



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

CHORUS

IgA к TOXOPLASMA GONDII (TOXOPLASMA IgA)

REF 81043 (36 анализов)



Содержание

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS IgA к TOXOPLASMA GONDII

REF 81043

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полуколичественное определение антител IgA к *Toxoplasma gondii* в сыворотке крови человека с помощью одноразового устройства для автоматического анализатора CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Toxoplasma gondii – повсеместно распространенное простейшее, которое вызывает инфекцию у всех видов млекопитающих. Серологические исследования показали, что значительная доля взрослого населения людей заражена этим паразитом. Заболевание особенно опасно для пациенток со сниженным иммунитетом во время беременности, поскольку оно передается от матери плоду и вызывает серьезные дефекты развития плода. Особенно тяжелым бывает течение токсоплазмоза, если заражение происходит в первом триместре беременности, в таких случаях врожденный токсоплазмоз часто завершается гибелью плода. Если же беременность сохраняется, то велика вероятность того, что ребенок родится тяжелыми поражениями нервной системы (прежде всего головного мозга), глаз, печени, селезенки.

В этой связи важно определить титр антител по возможности до начала беременности. Пациентки, у которых отсутствует иммунный ответ, должны регулярно проходить обследования для выявления сероконверсии.

Тест на определение специфических IgA особенно важен, так как IgA присутствуют в острой фазе заболевания.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) *Toxoplasma IgA* – готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgA к токсоплазме. Тест основан на принципе твердофазного ИФА (ELISA). Антигены, представляющие собой очищенные и инактивированные *Toxoplasma gondii*, адсорбированы на твердой фазе в лунке стрипа. Специфические иммуноглобулины сыворотки человека связываются с антигенами при инкубации тестируемой сыворотки в лунке. После промывки для удаления несвязавшихся антител, выполняется инкубация с конъюгатом, состоящим из моноклональных антител к IgA человека, меченых пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой и, затем добавляется субстрат, реагирующий с пероксидазой. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

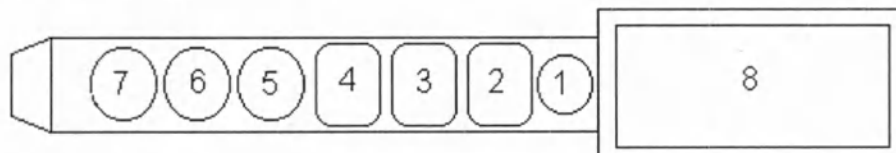
Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 анализов.

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой.

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиции 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, сенсibilизированная антигенами *Toxoplasma gondii*.

Позиции 5: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, пустая.

Позиция 4: РАСТВОР ТМБ (ТМВ) 0,35 мл. Состав: тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H_2O_2 0,01%, стабилизированные в цитратном буфере 0,05 моль/л (pH 3,8).

Позиция 3: РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ПРОБ 0,35 мл. Состав: белковый раствор, содержащий фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор для обнаружения сыворотки.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ 0,35 мл. Состав: моноклональные антитела, меченые пероксидазой, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

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

КАЛИБРАТОР

Состав: лиофилизированная сыворотка человека, содержащая известную концентрацию IgA к *Toxoplasma gondii*.

Подготовка: растворите указанным на флаконе объемом деионизированной воды. **Оставьте минимум на 5 мин, затем перемешайте переворачиванием, избегая пенообразования.**

КОНТРОЛЬ

Состав: Лيوфилизированная сыворотка человека, содержащая известную концентрацию IgA к токсоплазме.

Подготовка: растворите указанным на флаконе объемом деионизированной воды, **оставьте минимум на 5 мин, затем перемешайте переворачиванием, избегая пенообразования.**

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР [Код] 83606.
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 100X [Код] 83603.
- Дистиллированная или деионизированная вода.
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл.
- Одноразовые перчатки.
- Раствор гипохлорита натрия (5%).
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора. Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	6 недель при 2-8°C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	4 недели при 2-8°C, 3 месяца при минус 20°C
КАЛИБРАТОР	4 недели при 2-8°C, 3 месяца при минус 20°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - а) конъюгат содержит фенол.
 - б) раствор ТМБ представляет собой раздражающее вещество.
 При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для

эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.

4. Розливы потенциально инфекционных материалов должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, затем загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Перед использованием выдержите набор при комнатной температуре (18-30°C) 20 мин; используйте в течение 60 мин.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Не используйте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания инструкции по применению теста и руководства пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (смотрите руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. Не используйте сильно гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением, так как результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Полностью растворите лиофилизированный контроль указанным на флаконе объемом и перемешайте до однородного состояния.
12. Добавьте сыворотку (минимум 50 мкл, максимум 100 мкл) в лунку 1 устройства (смотрите рисунок).
13. Не используйте набор после истечения срока годности.

