reader+® (ref 36200), полученное значение не должно изменяться независимо от используемого типа пробы, поскольку программное обеспечение Easy reader+ адаптировано для отбора пробы (сыворотка/плазма или образец цельной крови).

Для получения общих инструкций, описывающих, как пользоваться считывателями экспресс-тестов VEDALAB, обратитесь к соответствующей брошюре.



Изображение № 1

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

VIII- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность

- ***Образцы сыворотки или плазмы***

Диапазон измерения составляет 10 – 630 нг/мл.

При концентрации ферритина ниже 10 нг/мл результат будет указан как "< 10 нг/мл". При концентрации ферритина более 630 нг/мл результат будет указан как "> 630 нг/мл".

Для образцов, концентрация которых превышает 630 нг/мл, разведите физиологическим раствором и повторите анализ в соответствии с инструкциями части VI.

- ***Образцы цельной крови***

Диапазон измерения составляет 14 – 880 нг/мл.

При концентрации ферритина ниже 14 нг/мл результат будет указан как "< 14 нг/мл". При концентрации ферритина более 880 нг/мл результат будет указан как "> 880 нг/мл".

Невозможно разбавить образцы цельной крови для получения значения/концентрации, если результаты указаны как "> 880 нг/мл".

b) Точность

Исследование было проведено с использованием образцов сыворотки крови, полученных из разведений ферритина W.H.O. эталонный материал № 94/572. Оптические плотности, выраженные в зависимости от концентрации ферритина в диапазоне от 0 до 630 нг/мл, описываются следующей линейной кривой:

$$Y = 43.15 + 0.9691 \text{ x } (r = 0.9742)$$

Результаты показывают хорошую корреляцию (r > 0,95) значений, полученных с помощью FRT-CHECK-1 на считывателях VEDALAB.

c) Чувствительность

Концентрации, близкие к 5 нг/мл, определяются тестом FRT-CHECK-1. В этих случаях результаты будут отображаться как "< 10 нг/мл".

Уровни, обнаруженные за пределами диапазона концентраций, указанного ниже, обычно считаются ненормальными:

- Мужчины: 12-300 ng/mL
- Женщины: 10-150 ng/mL
- Дети (от 6 месяцев до 15 лет): 7-142 ng/mL

d) Точность

Панель из 30 образцов сыворотки крови человека, повторно проанализированных на анализаторе BAYER CENTAUR, была протестирована с помощью экспресс-теста FRT-CHECK-1. Результаты считывались с помощью считывателей VEDALAB. Результаты приведены в таблице I.

Таблица I

Идентификатор образцов панели	**[FERR] в ng/mL BAYER CENTAUR**		**[FERR] в ng/mL FRT-CHECK-1**	**Идентификатор образцов панели**	**[FERR] в ng/mL BAYER CENTAUR**		**[FERR] в ng/mL FRT-CHECK-1**
	Целевые значения	**Диапазон**			**Целевые значения**	**Диапазон**	
V1091477	143	95.91 – 190.19	117.02	V1091492	377	252.59 – 501.41	418.1
V1091478	27	18.09 – 35.91	35.16	V1091493	244	163.48 – 324.52	219.94
V1091479	247	165.49 – 328.51	182.66	V1091494	66	44.22 – 87.78	55.03
V1091480	248	166.16 – 329.84	313.67	V1091495	122	81.74 – 162.26	98.44
V1091481	160	107.20 – 212.80	144.57	V1091497	144	96.48 – 191.52	141.33
V1091482	98	65.66 – 130.34	84.94	V1091498	243	162.81 – 323.19	200.49
V1091483	305	204.35 – 405.65	304.18	V1091499	3	2.01 – 3.99	< 10
V1091484	106	71.02 – 140.98	79.74	V1091500	309	207.03 – 410.97	304.18
V1091485	431	288.77 – 573.23	325.08	V1091501	158	105.86 – 210.14	166.45
V1091486	4	2.68 – 5.32	< 10	V1091502	246	164.82 – 327.18	239.38
V1091487	248	166.16 – 329.84	243.44	V1091503	251	168.17 – 333.83	211.02
V1091488	13	8.71 – 17.29	13.37	V1091504	25	16.75 – 33.25	35.78
V1091489	242	162.14 – 321.86	211.02	V1091505	143	95.81 – 190.19	132.41
V1091490	9	6.03 – 11.97	< 10	V1091506	350	234.5 – 465.5	315,07
V1091491	183	122.61 - 243.39	180.23	**V1091496**	**98**	**65.66 – 130.34**	**249.28**

Расхождение было получено только с одним образцом (выделенным жирным шрифтом). Дальнейшее исследование показало, что в этом образце был обнаружен высокий уровень СРБ, указывающий на острый инфекционный статус и вероятное присутствие полиспецифических реактивных антител, которые могут влиять на тест FRT-CHECK-1 таким же образом, как ревматоидный фактор, как указано в технической брошюре. В большинстве случаев были четко обнаружены отрицательные, пограничные и патологические образцы. Принимая значения в пределах от 10 до 291 нг/мл для женщин и от 22 до 322 нг/мл для мужчин в качестве контрольных интервалов (анализатор BAYER CENTAUR), данные из приведенной выше таблицы показывают специфичность и чувствительность 100% (30/30) (ДИ 95% [87,99 – 100]*) результатов качественно получено с помощью экспресс-теста VEDALAB и с результатами, полученными на анализаторе BAYER CENTAUR. Кроме того, полученные значения концентрации показывают общее соответствие в 91,3% (ДИ 95% [82,4-95,8]*) между FRT-CHECK-1 и методом BAYER CENTAUR.

*ДИ 95%: 95% доверительный интервал.

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

e) Воспроизводимость внутри анализа
Точность исследования оценивалась с использованием 26 копий трех коммерчески доступных образцов, содержащих 17,56, 66,32 и 184,83 нг/мл ферритина, определенных с помощью количественной FRT-ПРОВЕРКИ-1 для считывателей VEDALAB. Полученные CVs (коэффициент вариации) были соответственно равны 9,58%, 8,86% и 8,92%.

f) Воспроизводимость между анализами
Воспроизводимость между прогонами определяли путем выполнения трех (3) проб сыворотки, содержащих 28,6, 84,9 и 420 нг/мл ферритина соответственно, измеренных с использованием трех (3) различных партий FRT-CHECK-1 (3 повтора/партия). Полученные коэффициенты вариации (CV) составляют 12,7, 10,9 и 12% соответственно.

g) Эффект зацепления
При концентрации ферритина 10 000 нг/мл эффекта зацепления не наблюдалось.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Что касается любой диагностической процедуры, врач должен оценить данные, полученные с помощью этого теста, в свете другой доступной клинической информации.
2- Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора могут не давать специфических положительных результатов во время тестирования. Такие случаи следует выявлять перед тестированием.
3- Тест предназначен для устранения потенциального взаимодействия человеческих антител к мышиному IgG (HAMA). Однако высокий уровень HAMA может дать ложноположительные результаты.
4- <u>При проведении анализа с образцами крови используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов). Образцы, взятые путем укола пальца, следует анализировать сразу после сбора.</u>
5- Этот формат теста предназначен только для читателей VEDALAB.
6- Если время чтения (15 минут) не будет строго соблюдено, будут получены неверные результаты.
7- При анализе образцов цельной крови очень важно умножить полученный результат на 1,4, чтобы получить правильную концентрацию ферритина в образце.
8- Этот формат теста не следует использовать для визуального считывания.
9- Как и для любого метода диагностики или для любых измерений с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.
10- Не используйте считыватель для измерений до прогрева по крайней мере через 30 минут после включения.

X- ССЫЛКИ

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.

	Прочтите инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностики *in vitro*
+30°C	Температурные ограничения		Не используйте повторно
+4°C	Производитель		

Изготовлено компанией VEDALAB - Франция

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

<u>Тип изменений</u>:

- N/A — Неприменимо (создание)
- Технические изменения — Добавление, пересмотр и/или удаление информации, относящейся к продукту.
- Административный — Внедрение нетехнических изменений, заметных конечному пользователю.

Тип изменений	Описание изменения
Технические изменения	- Глава VIII: дополнение a) образцы цельной крови и d) ДИ 95%

<u>Примечание:</u> Незначительные типографские, грамматические, орфографические изменения и форматирование не отражаются в деталях изменений.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

Экспресс-тест для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке, плазме, моче
(HCG-CHECK-1)

Количественное определение ХГЧ в образцах плазмы, сыворотки или мочи

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С EASY READER® И EASY READER+®

ref. 3091-3L (20 тестов) / ref. 3091-3Л-10Т (10 тестов)

ЗАПАТЕНТОВАННЫЙ ТЕСТ

I- ПРИНЦИП

Тест hCG-CHECK-1 представляет собой быстрый количественный анализ для обнаружения хорионического гонадотропина человека в плазме, сыворотке и моче. В запатентованном методе используется уникальная комбинация конъюгата моноклонального красителя и поликлональных твердофазных антител для селективной идентификации ХГЧ в тестируемых образцах с высокой степенью чувствительности.

В зависимости от концентрации ХГЧ на тесте появляются различные линии, позволяющие количественно измерить уровень ХГЧ в образцах сыворотки, плазмы или мочи при использовании в сочетании с нашими устройствами для быстрого чтения тестов EASY READER□ или EASY READER+□.

II- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА hCG-CHECK-1

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

1- Реакционные устройства hCG-CHECK-1:	10	20
2- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3- Инструкция:	1	1

4- Контрольные образцы (дополнительно): 1 флакон положительного контроля (арт. V050B для сыворотки/мочи, лиофилизированный) и 1 флакон отрицательного контроля (арт. V051 для сыворотки/мочи, жидкости): контроли (1 x 0,5 мл) изготовлены из неинфекционного хорионического гонадотропина человека, протестированы и оказались отрицательными на анти-ВИЧ, анти-HCV и антиген HBs и содержат 0,05 % азида натрия. Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты теста hCG-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C).

2- <u>Не замораживайте тестовый набор.</u>

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

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики in vitro и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. После завершения процедуры анализа аккуратно утилизируйте образцы, продержав их в автоклаве не менее одного часа. Альтернативно их можно обработать 0,5–1% раствором гипохлорита натрия в течение часа перед утилизацией.

4- Во время анализа проб надевайте защитную одежду, например лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и реагентами наборов.

6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

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

8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Экспресс-тест hCG-CHECK-1 проводится на образцах плазмы, сыворотки или мочи.

a) Плазма, сыворотка

2- Образец сыворотки следует собирать в стандартных лабораторных условиях (асептически, во избежание гемолиза).

3- Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.

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

5- Если тест необходимо провести в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Перед исследованием замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Избегайте многократного замораживания и оттаивания.

6- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки перед тестированием его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но доступен по запросу).

b) Моча

2- Для оптимального выявления беременности на ранних сроках предпочтительнее использовать первый утренний образец мочи, поскольку он содержит самую высокую концентрацию ХГЧ. Однако можно использовать случайно собранные образцы мочи.

3- Соберите образец мочи в чистый контейнер без консервантов.

4- Если тестирование не требуется немедленно, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C) или в прохладном месте (ниже +25°C) в течение 24 часов. В таком случае перед испытанием доведите образец до комнатной температуры.

5- Если тестирование задерживается более чем на 24 часа, образец следует заморозить. Перед исследованием замороженный образец необходимо полностью разморозить и довести до комнатной температуры. Избегайте многократного замораживания и оттаивания.

6- Новый образец мочи желательно собирать для анализа в случае помутнения, наличия осадка или признаков микробного роста/загрязнения.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

<u>a) Контрольное тестирование</u>

1/ Положительный контроль

• Подождите 15 минут после растворения лиофилизированного продукта.

• Добавьте требуемый объем (150 мкл) с помощью лабораторной пипетки (одноразовые наконечники) в лунку для проб кассеты.

• прочитать результат через 15 минут.

Примечания: - Ожидаемые уровни концентрации (в МЕ/л) указаны на этикетке флакона, и полученный результат должен соответствовать указанному значению. Уровень концентрации может незначительно варьироваться в зависимости от номера партии.

<u>• Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после разведения.</u>

2/ Отрицательный контроль:

• Готов использовать.

• Добавьте требуемый объем (150 мкл) с помощью лабораторной пипетки (одноразовые наконечники) в лунку для проб кассеты.

• прочитать результат через 15 минут.

Примечание: - После каждого использования немедленно заменяйте пробку и храните флакон при температуре от +4°C до +30°C.

CE

MD- 030103 m13 c -C 1/1
Изм2019/11

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

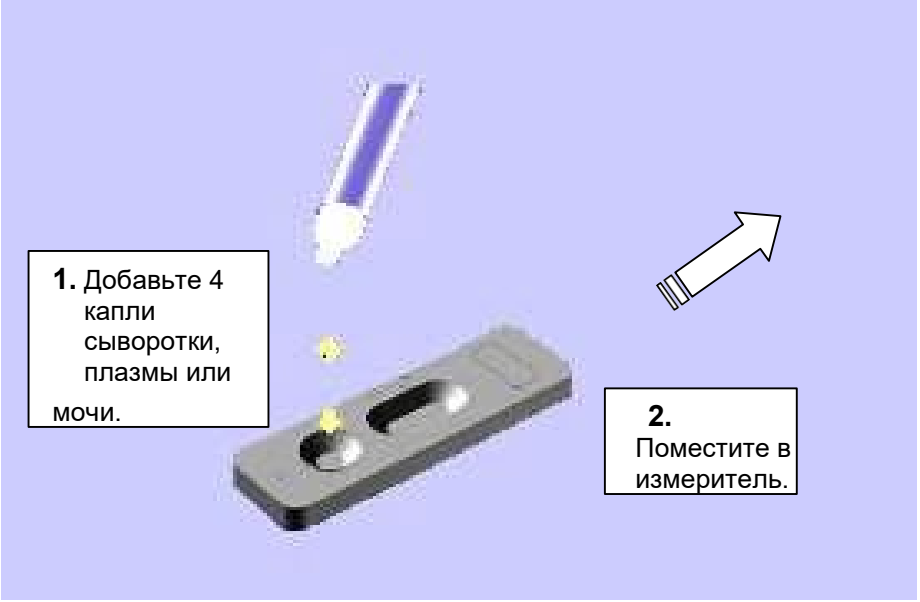
b) Тестирование образцов

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться в течение как минимум 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

Следуйте инструкциям ниже или обратитесь к рисунку № 1.

1. Перед тестированием дайте образцу и тестовому устройству hCG-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры.
2. Снимите реакционное устройство с защитной упаковки, разорвав его по разрезу.
3. Наклейте на устройство имя пациента или контрольный номер.
4. Наполните пипетку для сыворотки/мочи образцом и, держа ее вертикально, по каплям внесите в лунку для образца (▷). Добавьте ровно 4 капли (150 мкл без пузырьков воздуха) плазмы/сыворотки/мочи в лунку для образца (▷).
5. Считайте результат (в МЕ/л) ровно через 15 минут, используя режим немедленного считывания или режим обратного отсчета (см. соответствующую брошюру). Если считывание результатов производится в разное время, будут получены неверные результаты.

Общие инструкции по использованию считывателей экспресс-тестов VEDALAB можно найти в соответствующей брошюре.



Р и с у н о к n°1

VII- ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Диапазон измерения составляет от 5 до 500 000 МЕ/л (500 кМЕ/л), а результаты будут представлены в соответствии с таблицей ниже:

концентрация ХГЧ в образце		Результаты считывания (выражены в МЕ/л или кМЕ/л)		**Коэффициент разбавления образца для количественного значения***
IU/L	kIU/L	IU/L	kIU/L	
0 – 4,9	0- 0.0049	« < 5 IU/L »		нет
5 – 999	0.005 – 0.999	Количественный результат		нет
1,000 - 4,999	1- 4.999	« 1000 – 5000 IU/L »	1-5 kIU/L	1/20
5,000 - 49,999	5 – 49.999	« 5000 – 50000 IU/L »	5 –50 kIU/L	1/100
50,000 - 249,999	50 – 249.999	« 50000 – 250000 IU/L »	50-250 kIU/L	1/1000 (1/20 + 1/50)
250,000 - 499,999	250 – 499.999	« 250000 – 500000 IU/L »	250-500 kIU/L	1/1000 (1/20 + 1/50)
500,000 and over	500 and over	« > 500000 IU/L »	>500 kIU/L	1/2000 (1/50 + 1/40)

Поскольку линейный диапазон измерения составляет от 5 до 1000 МЕ/л (1 кМЕ/л), необходимо будет провести второй тест с разбавленным образцом (согласно таблице выше) в случае, если требуется точное значение ХГЧ для образцов, имеющих Концентрация ХГЧ более 1000 МЕ/л (1 кМЕ/л).

*** Умножьте полученное значение ХГЧ на коэффициент разбавления образца, чтобы получить окончательную концентрацию ХГЧ в образце.**

В качестве разбавителя для проб пациента (независимо от матрицы, т. е. проб сыворотки, плазмы или мочи) всегда следует использовать физиологический раствор. Для получения результата выберите «Анализ мочи на ХГЧ» и действуйте как обычно.

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

b) Чувствительность

Тест hCG-CHECK-1 способен определять уровень ХГЧ 5 МЕ/л в соответствии с 4-м международным стандартом ВОЗ № 75/589.

c) Эффект крючка

Образцы, содержащие высокие уровни ХГЧ (1 000 000 МЕ/л или 1 000 кМЕ/л), при тестировании последовательно давали положительные результаты.

d) Перекрестная реактивность

Установлено, что следующие концентрации гомологичных гормонов не влияют на результат теста ХГЧ-CHECK-1.

- hTSH 1,000 µIU/mL WHO 68/38
- hLH 500 mIU/mL WHO 2nd IS 80/552
- hFSH 1,000 mIU/mL WHO 1st IS 83/575

Менопаузная моча:

Исследование было проведено с использованием 50 образцов мочи небеременных женщин или женщин в постменопаузе. Образцы от женщин в постменопаузе были выбраны потому, что моча этих пациенток часто мешает тестам на беременность из-за перекрестной реактивности с другими гонадотропиновыми гормонами.

Все 50 образцов мочи, протестированных в течение 5 дней, были отрицательными при тестировании с помощью ХГЧ-ЧЕК-1.

д) Корреляция

Панель из 24 человеческих сывороток, предварительно исследованных на анализаторе ACCESS BECKMAN-COULTER, анализируется с использованием экспресс-теста hCG-CHECK-1. Результаты количественно оцениваются с помощью считывателя VEDALAB. Полученные результаты представлены в таблице I.

Таблица I

Идентификация сыворотки человека	**[ХГЧ] в МЕ/л Ожидаемые значения (БЕКМАН-КОУЛТЕР)**	**[ХГЧ] в МЕ/л. Полученные значения до разведения (ХГЧ-ПРОВЕРКА-1)**	**[ХГЧ] в МЕ/л. Полученные значения после разведения. (ХГЧ-ПРОВЕРКА-1)**	**отклонение (%)**
1	18	16.65	16.65	7.50
2	1266	1000-5000	1162.5	8.18
3	1777	1000-5000	1414	20.43
4	**2010**	**1000-5000**	**1486.5**	**26.04**
5	2781	5000-50000	2329	16.25
6	3236	5000-50000	2823	12.76
7	3275	1000-5000	2545	22.29
8	3768	5000-50000	3451	8.41
9	4193	5000-50000	3901	6.96
10	4880	5000-50000	4297	11.95
11	6421	5000-50000	5783	9.94
12	7121	5000-50000	6157	13.54
13	10392	5000-50000	11326	8.99
14	11559	5000-50000	8983	22.29
15	12591	50000-250000	10856	13.78
16	17234	50000-250000	16626	3.53
17	21173	50000-250000	22366	5.63
18	23120	50000-250000	24480	5.88
19	24853	50000-250000	25734	3.54
20	41041	250000-500000	34623	15.64
21	47577	250000-500000	45172	5.05
22	55537	250000-500000	46927	15.5
23	60056	250000-500000	57793	3.77
24	78600	>500000	69000	12.21

Расхождение получено с одним образцом сыворотки (выделено жирной опечаткой):

Результат не означает ошибку диагноза, поскольку положительное значение, полученное обоими методами, указывает на уровень концентрации ХГЧ, достигнутый обычно после четырех недель беременности.

Титры ХГЧ в образцах корректно определяются ридером VEDALAB (средняя погрешность равна 11,6% по сравнению с полученными значениями на анализаторе BECKMAN-COULTER).

Результаты показывают, что между экспресс-тестом VEDALAB и ACCESS BECKMAN –COULTER установлена корреляция 99,5%.

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

e) Помехи

Потенциально мешающие вещества добавлялись в мочу с уровнями ХГЧ 0 и 25 мМЕ/мл. Установлено, что уровень мешающих веществ превышает тот, который будет выведен через 8 часов почками человека.

В каждом случае не наблюдалось никакого влияния на ожидаемые результаты теста ХГЧ-ЧЕК-1.

Ацетаминофен	20 mg/dL
Альбумин	1.4 g/dL
Ампициллин	20 mg/mL
Аскорбиновая кислота	20 mg/dL
Атропин	20 mg/dL
Билирубин	30 mg/mL
Коффеин	20 mg/mL
Гентизиновая кислота	20 mg/mL
Глюкоза	2 g/dL
Гемоглобин	30 mg/mL
Тетрациклин	40 mg/mL

VIII- ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Моча здоровых мужчин и небеременных женщин обычно показывает неопределяемый уровень ХГЧ при тесте ХГЧ-ЧЕК-1.
2. Помимо беременности, ХГЧ обнаруживался у пациенток как с гестационными, так и с негестационными трофобластическими заболеваниями. Поскольку уровень ХГЧ трофобластических новообразований аналогичен таковому при беременности, эти состояния, в том числе хориокарциному и пузырный занос, следует исключить до постановки диагноза беременности.
3. Нормальную беременность нельзя отличить от внематочной беременности только по уровню ХГЧ. Кроме того, самопроизвольный выкидыш может вызвать путаницу в интерпретации результатов анализов.
4. Очень ранняя беременность, содержащая крайне низкую концентрацию ХГЧ, может дать отрицательный результат. В этом случае по крайней мере через 48 часов следует получить еще один образец и протестировать его.
5. Уровни ХГЧ могут оставаться определяемыми в течение нескольких недель после нормальных родов, родов путем кесарева сечения, самопроизвольного аборта или аборта по медицинским показаниям.
6. Только образцы сыворотки/плазмы. Некоторые образцы с высокой концентрацией ревматоидного фактора (РФ), гетерофилов или антител Форссмана могут давать неспецифические положительные результаты во время тестирования. Такие случаи следует распознавать перед тестированием.
7. Только образцы сыворотки/плазмы. Тест предназначен для устранения потенциального взаимодействия человеческих антител с мышиными IgG (HAMA). Однако высокий уровень HAMA может давать ложноположительные результаты.
8. Что касается любой диагностической процедуры, врач должен оценить данные, полученные с помощью этого набора, в свете другой клинической информации.
9. Наличие гидроксиэтилцеллюлозы в составе смазки катетера может давать ложноположительные результаты теста ХГЧ-ЧЕК-1 в концентрации, равной или превышающей 0,1%.
10. Не используйте считыватель для измерений раньше, чем через 30 минут после включения.
11. Этот формат теста следует использовать только с устройствами для считывания экспресс-тестов VEDALAB (EASY READER® или EASY READER+®).
12. Если время чтения (15 минут) не соблюдать строго, будут получены неправильные результаты.
13. Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.
14. При любом методе диагностики и при любых измерениях с помощью анализаторов существует вариабельность получаемого результата. Таким образом, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный диапазон +/- 25%.

IX- БИБЛИОГРАФИЯ

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).

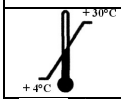
7. Rasor, J.L., and Braunstein, G.D., Obstet. Gynecol., 50, 553-558 (1977).

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).

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

	Перед использованием прочтите инструкцию	IVD	*Для in vitro диагностическое использование*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Производитель VEDALAB – Франция.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

Экспресс-тест для количественного определения IgE (IgE-CHECK-1)

Количественное определение иммуноглобулина-Е в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки.

Ref. 18091

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С EASY READER® И EASY READER® +

I- ПРИНЦИП

Иммуноглобулин Е (IgE) представляет собой иммуноглобулин, который обычно обнаруживается в наноГраммовом уровне у здорового человека (1, 2).

У пациентов с аллергией IgE присутствует как в сыворотке, так и прочно связан с поверхностью базофилов и тучных клеток (3, 4). Скрининг уровня общего IgE имеет диагностическое значение при бронхиальной астме (для дифференциации аллергической и неаллергической астмы), рините и экземе (5).

Другие заболевания, при которых обнаруживаются повышенные уровни сывороточного IgE, включают паразитарные инфекции, бронхолегочный аспергиллез и некоторые дерматиты.

IgE-CHECK-1 — это быстрый количественный анализ для обнаружения IgE в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки. В методе используется уникальная комбинация моноклонального конъюгата красителя и поликлональных твердофазных антител для идентификации IgE в исследуемых образцах с высокой степенью чувствительности.

Когда тестируемый образец проходит через абсорбирующее устройство, конъюгат антитело-краситель связывается с IgE, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антителом против IgE в зоне реакции (T) и образует полосу розово-розового цвета. В отсутствие IgE смесь продолжает течь через абсорбирующее устройство мимо реактивной зоны (T) и контрольной зоны (C). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (C), образуя полосу розово-розового цвета, демонстрируя правильность функционирования реагентов.

II- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА IgE-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов: 1- тестовые устройства IgE-CHECK-1 10 20

2- Одноразовые пластиковые пипетки 10 20

3- Разбавитель во флаконе-капельнице 2,5 мл 5 мл.

4- Инструкция 1 1

5- Контроли **(дополнительно):**

Положительный контроль ref. V1890 и отрицательный контроль, ref. V1891: лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разбавленной человеческой сыворотке, протестированный и показавший отрицательный результат на анти-ВИЧ, анти-ВГС и антиген HBs, содержащий 0,05 % азида натрия, опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,25 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора IgE-CHECK-1, включая дополнительный контроль перед разведением, следует хранить при температуре от +4°C до +30°C в оригинальной упаковке.

2- **Не замораживайте тестовый набор.**

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

IV- меры предосторожности

1- Этот тест предназначен только для диагностики in vitro и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. После завершения процедуры анализа аккуратно утилизируйте образцы, продержав их в автоклаве не менее одного часа. Альтернативно их можно обработать 0,5–1% раствором гипохлорита натрия в течение часа перед утилизацией.

4- Во время анализа проб надевайте защитную одежду, например лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и реагентами наборов.

6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

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

8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Экспресс-тест IgE-CHECK-1 проводится на сыворотке, плазме или цельной крови человека.
2- Образец следует собирать в стандартных лабораторных условиях (асептически, во избежание гемолиза).
3- Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.
4- С каждым образцом следует обращаться как с потенциально заразным. 5. Образцы цельной крови следует анализировать немедленно (< 4 часов). Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.
5- Если тест необходимо провести в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Перед исследованием замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Избегайте многократного замораживания и оттаивания.
6- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки перед тестированием его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но доступен по запросу).

CE

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

б) Тестирование образцов

Следуйте инструкциям ниже или обратитесь к рисунку № 1.

1- Перед тестированием дайте образцу и тест-устройству IgE-CHECK-1 вернуться к комнатной температуре. 2- Снимите реакционное устройство с защитной упаковки, разорвав его по линии.

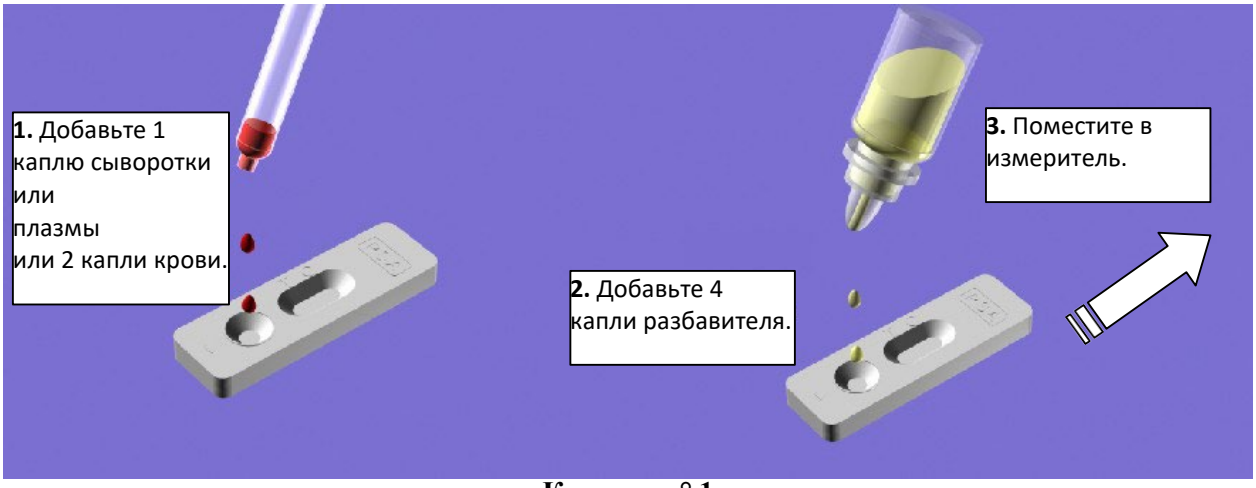
3- Нанесите на устройство имя пациента или контрольный номер.

4- Заполните пипетку для сыворотки образцом (сывороткой или плазмой) и, держа ее вертикально, капните одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. (Если используется цельная кровь, капните 2 капли (50 мкл) в лунку (▷) и подождите, пока образец крови полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель.

5- Добавьте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (▷).

6- Считайте результат (в МЕ/мл) через 10 минут, используя режим немедленного считывания или режим обратного отсчета (см. соответствующую брошюру).

Общие инструкции по использованию считывателей экспресс-тестов VEDALAB можно найти в соответствующей брошюре.



Картина n° 1

VII- ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Диапазон измерения 10–800 МЕ/мл.

При концентрации IgE ниже 10 МЕ/мл результат будет отображаться как «< 10 МЕ/мл». При концентрации IgE более 800 МЕ/мл результат будет отображаться как «> 800 МЕ/мл».

Для образцов, концентрация которых превышает 800 нг/мл, разбавьте физиологическим раствором и повторите анализ в соответствии с инструкциями части. VI.

б) Чувствительность

Чувствительность теста была скорректирована до 10 МЕ/мл с использованием второго международного стандарта ВОЗ IgE 75/502. Однако концентрации, близкие к 5 МЕ/мл, выявляются тестом IgE-CHECK-1. В этих случаях результаты будут отображаться как «< 10 МЕ/мл».

Концентрации IgE выше 150 МЕ/мл обычно считаются аномальными.

в) Точность

Исследование проведено с использованием образцов сыворотки, полученных из разведений международного стандарта IgE 75/502 (ВОЗ), охватывающих диапазон от 0 до 800 МЕ/мл.

Оптическая плотность, выраженная как функция концентрации IgE, описывается следующей полиномиальной кривой:

$$Y = 49.94 + 1.567\ X - 1.201.10^{-3}\ X^2\ (r = 0.93)$$

Результаты показывают хорошую корреляцию (r > 0,90) значений, полученных с помощью IgE-CHECK-1 на ридерах VEDALAB.

а) Точность

Исследование было проведено на 22 сыворотках человека, предварительно исследованных на анализаторе PHARMACIA. Результаты были прочитаны с читателями VEDALAB.

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

Результаты суммированы в таблице I.

Идентификация сыворотки человека	**[IgE] в МЕ/мл Ожидаемые значения (PHARMACIA)**	**Доверительный диапазон**		**[IgE] в МЕ/мл Полученные значения (IgE-CHECK-1)**
		Нижний предел	**Верхний предел**	
1	3	2.4	3.6	<10
2	6	4.8	7.2	<10
3	8	6.4	9.6	<10
4	10	8	12	<10
5	1*	0.8	1.2	<10
6	50	40	60	46.45
7	52	41.6	62.4	54.66
8	55.2	44.16	66.24	46.74
9	55.2	44.16	66.24	55.88
10	72	57.6	86.4	84.07
11	143*	114.4	171.6	161.45
12	120	96	144	104.26
13	123	98.4	147.6	121.31
14	135	108	162	153.27
15	160	128	192	147.94
16	178	142.4	213.6	212.93
17	179	143.2	214.8	182.03
18	322	257.6	386.4	290.09
19	424	339.2	508.8	467.85
20	461	368.8	553.2	380.86
21	**582**	**465.6**	**698.4**	**428.14**
22	**615**	**492**	**738**	**401.66**

Таблица I: Сравнение IgE-CHECK-1 и Pharmacia

Из приведенной выше таблицы получено расхождение для сыворотки № 21 и сыворотки № 22: результаты обоих методов указывают, вероятно, на один и тот же профиль клинического диагноза.
Правильно выявляются отрицательные, пограничные и положительные образцы (получена корреляция 95,4% между VEDALAB IgE-CHECK-1 и тестом Pharmacia IgE.

а) Эффект крючка
Не наблюдалось крючкового эффекта вплоть до концентрации IgE 32 000 МЕ/мл.

б) Помехи
Никакой реакции не наблюдалось с критическими РФ и сыворотками, интерферирующими с комплементом.

в) Воспроизводимость внутри анализа
Прецизионность в пределах серии оценивалась с использованием 26 повторов двух коммерчески доступных сывороток, содержащих 283,15 и 124,50 МЕ/мл IgE, что определялось с помощью количественного IgE-CHECK-1 для ридеров VEDALAB.
Полученные CV (коэффициент вариации) составили соответственно 9,76 % и 9,81 %.

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

VIII-ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Версия теста IgE-CHECK-1 с дозировкой 10 МЕ/мл специально разработана для обнаружения IgE в образцах цельной крови, плазмы и сыворотки.

2- Что касается любой диагностической процедуры, врач должен оценить данные, полученные с помощью этого набора, в свете другой клинической информации.

3- <u>Используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов), когда тест проводится с образцами крови. Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.</u>

4- В случае высоких концентраций РФ (ревматоидного фактора) или СРБ (С-реактивного белка) (высокие уровни указывают на острые инфекции) тест в исключительных случаях может показать положительный результат.

5- Тест предназначен для устранения потенциального взаимодействия человеческих антител с мышиными IgG (HAMA). Однако высокий уровень HAMA может давать ложноположительные результаты.

6- Этот формат теста следует использовать только с устройствами быстрого чтения тестов VEDALAB (EASY READER® или EASY READER+®). 7- Если время чтения (10 минут) не соблюдать строго, будут получены неправильные результаты.

7- IgE-CHECK-1 10 МЕ/мл не следует использовать для визуального считывания.

8- Как при любом методе диагностики, так и при любых измерениях с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный диапазон +/- 25%.

IX- БИБЛИОГРАФИЯ

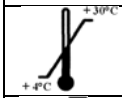
1- Barbee R. A, M. Halonen, M. Lebowitz, and B. Burrows. 1981. Distribution of IgE in a community population sample; correlations with age, sex, and allergen skin test reactivity. J. Allergen Clin. Immunol. **68**: 106-111.

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 использованием прочтите инструкцию		*Для in vitro диагностики*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Производитель VEDALAB – Франция.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

Экспресс-тест для количественного определения микроальбумина в моче (M-ALBU-CHECK-1)

Количественное определение микроальбумина в образцах мочи
- ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С EASY READER® И EASY READER+® -
- ЗАПАТЕНТОВАННЫЙ ТЕСТ –
Артикул: 27091-3L (20 тестов) и Артикул: 27091-3L-10T (10 тестов)

I-ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

M-ALBU-CHECK-1 — это быстрый скрининговый тест для определения уровня микроальбумина в образцах мочи человека, который будет использоваться медицинскими работниками в качестве инструмента для оценки функции почек. Одного измерения концентрации микроальбумина недостаточно для диагностики почечной недостаточности или проблем с почками вследствие диабета или гипертонии.

II- ПРИНЦИП

У пациентов с сахарным диабетом незначительная альбуминурия (микроальбуминурия) является предиктором диабетической нефропатии (1, 2), ранней общей смертности (3) и повышенной сердечно-сосудистой смертности (4, 5). В популяциях, не страдающих диабетом, микроальбуминурия связана с гипертонией (6), ожирением (7), концентрацией глюкозы в крови (8) и концентрацией триглицеридов в плазме.
M-ALBU-CHECK-1 – это быстрый количественный тест на обнаружение альбумина в образцах мочи. Метод основан на конкурентном связывании золотого конъюгата моноклональных антиальбуминовых антител со свободным альбумином, присутствующим в образце мочи, и альбумином, покрытым мембраной.
В зависимости от концентрации микроальбумина в образце на тесте появятся различные линии, позволяющие количественно измерить микроальбумин при использовании в сочетании с экспресс-тест-ридером VEDALAB.

III- КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА M-ALBU-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов. 1- Реакционные устройства М-АЛЬБУ-ЧЕК-1: 10 20
2- Одноразовые пластиковые пипетки: 10 20
3- Пластиковые пробирки, содержащие 2 мл буфера: 10 20
4- Флакон-капельница с разбавителем: 5 мл 10 мл
5- Инструкция: 1 1
6- Контроли (дополнительно):
Положительный контроль (арт. V2900, лиофилизированный) и отрицательный контроль (арт. V2901, жидкий): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разбавленной человеческой сыворотке, протестированный и получивший отрицательный результат на анти-ВИЧ, анти-ВГС. и антиген HBs, содержащий 0,05% азида натрия, опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x0,5 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

Необходимый материал, но не предоставленный

- -Автоматическая прецизионная пипетка для отбора проб (10 мкл).
- - Пластиковые пробирки (пробирки Eppendorf□ или аналогичные).
- Таймер.

IV- SXРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора M-ALBU-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в запечатанном пакете.
2- **Не замораживайте тестовый набор.**
3- Набор М-АЛЬБУ-ЧЕК-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

V- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики in vitro и профессионального использования.
2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.
3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. После завершения процедуры анализа аккуратно утилизируйте образцы, продержав их в автоклаве не менее одного часа. Альтернативно их можно обработать 0,5–1% раствором гипохлорита натрия в течение часа перед утилизацией.
4- Во время анализа проб надевайте защитную одежду, например лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и реагентами наборов.
6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

VI- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Тест M-ALBU-CHECK-1 следует проводить на образце мочи.
2- Образец мочи следует собирать в стандартных лабораторных условиях в чистый контейнер, не содержащий моющих средств.
3- Для оптимального обнаружения предпочтителен первый образец утренней мочи, поскольку этот тип образца, как сообщается, менее биологически изменчив, чем случайные образцы (9).
4- Если тестирование не является немедленным, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C) на срок до 24 часов. В таком случае перед испытанием доведите образец до комнатной температуры.
5- Если тестирование задерживается более чем на 24 часа, образец следует заморозить. Перед исследованием замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Избегайте многократного замораживания и оттаивания.

VII- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться в течение как минимум 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

А) Приготовление контроля (разведение не требуется)
• Положительный контроль: подождите 15 минут после растворения сублимированной сушки и действуйте, как указано в пункте с) «Контроли и тестирование образцов».
• Отрицательный контроль: Готов к использованию. Действуйте, как указано в разделе С) «Контроль и тестирование образцов».
• Ожидаемый уровень концентрации (в мкг/мл) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен соответствовать указанному значению.
concentration level can change slightly depending on lot number.

- Положительный контроль: восстановленный флакон следует хранить между +2°C и +8°C, следует использовать в течение 7 дней после разведения.

- Отрицательный контроль: после каждого использования немедленно заменяйте пробку и храните флакон при температуре от +4°C до +30°C.

Б) Подготовка проб (требуется разведение)
1) Стандартное разведение
• Пометьте одну пластиковую пробирку, содержащую 2 мл буфера, именем пациента.
• Снимите крышку и с помощью прецизионной пипетки добавьте 10 мкл образца мочи в пробирку, содержащую буфер.
• Закройте тюбик крышкой и хорошо перемешайте в течение нескольких секунд.

Изм 2021/06

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

Пожалуйста, не выбрасывайте этот разбавленный образец, так как может потребоваться дальнейшее разбавление образца (см. Часть VIII A) Линейность).

1) Дополнительное разбавление

Этот шаг необходимо выполнять только в том случае, если концентрация микроальбумина превышает 300 мкг/мл.

• Пометьте пустую пластиковую пробирку (пробирку Эппендорфа или аналогичную) именем пациента и указанием «разведение 1/15».

• Добавьте в пробирку 14 капель (420 мкл) разбавителя, используя флакон-капельницу.

• Добавьте одну каплю (30 мкл) уже разбавленного образца, предварительно подготовленного для первого тестирования микроальбумина (см. Часть VII-B 1: Подготовка образца).

• Хорошо перемешайте в течение нескольких секунд и действуйте, как указано в C) «Тестирование контролей и образцов».

• Полученную концентрацию необходимо умножить на 15 (x 15), чтобы получить правильное значение.

Примечание. Для образцов, содержащих очень высокие уровни альбумина, может потребоваться дальнейшее разведение. В этом случае повторите вышеуказанные шаги, используя образец, разбавленный в соотношении 1/15.

A) Контроль и тестирование образцов

Следуйте инструкциям ниже или обратитесь к рисунку № 1.

1– Разрешить доставку образцов и тестовых устройств M-ALBU-CHECK-1.

Комнатная температура перед тестированием.

2– Снимите реакционное устройство с защитной упаковки, разорвав его по разрезу.

3– Наклейте на устройство имя пациента или контрольный номер.

5.1 –Контроли: Внесите 150 мкл неразбавленного контроля (препарат, описанный в VII.A) с помощью лабораторной пипетки (одноразовые наконечники) в лунку для проб кассеты (▷).

5.2 5.2 – Проба мочи: Наполните одноразовую пипетку разбавленной пробой.

5.3 и, держа его вертикально, по каплям внесите в лунку для образца (▷). Добавьте ровно 5 капель (150 мкл без пузырьков воздуха) в лунку для образца (▷).

5.4 5– Прочитайте результат (в мкг/мл) через 10 минут.

5.5

5.6 Общие инструкции по использованию считывателей экспресс-тестов VEDALAB можно найти в соответствующей брошюре.



Picture n°1

VIII- ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A) Линейность

Диапазон измерения составляет от 2,5 до 5000 мкг/мл, результаты приведены в таблице 1.

Концентрация микроальбумина (мкг/мл)	**Результаты считывания (мкг/мл)**
0 - 2.5	"< 2.5 µg/mL"
2.5 - 300	Количественный результат
300 – 1,000	"> 300 µg/mL"
1,000 – 5,000	"> 1000 µg/mL"
5,000 and over	"> 5000 µg/mL"

таблица 1

Линейный диапазон составляет от 2,5 до 300 мкг/мл, потребуется второе измерение с дополнительным разведением 1/15 разбавленного образца (см. Часть VII B – 2 «Дополнительное разведение»), если для образцов требуется точное значение микроальбумина. более 300 мкг/мл

Б) Аналитическая чувствительность

Чувствительность теста M-ALBU-CHECK-1 близка к 2 мкг/мл при использовании стандарта микроальбумина ERM-DA470K/IFCC. Результат будет отображаться как «< 2,5 мкг/мл».

B) Точность

Исследование было проведено с использованием отрицательных образцов, в которые был добавлен стандарт микроальбумина, арт. ERM-DA470K/IFCC. В диапазоне от 2,5 до 300 мкг/мл полученные оптические плотности, выраженные как функция концентрации микроальбумина, показывают следующую формулу полиномиальной кривой:

Y = 20,8 + 2,294 X – 5,86,10-3 X2.

Коэффициент регрессии составляет r = 0,94, что свидетельствует о хорошей корреляции значений микроальбумина, полученных с помощью ридера VEDALAB.

D) Сравнительное исследование

Панель из 30 образцов мочи, предварительно проанализированных на анализаторе ADVIA SIEMENS, была протестирована с использованием экспресс-теста M-ALBU-CHECK-1. Результаты показаны в таблице 2.

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

28	110	82.5	137.5	131.7
29	111	83.2	138.8	137
30	266	199.5	332.5	>300

Таблица 2

Расхождение получено с 12 образцами мочи (выделено жирной опечаткой). Противоречивые результаты получены при использовании образцов мочи, содержащих очень низкую (и, следовательно, незначительную) концентрацию микроальбумина, но, тем не менее, оба метода указывают на один и тот же клинический диагностический профиль (отрицательный).
Таким образом, все образцы, предварительно проверенные ADVIA SIEMENS с отрицательными, пограничными или патологическими концентрациями микроальбумина, правильно определяются с помощью M-ALBU-CHECK-1.
При рассмотрении диагностической эффективности чувствительность составляет 91,7%, а специфичность достигает 100% при общем совпадении 96,6%. Кроме того, результаты показывают корреляцию 98,4% (ДИ95%* [96,8 – 99,3]) между значениями концентрации, полученными методами VEDALAB и ADVIA SIEMENS.

*CI95%: доверительный интервал 95%.

Д) Исследование помех

1- Глюкоза: отрицательный результат в моче с повышенным содержанием от 50 до 250 ммоль. глюкозы показывало неоднократно отрицательные результаты.

2- pH: отрицательный и положительный анализ мочи анализировали при pH в диапазоне от 2,5 до 9,5.
Полученные результаты всегда соответствовали ожидаемым результатам.

3- Билирубин: отрицательный результат в моче с повышенным содержанием от 25 до 375 мкмоль. билирубина неоднократно показывал отрицательные результаты.

4- Гемоглобин: отрицательный результат в моче с повышенным содержанием от 15 до 210 мкмоль. гемоглобина неоднократно показывал отрицательные результаты.

5- Иммуноглобулины: отрицательные результаты в моче с добавлением от 30 до 200 мкг/мл гаммаглобулинов неоднократно давали отрицательные результаты.

F) Эффект крючка

Отрицательная моча с добавлением от 100 до 6000 мкг/мл человеческого альбумина неоднократно давала положительные результаты: Ридер выдал результат «> 5000 мкг/мл». Никакого крючкового эффекта не наблюдалось.

G) Воспроизводимость внутри анализа

Прецизионность в рамках анализа оценивалась с использованием 25 повторов трех коммерчески доступных сывороток, содержащих 4,9, 32,4 и 134 мкг/мл микроальбумина, с использованием M-ALBU-CHECK-1 на ридере VEDALAB. Полученные CV (коэффициент вариации) составили соответственно 13,5%, 8% и 8,7%.

H) Воспроизводимость между партиями

Четыре образца с разными уровнями концентрации альбумина были протестированы в трех экземплярах с использованием трех разных партий устройств M-ALBU-CHECK-1. Полученные результаты представлены в таблице 3.