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, полученную из крови, собранной обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при минус 20°C можно хранить 3 месяца. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет к ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием. Для теста не может быть использована плазма.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку (со стороны защищаемого замка), достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Добавьте 50-100 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Выполните калибровку (если необходимо). Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте контрольную сыворотку. Она должна быть использована в соответствии с инструкцией. Если анализатор сигнализирует, что значение контроля вне приемлемого диапазона, калибровка должна быть повторена. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы. Если результат контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты проб в виде ИНДЕКСА (отношение между ОП пробы и точкой отсечения Cut-Off), который используется для полуколичественного определения и пропорционален количеству специфических антител IgA в пробе.

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): индекс >1.2 ,
 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): индекс ≤ 0.8 ,
 СОМНИТЕЛЬНЫЕ (неопределенные (DOUBTFUL)): индекс в диапазоне 0.8–1.2

В случае сомнительных результатов повторите тест. Если результат остается сомнительным, соберите и протестируйте новую пробу через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Повторная проба сыворотки, полученная через 8-14 дней, должна быть протестирована в дубликатах для определения повышения уровня антител IgA. Для полного диагноза должен быть определен уровень IgM с помощью набора Toxoplasma IgM (Код 81041).

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Присутствие в пробах сывороток потенциально влияющих веществ, таких как ревматоидный фактор, может влиять на результаты этого теста. Пробы беременных женщин, обнаруживающие антитела IgG к Toxoplasma и не показывающие наличие специфических IgM, не влияют на результаты этого теста.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Было протестировано 135 проб параллельно с другими коммерческими иммуноферментными наборами: 29 из них были получены от пациентов с острой инфекцией (IgM положительные). Результаты представлены ниже.

Таблица 1.

		Референтный метод	
		Положительные	Отрицательные
DIESSE Chorus	Положительные	27	2
	Отрицательные	2	104

Диагностическая чувствительность и специфичность набора составляют соответственно 93% (78–98% при 95% доверительном интервале (IC)) и 98% (93–99% при 95% IC).

14. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Таблица 2. Воспроизводимость внутри одной серии анализов

Пробы в трипликатах	Среднее ОП	S	КВ (%)
п.1	0.427	20	5
п.2	0.404	15	4
п.3	0.379	34	9
п.4	0.058	1	1
п.5	0.052	4	8
п.6	0.098	10	10

Таблица 3. Воспроизводимость между сериями анализов

Проба	ОП						Среднее	S	КВ (%)
	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5	Серия 6			
п. 1	0.574	0.491	0.533	0.436	0.487	0.485	0.501	0.047	9
п. 2	0.504	0.433	0.468	0.381	0.427	0.425	0.440	0.042	10
п. 3	0.379	0.366	0.372	0.286	0.341	0.333	0.346	0.035	10
п. 4	0.062	0.059	0.060	0.053	0.057	0.057	0.058	0.003	5
п. 5	0.055	0.052	0.054	0.054	0.053	0.054	0.054	0.001	2
п. 6	0.098	0.105	0.102	0.096	0.091	0.093	0.098	0.010	10

15. ЛИТЕРАТУРА

1. J. Husskinson, P. Stepick-Biek et al.: Toxoplasma antigens recognized by immunoglobulin G subclass during acute and chronic infection. J. Clin. Microbiol. 27: 2031 (1989).
2. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
3. A.M. Van Loon and J. Van der Veen: Enzyme-linked immunosorbent assay for quantitation of toxoplasma antibodies in human sera. J. Clin. Pathol. 33: 635 (1980).
4. P. Stepick-Biek et al.: Contribution of specific serum IgA assay to the diagnosis of Toxoplasmosis. Ann. Pediatr. 34: 375 (1987).
5. E. Rigoli et al.: Determinazione e significato delle IgA anti-Toxoplasma gondii nell'identificazione della fase esordiente dell'infezione toxoplasmica. Microbiologia Medica 5: 95 (1990).