	Концентрация альбумина в мкг/мл			
	5	25	100	500
Диапазон приемлемости	[3.5-5.8]	[19.1-31.8]	[78.7-131.2]	> 300
Lot 1	3.8	27.8	108.1	> 300
Lot 2	4.8	22.1	98.6	> 300
Lot 3	4.4	22.8	94.4	> 300

Таблица 3

Все результаты находились в пределах допустимой концентрации для трех партий протестированных устройств и образцов с четырьмя уровнями концентрации. Воспроизводимость M-ALBU-CHECK-1 составляет 100 %.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

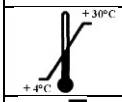
1- При лихорадке, острой инфекции, беременности или интенсивных занятиях спортом концентрация альбумина в моче может повышаться. Не запускайте тест в вышеуказанных условиях.
2- Недостаточное (менее 1 литра в день) или чрезмерное поглощение жидкости в течение дня перед проведением теста может привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам.
3- Для сбора мочи следует использовать чистый, хорошо промытый контейнер, поскольку моющее средство может помешать нормальной реакции.
4- Этот формат теста следует использовать только с устройством для быстрого считывания тестов VEDALAB (EASY READER® или EASY READER+®).
5- Если время чтения (10 минут) не будет строго соблюдаться, будут получены неверные результаты.
6- Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.
7- Что касается любой диагностической процедуры, врач должен оценить данные, полученные с помощью этого набора, в свете другой клинической информации.
8- Как и при любом методе диагностики при любых измерениях через анализаторы, существует вариабельность получаемых результатов. Таким образом, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный диапазон □ 25%.
9- Не используйте считыватель для измерений раньше, чем через 30 минут после его включения.

X- БИБЛИОГРАФИЯ

1- Mogensen CE, Christensen CK. Predicting diabetic nephropathy in insulin-dependent patients. N Engl J Med 1984; 311 : 89- 93.
2- Viberti G. Etiology and prognostic significance of albuminuria in diabetes. Diabetes Care 1988, 11 : 840-5
3- Mogensen CE. Microalbuminuria predicts clinical proteinuria and early mortality in maturity-onset diabetes. N Engl J Med 1984; 310 : 356-60
4- Mattock MB, Keen CG et al. Coronary heart disease and urinary albumin excretion rate in type 2 (non-insulin dependent) diabetic patients. Diabetologia 1988; 31: 82/7
5- Schmitz A, Vaeth M; Microalbuminuria: a major risk factor in non-insulin-dependent diabetes. A 10-year follow-up study of 503 patients. Diabetic Med 1988; 5: 126 –34
6- Haffner SM, Stern MP, Gruber KK, Hazuda HP, Mitchell BD; Patterson J. K Microalbuminuria: potential marker for increased cardiovascular risk factors in nondiabetic subject? Arteriosclerosis 1990; 10: 727-31.
7- Collins VR, Dowse GK, Finch CF, Zimmmet PZ, Linnane AW; Prevalence and risk factors for micro and macroalbuminuria in diabetic subjects and entire population of Nauru. Diabetes 1989; 36: 1602-10.
8- Damsgaard EM, Mogensen CE. Microalbuminuria in elderly hyperglycaemic patients and controls. Diabetic Med 1986: 3 430-5.

9- How JEA, Browning MCK, Fraser CG. Selecting the optimum specimen for assessing slight albuminuria, and a strategy for clinical investigation: novel uses of data on biological variation. Clin Chem 1987; 33: 2034-8.

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

	Перед использованием прочтите инструкцию		*Для in vitro диагностики*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		

 Производитель VEDALAB – Франция.

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

Тип изменений:

• Н/Д Неприменимо (создание)

• Технические изменения Добавление, пересмотр и/или удаление информация, связанная с продуктом.

• Административная реализация нетехнических изменений заметны для конечного пользователя.

Тип изменения	**Изменить описание**
Технические изменения	Добавление: • Глава I по назначению • Главы VII и IX содержат информацию для читателей. • Глава VIII D) ДИ 95%
Административные изменения	Дополнение: ссылка на 10 тестов.

Примечание. Незначительные изменения типографики, грамматики, орфографии и форматирования не отображаются в сведениях об изменениях.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.



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

Экспресс-тест для количественного определения пролактина (PROLAC-CHECK-1)

Количественное определение пролактина в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки.
Ref. 9091

- ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С EASY READER® И EASY READER+® -

I- ПРИНЦИП

Человеческий пролактин (hPRL), который секретируется передней долей гипофиза (1, 2), необходим для развития груди и лактации у женщин. Высокие уровни могут быть обнаружены после восьмой недели беременности и сохраняться до наступления срока. После рождения уровень пролактина возвращается к норме в течение трех недель при отсутствии грудного вскармливания (3, 4). У нормальных женщин уровень пролактина лишь немного выше, чем у мужчин (2, 3). Аномально высокие уровни hPRL связаны с бесплодием у мужчин и женщин, мужской импотенцией и первичным гипотиреозом.

PROLAC-CHECK-1 — это быстрый количественный анализ для обнаружения человеческого пролактина в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы. В методе используется уникальная комбинация моноклонального конъюгата с красителем и поликлональных твердофазных антител для избирательной идентификации пролактина в тестируемых образцах с высокой степенью специфичности.

Когда тестируемый образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с пролактином, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антителом против пролактина в реакционной зоне (T) и образует полосу розового цвета. При отсутствии пролактина линия в зоне реакции (T) отсутствует. Смесь продолжает течь через абсорбирующее устройство, минуя зону реакции (T) и зону контроля (C). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (C), образуя полосу розового цвета, демонстрируя правильность функционирования реагентов.

II- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА ПРОЛАК-ЧЕК-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов: 1- реакционные устройства PROLAC-CHECK-1 10 20

2- Одноразовые пластиковые пипетки 10 20

3- Разбавитель во флаконе-капельнице 2,5 мл 5 мл.

4- Инструкция 1 1

5- Контроли (дополнительно):

Положительный контроль исх. V9000 и отрицательный контроль, исх. V9001: лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной человеческой сыворотке, протестированный и показавший отрицательный результат на анти-ВИЧ, анти-ВГС и антиген HBs, содержащий 0,05 % азида натрия, опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,25 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора PROLAC-CHECK-1, включая дополнительный контроль перед разведением, следует хранить при температуре от +4°C до +30°C в оригинальной упаковке.

2- **Не замораживайте тестовый набор.**

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

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики in vitro и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. После завершения процедуры анализа аккуратно утилизируйте образцы, продержав их в автоклаве не менее одного часа. Альтернативно их можно обработать 0,5–1% раствором гипохлорита натрия в течение часа перед утилизацией.

4- Во время анализа проб надевайте защитную одежду, например лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и реагентами наборов.

6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

7- не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- PROLAC-CHECK-1 проводится на сыворотке, плазме или цельной крови человека.

2- Образец следует собирать в стандартных лабораторных условиях (асептически, во избежание гемолиза).

3- Если необходим антикоагулянт, следует использовать только ЭДТА или гепарин.

4- С каждым образцом следует обращаться как с потенциально заразным. 5. Образцы цельной крови следует анализировать немедленно (< 4 часов). Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.

5- Если тест необходимо провести в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Перед исследованием замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Избегайте многократного замораживания и оттаивания.

6- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки перед тестированием его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но доступен по запросу).

CE

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

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

a) Контрольное тестирование

• Подождите 15 минут после растворения лиофилизированного контроля.

• Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью лабораторной пипетки (одноразовые наконечники) в лунку для образца кассеты и действуйте так же, как и для образца пациента.

• Ожидаемый уровень концентрации (в нг/мл) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен соответствовать указанному значению. Уровень концентрации может незначительно меняться в зависимости от номера партии.

- Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 2 недель после разведения.

b) Тестирование образцов

Следуйте инструкциям ниже или обратитесь к рисунку № 1.

1- Перед тестированием дайте образцу и тестовому устройству PROLAC-CHECK-1 вернуться к комнатной температуре. 2- Снимите «реактивное устройство» с защитной упаковки, разорвав его по линии.
3- Нанесите на устройство имя пациента или контрольный номер.
4- Заполните пипетку для сыворотки образцом (сывороткой или плазмой) и, держа ее вертикально, капните одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. Если используется цельная кровь, капните 2 капли (50 мкл) в лунку (▷) и подождите, пока образец крови полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель.
5- Добавьте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (▷).
6- Считайте результат (в нг/мл) через 10 минут, используя режим немедленного считывания или режим обратного отсчета (см. соответствующий буклет).

Общие инструкции по использованию считывателей экспресс-тестов VEDALAB можно найти в соответствующей брошюре.



Рисунок n°1

VII- ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерения 20-350 нг/мл.

При концентрации пролактина ниже 20 нг/мл результат будет отображаться как «< 20 нг/мл». При концентрации пролактина более 350 нг/мл результат будет отображаться как «> 350 нг/мл».

Для образцов, концентрация которых превышает 350 нг/мл, разбавьте физиологическим раствором и повторите анализ в соответствии с инструкциями части. VI.

b) Точность

Исследование проведено с использованием образцов сыворотки крови, полученных из разведений международного стандарта пролактина 84/500 (ВОЗ), охватывающих диапазон от 0 до 350 нг/мл. Оптическая плотность, выраженная как функция концентрации пролактина, описывается следующей логарифмической кривой:

Y = 7,959x/Ln (x) (r = 0,961)

Результаты показывают хорошую корреляцию (r > 0,95) значений, полученных с помощью PROLAC-CHECK-1 на ридере VEDALAB.

c) Чувствительность

Концентрации, близкие к 10 нг/мл, выявляются тестом PROLAC-CHECK-1. В этих случаях результаты будут отображаться как «< 20 нг/мл». Уровни выше 20 нг/мл обычно считаются аномальными значениями.

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

Предел обнаружения экспресс-теста PROLAC-CHECK-1 проверен согласно ВОЗ. Третий международный стандарт № 84/500.

d) Точность

Панель из 40 образцов человеческой сыворотки, предварительно исследованных на анализаторе BAYER CENTAUR (хемилюминесценция), была протестирована с помощью экспресс-теста PROLAC-CHECK-1.

Результаты считывали с помощью считывателя VEDALAB. Результаты показаны в таблице I.

Таблица I

Панель SCIPAC для идентификации сыворотки человека (лот: 561-146)	**Возраст**	**Пол**	**[ПРЛ] в нг/мл Ожидаемые значения BAYER CENTAUR**	**Доверительный диапазон**		**[ПРЛ] в нг/мл Полученные значения PROLAC-CHECK-1**
				Нижний предел	**Верхний предел**	
V011036475	33	F	1.4	1.12	1.68	<20
V011036482	40	F	5.5	4.4	6.6	<20
V011036483	38	F	6.1	4.88	7.32	<20
V011036480	30	F	8.3	6.64	9.96	<20
V011036481	34	F	11.4	9.12	13.68	<20
V011036477	36	F	11.7	9.36	14.04	<20
V011036476	42	F	12.6	10.08	15.12	<20
V011036479	33	F	12.9	10.32	15.48	<20
V011036478	26	F	13.5	10.8	16.2	<20
V011036474	34	F	13.6	10.88	16.32	<20
V011036492	**34**	**F**	**15.6**	**12.48**	**18.72**	**25.77**
V011036485	32	F	19.9	15.92	23.88	<20
V011036486	37	F	20	16	24	<20
V011036489	40	F	21.8	17.44	26.16	<20
V011036488	42	F	23.2	18.56	27.84	<20
V011036491	26	F	24.6	19.68	29.52	25.38
V011036490	26	F	27.2	21.76	32.64	24.6
V011036484	36	F	27.4	21.92	32.88	30.83
V011036493	25	F	27.5	22	33	24.6
V011036487	42	F	29.5	23.6	35.4	27.71
V011036503	38	F	30.2	24.16	36.24	30.05
V011036502	31	F	31.3	25.04	37.56	33.95
V011036499	34	F	31.9	25.52	38.28	36.68
V011036500	36	F	34.2	27.36	41.04	38.23
V011036501	34	F	34.4	27.52	41.28	27.71
V011036497	29	F	36.3	29.04	43.56	36.68
V011036498	30	F	39	31.2	46.8	37.84
V011036495	29	F	41.7	33.36	50.04	37.84
V011036494	41	F	46.3	37.04	55.56	37.06
V011036496	38	F	46.7	37.36	56.04	40.18
V011036508	33	F	50	40	60	42.91
V011036519	45	F	50.2	40.16	60.24	41.74
V011036516	33	F	50.5	40.4	60.6	48.75
V011036504	35	F	55.2	44.16	66.24	47.58
V011036517	35	F	55.2	44.16	66.24	46.81
V011036507	34	F	57	45.6	68.4	46.42
V011036505	31	F	60.8	48.64	72.96	50.78
V011036509	35	F	60.8	48.64	72.96	61.12
V011036518	31	F	60.8	48.64	72.96	49.53
V011036506	33	F	96.3	77.04	115.56	65.43
V011036506*	33	F	73.70	58.96	88.44	65.43

*Пробу предварительно анализируют другим методом (ELFA VIDAS BIOMERIEUX) для проверки титра. Расхождение получено с одним образцом сыворотки (выделено жирной опечаткой):

-Сыворотка V011036492: Результат, полученный обоими методами, указывает, вероятно, на один и тот же профиль клинического диагноза (отрицательный 15–26 нг/мл).

Правильно выявляются отрицательные, пограничные и положительные образцы (установлена корреляция 94,1% между экспресс-тестом VEDALAB и BAYER CENTAUR).

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

e) Воспроизводимость внутри анализа

Прецизионность в пределах серии оценивалась с использованием 26 повторов двух коммерчески доступных эталонов, содержащих 24,54 и

57,63 нг/мл пролактина, как определено с помощью количественного PROLAC-CHECK-1 для Easy Reader□.

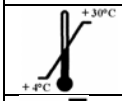
Полученные CV (коэффициент вариации) составили соответственно 9,69% и 9,61%.

VIII- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Тест PROLAC-CHECK-1 специально разработан для обнаружения пролактина в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки.
2- Высокие уровни РФ (ревматоидного фактора) или СРБ (С-реактивного белка) могут создавать помехи и, следовательно, приводить к ложноположительным результатам.
3- Тест предназначен для устранения потенциального взаимодействия человеческих антител с мышиными IgG (HAMA). Однако высокий уровень HAMA может давать ложноположительные результаты.
4- Используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов), когда тест проводится с образцами крови. Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.
5- Этот формат теста следует использовать только с устройствами для считывания экспресс-тестов VEDALAB.
6- Если время чтения (10 минут) не будет строго соблюдаться, будут получены неправильные результаты.
7- Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.
8- Как и при любом диагностическом методе или при любых измерениях с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата. Таким образом, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный диапазон +/- 25%.

IX- БИБЛИОГРАФИЯ

1- Jeffcoate, SL, et al (1986), Assays for prolactin : guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. Ann Clin Biochem, 2 3, 638-651.
2- Daughaday, WH (1985), The Anterior Pituitary. In Williams Textbook of Endocrinology. Ed Wilson, JD and Foster, DW, WB Saunders Co. Philadelphia, PA, 582-585.
3- Frantz, AG (1978), Physiology in Medicine : Prolactin . New Engl. J Med, 198, 201.

	Перед использованием прочтите инструкцию		*Для in vitro диагностики*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.



Производитель VEDALAB – Франция.

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

Экспресс-тест для количественного определения пролактина с высокой чувствительностью (HS-PROLAC-CHECK-1)

Высокочувствительное количественное определение пролактина в образцах плазмы или сыворотки
ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С EASY READER® ИЛИ EASY READER+®
Ref.: HS9091 (20 тестов)/ HS9091-10T (10 тестов)

I- ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

HS-PROLAC-CHECK-1 — это быстрый скрининговый тест для обнаружения пролактина в образцах плазмы или сыворотки человека, который будет использоваться медицинскими работниками в качестве вспомогательного средства при оценке нарушений фертильности, таких как нерегулярные менструации, галакторея у женщин или импотенция у мужчин.

Аномально высокие уровни пролактина также могут указывать на дисфункцию гипофиза, недостаточную функцию щитовидной железы или быть следствием приема некоторых лекарств от депрессии или психоза.

Одного измерения концентрации или определения пролактина недостаточно для диагностики причины гиперпролактинемии, а также для того, чтобы отличить влияние стресса или пищевых продуктов от пролактиномы или гипотиреоза. Для подтверждения диагноза необходимы дополнительные обследования.

II- ПРИНЦИП

Человеческий пролактин (hPRL), который секретируется передней долей гипофиза (1, 2), необходим для развития груди и лактации у женщин. Высокие уровни могут быть обнаружены после восьмой недели беременности и сохраняться до наступления срока. После рождения уровень пролактина возвращается к норме в течение трех недель при отсутствии грудного вскармливания (3, 4). У нормальных женщин уровень пролактина лишь немного выше, чем у мужчин (2, 3). Аномально высокие уровни hPRL связаны с бесплодием у мужчин и женщин, мужской импотенцией и первичным гипотиреозом.

HS-PROLAC-CHECK-1 — это быстрый количественный анализ для обнаружения человеческого пролактина в образцах сыворотки и плазмы. В методе используется уникальная комбинация моноклонального конъюгата с красителем и поликлональных твердофазных антител для избирательной идентификации пролактина в тестируемых образцах с высокой степенью специфичности.

Когда тестируемый образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с пролактином, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антителом против пролактина в реакционной зоне (T) и образует полосу розового цвета. При отсутствии пролактина линия в зоне реакции (T) отсутствует. Смесь продолжает течь через абсорбирующее устройство, минуя зону реакции (T) и зону контроля (C). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (C), образуя полосу розового цвета, демонстрируя правильность функционирования реагентов.

В зависимости от концентрации пролактина в окне считывания появятся линии разной интенсивности, что позволит количественно измерить пролактин при использовании в сочетании с устройствами быстрого тестирования VEDALAB.

III- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА HS-PROLAC-CHECK-1

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

1- Реакционные устройства HS-PROLAC-CHECK-1	10	20
2- Одноразовые пластиковые пипетки.	10	20
3- Инструкция по эксплуатации	1	1

4- Контроли (дополнительно):

Положительный контроль исх. V9000HS и отрицательный контроль, исх. V9001HS: лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной человеческой сыворотке, протестированный и показавший отрицательный результат на анти-ВИЧ, анти-HCV и антиген HBs, содержащий 0,05 % азида натрия, опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,50 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

IV- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора HS-PROLAC-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в запечатанном пакете.

2- <u>Не замораживайте тестовый набор.</u>

3- Тест HS-PROLAC-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

V- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики in vitro и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. После завершения процедуры анализа аккуратно утилизируйте образцы, продержав их в автоклаве не менее одного часа. Альтернативно их можно обработать 0,5–1% раствором гипохлорита натрия в течение часа перед утилизацией.

4- Во время анализа проб надевайте защитную одежду, например лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и реагентами наборов.

6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

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

8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

VI- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- HS-PROLAC-CHECK-1 проводится на образце сыворотки или плазмы человека.

2- Образец следует собирать в стандартных лабораторных условиях (асептически, во избежание гемолиза).

3- Если необходим антикоагулянт, следует использовать только ЭДТА или гепарин.

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

5- Если тест необходимо провести в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Перед исследованием замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Избегайте многократного замораживания и оттаивания.

6- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки перед тестированием его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но доступен по запросу).

CE

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

VII- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться в течение как минимум 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

а) Контрольное тестирование

Подождите 15 минут после восстановления лиофилизированного контроля. Добавьте требуемый объем (150 мкл) с помощью лабораторной пипетки (одноразовые наконечники) в лунку для образца кассеты и действуйте так же, как и для образца пациента.
Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 2 недель после разведения.
Диапазон концентраций (в нг/мл) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен находиться в пределах указанного диапазона. Доверительный диапазон может незначительно меняться в зависимости от номера партии.

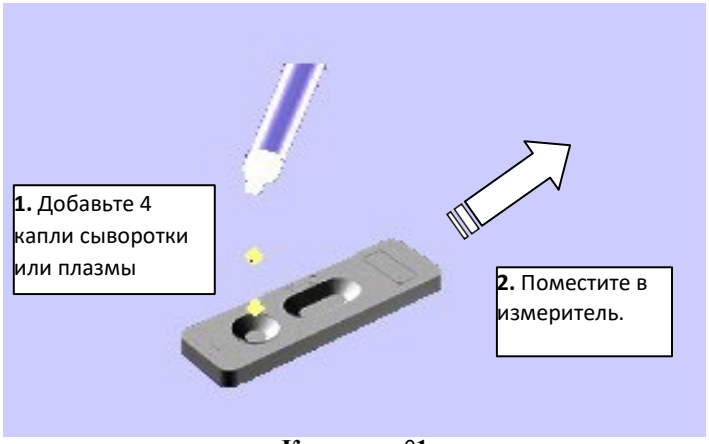
б) Тестирование образцов

Пожалуйста, следуйте инструкциям ниже или обратитесь к рисунку № 1.

1. Перед тестированием дайте образцу и испытательному устройству HS-PROLAC-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры.
2. Снимите реакционное устройство с защитной упаковки, разорвав его по разрезу.
3. Наклейте на устройство имя пациента или контрольный номер.
4. Наполните пипетку образцом и, держа ее вертикально, по каплям дозируйте в лунку для образца (▷). Добавьте ровно 4 капли (150 мкл без пузырьков воздуха) плазмы или сыворотки в лунку для образца (▷).
5. Считайте результат (в нг/мл) ровно через 10 минут, используя режим немедленного считывания или режим обратного отсчета (см. соответствующую брошюру). В случае, если

считывание результатов производится в разное время, будут получены неверные результаты.

Общие инструкции по использованию считывателей экспресс-тестов VEDALAB можно найти в соответствующей брошюре.



Картина n°1

VIII- ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) аЛинейность

Диапазон измерения 3–100 нг/мл.

При концентрации пролактина ниже 3 нг/мл результат будет отображаться как «< 3 нг/мл».

При концентрации пролактина более 100 нг/мл результат будет отображаться как «> 100 нг/мл».

Образцы, показывающие концентрацию выше 100 нг/мл, необходимо разбавить физиологическим раствором и повторить анализ в соответствии с инструкциями части. VI.

б) Точность

Исследование проведено с использованием образцов сыворотки, полученных из разведений международного стандарта пролактина 84/500 (ВОЗ), охватывающих диапазон от 0 до 100 нг/мл. Оптическая плотность, выраженная как функция концентрации пролактина, описывается следующей логарифмической кривой:

$Y = 13{,}8235 + 4{,}3656\ X - 7{,}2657e - 3X^2$

Результаты показывают хорошую корреляцию ($r > 0{,}99$) значений, полученных с помощью HS-PROLAC-CHECK-1 на считывателях VEDALAB.

в) Аналитическая чувствительность и аномальные значения

Аналитическая чувствительность экспресс-теста HS-PROLAC-CHECK-1 составляет 3 нг/мл по данным W.H.O. Третий международный стандарт № 84/500. Уровни выше 20 нг/мл обычно считаются аномальными значениями.

г) Точность

Панель из 53 образцов сыворотки человека, предварительно исследованных на анализаторе ROCHE ECLIA-COBAS (хемилюминесценция), была протестирована с помощью экспресс-теста HS-PROLAC-CHECK-1.

Результаты были измерены с помощью ридеров VEDALAB. Результаты показаны в таблице I.

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

Таблица I

Идентификация сыворотки человека	ECLIA-COBAS **Концентрация пролактина (нг/мл)**	Доверительный диапазон		**Easy Reader® Концентрация пролактина (нг/мл)**
		Нижний предел	**Верхний предел**	
1	118.0	88.5	>100	>100
2	2.9	2.2	3.6	3.1
3	21.5	16.1	26.9	21.0
4	5.1	3.8	6.4	6.3
5	10.0	7.5	12.5	11.9
6	75.0	56.3	93.8	64.4
7	5.3	4.0	6.6	6.2
8	7.3	5.5	9.1	5.6
9	40.7	30.5	50.9	49.7
10	3.0	2.3	3.8	<3
11	11.3	8.5	14.1	11.0
12	105.4	79.1	>100	85.8
13	28.5	21.4	35.6	29.0
14	15.8	11.9	19.8	18.6
15	23.3	17.5	29.1	23.6
16	13.5	10.1	16.9	13.7
17	86.8	65.1	>100	84.1
18	16.5	12.4	20.6	18.3
19	33.6	25.2	42.0	37.8
20	17.2	12.9	21.5	13.9
21	10.8	8.1	13.4	9.6
22	5.0	3.8	6.3	5.4
23	59.0	44.3	73.8	65.0
24	3.7	2.7	4.6	<3
25	2.6	1.9	3.2	<3
26	37.5	28.1	46.9	40.9
27	2.7	2.0	3.3	<3
28	5.4	4.0	6.7	5.4
29	2.5	1.9	3.1	<3
30	29.5	22.1	36.9	36.4
31	1.8	1.4	2.3	<3
32	18.8	14.1	23.4	23.0
33	11.8	8.9	14.8	13.9
34	7.9	5.9	9.9	6.0
35	8.6	6.5	10.8	7.6
36	6.8	5.1	8.4	6.0
37	5.7	4.2	7.1	5.8
38	52.7	39.5	65.9	46.8
39	43.4	32.6	54.3	33.0
40	8.3	6.2	10.3	6.2
41	14.3	10.7	17.8	12.6
42	16.8	12.6	21.0	13.0
43	11.7	8.7	14.6	8.8
44	4.0	3.0	4.9	3.3
45	4.3	3.2	5.4	3.7
46	3.4	2.5	4.2	<3
47	2.8	2.1	3.5	<3
48	26.4	19.8	32.9	23.4
49	21.7	16.3	27.1	16.6
50	4.1	3.1	5.2	5.1
51	7.1	5.3	8.9	7.6
52	8.4	6.3	10.5	7.4
53	5.8	4.4	7.3	6.0

Правильно выявляются отрицательные, пограничные и положительные образцы (установлена корреляция 98,1 % (ДИ 95 % [96,7 – 98,9]*) между экспресс-тестом VEDALAB и ROCHE ECLIA-COBAS).
*ДИ 95 %: 95 % доверительный интервал.

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

b) Эффект крючка
Высокоположительные образцы сыворотки с концентрацией пролактина до 1000 нг/мл постоянно показывали положительные результаты и не проявляли какого-либо крючкового эффекта..

c) Воспроизводимость внутри анализа
Прецизионность в пределах серии оценивалась с использованием 20 повторов трех коммерчески доступных эталонов, содержащих 14,9 нг/мл. 38,6 нг/мл и 76,1 нг/мл пролактина, как определено с помощью количественного HS-PROLAC-CHECK-1 для читателей VEDALAB. Полученные CV (коэффициент вариации) составили соответственно 8,7%, 8,9% и 6,2%.

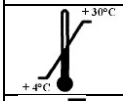
d) воспроизводимость между анализами
Воспроизводимость между анализами определяли путем взятия трех образцов сыворотки с концентрацией пролактина 15,5 нг/мл, 38,1 нг/мл и 79,7 нг/мл, измеренной с использованием трех разных партий HS-PROLAC-CHECK-1. Полученные коэффициенты вариации (CV) составляют 11,9%, 14% и 11% соответственно.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Тест HS-PROLAC-CHECK-1 специально разработан для обнаружения пролактина в образцах плазмы или сыворотки.
2- Высокие уровни РФ (ревматоидного фактора) или СРБ (С-реактивного белка) могут создавать помехи и, следовательно, приводить к ложноположительным результатам.
3- В крови можно обнаружить мономерную и полимерную форму пролактина. Мономерный пролактин является доминирующим и предпочтительно распознается тестом HS-PROLAC-CHECK-1. Полимерный белок, получивший название «большая-большая форма», частично реагирует с антителами к пролактину и поэтому может давать ложно заниженные результаты.
4- Тест предназначен для устранения потенциального взаимодействия человеческих антител с мышиными IgG (HAMA). Однако высокий уровень HAMA может давать ложноположительные результаты.
5- Этот формат теста следует использовать только с устройствами быстрого считывания тестов VEDALAB (Easy Reader® или Easy Reader+®).
6- Если время чтения (10 минут) не будет строго соблюдаться, будут получены неправильные результаты.
7- Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.
8- Для получения лучших результатов рекомендуется строго следовать приведенным рекомендациям по температуре, а также прогреть считыватель в течение 30 минут перед началом измерений.
9- Как и при любом диагностическом методе или при любых измерениях с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата. Таким образом, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный диапазон +/- 25%.

X- БИБЛИОГРАФИЯ

1- Jeffcoate S.L., et al (1986), Assays for prolactin: guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. Ann Clin Biochem, 2 3, 638-651.
2- Daughaday W.H. (1985), The Anterior Pituitary. In Williams Textbook of Endocrinology. Ed Wilson, JD and Foster, DW, WB Saunders Co. Philadelphia, PA, 582-585.
3- Frantz A.G. (1978), Physiology in Medicine: Prolactin. New Engl. J. Med, 298: 201-207.
4- Allolio, B. Hoeppener, A., Leonhardt, U. Deuss, U. and Winkelman, W. (1987). Size heterogeneity of immunoreactive prolactin in patients with prolactinoma. Acta Endocrinologica (Copenh), 114: 475-482

	Перед использованием прочтите инструкцию	IVD	*Для in vitro диагностики*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		

Производитель VEDALAB – Франция.

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ
Тип изменений:

• Н/Д Неприменимо (создание)
• Технические изменения Добавление, пересмотр и/или удаление
информация, связанная с продуктом.
• Административная реализация нетехнических изменений заметны для конечного пользователя.

Тип изменения	**Изменить описание**
Административный	Добавление : • исх. 10 тестов • Контроли в III и VII • Изменить таблицу описания.
Технический	Добавление : • I. Целевое назначение • В части VIII. CI95%, эффект крючка, воспроизводимость между партиями

Примечание. Незначительные изменения типографики, грамматики, орфографии и форматирования не отображаются в сведениях об изменениях.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

Экспресс-тест для количественного определения Т4 (T4-CHECK-1)

Количественное определение тироксина (общего Т4)
в образцах плазмы или сыворотки крови для выявления гипертиреоза
ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО С EASY READER ®И EASY READER +®
Ref. 73091 (20 тестов) / Ref. 73091-10T (10 тестов)

I. ПРИНЦИП

Гормоны щитовидной железы, тироксин (3, 5, 3'5' – тетрайодтиронин или Т4) и лиотиронин (3, 5, 3'-трийодтиронин или Т3), оказывают большое влияние на метаболическую активность. Хотя Т3 примерно в три раза более активен, чем Т4, в молярном выражении нормальный уровень Т4 в сыворотке крови примерно в 58 раз превышает уровень Т3. Поскольку Т4 может быть измерен проще и с большей точностью, чем Т3, определение общего Т4 стало основным химическим показателем измененной функции щитовидной железы.

На высвобождение Т4 и Т3 из щитовидной железы заметно влияет тиреотропный гормон гипофиза (ТТГ), на который, в свою очередь, влияет гипоталамический тиреотропин-рилизинг гормон (ТРГ). Обычно повышенные уровни Т4 и Т3 в крови снижают количество секретируемого ТТГ, тем самым подавляя выработку и высвобождение Т4 и Т3. Пониженные уровни Т4 и Т3 в крови производят противоположный эффект, приводя к увеличению выработки и секреции Т4 и Т3. Таким образом, поддерживается нормальный баланс циркулирующих гормонов щитовидной железы. Большая часть циркулирующих в крови Т4 и Т3 связывается с белками сыворотки, т.е. с тироксинсвязывающим глобулином (TBG), тироксинсвязывающим преальбумином (TBPA) и альбумином. Небольшая доля Т4 (0,05%) является свободной. Этот свободный тироксин считается метаболически активной формой по своему воздействию на ткани-мишени. На свободную фракцию Т4 влияет не только общее количество циркулирующего Т4, но и концентрация тироксинсвязывающих белков в крови.

T4-CHECK-1 - это быстрый количественный анализ для определения общего содержания Т4 в сыворотке или плазме, который используется в качестве скринингового теста для выявления гипертиреоза. В методе используется уникальная комбинация конъюгата моноклонального красителя и антигена Т4, нанесенного на твердую фазу, для идентификации Т4 в тестируемых образцах с высокой вероятностью. степень специфичности.

По мере прохождения пробы через абсорбирующее устройство меченый конъюгат антитело-краситель конкурентно связывается с Т4, содержащимся в образце, и с Т4, покрытым в зоне реакции (Т). Интенсивность цвета полосы, появляющейся в зоне тестирования (Т) обратно пропорциональна концентрации Т4 в образце. Смесь продолжает протекать через абсорбирующее устройство мимо реакционной зоны (Т) и контрольной зоны (С). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя полосу розового цвета и демонстрируя, что реагенты функционируют правильно.

II- T4-CHECK-1 КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА

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

- T4-CHECK-1 испытательные устройства:	10	20
- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
- Разбавитель во флаконе-капельнице:	2.5mL	5 mL
- Брошюра с инструкциями	1	1

- Контроли (опционально):

Положительный контроль (ref V7300) и отрицательный контроль (ref V7301):лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной сыворотке человека, протестированный и признанный отрицательным на антиген анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs, содержащий 0,05 % азида натрия, опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,25 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- T4-CHECK-1 компоненты набора следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в герметичном пакете.

2- Не замораживайте набор для тестирования.

3- Набор T4-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

2- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. По завершении процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы, выдержав их в автоклаве не менее одного часа. В качестве альтернативы, их можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа перед утилизацией.

3- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

4- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне, где обрабатываются образцы и наборы реагентов.

5- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.

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

7- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

8- **ВАЖНО:** Для получения лучших результатов испытание следует проводить при температуре окружающей среды от +20°C как минимальной до +30°C как максимальной. При температуре окружающей среды +25°C или ниже следует отдавать предпочтение режиму обратного отсчета (внутренняя инкубация), в то время как при температуре окружающей среды выше +25°C следует использовать немедленный режим (внешняя инкубация).

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Тест T4-CHECK-1 проводится на сыворотке или плазме крови человека. 2- Образцы пациентов лучше всего тестировать немедленно.

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

4- Образцы следует немедленно поместить в холодильник при температуре от +2°C до +8°C после сбора в течение 3 дней. Если тестирование в течение 3 дней невозможно, образцы следует заморозить (-20°C). Если образцы необходимо отправить, они должны быть упакованы в соответствии с правилами, регулирующими транспортировку этиологических агентов.

Знак соответствия европейским стандартам

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

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку №1.

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

1- Перед тестированием дайте образцам и тестовым устройствам T4-CHECK-1 остыть до комнатной температуры. 2- Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав вдоль разреза.

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

4- Наполните капельницу для сыворотки образцами (сывороткой или плазмой) и, держа ее вертикально, капните 2 капли (50 мкл) в лунку для образцов.

5- Держите флакон с разбавителем вертикально и медленно добавьте ровно 3 капли разбавителя (100 мкл) в лунку для пробы (▷)**с интервалом в 2-3 секунды между каждой каплей.**

6 -Считайте результат **(в мкг/дл)** через 15 минут, используя режим немедленного считывания или обратного отсчета (смотрите соответствующую брошюру).Общие инструкции, описывающие, как пользоваться считывателями для экспресс-тестов VEDALAB, приведены в соответствующей брошюре.



Изображение № 1

VII. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерения составляет 0,6 - 15 мкг/дл.

При концентрации T4 ниже 0,6мкг/дл результат будет показан как “<0,6мкг/дл”. При концентрации T4 выше 15 мкг/дл результат будет показан как “>15 мкг/дл”.

Для пробы с концентрацией T4, превышающей 15 мкг/дл, разбавьте физиологическим раствором и повторите анализ в соответствии с инструкциями (часть VI).Затем полученный результат следует скорректировать с использованием коэффициентов разбавления.

b) Точность

Исследование было проведено с использованием образцов сыворотки, предварительно проанализированных на модульном анализаторе Beckman, имеющих диапазон значений от 0,7 до 19,48мкг/дл. Оптические плотности, выраженные как функция концентрации T4, описываются следующей полиномиальной формулой.

$$Y= 561.16x^2 + 62.80x + 2.25$$

Результаты показывают хорошую корреляцию (r>0,98) Easy Reader и T4-CHECK-1 с модульным анализатором Beckman.

c) Чувствительность

Чувствительность T4-CHECK-1 составляет 0,6мкг/дл.

Более низкие концентрации T4 будут показаны как “<0,6мкг/дл”.

d) Точность

Панель из 62 образцов сыворотки, предварительно проанализированных с помощью модульного анализатора Beckmann, была измерена с помощью количественного теста T4-check-1 и анализатора Easy Reader.

Результаты показывают хороший коэффициент корреляции - 91,1%.(ДИ* 95% [86-95]).

*Доверительный интервал

e) Эффект зацепления

Количественный тест T4-CHECK-1 является конкурентным анализом, показывающим снижение передозировки при увеличении концентрации T4. Таким образом, в этом анализе отсутствует вероятность эффекта зацепки.

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

f) Воспроизводимость внутри анализа

Воспроизводимость внутрианализа оценивали путем проведения 25 повторений трех образцов сыворотки с концентрацией T4 2,6, 5,0 и 10,5 мкг/дл.Полученные CVS (коэффициент вариации) составляют 21,6%, 17,2% и 15,3% соответственно.

g) Воспроизводимость между анализами

Воспроизводимость между партиями определяли с использованием двух образцов, содержащих 5,2 и 12,0 мкг/дл T4, протестированных в 3 независимых анализах с использованием трех разных партий реакционного устройства.Полученные коэффициенты вариации (CV) составляют соответственно 7,4% и 12,8%.

h) Перекрестная реактивность

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность (данные предоставлены производителем антител к T4).

Вещества	Перекрестная реактивность %
Thyroxin (T4)	100
L- Triiodothyronine	0.78
D- Triiodothyronine	0.68

i) Ссылается на значения

Нормальные значения общего T4 варьируются от 4 до 11 мкг/дл в зависимости от литературы.

Однако настоятельно рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла свои собственные значения в пределах нормы.

j) Коэффициент пересчета

Концентрация T4 может быть выражена либо в мкг/дл, либо в нмоль/л.

Коэффициент пересчета равен:

- nmol/L = концентрация в µg/dL X 12.88.

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Как и при любой диагностической процедуре, врач должен оценить данные, полученные с помощью этого набора, в свете другой доступной клинической информации.

2- Этот формат теста предназначен только для использования со считывателями экспресс-тестов VEDALAB (EASY READER® или EASY READER+®).

3- Если время чтения (15 минут) не будет строго соблюдено, будут получены неверные результаты.

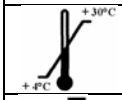
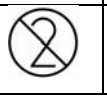
4- Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.

5- Как и для любого диагностического метода или для любых измерений с помощью анализаторов, существует вариабельность полученного результата. Поэтому для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.

6- Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные референтные диапазоны, основанные на репрезентативной популяции пациентов, чтобы проверить достоверность предоставленных данных. Таким образом, приведенные данные должны использоваться только в качестве ориентировочных рекомендаций. 7- Для получения лучших результатов рекомендуется строго следовать рекомендациям по температуре, а также прогревать считыватель в течение 30 минут перед началом измерений.

IX. ССЫЛКИ

1. **Oppenheimer JH:** Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones. New Engl. J. med. 278: 1162 (1968).
2. **Hamburger JI :** Perspectives on Diagnostic techniques. In thyroid today: an endocrine update, SH Inger, ed. MEDCOM Learning systems, Deerfield, IL, (1973).
3. **Tietz NW:** Clinical guide to laboratory tests. W.B. Saunders company, Philadelphia, p.478 (1983).

	Прочтите инструкцию перед использованием		Для диагностики *in vitro*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Изготовлено компанией VEDALAB - Франция

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

Экспресс-тест для количественного определения тиреотропного гормона (TSH-CHECK-1)

Количественное определение тиреотропного гормона в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки
ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER® И EASY READER+®
Ref.: 21091 (20 тестов) и Ref.: 21091-10T (10 тестов)

I- ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЦЕЛЬ

TSH-CHECK-1 это экспресс-скрининг-тест для выявления ТТГ в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки, который используется медицинскими работниками в качестве вспомогательного средства при оценке функции щитовидной железы. Одного измерения концентрации ТТГ недостаточно для диагностики заболеваний щитовидной железы или прогнозирования развития тиреоидита. Для подтверждения диагноза необходимы определение других гормонов, секретируемых щитовидной железой (Т3, Т4...), и дополнительное клиническое обследование.

II- ПРИНЦИП

Тиреотропный гормон человека (ТТГ) - это гликопротеин, секретируемый тиреотропными клетками передней доли гипофиза (1).
Основная функция ТТГ заключается в регулировании высвобождения и контроле синтеза основных гормонов щитовидной железы. Когда уровень циркулирующих гормонов щитовидной железы падает ниже нормы, гипофиз выделяет ТТГ. Это, в свою очередь, воздействует на щитовидную железу, заставляя ее вырабатывать и высвобождать больше гормонов щитовидной железы. Однако, когда уровень циркулирующих гормонов щитовидной железы повышается выше нормы, гипофиз реагирует выделением меньшего количества ТТГ, заставляя щитовидную железу снижать выработку и секрецию гормонов щитовидной железы.
Измерение базальной концентрации ТТГ в сыворотке крови является важным тестом при подозрении на гипотиреоз (аномально низкий уровень гормонов щитовидной железы). Повышенная концентрация ТТГ подтверждает первичную причину заболевания, в то время как нормальная или низкая концентрация исключает ее или, реже, указывает на гипофизарную или гипоталамическую причину (1, 2).
С момента разработки высокочувствительных иммунометрических тестов на уровень ТТГ широко распространено мнение, что измерение уровня ТТГ в сыворотке крови, вероятно, представляет собой наилучшую единичную оценку функции щитовидной железы. Кроме того, измерение уровня ТТГ после инъекции экзогенного ТРГ полезно для дифференциации вторичного и третичного (гипоталамического) гипотиреоза (3, 4, 5).

Тест TSH-CHECK-1 - это быстрый количественный анализ для определения уровня ТТГ в сыворотке, плазме или цельной крови, который используется в качестве скринингового **теста для диагностики гипотиреоза. Ни при каких обстоятельствах ТТГ-ТЕСТ-1 не должен использоваться для выявления гипертиреоза у пациента**. В методе используется уникальная комбинация моноклонального конъюгата красителя и поликлональных твердофазных антител для определения ТТГ в тестируемых образцах с высокой степенью специфичности.

Когда образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с ТТГ, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антителом против ТТГ в зоне реакции (Т) и образует полосу розового цвета. При отсутствии ТТГ в реакционной зоне (Т) нет линии. Смесь продолжает протекать через абсорбирующее устройство мимо реакционной зоны (Т) и контрольной зоны (С). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя полосу розового цвета и демонстрируя, что реагенты функционируют правильно.

III- TSH-CHECK-1 КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА

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

1- TSH-CHECK-1 реакционные устройства:	10	20
2- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице:	2.5mL	5mL
4- Брошюра с инструкцией:	1	1

5- Контроли (опционально):
Положительный контроль (ref V2500) и отрицательный контроль (ref V2501): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной сыворотке крови человека, протестированный и признанный отрицательным на антиген анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs, содержащий 0,05 % азида натрия и опционально доступный в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,25 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

IV- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в герметичном пакете.
2- <u>Не замораживайте набор для тестирования.</u>
3- Набор TSH-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

V- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.
3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. По завершении процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы, выдержав их в автоклаве не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа перед утилизацией.
4- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне, где обрабатываются образцы и реактивы из набора.
6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

VI- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- ПРОВЕРКА уровня ТТГ-1 проводится на сыворотке, плазме или цельной крови человека.
2- Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически, таким образом, чтобы избежать гемолиза).
3- С каждым образцом следует обращаться так, как будто он потенциально инфекционный.
4- <u>Образцы цельной крови следует сдавать немедленно (< 4 часов). Образцы, взятые путем укола пальца, следует сдавать сразу после сбора.</u>
5- Если тест планируется провести 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 необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.
6- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но предоставляется по запросу) перед тестированием.

Изм. 2023/05

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

VII- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

<u>ВАЖНО:</u> Включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

a) Контрольное тестирование

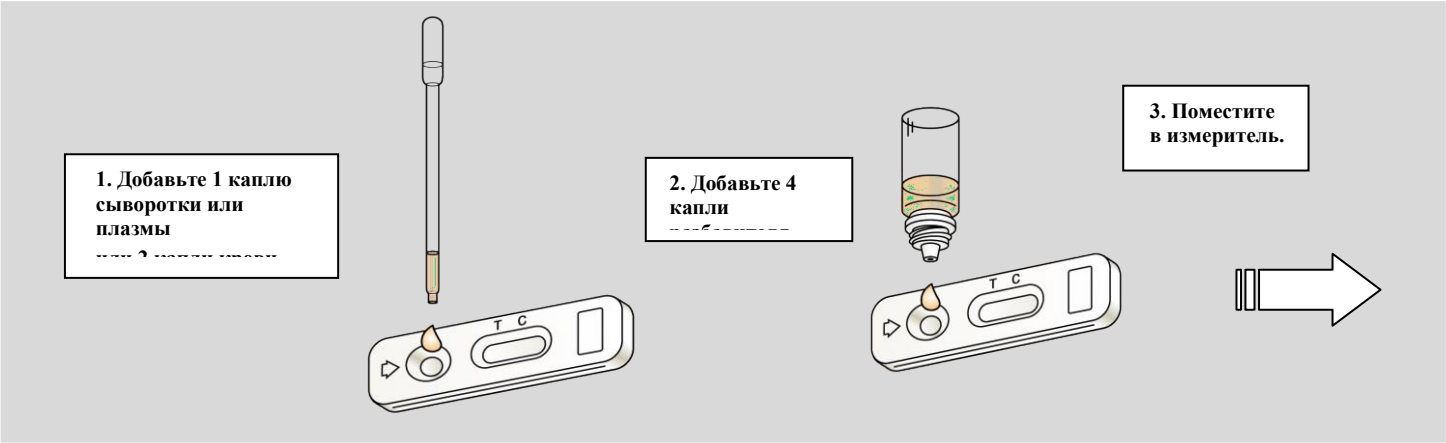
- Подождите 15 минут после растворения сублимационной сушкой.
- Добавьте требуемый объем (25 мкл) **лабораторной пипеткой (одноразовые наконечники)** в лунку кассеты для образцов и действуйте так же, как для образца пациента.
- Диапазон концентраций (в мМЕ/л) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен находиться в пределах указанного диапазона. Доверительный интервал может незначительно изменяться в зависимости от номера партии.

- Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.

b) Тестирование образцов

<u>Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку №1.</u>

1- Перед тестированием дайте образцам и тест-приборам TSH-CHECK-1 остыть до комнатной температуры.
2- Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав вдоль разреза.
3- Наклейте на устройство этикетку с именем пациента или контрольным номером.
4- Наполните капельницу для сыворотки образцами (сывороткой, плазмой или цельной кровью) и, держа ее вертикально, капните одну каплю (25 мкл) в лунку для образца.Если используется цельная кровь, капните 2 капли (50 мкл) в лунку для пробы **<u>и подождите, пока образец крови полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель.</u>**
5- Держите флакон-капельницу вертикально и медленно добавьте ровно 4 капли (150 мкл) в пробоотборную лунку прибора (▷)с интервалом в 2-3 секунды между каждой каплей.
3- Считайте результат (в мМЕ/л) через 15 минут, используя режим немедленного считывания или обратного отсчета (см. соответствующую брошюру). Общие инструкции, описывающие, как пользоваться считывателями экспресс-тестов VEDALAB, приведены в соответствующей брошюре.



Изображение № 1

VIII- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность

Исследование было проведено с использованием образцов сыворотки, полученных из разведений эталонного материала TSH W.H.O (международный стандарт № 81/565). Диапазон от 0 до 120 мМЕ/л. Зависимость от дозы, полученная с помощью количественного теста TSH-CHECK-1, соответствует линейной регрессии в диапазоне от 2 до 80 мМЕ/л:

$$Y= 1.0586x – 1.4226$$

Коэффициент линейной регрессии (R^2) = 0.9971

Диапазон измерения составляет 2-80 мМЕ/л.
При концентрации ТТГ ниже 2 мМЕ/л результат будет указан как “< 2 мМЕ/л”. При концентрации ТТГ более 80 мМЕ/л результат будет указан как “> 80 мМЕ/л”.
Для образцов, концентрация которых превышает 80 мМЕ/л, разбавьте физиологическим раствором и повторите анализ в соответствии с инструкциями части VII..

b) Точность

Серийное разведение эталонного материала TSH W.H.O (международный стандарт № 81/565) в пуле отрицательных сывороток было протестировано с использованием количественного теста TSH- CHECK-1.
Полученные результаты обобщены в таблице 1.

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

	TSH концентрация (mIU/L)				
Международная стандартная теоретическая концентрация	3.8	7.5	15.0	30.0	60.0
Среднее значение ТТГ-ПРОВЕРКА-1 результаты (5 повторов)	3.6	7.2	13.7	28.4	63.1
CV	**10.1 %**	**11.2 %**	**10.6 %**	**7.5 %**	**6.1 %**
Отклонение	**-5.3 %**	**-4.0 %**	**-8.7 %**	**-5.3 %**	**+5.2 %**

Таблица 1: Точность

Расхождение между номинальными и измеренными значениями статистически (95% t-критерий) незначительно, и концентрации ТТГ, определенные с помощью теста TSH-CHECK- 1, точно измеряются при сравнении с эталонным материалом W.H.O..

c) Аналитическая чувствительность
Концентрации, близкие к 1 мМЕ/л, определяются тестом TSH-CHECK-1. В этих случаях результаты будут отображаться как "< 2 мМЕ/л".
Уровни, превышающие 5 мМЕ/л, обычно считаются аномальными значениями (гипотиреоз).

d) Диагностическая чувствительность и специфичность и общая корреляция
Панель из 73 образцов сыворотки крови человека, предварительно подвергнутых анализу (анализатор Biomerieux VIDAS), анализируется с использованием количественного теста TSH-CHECK-1.
Краткое изложение полученных результатов (с использованием считывателя VEDALAB) представлено в таблице 1 (отрицательные пробы соответствуют образцам, для которых концентрация ТТГ составляет < 5 мМЕ/л, а положительные пробы соответствуют образцам, для которых концентрация ТТГ составляет ≥ 5 мМЕ/л).

		VIDAS		
		Положительный	Отрицательный	**Весь**
TSH-CHECK-1	Положительный	42	0	**42**
	Отрицательный	1	30	**31**
	Весь	**43**	**30**	**73**

Таблица 1: Краткое изложение результатов

Диагностическая чувствительность:
42 x 100 = 97.7% (CI* 95% [87.1 – 100.0])
43

Диагностическая специфичность:
30 x 100 = 100% (CI* 95% [88.0 – 100.0])
30

Глобальная корреляция:
(42+30) x 100 = 72 x 100 = 98.6% (CI* 95% [92.2 – 100.0])
73 73

**CI 95%: 95% Доверительный интервал*

С другой стороны, коэффициент корреляции между количественными результатами теста-CHECK-1 и результатами VIDAS составляет 96,7% (CI* 95% [94.1 – 98.2]).

e) Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность)
При использовании количественного теста TSH-CHECK-1 на следующие гормоны (международные стандартные концентрации ВОЗ) перекрестной реакции не возникает):

- hCG до концентрации 100,000 IU/L
- LH up до концентрации 250 mIU/mL
- FSH до концентрации 250 IU/L

f) Помехи
1- Ревматоидный фактор (RF)
Образец сыворотки с концентрацией RF 1862 МЕ/мл не показал ложноположительного результата. Таким образом, количественный тест TSH-CHECK-1 не влияет на концентрацию RF 1862 МЕ/мл.

2-HAMA
Положительные образцы сыворотки крови HAMA (против мышиных антител человека) (1-го или 2-го типа) не показали ложноположительных результатов. Таким образом, количественный тест TSH-CHECK-1 не влияет на положительные образцы крови ЧЕЛОВЕКА 1-го и 2-го типов.

3-Антикоагулянты
Отрицательные (0 мМЕ/л), слабо положительные (10 мМЕ/л) и сильно положительные (50 мМЕ/л) пробы ТТГ с добавлением дикалия ЭДТА (конечная концентрация: 1,8 мг/мл), тринатриевой кислоты цитрата (конечная концентрация: 32 мг/мл) или гепарина лития (конечная концентрация: 17 Ед/мл) не оказал никакого влияния на результаты количественного теста TSH-CHECK-1 (отрицательные или положительные).

4-Гемоглобин, билирубин и триглицериды
Отрицательные (0 мМЕ/л), слабо положительные (4 и 10 мМЕ/л) и сильно положительные (50 мМЕ/л) пробы ТТГ, содержащие гемоглобин (конечная концентрация: 5 г/л), билирубин (конечная концентрация: 30 мг/л) или триглицериды (конечная концентрация: 15 г/Л) не оказал никакого влияния на результаты количественного теста TSH-CHECK-1 (отрицательные или положительные).

g) Матричный эффект
Результаты между образцами сыворотки, плазмы и цельной крови показывают отличную корреляцию. При использовании образцов плазмы, сыворотки или цельной крови матричный эффект на количественный тест TSH-CHECK-1 отсутствует.

h) Эффект зацепления
При концентрации по международному стандарту 2000 мМЕ/л ТТГ эффекта зацепления не наблюдалось.

i) Повторяемость внутри участка
Точность анализа оценивалась путем выполнения 20 повторов трех образцов сыворотки с различными концентрациями (0, 10 и 50 мМЕ/л) с использованием количественного теста TSH-CHECK-1 и считывателя VEDALAB. Все полученные отрицательные результаты аналогичны. Коэффициенты вариации, полученные для положительных образцов с концентрацией 10 и 50 мМЕ/л, составляют соответственно 10,8% и 9,5%.

j) Воспроизводимость между партиями
Воспроизводимость между пробами определяли путем проведения трех проб с разной концентрацией (0, 10 и 50 мМЕ/л) с использованием трех разных партий количественного теста TSH-CHECK-1 и считывателя VEDALAB. Все полученные отрицательные результаты аналогичны. Коэффициенты вариации, полученные для положительных образцов с концентрацией 10 и 50 мМЕ/л, составляют соответственно 13,6% и 9,3%.

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

XI-- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Как и при любой диагностической процедуре, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста, другими клиническими методами.
2- **Экспресс-тест TSH-CHECK-1 предназначен для количественного определения уровня ТТГ в диапазоне концентраций от 2 до 80 моль/л. Следовательно, экспресс-тест TSH- CHECK-1 следует использовать только для выявления гипотиреоза, а не гипертиреоза, при котором необходимо измерять очень низкий уровень ТТГ (<0,1 мМЕ/л). В случае подозрения на гипертиреоз необходимо провести анализ ТТГ с использованием подходящего специфического теста.**
3- Сообщалось об очень редких случаях гипотиреоза с сопутствующим низким уровнем ТТГ или гипертиреоза с сопутствующим высоким уровнем ТТГ.
4- На ранних сроках беременности может быть обнаружен высокий уровень ТТГ.
5- **Когда тест проводится с цельной кровью, следует использовать только свежие образцы (< 4 часов). Образцы, взятые путем укола пальца, следует анализировать сразу после сбора.**
6- Как и для любого метода диагностики или для любых измерений с помощью анализаторов, существует вариабельность полученного результата.
Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.
7- Высокий уровень СРБ (С-реактивного белка) указывает на воспалительный процесс, связанный с инфекцией, и, следовательно, на повышенную концентрацию полиспецифических антител, которые в некоторых случаях могут давать ложноположительный результат.
8- Этот формат теста следует использовать только с устройством для быстрого тестирования VEDALAB (EASY READER® или EASY READER+®).
9- Если время считывания (15 минут) не будет строго соблюдено, будут получены неверные результаты.
10- Этот формат теста не следует использовать для визуального считывания.
11- Не используйте считыватель для измерений, по крайней мере, до 30-минутного прогрева после включения.
12- В случае сомнительных результатов следует провести дополнительные анализы T4 или T3.

X- ССЫЛКИ

1- Burger, HG and Patel, YC (1977). Thyrotropin releasing hormone – TSH. Clin. Endocrin Metab, 6, 83-100.

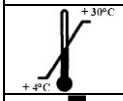
2- Sterling, K and Lazarus, JH (1977), The thyroid and its control. Ann Rev Physiol 39, 349-371.

3- Thornes, HM, Mcleod, DT 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, GC and Hay, ID (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, PJ and Utiger, RD (1972), Response to thyrotropin releasing hormone (TRH) in normal man. J. Clin Endocrin Metab, 3 4,380-385.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

	Прочтите инструкцию перед использованием		Для диагностики *in vitro*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Изготовлено компанией VEDALAB – Франция

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

Тип изм :

- N/A Неприменимо (создание)
- Технические изменения Добавление, пересмотр и/или удаление
- информации, относящейся к продукту.
- Административный Внедрение нетехнических изменений, заметных конечному пользователю.

Тип изменений	Описание изменения
Административный	Дополнение: Ссылка на 10 тестов, глава I
Технические изменения	Изменения в главе VIII a), b), c), d), e), f), g), h) i) и j). Добавление в главу IX ограничения 11, 12

Примечание: Незначительные типографские, грамматические, орфографические изменения и форматирование не отражаются в деталях изменений.

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

Экспресс-тест для количественного определения кортизола (CORTISOL-CHECK-1)

Количественное определение кортизола в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки
Ref: 110091 (20 тестов)/Ref: 110091-10T (10 тестов)
- ДЛЯ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО С EASY READER®И EASY READER+®
-

I. ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЦЕЛЬ

Тест CORTISOL-CHECK-1 - это экспресс-скрининг-тест для выявления кортизола в цельной крови, сыворотке или плазме человека, который используется в качестве вспомогательного средства для медицинских работников, оценивающих нарушения метаболизма кортикостероидов. Единственного измерения уровня кортизола недостаточно для диагностики дисфункции секреции кортикостероидов, потенциально вызывающей гиперкортицизм или патологическую недостаточность надпочечников.
Для постановки окончательного диагноза необходимо дополнительное медицинское обследование.

II. ПРИНЦИП

Кортизол - это стероидный гормон, вырабатываемый у человека корой надпочечников (1). Молекулярная масса этого гормона составляет 363,5.
Высвобождение кортизола контролируется гипоталамусом через систему обратной связи гормонов АКТГ (и КРГ) (2; 3).
Секреция кортизола является реакцией организма на стресс и низкую концентрацию глюкозы в крови (4).
Он повышает уровень сахара в крови посредством глюконеогенеза, подавляет иммунную систему и помогает в метаболизме жиров, белков и углеводов (5).
У людей наблюдаются суточные циклы уровня кортизола, причем самый высокий уровень достигается утром (примерно в 8 часов утра), а самый низкий - около полуночи (в 6).
Измерение уровня кортизола является мощным инструментом для оценки предполагаемых нарушений выработки глюкокортикоидов: синдрома Кушинга (гиперкортицизм), болезни Аддисона или вторичной недостаточности надпочечников (гипокортицизм).
Тест CORTISOL-CHECK-1 - это быстрый количественный анализ для определения содержания кортизола в сыворотке, плазме или цельной крови. В методе используется уникальная комбинация конъюгата моноклонального красителя и антигена кортизола, нанесенного на твердую фазу, для идентификации кортизола в тестируемых образцах с высокой степенью специфичности.
Когда образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель конкурентно связывается с кортизолом, содержащимся в образце, и с кортизолом, покрытым в зоне реакции (Т). Интенсивность окраски полосы, появляющейся в тестовой зоне (Т), обратно пропорциональна концентрации кортизола в образце. Смесь продолжает протекать через абсорбирующее устройство мимо реакционной зоны (Т) и контрольной зоны (С).
В зависимости от уровня концентрации кортизола в окне считывания появятся линии разной интенсивности, позволяющие проводить количественное измерение кортизола при использовании в сочетании с считывателями VEDALAB Easy Reader® или Easy Reader+®.

III- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА ДЛЯ ПРОВЕРКИ УРОВНЯ КОРТИЗОЛА-1

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

1-	CORTISOL-CHECK-1 испытательные устройства:	10	20
2-	Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3-	Разбавитель во флаконе-капельнице:	2.5mL	5 mL
4-	Брошюра с инструкциями:	1	1

5- Контроли (опционально):
Положительный контроль (артикул V11000) и отрицательный контроль (артикул V11001): Положительный и отрицательный контроль (1x0,25 мл) лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной сыворотке крови человека, протестированный и признанный отрицательным на анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs антиген, содержащий 0,05 % азида натрия, опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x0,25 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

IV- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора для проверки уровня КОРТИЗОЛА-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в герметичном пакете.
2- Не замораживайте набор для тестирования.
3- Набор для ПРОВЕРКИ уровня КОРТИЗОЛА-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
4- После восстановления контроль остается стабильным в течение 7 дней при хранении при температуре от +2°C до +8°C.

V- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
2- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием этого теста.
3- Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат инфекционные агенты. По завершении процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы, выдержав их в автоклаве не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа перед утилизацией.
4- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне, где обрабатываются образцы и реактивы из набора.
6- Избегайте контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

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

VI- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- ПРОВЕРКА УРОВНЯ КОРТИЗОЛА-1 тест проводится на сыворотке, плазме или цельной крови человека.
2- Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически, таким образом, чтобы избежать гемолиза).
3- Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.
4- Каждый образец следует рассматривать как потенциально инфекционный.
5- Образцы цельной крови следует сдавать немедленно (< 4 часов). Образцы, взятые путем укола пальца, следует анализировать сразу после сбора.
6- Если тест планируется провести 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 необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.
7- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но предоставляется по запросу) перед тестированием.

VII- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

a) Контрольное тестирование

- Разбавьте каждый положительный и отрицательный контрольные флаконы 0,25 мл дистиллированной воды.
- После восстановления подождите 15 минут после растворения сублимационной сушкой. Медленно встряхните флаконы.
- Добавьте требуемый объем (25 мкл) **лабораторной пипеткой (одноразовые наконечники)** в лунку для пробы (▷) из кассеты и действуйте таким же образом, как для образца пациента.
- Ожидаемые уровни концентрации (в нг/мл) указаны на этикетке флакона, и полученный результат должен соответствовать указанному значению. Уровень концентрации может незначительно изменяться в зависимости от номера партии.
- Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.

b) Подготовка образцов

<u>Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку №1.</u>

1- Перед тестированием дайте образцу и тестовому устройству для проверки уровня КОРТИЗОЛА-1 остыть до комнатной температуры.

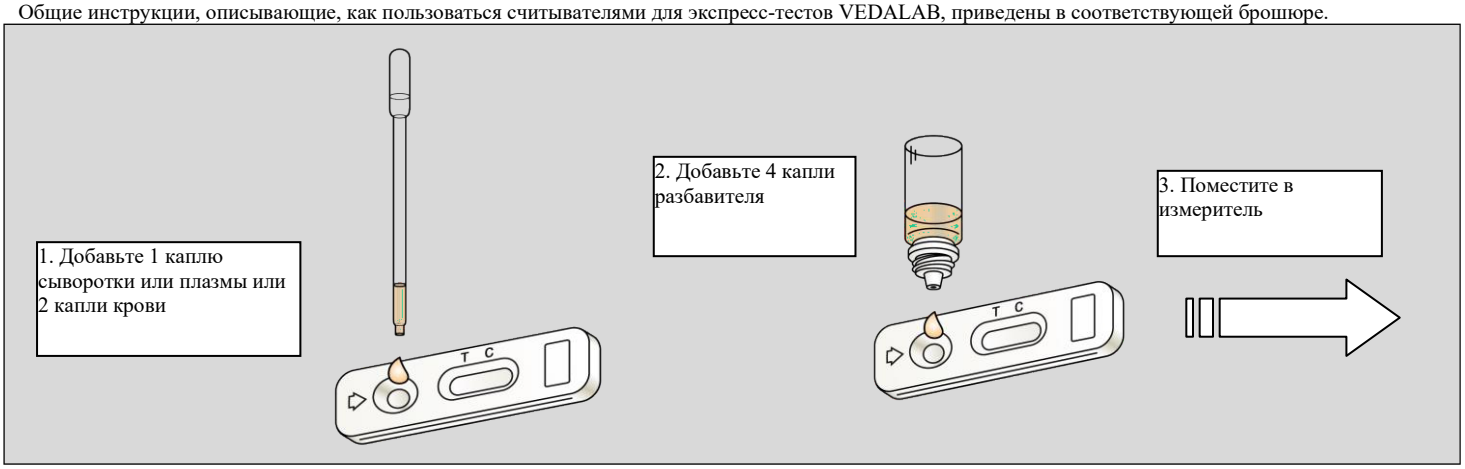
2- Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав ее вдоль линии.

3- Наклейте на устройство ярлык с именем пациента или контрольным номером.

4- Наполните пипетку для сыворотки образцами (сывороткой или плазмой) и, держа ее вертикально, капните одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. Если используется цельная кровь, капните две капли (50 мкл) в лунку для образца (▷)**<u>и подождите, пока образец крови полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель.</u>**

3- Держите флакон с разбавителем вертикально и медленно добавьте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для пробы (▷)**<u>с интервалом в 2-3 секунды между каждой каплей.</u>**

4- Считайте результат **(в нг/мл)** через 10 минут, используя режим немедленного считывания или обратного отсчета (см. соответствующую брошюру). Общие инструкции, описывающие, как пользоваться считывателями для экспресс-тестов VEDALAB, приведены в соответствующей брошюре.



Изображение № 1

VIII- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерения составляет 25-250 нг/мл.
При концентрации кортизола ниже 25 нг/мл результат будет указан как “< 25 нг/мл”. При концентрации кортизола более 250 нг/мл результат будет представлен как “> 250 нг/мл”.
Для образцов, концентрация которых превышает 250 нг/мл, разведите физиологическим раствором и повторите анализ в соответствии с инструкциями части VI.

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

b) Точность

Было проведено исследование с использованием предварительно проанализированных образцов сыворотки, содержащих концентрацию кортизола в диапазоне от 0 до 250 нг/мл. Оптические плотности, выраженные как функция концентрации кортизола, описываются следующей полиномиальной кривой:

$$Y = 1E\text{-}05x^3\text{-}0.0048x^2\text{-}0.9134x+667.99$$

Результаты показывают хорошую корреляцию (r > 0,99) значений, полученных с помощью CORTISOL-CHECK-1 на считывателе VEDALAB.

c) Чувствительность

Концентрации, близкие к 15 нг/мл, определяются тестом CORTISOL-CHECK-1. В этих случаях результаты будут отображаться как "< 25 нг/мл".

d) Точность

Сравнительное исследование было проведено с использованием панели из 14 человеческих сывороток, предварительно проанализированных на анализаторе Roche Cobas ECLIA, и другой панели из 32 человеческих сывороток, предварительно проанализированных на анализаторе Biomerieux Mini-Vidas. Результаты показали общий коэффициент корреляции 96,7% (IC95% [94,1-98,2] *) между количественными экспресс-тестами CORTISOL-CHECK-1 и эталонными методами.

e) Эффект зацепления

Количественный тест CORTISOL-CHECK-1 является конкурентным анализом, показывающим снижение передозировки при увеличении концентрации кортизола.
Таким образом, в этом анализе отсутствует вероятность эффекта зацепки.

f) Воспроизводимость внутри анализа

Точность анализа оценивали с использованием 25 повторов 3 образцов, содержащих 50, 100 и 200 нг/мл кортизола, путем последовательного разведения коммерчески доступного антигена. Полученные CVS (коэффициент вариации) были соответственно равны 24,2%, 12,82% и 8,77%. При низкой концентрации кортизола (50 нг/мл) CV выше, как и ожидалось.

g) Воспроизводимость между анализами

Точность анализа оценивали с использованием 3 повторений 3 образцов, содержащих 58, 129 и 187 нг/мл кортизола, в 3 последовательных разведениях коммерчески доступного антигена. Полученные CVs (коэффициент вариации) были соответственно равны 14,8%, 8,2% и 11,1%.

h) Ожидаемые значения

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла свои собственные контрольные диапазоны. Ожидаемые значения (таблица 1) являются репрезентативными для значений, указанных в литературе.

Группа	Время	Значения	
		(ng/mL)	(nmol/L)
Мужчина / Женщина	9.00	51-225	140-616
	Полночь	29-127	79-348

Таблица 1: ожидаемые значения

i) Исходные значения

Концентрация кортизола может быть выражена либо в нг/мл, либо в нмоль/л.

Коэффициент пересчета равен:

- nmol/L = концентрация в ng/mL X 2.74.

j) Помехи

1- Билирубин, триглицин и гемоглобин

В 6 образцах, содержащих соответственно 0; 50; 100; 200; 500 и 10 000 нг/мл кортизола, были добавлены билирубин (0,2 г/л), триглицериды (15 г/л) или гемоглобин (1,5 г/л). Каждый образец был взят 3 раза с помощью количественного экспресс-теста CORTISOL-CHECK-1.
Полученные результаты показали, что билирубин, триглицериды и гемоглобин не оказывают влияния при концентрации соответственно 0,2 г/л, 15 г/л и 1,5 г/л.

2- Антикоагулянты

Были протестированы три отрицательных образца цельной крови, собранные в присутствии ЭДТА, гепарина и цитрата и содержащие соответственно 50, 100, 200 и 500 нг/мл кортизола, а также соответствующие фракции плазмы. При использовании этих антикоагулянтов не обнаружено никаких помех как в образцах цельной крови, так и в образцах плазмы.

k) Перекрестные реакции

Следующие вещества (таблица 2 ниже) были протестированы на перекрестную реактивность (данные предоставлены производителем антител к кортизолу).

Вещества	Перекрестная реактивность
Cortisol	100%
11-deoxycortisol	0.9%
Prednisolone	5.6%
Corticosterone	0.6%
11-deoxycorticosterone	<0.1%
Progesterone	<0.1%
17-hydroxyprogesterone	<0.1%
Testosterone	<0.1%
Estradiol	<0.1%
Estriol	<0.1%
Danazol	<0.01%

Таблица 2: Перекрестная реактивность

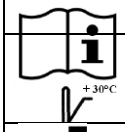
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Как и при любой диагностической процедуре, врач должен оценить данные, полученные с помощью этого набора, в свете другой доступной клинической информации.
2- При проведении теста с образцами крови используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов). Образцы, взятые путем укола пальца, следует анализировать сразу после сбора.
3- Этот формат теста предназначен только для считывателей VEDALAB rapid test (EASY READER® или EASY READER+®).
4- Если время считывания (10 минут) строго не соблюдается, будут получены неверные результаты.
5- Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.
6- Для получения лучших результатов рекомендуется строго следовать рекомендациям по температуре, а также прогревать считывающее устройство в течение 30 минут перед началом измерений.
7- Как и для любого диагностического метода или для любых измерений с помощью анализаторов, существует вариабельность полученного результата. Поэтому для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.
8- Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные референтные диапазоны, основанные на репрезентативной популяции пациентов, чтобы проверить достоверность предоставленных данных. Таким образом, приведенные данные должны использоваться только в качестве ориентировочных рекомендаций.

X. ССЫЛКИ

1. **Scott E** (2011-09-22). “Cortisol and Stress: How to Stay Healthy”. About.com. Retrieved 2011-11-29.
2. “You & Your Hormones : Cortisol”. the Society for Endocrinology (Last updated):. October 24, 2013. Archived from the original on November 24, 2014. Retrieved November 24, 2014.
3. **Plotsky PM, Otto S, Sapolsky RM** (September 1986). “Inhibition of immunoreactive corticotropin-releasing factor secretion into the hypophysial-portal circulation by the delayed glucocorticoid feedback”. *Endocrinology* **119** (3): 1126-30. doi:10.1210/endo-119-3-1126. PMID 3015567.
4. “Hormones-cortisol”. Home better Health chanel. 2014 State Government of Victoria. June 2013. Retrieved 2014-04- 01.
5. **Baynes J, Dominiczack M** (2009). *Medical biochemistry*. Mosby Elsevier. ISBN 0-323-05371-8.
6. **Martin PA, Crump MH** (2003). “The adrenal gland”. In Dooley MP, Pineda MH. McDonald’s veterinary endocrinology and reproduction (5th ed.) Ames, Iowa : IOWA State Press- ISBNO-8138-1106-6.

	Прочтите инструкцию перед использованием		Для диагностики *in vitro*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Изготовлено компанией VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

Тип изменений:

- N/A — Неприменимо (создание)
- Технические изменения — Добавление, пересмотр и/или удаление информации, относящейся к продукту.
- Административный — Внедрение нетехнических изменений, заметных конечному пользователю.

Тип изменений	**Описание изменения**
Административный	Дополнение : - Ссылка на 10 тестов -Глава I
Технические изменения	Дополнение : -a) в главе VII - CI 95%, g), j) в главах VIII -IX и прогрев считывателя (30 минут)

Примечание: Незначительные типографские, грамматические, орфографические изменения и форматирование не отражаются в деталях изменений.

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

Экспресс-тест для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (FSH-CHECK-1)

Количественное определение фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки

Ref. 11091 (20 тестов) / Ref. 11091-10T (10 тестов)

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО С EASY READER ®И EASY READER +® -

I- ПРИНЦИП

Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) - это гликопротеиновый гормон, вырабатываемый передней долей гипофиза в ответ на выделение гонадотропин-рилизинг-гормона гипоталамусом. Он способствует развитию и поддержанию тканей половых желез, которые синтезируют и секретируют стероидные гормоны. У женщин ФСГ отвечает за созревание яйцеклетки во время менструального цикла. Уровень ФСГ контролируется с помощью механизма отрицательной обратной связи эстрадиолом и прогестероном. Определение ФСГ в сочетании с ЛГ полезно для выявления аменореи или ановуляторных менструальных циклов. Кроме того, ФСГ может быть использован при диагностике синдрома поликистозных яичников, психогенной аменореи, опухолей гипофиза и внематочной опухоли. Наблюдение за пациентами с хориокарциномой и эхинококковидной родинкой. У мужчин ФСГ стимулирует выработку сперматозоидов и тестостерона. Измерение ФСГ и ЛГ у мужчин полезно для выявления первичной и вторичной недостаточности яичек. Значения ФСГ достигают 15 МЕ/л у взрослых мужчин и 200 МЕ/л у женщин в постменопаузе. Пик менструации у женщин приходится на середину цикла.

FSH-CHECK-1 - это быстрый количественный анализ для специфического определения ФСГ в образцах цельной крови, плазмы и сыворотки.

Когда тестируемый образец проходит через абсорбирующее устройство, конъюгат антитело-краситель с меткой связывается с ФСГ, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антителом против ФСГ в зоне реакции (T) и образует полосу розового цвета. При отсутствии ФСГ линия в реакционной зоне (T) отсутствует. Смесь продолжает протекать через абсорбирующее устройство мимо реакционной зоны (T) и контрольной зоны (C). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (C), образуя полосу розового цвета, демонстрирующую, что реагенты функционируют правильно.

II- FSH CHECK-1 КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА

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

1- FSH CHECK-1 реакционные устройства:	10	20
2- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице:	2.5mL	5mL
4- Инструкция по эксплуатации:	1	1

5- Контроли (опционально):

Положительный контроль ref. V6000 и отрицательный контроль ref. V6001: лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной сыворотке человека, протестированный и признанный отрицательным на антиген анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs, содержащий 0,05 % азида натрия, опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,25 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора для FSH CHECK-1, включая дополнительный контроль перед разведением дистиллированной водой, следует хранить при любой температуре от +4°C до +30°C в оригинальной упаковке.

2- **Не замораживайте набор для тестирования.**

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

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Для диагностики *in vitro* и только для профессионального использования. 2- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием теста.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. По завершении процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы, выдержав их в автоклаве не менее одного часа. В качестве альтернативы, их можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа перед утилизацией.

4- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне, где обрабатываются образцы и реактивы из набора.

6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.

7- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

8- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- FSH-CHECK-1 проводится на сыворотке, плазме или цельной крови человека.

2- Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически, таким образом, чтобы избежать гемолиза).

3- **Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин (аммоний или литий).**

4- С каждым образцом следует обращаться так, как будто он потенциально инфекционный.

5- Образцы цельной крови следует сдавать немедленно (< 4 часов). Образцы от уколов пальцев следует анализировать сразу после сбора.

6- Если тест планируется провести 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 необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.

7- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но предоставляется по запросу) перед тестированием.

Знак соответствия европейским стандартам

CE

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

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

a) Контрольное тестирование

- Подождите 15 минут после растворения лиофилизированного контрольного образца.
- Добавьте требуемый объем (25 мкл) **лабораторной пипеткой (одноразовые наконечники)** в лунку кассеты для образцов и действуйте так же, как для образца пациента.
- Ожидаемый уровень концентрации **(в МЕ/л)** указан на этикетке флакона, и полученный результат должен соответствовать указанному значению. Уровень концентрации может незначительно изменяться в зависимости от номера партии.
- **Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.**

b) Тестирование образцов

Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку №1

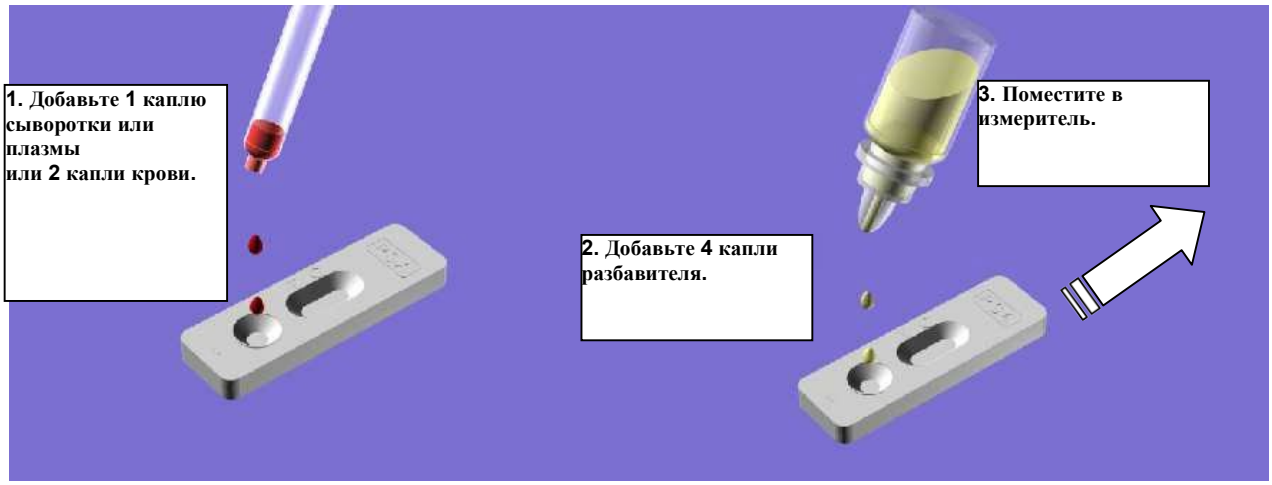
1– Перед тестированием дайте образцам и тест-устройствам FSH CHECK-1 остыть до комнатной температуры. 2– Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав вдоль разреза.

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

4– Наполните пластиковую пипетку образцом (сывороткой, плазмой или цельной кровью) и, держа ее вертикально, капните одну каплю (25 мкл) в лунку для пробы, если используется сыворотка или плазма. Если используется цельная кровь, капните 2 капли (50 мкл) в лунку (▷)**и подождите, пока образец крови полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель.**

5– Добавьте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для пробы (▷).

6– Считайте результат (в МЕ/л) через 10 минут, используя режим немедленного считывания или обратного отсчета (см. соответствующую брошюру). Общие инструкции, описывающие, как пользоваться считывателями для экспресс-тестов VEDALAB, приведены в соответствующей брошюре.



Изображение №1

VII- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерения составляет 5-400 МЕ/л.
При концентрации ФСГ ниже 5 МЕ/л результат будет указан как “< 5 МЕ/л”. При концентрации ФСГ более 400 МЕ/л результат будет указан как “> 400 МЕ/л”.
Для образцов, концентрация которых превышает 400 МЕ/л, разбавьте физиологическим раствором и повторите анализ в соответствии с инструкциями части VI.

b) Точность

Исследование было проведено с использованием образцов сыворотки, полученных из разведений международного справочного материала ВОЗ FISH (98/704), охватывающих диапазон от 5 до 400 МЕ/л. Оптические плотности, выраженные в зависимости от концентрации ФСГ, описываются следующей линейной кривой:
$Y = 16.94 + 1.94\ x - 2.398.10^{-3}\ x^2$ ($r = 0.981$) .

Результаты показывают хорошую корреляцию ($r > 0,98$) значений, полученных с помощью FSH-CHECK-1 на считывателях VEDALAB.

Другое исследование, проведенное с использованием самого последнего стандарта ФСГ (2-й международный стандарт W.H.O. №08/282), показало еще большую корреляцию полученных значений (> 0,99).

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

c) Чувствительность

Концентрации, близкие к 2 МЕ/л, определяются с помощью теста FISH- CHECK-1. В этих случаях результаты будут отображаться как "< 5 МЕ/л".

Ожидаемая концентрация ФСГ у мужчин (взрослых) и женщин (фолликулярная и лютеиновая фазы) ниже 15 МЕ/л. У женщин в середине цикла и в постменопаузе концентрация ФСГ находится в диапазоне 6-30 МЕ/л и 20-200 МЕ/л соответственно.

d) Точность

Корреляционное исследование было проведено на 23 известных образцах сыворотки, повторно проанализированных с использованием анализатора ROCHE COBAS. Общая корреляция между VEDALAB FSH- CHECK-1 и анализатором ROCHE COBAS составляет 97%.

e) Помехи

Не наблюдалось никаких помех для гормонов ЛГ (1000 мМЕ/мл), ТТГ (200 мкМЕ/мл) и хГЧ (10 тыс. мМЕ/мл) в соответствующих концентрациях.

f) Воспроизводимость внутри анализа

Воспроизводимость в ходе эксперимента оценивали с использованием 20 повторов трех сывороток, содержащих 25, 100 и 200 МЕ/л ФСГ. Полученные CVS (коэффициент вариации) составляют 14,8%, 14,4% и 14,4% соответственно.

g) Воспроизводимость между анализами

Воспроизводимость между партиями оценивали с использованием трех одинаковых сывороток на 3 партиях FISH-CHECK-1. Полученные CVs (коэффициент вариации) составляют 19,8%, 6,8% и 16,7% соответственно.

h) Эффект зацепления

До концентрации ФСГ 3000 МЕ/л эффекта зацепления не наблюдалось.

VIII- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Как и при любой диагностической процедуре, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста, другими клиническими методами.

2- **Образцы цельной крови следует сдавать немедленно (< 4 часов). Образцы, взятые путем укола пальца, следует анализировать сразу после сбора.**

3- Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора (RF) могут давать неспецифические положительные результаты во время тестирования. Такие случаи следует рассмотреть перед тестированием.

4- Тест разработан для устранения потенциального взаимодействия человеческих антител к мышиному IgG (HAMA). Однако высокий уровень HAMA может дать ложноположительные результаты.

5- Этот формат теста предназначен только для считывателей быстрого тестирования VEDALAB (EASY READER® или EASY READER+®)

6- При несоблюдении времени считывания (10 минут) будут получены неверные результаты.

7- Этот формат теста не следует использовать для визуального считывания.

8- Как и для любого метода диагностики или для любых измерений с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.

9- Не используйте считыватель для измерений до прогрева по крайней мере через 30 минут после включения.

IX- ССЫЛКИ

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).

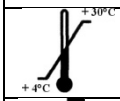
4- **Rakoff, A.E.** Fertil. Steril., 27 : 473 (1976).

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).

	Прочтите инструкцию перед использованием		Для диагностики *in vitro*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Изготовлено компанией VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

Экспресс-тест для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке, плазме, цельной крови (hCG-CHECK-1)

Количественное определение ХГЧ в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки
ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С EASY READER® И EASY READER+®
Ref. 3191-3L (20 тестов) и арт. 3191-3L-10T - ЗАПАТЕНТОВАННЫЙ ТЕСТ -

I- ПРИНЦИП

Тест hCG-CHECK-1 представляет собой быстрый количественный анализ для обнаружения хорионического гонадотропина человека в плазме, сыворотке и цельной крови. В запатентованном методе используется уникальная комбинация конъюгата моноклонального красителя и поликлональных твердофазных антител для селективной идентификации ХГЧ в тестируемых образцах с высокой степенью чувствительности.
В зависимости от концентрации ХГЧ на тесте появятся различные линии, позволяющие количественно измерить уровень ХГЧ в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови при использовании в сочетании с устройствами для быстрого чтения тестов VEDALAB (EASY READER® или EASY READER+®).

II- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА HCG-CHECK-1

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

1- Реакционные устройства hCG-CHECK-1:	10	20
2- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице:	2.5мл	5мл
4- Инструкция по эксплуатации:	1	1

5- **Контроли (дополнительно): Положительные контроли (каталожный номер V050B, лиофилизированные) и отрицательные контроли (каталожный номер V051 жидкий):** контроли (1 x 0,5 мл) приготовлены из неинфекционного хорионического гонадотропина человека, протестированы и оказались отрицательными на анти- ВИЧ, анти-HCV и антиген HBs и содержат 0,05% азида натрия. Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты теста hCG-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C).
2- Не замораживайте тестовый набор.
3- Тест hCG-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики in vitro и профессионального использования.
2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.
3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. После завершения процедуры анализа аккуратно утилизируйте образцы, продержав их в автоклаве не менее одного часа. Альтернативно их можно обработать 0,5–1% раствором гипохлорита натрия в течение часа перед утилизацией.
4- Во время анализа проб надевайте защитную одежду, например лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и реагентами наборов.
6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Экспресс-тест hCG-CHECK-1 проводится на образце плазмы, сыворотки или цельной крови.
2- Образец сыворотки следует собирать в стандартных лабораторных условиях (асептически, во избежание гемолиза).
3- Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.
4- С каждым образцом следует обращаться как с потенциально заразным.

5- Образцы цельной крови следует анализировать немедленно (< 4 часов). Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.

6- Если тест необходимо провести в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Перед исследованием замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Избегайте многократного замораживания и оттаивания.

7- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки перед тестированием его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но доступен по запросу).

VI- VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться в течение как минимум 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

а) Контрольное тестирование

1/ Положительный контроль

• Подождите 15 минут после растворения лиофилизированного продукта.

• Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью лабораторной пипетки (одноразовые наконечники) в лунку для образца кассеты и добавьте 4 капли разбавителя.

• прочитать результат через 10 минут.

Примечания: - Ожидаемые уровни концентрации (в МЕ/л) указаны на этикетке флакона, и полученный результат должен соответствовать указанному значению. Уровень концентрации может незначительно варьироваться в зависимости от номера партии.

- Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после разведения. 2/ Отрицательный контроль:

• Готов использовать.

• Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью лабораторной пипетки (одноразовые наконечники) в лунку для образца кассеты и добавьте 4 капли разбавителя.

• прочитать результат через 10 минут.

Примечание: - После каждого использования немедленно заменяйте пробку и храните флакон при температуре от +4°C до +30°C.

б) Тестирование образцов

Следуйте инструкциям ниже или обратитесь к рисунку № 1.

__ 1. Перед тестированием дайте образцу и тестовому устройству hCG-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры.

2. Снимите реакционное устройство с защитной упаковки, разорвав его по разрезу.

3. Наклейте на устройство имя пациента или контрольный номер.

4. Наполните пластиковую пипетку образцом сыворотки или плазмы и, держа ее вертикально, капните 1 каплю (25 мкл) в лунку для образца. Если планируется использовать цельную кровь, капните 2 капли (50 мкл) в лунку (▷) и подождите, пока образец цельной крови полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель.

5. Держите флакон-капельницу вертикально и медленно добавьте ровно 4 капли разбавителя в лунку для образца (▷) устройства с интервалом 2-3 секунды между каплями.

6. Считайте результат (в МЕ/л) ровно через 10 минут при использовании режима немедленного считывания (см. MD-361018, часть V. Процедура анализа). Если считывание результатов производится в разное время, будут получены неверные результаты. Если предпочтительным является режим обратного отсчета, прибор автоматически измерит результат теста в указанное время.

CE

MD- 030133 m5 c -C 1/3

Изм2019/11

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

Общие инструкции по использованию прибора VEDALAB см. в соответствующей брошюре.



Рисунок n°1

VII- ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Диапазон измерения составляет от 5 до 500 000 МЕ/л (500 кМЕ/л), а результаты будут представлены в соответствии с таблицей ниже:

концентрация ХГЧ в образце		Результаты считывания (выражены в МЕ/л или кМЕ/л)		**Коэффициент разбавления образца для количественного значения***
IU/L	kIU/L	IU/L	kIU/L	
0 – 4,9	0- 0.0049	« < 5 IU/L »		None
5 – 999	0.005 – 0.999	Количественный результат		None
1,000 - 4,999	1- 4.999	« 1000 – 5000 IU/L »	1-5 kIU/L	1/20
5,000 - 49,999	5 – 49.999	« 5000 – 50000 IU/L »	5 –50 kIU/L	1/100
50,000 - 249,999	50 – 249.999	« 50000 – 250000 IU/L »	50-250 kIU/L	1/1000 (1/20 + 1/50)
250,000 - 499,999	250 – 499.999	« 250000 – 500000 IU/L »	250-500 kIU/L	1/1000 (1/20 + 1/50)
500,000 и более	500 и более	« > 500000 IU/L »	>500 kIU/L	1/2000 (1/50 + 1/40)

Поскольку линейный диапазон измерения составляет от 5 до 1000 МЕ/л (1 кМЕ/л), необходимо будет провести второй тест с разбавленным образцом (согласно таблице выше) в случае, если требуется точное значение ХГЧ для образцов, имеющих Концентрация ХГЧ более 1000 МЕ/л (1 кМЕ/л).

Умножьте полученное значение ХГЧ на коэффициент разбавления образца, чтобы получить окончательную концентрацию ХГЧ в образце.

В качестве разбавителя пробы пациента всегда следует использовать физиологический раствор (независимо от матрицы, т. е. сыворотки, плазмы или цельной крови).

б) Чувствительность

Концентрации, близкие к 3 МЕ/л, можно определить с помощью теста hCG-CHECK-1. В этих случаях результаты будут отображаться как «<5 МЕ/л».

в) Эффект крючка

Образцы, содержащие высокие уровни ХГЧ (1 000 000 МЕ/л или 1 000 кМЕ/л), при тестировании последовательно давали положительные результаты (>500 кМЕ/л).

г) Перекрестная реактивность

Установлено, что следующие концентрации гомологичных гормонов не влияют на результаты теста HCG-CHECK-1.

- hTSH 1,000 µIU/mL WHO 81/565
- hLH 800 mIU/mL WHO 2nd IS 80/552
- hFSH 1,000 mIU/mL WHO 1st IS 83/575

б) Корреляция

Панель из 52 человеческих сывороток, предварительно исследованных на анализаторе ACCESS BECKMAN-COULTER, анализируется с использованием экспресс-теста hCG-CHECK-1. Результаты количественно оцениваются с помощью считывателя VEDALAB.

Полученные результаты показывают общую корреляцию 99,8% между тестом VEDALAB hCG-CHECK-1 (и ридером VEDALAB) и анализатором BECKMAN-COULTER ACCESS.

в) Воспроизводимость внутри анализа

Воспроизводимость в рамках серии оценивали путем измерения 20 повторов трех образцов, содержащих соответственно 10, 25 и 500 МЕ/л ХГЧ. Полученные CV (коэффициент вариации) составляют соответственно 14,3 %, 8,1 % и 8,0 %.

VIII- ОГРАНИЧЕНИЯ

1. При проведении любой диагностической процедуры врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста, другими клиническими методами.

2. Образцы цельной крови следует анализировать немедленно (<4 часов). Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.

2. Нормальную беременность невозможно отличить от внематочной беременности только по уровню ХГЧ. Кроме того, самопроизвольный выкидыш может вызвать путаницу в интерпретации результатов анализов.

3. Очень ранняя беременность, содержащая крайне низкую концентрацию ХГЧ, может дать отрицательный результат. В этом случае по крайней мере через 48 часов следует получить еще один образец и протестировать его.

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

2. Уровни ХГЧ могут оставаться определяемыми в течение нескольких недель после нормальных родов, родов путем кесарева сечения, самопроизвольного аборта или аборта по медицинским показаниям.

3. Некоторые образцы с высокой концентрацией ревматоидного фактора (РФ), гетерофилов или антител Форссмана могут давать неспецифические положительные результаты при тестировании. Такие случаи следует распознавать перед тестированием.

4. Тест предназначен для устранения потенциального взаимодействия человеческих антител с мышиными IgG (HAMA). Однако высокий уровень HAMA может давать ложноположительные результаты.

5. Что касается любой диагностической процедуры, врач должен оценить данные, полученные с помощью этого набора, в свете другой клинической информации.

6. Этот формат теста следует использовать только с устройствами для быстрого чтения тестов VEDALAB (EASY READER® или EASY READER+®).

7. Если время чтения (10 минут) не соблюдать строго, будут получены неправильные результаты.

8. Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.

9. Как при любом методе диагностики, так и при любых измерениях с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата. Таким образом, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный диапазон +/- 25%.

10. Не используйте считыватель для измерений раньше, чем через 30 минут после включения.

VIII- БИБЛИОГРАФИЯ

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).

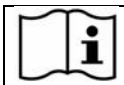
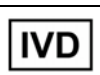
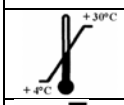
7. Rasor, J.L., and Braunstein, G.D., Obstet. Gynecol., 50, 553-558 (1977).

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).

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

	Перед использованием прочтите инструкцию		*Для in vitro диагностическое использование*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		

 Производитель VEDALAB - Франция

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

Экспресс-тест для количественного определения лютеинизирующего гормона (L-CHECK-1)

Иммунохроматографический количественный экспресс-тест для обнаружения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки.

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С EASY READER® И EASY READER+®

Ref. 5091 (20 тестов) / Ref. 5091-10T (10 тестов)

I- ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

L-CHECK-1 — это количественный быстрый скрининговый тест для обнаружения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки, который может использоваться в качестве вспомогательного средства для медицинских работников при оценке первичной овуляции, а также нарушений фертильности. Определение только лютеинизирующего гормона недостаточно для диагностики определенных типов профилей фертильности, таких как перименопауза, менопауза или бесплодие. Для окончательного диагноза необходимы дополнительное обследование и оценка уровня других половых гормонов.

II-ПРИНЦИП

Лютеинизирующий гормон (ЛГ) представляет собой гликопротеин, вырабатываемый передней долей гипофиза в ответ на лютеинизирующий рилизинг-гормон (ЛГ-РГ), секретируемый гипоталамусом. У женщин ЛГ и ФСГ (фолликулостимулирующий гормон) подчиняются сложному циклу овуляции. Увеличение и высвобождение ЛГ наблюдается за 12–18 часов до наступления овуляции.

У мужчин ЛГ стимулирует интерстициальные клетки (клетки Лейдига) для выработки тестостерона.

L-CHECK-1 — это быстрый количественный анализ для обнаружения лютеинизирующего гормона ЛГ человека в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки.

Когда тестируемый образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с сайтом связывания ЛГ, образуя комплекс антитело-антиген (ЛГ). Этот комплекс далее связывается с антителом против ЛГ в зоне положительной реакции (Т) и образует яркую полосу розово-розового цвета. В отсутствие ЛГ полоса в зоне положительной реакции (Т) не появляется.

Несвязанный конъюгат независимо от концентрации ЛГ связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя яркую розово-розовую полосу, демонстрируя правильность функционирования реагентов.

III- КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА L-CHECK-1

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

1- Реакционные устройства L-CHECK-1:	10	20
2- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице:	2.5 mL	5 mL
4- Инструкция:	1	1

5- Контроли (дополнительно):

Положительный контроль исх. V7000 и отрицательный контроль, исх. V7001: лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной человеческой сыворотке, протестированный и показавший отрицательный результат на анти-ВИЧ, анти-ВГС и антиген HBs, содержащий 0,05 % азида натрия, опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,25 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

IV- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора L-CHECK-1, включая дополнительный контроль перед разведением дистиллированной водой, следует хранить при температуре от +4°C до +30°C в оригинальной упаковке.

2- <u>Не замораживайте тестовый набор.</u>

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

V- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для диагностики in vitro и только для профессионального использования.

2- Перед использованием теста внимательно прочтите инструкцию.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. После завершения процедуры анализа аккуратно утилизируйте образцы, продержав их в автоклаве не менее одного часа. Альтернативно их можно обработать 0,5–1% раствором гипохлорита натрия в течение часа перед утилизацией.

4- Во время анализа проб надевайте защитную одежду, например лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и реагентами наборов.

6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

7- Не используйте тест в поврежденной защитной упаковке.

8- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- L-CHECK-1 проводится на сыворотке, плазме или цельной крови человека.

2- Образец следует собирать в стандартных лабораторных условиях (асептически, во избежание гемолиза).

3- Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин (литий).

4- С каждым образцом следует обращаться как с потенциально заразным. 5. Образцы цельной крови следует анализировать немедленно (< 4 часов). Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.

5- Если тест необходимо провести в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Перед исследованием замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Избегайте многократного замораживания и оттаивания.

6- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки перед тестированием его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но доступен по запросу).

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

VII- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться в течение как минимум 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

а) Контрольное тестирование

• Подождите 15 минут после растворения лиофилизированного контроля.

• Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью лабораторной пипетки (одноразовые наконечники) в лунку для образца кассеты и действуйте так же, как и для образца пациента.

• Ожидаемый уровень концентрации (в мМЕ/мл) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен соответствовать указанному значению. Уровень концентрации может незначительно меняться в зависимости от номера партии.

- Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после разведения.

б) Тестирование образцов

Следуйте инструкциям ниже или обратитесь к рисунку № 1.

1- Перед тестированием дайте образцам и тестовым устройствам L-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры. 2- Снимите реакционное устройство с защитной упаковки, разорвав его по разрезу.

3- Наклейте на устройство имя пациента или контрольный номер.

4- Наполните пластиковую пипетку образцом (сывороткой, плазмой или цельной кровью) и, держа ее вертикально, капните одну каплю (25 мкл) в лунку для образца, если используется сыворотка или плазма. Если используется цельная кровь, капните 2 капли (50 мкл) в лунку (▷) и подождите, пока образец крови полностью 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 каплями.

6- Считайте результат (в мМЕ/мл) через 10 минут, используя режим немедленного считывания или режим обратного отсчета (см. соответствующую брошюру). Общие инструкции по использованию ридеров VEDALAB можно найти в соответствующей брошюре.

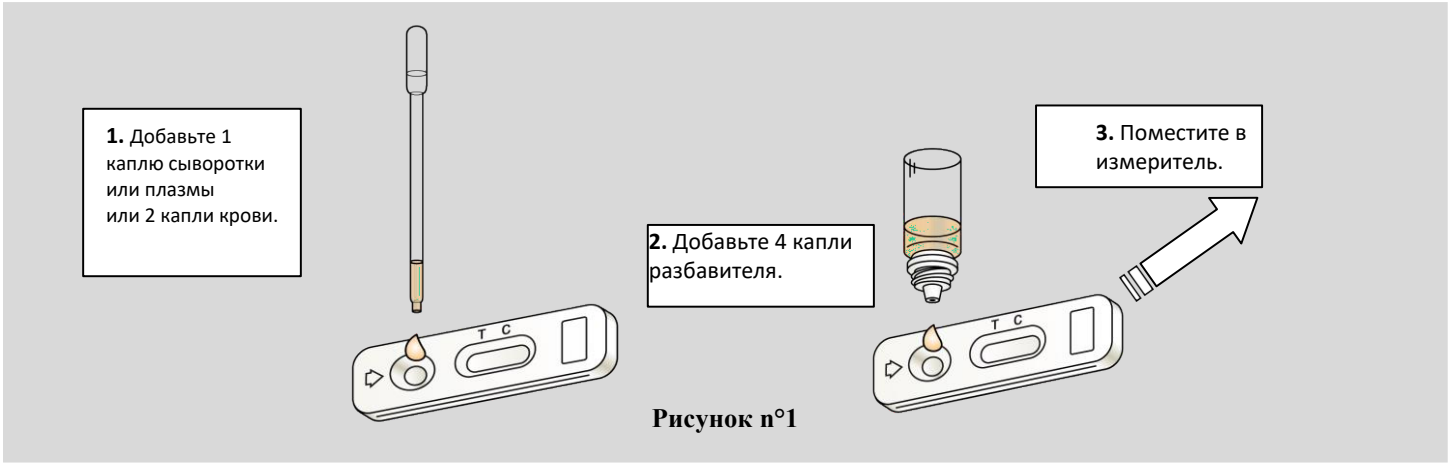


Рисунок n°1

VIII- ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Исследование проведено с использованием образцов сыворотки, полученных из разведений эталонного материала LH W.H.O (международный стандарт № 81/535). Охватывает диапазон от 0 до 600 мМЕ/мл. Ответ на дозу, полученный с помощью количественного теста L-CHECK-1, соответствует линейной регрессии в диапазоне от 5 до 400 мМЕ/мл:

Y= 0,9438x + 1,9676

Коэффициент линейной регрессии (R2) = 0,9986

Диапазон измерения 5–400 мМЕ/мл.

При концентрации ЛГ ниже 5 мМЕ/мл результат будет отображаться как «< 5 мМЕ/мл». При концентрации ЛГ более 400 мМЕ/мл результат будет отображаться как «> 400 мМЕ/мл».

Для образцов, концентрация которых превышает 400 мМЕ/мл, разбавьте физиологическим раствором и повторите анализ в соответствии с инструкциями Части VII.

б) Точность

Серийное разведение эталонного материала LH W.HO (международный стандарт № 81/535) в пуле сыворотки с отрицательным результатом LH было протестировано с использованием количественного теста L-CHECK-1.

Полученные результаты суммированы в таблице 1.

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

	Концентрация ЛГ (мМЕ/мл)					
Международный стандарт теоретической концентрации	9,4	18,8	37,5	75	150	300
Среднее значение результатов L-CHECK-1 (5 повторов)	9,0	17,9	37,8	79,9	139,0	285,7
CV*	**12.0 %**	**9.6 %**	**11.9 %**	**9.2 %**	**10.9 %**	**6.4 %**
Предвзятость	**-4.2 %**	**-4.8 %**	**+0.8 %**	**+ 6.5%**	**-7.3 %**	**-4.8%**

***Коэффициент вариации** **Таблица 1: Точность**

Смещение между номинальными и измеренными значениями статистически (95% t-критерий) незначительно, а концентрации ЛГ, определенные с помощью теста L-CHECK-1, измеряются точно по сравнению с эталонным материалом ВОЗ.

а) Аналитическая чувствительность

Концентрации, близкие к 3 мМЕ/мл, выявляются с помощью теста L-CHECK-1. В этих случаях результаты будут отображаться как «< 5 мМЕ/мл».

Ожидаемая концентрация ЛГ у мужчин (взрослые) и женщин (фолликулярная и лютеиновая фазы) ниже 25 мМЕ/мл. У женщин в середине цикла и в постменопаузе концентрация ЛГ находится в пределах 34–90 мМЕ/мл и 10–65 мМЕ/мл соответственно.

б) Диагностическая чувствительность и специфичность и общая корреляция

Панель из 52 предварительно исследованных образцов сыворотки человека (анализатор Biomerieux VIDAS) анализируют с использованием количественного теста L-CHECK-1.

Сводка полученных результатов (с использованием считывателя VEDALAB) представлена в таблице 1 (отрицательные образцы соответствуют образцам, для которых концентрация ЛГ составляет < 25 мМЕ/мл, а положительные образцы соответствуют образцам, для которых концентрация ТТГ составляет ≥ 25 мМЕ/мл).).

		VIDAS		
		Положительный	Отрицательный	**Общий**
L-CHECK-1	Положительный	28	0	**28**
	Отрицательный	1	23	**24**
	Общий	**29**	**23**	**52**

Таблица 1: Краткое изложение результатов

Диагностическая чувствительность:
28 x 100 = 96,6% (ДИ 95% [81,5 – 100,0])*
29
Специфика диагностики:
23 x 100 = 100 % (ДИ 95 % [84,9 – 100,0])*
23
Глобальная корреляция:
(28+23) x 100 = 51 x 100 = 98,1% (ДИ 95% [89,2 – 100,0])*
52 52
**ДИ 95 %: 95 % доверительный интервал.*

С другой стороны, коэффициент корреляции между количественными результатами теста L-CHECK-1 и результатами VIDAS составляет 96,1% (ДИ 95% [93,0 – 97,8]).

а) Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность)
перекрестной реакции при использовании количественного теста L-CHECK-1 на следующие гормоны (концентрации по международным стандартам ВОЗ) не возникает:

- ХГЧ до концентрации 10 000 МЕ/л
- ТТГ до концентрации 150 мМЕ/л
- ФСГ до концентрации 500 МЕ/л

б) Помехи

1- Ревматоидный фактор (РФ)
Образец сыворотки с концентрацией RF 1 633 МЕ/мл не дал ложноположительных результатов. Таким образом, влияние количественного экспресс-теста L-CHECK-1 на концентрацию RF до 1 633 МЕ/мл отсутствует.

2- HAMA
Положительные образцы сыворотки HAMA (анти-мышиные человеческие антитела) (тип 1 или 2) не дали ложных положительных результатов. Таким образом, нет никакого влияния быстрого количественного теста L-CHECK-1 на образцы HAMA типа 1 и типа 2. Позитивные образцы.

3- Антикоагулянты
Отрицательный (0 мМЕ/мл), слабый Положительный (30 мМЕ/мл) и сильный Положительный (100 мМЕ/мл) образцы ЛГ с добавлением дикалия ЭДТА (конечная концентрация: 1,8 мг/мл), тринатриевого цитрата (конечная концентрация: 32 мг) /мл) или гепарин-литий (конечная концентрация: 17 Ед/мл) не оказали никакого влияния на результаты количественного теста L-CHECK-1 (Отрицательный или Положительный).

4- Гемоглобин, билирубин и триглицериды.
Отрицательный (0 мМЕ/мл), слабо Позитивный (30 мМЕ/мл) и сильно Позитивный (100 мМЕ/мл) образцы ЛГ с добавлением гемоглобина (конечная концентрация: 5 г/л), билирубина (конечная концентрация: 30 мг/л) или триглицериды (конечная концентрация: 10 г/л) не оказали никакого влияния на результаты количественного теста L-CHECK-1 (Отрицательный или Положительный).

а) Матричный эффект
Результаты между образцами сыворотки, плазмы и цельной крови демонстрируют отличную корреляцию. При использовании образцов плазмы, сыворотки или цельной крови на количественный тест L-CHECK-1 матричный эффект отсутствует.

б) Эффект крючка
Никакого крючкового эффекта не наблюдалось до концентрации международного стандарта ЛГ 3000 мМЕ/мл.

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

а) Повторяемость внутри партии

Воспроизводимость в рамках цикла оценивали путем выполнения 20 повторов четырех образцов сыворотки с различными концентрациями (0, 10, 30 и 100 мМЕ/мл) с использованием количественного теста L-CHECK-1 и считывателя VEDALAB. Все полученные результаты отрицательной выборки схожи. Коэффициенты вариации, полученные для 10, 30 и 100 мМЕ/мл Положительные образцы составляют соответственно 10,0%, 11,0% и 9,3%. **б) Воспроизводимость между партиями**

Воспроизводимость между циклами определяли путем взятия трех образцов с разными концентрациями (0, 30 и 100 мМЕ/мл) с использованием трех разных партий количественного теста L-CHECK-1 и считывателя VEDALAB. Все полученные результаты отрицательной выборки схожи. Коэффициенты вариации, полученные для 30 и 100 мМЕ/мл Положительные образцы составляют соответственно 14,5% и 12,8%.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Что касается любой диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста, другими клиническими методами.
2- Образцы цельной крови следует анализировать немедленно (< 4 часов). Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.
3- Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора (РФ) или С-реактивного белка (СРБ) могут давать неспецифические положительные результаты во время тестирования. Такие случаи следует учитывать перед тестированием.
4- Тест предназначен для устранения потенциального взаимодействия человеческих антител с мышиными IgG (HAMA). Однако высокий уровень HAMA может дать ложноположительные результаты.
5- Этот формат теста следует использовать только со сканерами экспресс-тестов VEDALAB (EASY READER® или EASY READER+®).
6- Если время чтения (10 минут) не будет строго соблюдаться, будут получены неправильные результаты.
7- Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.
8- Как и при любом диагностическом методе или при любых измерениях с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата. Таким образом, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный диапазон +/- 25%.
9- Не используйте считыватель для измерений раньше, чем через 30 минут после включения.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

X- БИБЛИОГРАФИЯ

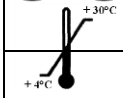
1. Khan S.A., Quasi M.H. and Diczfalusy E.J. - The significance of in vitro bioassays for the estimation and characterization of human luteinizing hormone (LH)– Endocrinol. Invest.: Volume 7: 1-22. – **(1984).**

2. Garcia J.E., Jones G.S. and Wright G.L. Prediction of the time of ovulation– Fertility and Sterility: Volume 36: 308-315. - **(1981).**

3. Ed GRAY C.H and JAMES W.T.H BUTT W.R. – Hormones in blood — 3rd edition, Academic Press, London, Gonadotrophins, 7,147-177. **(1983).**

4. LANDGREN B.M., UNDEN A.L. and DICZFALUSY E. - Hormonal profile of the cycle in 68 normal menstruating women – Acta Endocrinologica, 94, 89-98. **(1980).**

5. Vandana Kalia, Atul N. Jadhav and K.K. Bhutani– Luteinizing hormone estimation –Endocrine Researche, 30:1, 1-17. **(2004).**

	Перед использованием прочтите инструкцию		*Для in vitro диагностическое использование*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		

 Производитель VEDALAB – Франция.

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ
Тип изменений:
• Н/Д Неприменимо (создание)
• Технические изменения Добавление, пересмотр и/или удаление информация, связанная с продуктом.
• Административная реализация нетехнических изменений заметны для конечного пользователя.

Тип изменения	Изменить описание
Административный	-Дополнение: Глава I, Библиотека № 3, 4 и 5, Описание изменений.
Технический	- • Изменение: Глава VIII a), b), f), h), i), j) - • дополнение: Глава VIII d), e), g)

Примечание. Незначительные изменения типографики, грамматики, орфографии и форматирования не отображаются в сведениях об изменениях.

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

Экспресс-тест для количественного определения тиреотропного гормона с ультравысокой чувствительностью

(ULTRA-TSH-CHECK-1)

Сверхчувствительное количественное определение тиреотропного гормона в образцах сыворотки крови

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER® И EASY READER+®

Кат.: U21091 (20 тестов) и Кат.: U21091-10T (10 тестов)

I- ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЦЕЛЬ

ULTRA-TSH-CHECK-1 это экспресс-скрининг-тест для выявления ТТГ в образцах сыворотки крови, который будет использоваться медицинскими работниками в качестве вспомогательного средства при оценке функции щитовидной железы. Одного измерения концентрации ТТГ недостаточно для диагностики заболеваний щитовидной железы или прогнозирования развития тиреоидита. Для подтверждения диагноза необходимы определение других гормонов, секретируемых щитовидной железой (Т3, Т4...), и дополнительное клиническое обследование.

II- ПРИНЦИП

Тиреотропный гормон человека (ТТГ) - это гликопротеин, секретируемый тиреотропными клетками передней доли гипофиза (1).

Основная функция ТТГ заключается в регулировании высвобождения и контроле синтеза основных гормонов щитовидной железы. Когда уровень циркулирующих гормонов щитовидной железы падает ниже нормы, гипофиз выделяет ТТГ. Это, в свою очередь, воздействует на щитовидную железу, заставляя ее вырабатывать и высвобождать больше гормонов щитовидной железы. Однако, когда уровень циркулирующих гормонов щитовидной железы повышается выше нормы, гипофиз реагирует выделением меньшего количества ТТГ, заставляя щитовидную железу снижать выработку и секрецию гормонов щитовидной железы.

Измерение базальной концентрации ТТГ в сыворотке крови является важным тестом при подозрении на гипотиреоз и гипертиреоидизм. Повышенная концентрация ТТГ подтверждает первопричину гипотиреоза, в то время как низкая концентрация указывает на гипертиреоз. С момента разработки высокочувствительных иммунометрических тестов на уровень ТТГ широко распространено мнение, что измерение уровня ТТГ в сыворотке крови, вероятно, представляет собой наилучшую единичную оценку функции щитовидной железы. Кроме того, измерение уровня ТТГ после инъекции экзогенного ТРГ полезно для дифференциации вторичного и третичного (гипоталамического) гипотиреоза (3, 4, 5).

ULTRA-TSH-CHECK-1 - это быстрый количественный анализ для определения уровня ТТГ в сыворотке крови, который используется в качестве скринингового теста для диагностики гипотиреоза или гипертиреоза гипертиреоза. В методе используется уникальная комбинация моноклонального конъюгата красителя и поликлонально-твердофазных антител для определения ТТГ в тестируемых образцах с высокой степенью специфичности.

Когда образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с ТТГ, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антителом против ТТГ в зоне реакции (Т) и образует полосу розового цвета. При отсутствии ТТГ в реакционной зоне (Т) нет линии. Смесь продолжает протекать через абсорбирующее устройство мимо реакционной зоны (Т) и контрольной зоны (С). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя полосу розового цвета и демонстрируя, что реагенты функционируют правильно.

III- ULTRA-TSH-CHECK-1 КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА

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

1- ULTRA-TSH-CHECK-1 реакционные устройства	10	20
2- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3- Буклет-инструкция:	1	1

4- **Контроли (опционально): Положительный контроль (ref V2500U) и отрицательный контроль (ref V2501U)**: лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной сыворотке крови человека, протестированный и признанный отрицательным на антиген анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs, содержащий 0,05 % азида натрия и опционально доступный в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,5 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

IV- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора ULTRA-TSH-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в герметичном пакете.

2- **Не замораживайте набор для тестирования.**

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

V- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. По завершении процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы, выдержав их в автоклаве не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа перед утилизацией.

4- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне, где обрабатываются образцы и реактивы из набора.

6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.

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

8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

VI- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Тест ULTRA-TSH-CHECK-1 проводится только на сыворотке крови человека.

2- Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически, таким образом, чтобы избежать гемолиза).

3- С каждым образцом следует обращаться так, как будто он потенциально инфекционный.

4- **Если тест планируется провести 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 необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.**

5- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но предоставляется по запросу) перед тестированием.

CE

Знак соответствия европейским стандартам

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

VII- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

<u>ВАЖНО:</u> Включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

a) Контрольное тестирование

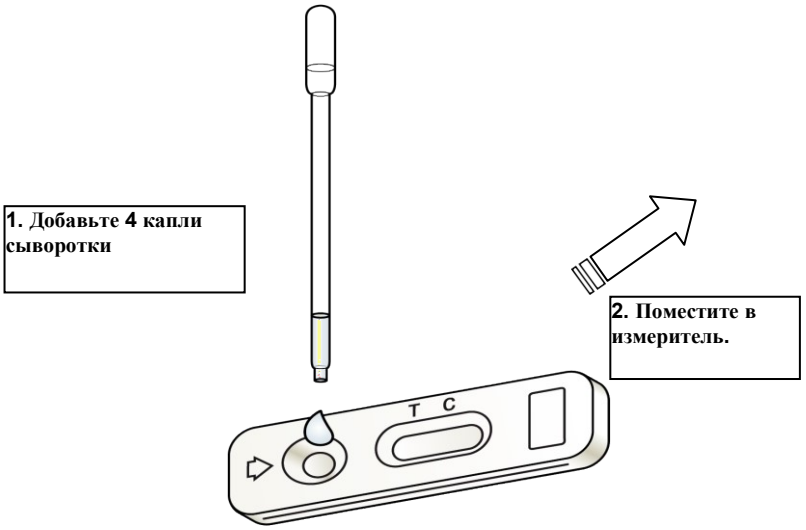
- Подождите 15 минут после растворения сублимационной сушкой.
- Добавьте требуемый объем (150 мкл) **<u>лабораторной пипеткой (одноразовые наконечники)</u>** в лунку кассеты для образцов и действуйте так же, как для образца
пациента.
- Диапазон концентраций (в мМЕ/л) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен находиться в пределах указанного диапазона. Доверительный интервал может незначительно изменяться в зависимости от номера партии.
- **Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.**

b) Тестирование образцов

<u>Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку № 1.</u>

1. Перед тестированием дайте образцу и тестовому устройству ULTRA-TSH-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры.
2. Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав вдоль разреза.
3. Наклейте на устройство этикетку с именем пациента или контрольным номером.
4. Наполните пипетку для сыворотки образцом и, держа ее вертикально, распределите по каплям в лунку для образца (▷).Добавьте ровно 4 капли (150 мкл без пузырьков воздуха) сыворотки в лунку для пробы (▷).
5. Считайте результат (в мМЕ/л) ровно через 20 минут либо в режиме немедленного считывания, либо в режиме обратного отсчета (см. соответствующую брошюру). Если считывание результата произведено в другое время, будут получены неверные результаты.

Для получения общих инструкций, описывающих, как пользоваться считывателями экспресс-тестов VEDALAB, обратитесь к соответствующей брошюре.



Изображение №1

VIII- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность

Исследование было проведено с использованием образцов сыворотки крови, полученных из разведений эталонного материала TSH W.H.O (Международный стандарт № 81/565), охватывающих диапазон от 0 до 60 мМЕ/л. Зависимость от дозы, полученная с помощью количественного теста ULTRA-TSH-CHECK-1, соответствует линейной регрессии в диапазоне от 0,2 до 50 мМЕ/л:

$Y= 1.0017x – 0.0888$

Коэффициент линейной регрессии (R^2) = 0.9998

Диапазон измерения составляет 0,2– 50 мМЕ/л.
При концентрации ТТГ ниже 0,2 мМЕ/л результат будет указан как “< 0,2 мМЕ/л”.
При концентрации ТТГ более 50 мМЕ/л результат будет представлен как “> 50 мМЕ/л”.
Для образцов, концентрация которых превышает 50 мМЕ/л, разбавьте физиологическим раствором и повторите анализ в соответствии с инструкциями части VII.

b) Точность

Серийные разведения эталонного материала W.H.O. (Международный стандарт № 81/565) в пуле отрицательных сывороток были протестированы с использованием теста ULTRA-TSH-CHECK-1 (по 5 повторений в каждом).
Полученные результаты обобщены в таблице 1.

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

	TSH сосредоточенность (mIU/L)						
Международная стандартная теоретическая концентрация	**0.47**	**0.94**	**1.88**	**3.75**	**7.5**	**15**	**30**
Полученные результаты с ULTRA-TSH-CHECK-1 (Среднее значение/5 повторов)	**0.52**	**0.98**	**1.78**	**3.48**	**7.42**	**14.78**	**30.06**
CV*	**14.4 %**	**13.6 %**	**9.0 %**	**12.4 %**	**6.9 %**	**11.6 %**	**7.5 %**
Предвзятость	**+10.6%**	**+4.3%**	**-5.4%**	**-7.2%**	**-1.1%**	**-1.5%**	**+0.2%**

Таблица 1: точность

*CV: Коэффициент вариации

Расхождение между номинальными и измеренными значениями статистически (95% t-критерий) незначительно, а концентрации ТТГ, определенные с помощью теста ULTRA-TSH- CHECK-1, точно измеряются при сравнении с эталонным материалом W.H.O.

c) Аналитическая чувствительность
Аналитическая чувствительность теста ULTRA-TSH-CHECK-1 составляет
0,2 мМЕ/л.
Уровни выше 5 мМЕ/л могут указывать на гипотиреоз. Уровни ниже 0,3 мМЕ/л могут указывать на гипертиреоз.

d) Диагностическая чувствительность, специфичность и общая корреляция
Панель из 73 образцов сыворотки крови человека, предварительно подвергнутых анализу (Biomerieux VIDAS analyser), анализируется с использованием количественного теста ULTRA-TSH-CHECK-1.
Полученные результаты (с использованием считывателя VEDALAB) представлены в таблице 1 (отрицательные пробы соответствуют образцам, для которых концентрация ТТГ составляет ≤ 0,2 мМЕ/л, а положительные пробы соответствуют образцам, для которых концентрация ТТГ составляет > 0,2 мМЕ/л).

		VIDAS		
		Положительный	Отрицательный	**Весь**
ULTRA TSH-CHECK-1	Положительный	61	0	**61**
	Отрицательный	2	10	**12**
	Весь	**63**	**10**	**73**

Таблица 1: Краткое изложение результатов

Диагностическая чувствительность =
61 x 100 = 96.8% (CI* 95% [88.4 – 100.0])
63
Диагностическая специфичность =
10 x 100 = 100% (CI 95% [70.79 – 100.0])
10
Общая корреляция =
(61+10) x 100 = 71 x 100 = 97.3% (CI 95% [89.9 – 100.0])
73 73
**CI 95%: 95% Доверительный интервал*

С другой стороны, коэффициент корреляции между количественными результатами теста ULTRA-TSH-CHECK-1 и результатами VIDAS составляет 97,7% (ДИ 95% [95,5 – 98,8]) для диапазона измерений от 0,2 до 25 мМЕ/л
и 93,2% (ДИ 95% [88,6 – 96,0]) соответственно.) для диапазона измерений от 0,2 до 50 мМЕ/л.

e) Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность)
При проведении количественного теста ULTRA-TSH-CHECK- 1 на следующие гормоны (концентрации по международным стандартам) ложноположительных результатов не наблюдалось):

- hCG (Стандарт 99/688): 50,000 mIU/mL
- LH (Стандарт 81/535): 250 mIU/mL
- FSH (Стандарт 08/282): 250 IU/L

f) Помехи
1- Ревматоидный фактор (RF)
Образец сыворотки с концентрацией RF 1862 МЕ/мл не показал ложноположительных результатов. Таким образом, до концентрации RF 1862 МЕ/мл интерференция отсутствует.

2- HAMA
HAMA положительные образцы сыворотки (тип 1 или 2) (анти-мышиные антитела человека) не показали ложноположительных результатов. Таким образом, нет никаких помех для положительных образцов HAMA типа 1 и типа 2.

3- Гемоглобин, билирубин, триглицериды
Отрицательные (0 мМЕ/л), слабо положительные (2 и 10 мМЕ/л) и сильно положительные (30 мМЕ/л) пробы ТТГ, содержащие гемоглобин (конечная концентрация: 1 г/л), билирубин (конечная концентрация: 7 мг/л) или триглицериды (конечная концентрация: 7,5 г/л) не оказал никакого влияния на результаты количественного теста ULTRA-TSH-CHECK-1 (отрицательные или положительные).

g) Эффект зацепления
При концентрации ТТГ до 2000 мМЕ/л эффекта зацепления не наблюдалось.

h) Повторяемость внутри партии
Точность исследования оценивалась путем выполнения 20 повторов 4 образцов сыворотки с различными концентрациями (0, 1, 10 и 30 мМЕ/л) с использованием количественного теста ULTRA-TSH-CHECK-1 и считывателя VEDALAB. Коэффициенты вариаций, полученные для положительных образцов с концентрацией 1, 10 и 30 мМЕ/л, составляют соответственно 14,4%, 11,6% и 9,6%.

i) Воспроизводимость между партиями
Вариации между партиями оценивали, выполняя 3 повторения 3 образцов сыворотки с различными концентрациями ТТГ (0, 2 и 30 мМЕ/л) с использованием 3 разных партий количественного теста ULTRA-TSH-CHECK-1 и считывателя VEDALAB. Коэффициенты вариации, полученные для положительных образцов с концентрацией 2 и 30 мМЕ/л, составляют соответственно 12,0% и 11,2%.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ
1- Что касается любой диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста, другими клиническими методами.
2- Экспресс-тест ULTRA-TSH-CHECK-1 предназначен для количественного определения уровня ТТГ в диапазоне от 0,2 мМЕ/л до 50 мМЕ/л, который подходит для выявления гипотиреоза и гипертиреоза гипертиреоза.
3- Используйте только образцы сыворотки.
4- Сообщалось об очень редких случаях гипотиреоза с сопутствующим низким уровнем ТТГ или гипертиреоза с сопутствующим высоким уровнем ТТГ.
5- На ранних сроках беременности может быть обнаружен высокий уровень ТТГ.

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

6- В случае сомнительных результатов следует провести дополнительные анализы T4 или T3.
7- Как и для любого метода диагностики или для любых измерений с помощью анализаторов, существует вариабельность полученного результата. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал в +/- 25%.
8- Высокий уровень СРБ (С-реактивного белка) указывает на воспалительный процесс, связанный с инфекцией, и, следовательно, на повышенную концентрацию полиспецифических антител, которые в некоторых случаях могут давать ложноположительный результат.
9- Этот формат теста предназначен только для использования со считывателями экспресс-тестов VEDALAB.
10- Если время считывания (20 минут) не будет строго соблюдено, будут получены неверные результаты.
11- Не используйте считыватель для измерений до прогрева по крайней мере в течение 30 минут после включения.
12- Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.
13- Образцы сыворотки с высоким содержанием красителя могут давать более слабые результаты.

X- ССЫЛКИ

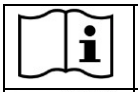
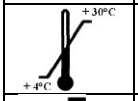
1- Burger, HG and Patel, YC (1977). Thyrotropin releasing hormone – TSH. Clin. Endocrin Metab, 6, 83-100.

2- Sterling, K and Lazarus, JH (1977), the thyroid and its control. Ann Rev Physiol 39, 349-371.

3- Thornes, HM, Mcleod, DT 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, GC and Hay, ID (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, PJ and Utiger, RD (1972), Response to thyrotropin releasing hormone (TRH) in normal man. J. Clin Endocrin Metab, 3 4,380-385.

	Прочтите инструкцию перед использованием		Для диагностики *in vitro*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Изготовлено компанией VEDALAB – Франция

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

Тип изм :

- N/A — Неприменимо (создание)
- Технические изменения — Добавление, пересмотр и/или удаление информации, относящейся к продукту.
- Административный — Внедрение нетехнических изменений, заметных конечному пользователю.

Тип изменений	**Описание изменения**
Технические изменения	Изменения в главе VIII a), b), c), d), e), f), g), h) и i). Добавление в главу IX одного ограничения

Примечание: Незначительные типографские, грамматические, орфографические изменения и форматирование не отражаются в деталях изменений.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

Экспресс-тест для определения в кале токсинов A и B Clostridium difficile (COMBO TOXIN A+B-CHECK-1)

Иммунохроматографический экспресс-тест для выявления токсинов Clostridium Difficile A и B в кале Ref. 323771-3L (20 тестов)/ Ref. 323771-3L-10T (10 тестов)

I- ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЦЕЛЬ

КОМБИНИРОВАННЫЙ тест на ТОКСИН A+B-CHECK-1 - это экспресс-скрининг-тест для выявления токсинов A и/или B в кале, который используется медицинскими работниками для оценки потенциального присутствия токсикологических штаммов Clostridium в пищеварительном тракте пациентов.

Наличия только токсинов A и/или B недостаточно для диагностики осложнений, вызванных инфекцией Clostridium difficile, или для установления прогноза после специфического лечения.

II. ПРИНЦИП

Clostridium difficile является основной причиной диареи, связанной с приемом антибиотиков, и псевдомембранозного колита (1). В настоящее время это один из наиболее часто выявляемых патогенов и важная причина внутрибольничных инфекций в больницах и домах престарелых (2, 3).

Организм был выделен из различных природных сред обитания, включая почву, сено, песок, навоз различных крупных млекопитающих (коров, ослов и лошадей), а также из фекалий собак, кошек, грызунов и человека (4). C.difficile продуцирует по меньшей мере три потенциальных фактора вирулентности, из которых выделяются токсин A и токсин B считаются наиболее важными в патогенезе заболеваний, ассоциированных с C.difficile (5).

Токсин A - это энтеротоксин, который, по-видимому, воздействует на цитоскелет эпителиальных клеток кишечника, делая их нефункциональными, в то время как токсин B - это цитотоксин, который вызывает сильные цитопатические эффекты в клеточных линиях тканевых культур (6).

Поскольку не все штаммы Clostridium difficile продуцируют токсины и ок. 2% здоровых взрослых, а также до 50% детей младше 2 лет могут быть колонизированы Clostridium difficile, обнаружение токсинов (токсина A и токсина B) в образцах кала пациентов с диареей более важно, чем культивирование бактерий.

КОМБИНИРОВАННЫЙ тест на ТОКСИН A+B-CHECK-1 представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест с боковым потоком для качественного выявления токсинов Clostridium difficile A и B в фекалиях человека. Тест проводится на пластиковом корпусе, содержащем одну палочку, имеющую 2 различные зоны обнаружения, т.е. одну для токсина A (T1), одну для токсина B (T2) и одну контрольную зону (C). Смешанный конъюгат коллоидного золота с моноклональными антителами к антитоксину A и антитоксину B помещают на левый конец мембраны.

После сбора образец добавляют в экстракционный раствор. Затем в лунку для отбора проб добавляют несколько капель экстрагированного образца (▷).

Когда тестируемый образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с антигенами токсина A и/или токсина B, если они присутствуют в образце, образуя комплекс антитело-антиген.

Этот комплекс связывается со вторым антителом к антитоксину A (T1) и/или к антитоксину B (T2) в зонах реакции обнаружения и образует полосу розовато-розового цвета при наличии токсина A и/или B. В отсутствие токсина A и токсина B линии в зонах реакции отсутствуют (T1/T2).

Несвязанный конъюгат связывается с реагентом в контрольной зоне (C), образуя полосу розового цвета, демонстрирующую, что реагенты функционируют правильно.

КОМБИНИРОВАННЫЙ ТОКСИН A+B- CHECK--1 КОМПЛЕКТ КОМПОНЕНТОВ

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

- COMBO TOXIN A+B-CHECK-1 реакционные устройства	10	20
- Пластиковые капельницы	10	20
- Пластиковые пробирки, наполненные 2 мл экстракционного раствора	10	20
- Аппликаторы для образцов	10	20
- Брошюра с инструкциями	1	1

- **Контроли (опционально):**

Положительный контроль (ссылка V140) и отрицательный контроль (ссылка V142): Лиофилизированный препарат (1 x 0,6 мл) опционально доступен в качестве положительного контроля для восстановления экстракционным раствором. Также опционально доступен жидкий отрицательный контроль (1 x 1 мл), готовый к использованию. Оба контрольных образца изготовлены из неинфекционных материалов и содержат азид натрия (0,05%).

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- COMBO TOXIN A+B-CHECK-1 компоненты набора следует хранить в герметичном пакете при комнатной температуре (от +4°C до +30°C).

2- Не замораживайте набор для тестирования.

3- COMBO TOXIN A+B-CHECK-1 набор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием этого теста.

3- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

4- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

5- Все реагенты и материалы, контактирующие с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны соответствующими дезинфицирующими средствами или выдержаны в автоклаве при температуре 121°C не менее одного часа.

6- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

7- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне, где обрабатываются образцы и реактивы из набора.

8- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.

Знак соответствия европейским стандартам

CE

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

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1) Предварительные замечания

Образец кала следует взять как можно скорее после появления симптомов. Разбавленные образцы можно хранить при температуре от +2°C до +8°C в течение 3 дней без ущерба для результатов анализа.

Для длительного хранения неразбавленных образцов рекомендуется хранить при температуре -20°C или ниже. Повторное замораживание и оттаивание образцов не рекомендуется и может привести к ошибочным результатам. **Осторожно!**

Для сбора образцов кала используйте только чистые одноразовые контейнеры одноразового использования.

2) Процедура

1- Наклейте на пластиковую пробирку с экстракционным раствором имя пациента или контрольный номер.

2- Откройте пробирку и, используя аппликатор для образцов, перенесите образец кала в пробирку:

- Объем горошины, в случае твердого стула.
- 200 мкл, в случае жидкого стула.

3- Закрутите крышку и смешайте образец кала и экстракционный раствор, хорошо встряхивая, пока образец не растворится.

4- Дайте пробирке постоять, чтобы крупные частицы осели на дно пробирки. В качестве альтернативы, центрифугируйте пробирку при 500-1000 об/мин в течение 1 минуты.

VII. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Доведите все реактивы до комнатной температуры.

2- Извлеките тест-прибор из пакета, разорвав его вдоль разреза.

a) Образцы

3- Откройте пластиковую пробирку, содержащую извлеченный образец.

4- Используя пластиковую пипетку, добавьте 5 капель (150 мкл) извлеченного раствора в лунку для образца (▷).

b) Положительный или отрицательный контроль (необязательно)

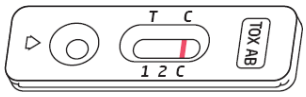
3- Добавьте 150 мкл положительного или отрицательного контроля в лунку для пробы (▷).

5- Считайте результат теста визуально или с помощью прибора Easy Reader+ через 15 минут.

VIII- СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

1. Отрицательный

В контрольной зоне (C) появляется одна цветная полоса. В зонах реакции (T1/T2) полосы не видны. Образец не содержит токсинов C. difficile.

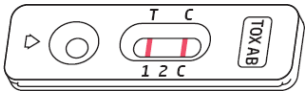


2. Положительный

В дополнение к цветной полосе в зоне контроля (C) в зоне обнаружения появляются одна или две полосы розового/красного цвета (T1 / T2).

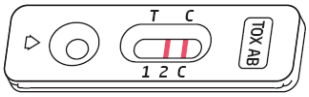
Положительный Toxin A

В дополнение к цветной полосе в контрольной зоне (C), в зоне обнаружения T1 появляется одна розово-красная цветная полоса. Образец содержит токсин C difficile A.



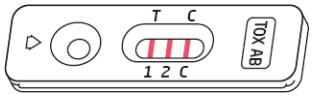
Положительный для Toxin B

В дополнение к цветной полосе в контрольной зоне (C), в зоне обнаружения T2 появляется одна розово-красная цветная полоса. Образец содержит токсин C. difficile B.



Положительный для Toxin A и Toxin B

В дополнение к цветной полосе в контрольной зоне (C), в зоне обнаружения (T1/T2) появляются две полосы розового/красного цвета. Образец содержит токсины C. difficile A и B.



3. Неубедительный

Если в контрольной зоне (C) не видна цветовая полоса, тест не дает результатов. В этом случае рекомендуется повторить тест с новым устройством.

4. Интерпретация результата

Результат теста на КОМБИНИРОВАННЫЙ ТОКСИН A+B-CHECK-1 следует считать положительным, если в зонах обнаружения (T1/T2) появляются одна или две линии розового/красного цвета как патогенные Штаммы C. difficile могут продуцировать любой из двух различных токсинов.

IX- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. C. difficile TOXIN A

a) Аналитическая чувствительность

Эффективность теста оценивалась с использованием ряда разбавленных растворов, приготовленных из имеющегося в продаже очищенного антигена токсина A. Тест способен определять концентрацию 4 нг/мл.

b) Диагностическая чувствительность и специфичность

Было проведено исследование 63 образцов кала с использованием теста на ТОКСИН A-CHECK-1 в сравнении с методами цитотоксичности и культивирования клеток.

Результаты обобщены в таблице 1:

		TOXIN A-CHECK-1		
		+	-	Итог
Цитотоксичность	+	13	2	15
	-	4	44	48
	Итог	17	46	63

Таблица 1: Результаты оценки

Все образцы показали идентичные результаты с использованием методов цитотоксичности и культивирования клеток.

Из приведенной выше таблицы видно, что чувствительность теста на ТОКСИН A-CHECK-1 составляет 86,7% (13/15) (ДИ 95% [58.1-100]*), по сравнению с методом цитотоксичности), а специфичность составляет 91,7% (44/48) (ДИ 95% [79-98.1]*), по сравнению к методу цитотоксичности.

*CI 95%: 95% доверительный интервал

c) Перекрестная реакция

TOXIN A-CHECK-1 показал стабильно отрицательные результаты до 500 нг/мл токсина B.

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

2. C. difficile TOXIN B

a) Аналитическая чувствительность
Чувствительность теста оценивалась с использованием ряда разбавленных растворов, приготовленных из имеющегося в продаже очищенного антигена C.D. токсина B. В этих условиях было установлено, что предел обнаружения теста составляет 5 нг/мл.

b) Специфичность
Для определения специфичности теста использовали очищенный антиген C.D.токсина A.
ТЕСТ на ТОКСИН B-CHECK-1 показал стабильно отрицательные результаты при содержании токсина A до 500 нг/мл.

X- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- КОМБИНИРОВАННЫЙ ТЕСТ на ТОКСИН A+B-CHECK-1 специально разработан для обнаружения токсина A или антигена токсина B в образцах кала.

2- Как и при любой диагностической процедуре *in vitro*, врач должен подтвердить результаты теста другими клиническими методами.

3- Отрицательный результат, как правило, не исключает инфекцию C.difficile. Это может быть вызвано протеолитическим расщеплением токсинов из-за неправильного хранения образцов. Если существует обоснованное подозрение на инфекцию, следует исследовать другой образец кала.

4- Положительный результат не исключает наличия других патогенных микроорганизмов.

5- Цвета тестовых и контрольных линий могут незначительно изменяться в зависимости от вида образца кала. Например, сообщалось о темно-зеленых линиях (вместо розовых линий) при анализе образцов кала зеленоватого или темноватого цвета. Такая окраска кала появляется в случае лечения дефицита железа фумаратом железа двухвалентного. Результат теста следует интерпретировать как обычно, т.е. две строки для положительного результата и одна строка для отрицательного результата.

6- Обратитесь к соответствующим инструкциям по использованию, если для считывания результата теста используется прибор Easy Reader+.

XI- ССЫЛКИ

1- **Lierly, D,M, H.C. Krivan, and T.D. Wilkins.** 1988. Clostridium difficile : its disease and toxins. Clin. Microbiol. Rev. 1:1-18.

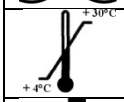
2- **Mulligan, M.E., L.R. Peterson, R.Y.Y. Kwok, C.R. Clabots, and D.N. Gerding.** 1988.
Immunoblots and plasmid fingerprints compared with serotyping and polyacrylamide gel electrophoresis for typing Clostridium difficile. J. Clin. Microbiol. 26 : 41-31.

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. NewYork.

5- **Sullivan, N.M.S. Pellet, and T.D. Wilkins.** 1982. Purification and characterization of toxins A and B ofClostridium 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.

	Прочтите инструкцию перед использованием		Для диагностики *in vitro*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		

 Изготовлено компанией VEDALAB - Франция

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ
Тип изменений:

- N/A — Неприменимо (создание)
- Технические изменения — Добавление, пересмотр и/или удаление информации, относящейся к продукту.
- Административный — Внедрение нетехнических изменений, заметных конечному пользователю.

Тип изменений	**Описание изменения**
Технические изменения	- Дополнение, глава I (предполагаемое назначение), глава IX (CI95%)
Административный	- Редакция главы VIII (чертежи) - Описание изменений

Примечание: Незначительные типографские, грамматические, орфографические изменения и форматирование не отражаются в деталях изменений.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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