CE



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

CHORUS

IgM к TOXOPLASMA GONDII (TOXOPLASMA IgM)

REF 81041 (36 анализов)



Содержание

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS IgM к TOXOPLASMA GONDII

REF 81041

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полуколичественное определение антител IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке крови человека с помощью одноразового устройства для автоматического анализатора CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Toxoplasma gondii – повсеместно распространенное простейшее, которое вызывает инфекцию у всех видов млекопитающих. Серологические исследования показали, что значительная доля взрослого населения людей заражена этим паразитом. Заболевание особенно опасно для пациенток со сниженным иммунитетом во время беременности, поскольку оно передается от матери плоду и вызывает серьезные дефекты развития плода. Особенно тяжелым бывает течение токсоплазмоза, если заражение происходит в первом триместре беременности, в таких случаях врожденный токсоплазмоз часто завершается гибелью плода. Если же беременность сохраняется, то велика вероятность того, что ребенок родится тяжелыми поражениями нервной системы (прежде всего головного мозга), глаз, печени, селезенки.

В этой связи важно определить титр антител по возможности до начала беременности. Пациентки, у которых отсутствует иммунный ответ, должны регулярно проходить обследования для выявления сероконверсии.

Серологическая диагностика токсоплазмоза основана на определении специфических IgM (как в этом тесте) в сочетании с клиническими симптомами и имеет важное диагностическое значение. ранние антитела IgM появляются в крови непосредственно после заражения и сохраняются не дольше года. Затем они исчезают навсегда. Существует несколько методов для определения специфических иммуноглобулинов (1). ИФА – один из этих методов и имеет преимущество перед другими, так как может быть полностью автоматизирован.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) *Toxoplasma* IgM – готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgM к токсоплазме.

Тест основан на принципе ИФА (ELISA – Enzyme linked Immunosorbent Assay) с методом «захвата» специфических человеческих IgM и последующем их определении при связывании с соответствующими антигенами. Захват осуществляется с использованием моноклональных антител, адсорбированных на твердой фазе (микролунки стрипа). Антигены, представляющие собой очищенные, инактивированные, разрушенные ультразвуком тахизоиды, определяются с помощью специфических моноклональных антител к *Toxoplasma gondii*, меченых пероксидазой хрена. Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой и, затем добавляется субстрат, реагирующий с пероксидазой. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

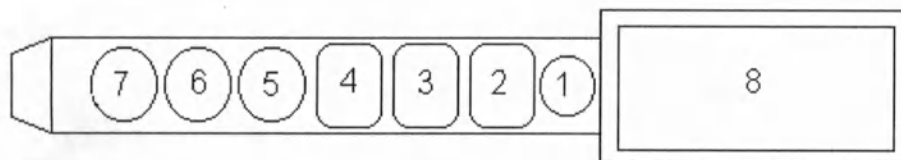
Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus. Концентрация антител IgM к токсоплазме в МЕ/мл (IU/ml) рассчитывается по калибровочной кривой зависимости абсорбции от концентрации.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 анализов.

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой.

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: Емкость с лиофилизированным антигеном. Состав: Антигены *Toxoplasma gondii* в фосфатном буфере, содержащем протеины и лактозу.

Позиции 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, с иммобилизованными моноклональными антителами к человеческому IgM.

Позиции 5: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, пустая.

Позиция 4: РАСТВОР ТМБ (ТМВ) 0,35 мл. Состав: тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H_2O_2 0,01%, стабилизированные в цитратном буфере 0,05 моль/л (pH 3,8).

Позиция 3: РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ПРОБ и РАСТВОРЕНИЯ ЛИОФИЛИЗИРОВАННОГО АНТИГЕНА 0,4 мл. Состав: белковый раствор, содержащий фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор для обнаружения сыворотки.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ 0,35 мл. Состав: моноклональные антитела, меченые пероксидазой, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

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

КАЛИБРАТОР

Состав: лиофилизированная сыворотка человека, содержащая известную концентрацию IgM к *Toxoplasma gondii*.

Подготовка: растворите указанным на флаконе объемом деионизированной воды. Оставьте минимум на 5 мин, затем перемешайте переворачиванием, избегая пенообразования.

КОНТРОЛЬ

Состав: Лيوфилизированная сыворотка человека, содержащая известную концентрацию IgM к токсоплазме.

Подготовка: растворите указанным на флаконе объемом деионизированной воды, оставьте минимум на 5 мин, затем перемешайте переворачиванием, избегая пенообразования.

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР [Код] 83606.
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 100X [Код] 83603.
- Дистиллированная или деионизированная вода.
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл.
- Одноразовые перчатки.
- Раствор гипохлорита натрия (5%).
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора. Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	5 недель при 2-8°C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	4 недели при 2-8°C, 3 месяца при минус 20°C
КАЛИБРАТОР	4 недели при 2-8°C, 3 месяца при минус 20°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материа-

лами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - а) конъюгат содержит фенол.
 - б) раствор ТМБ представляет собой раздражающее вещество.
 При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Розливы потенциально инфекционных материалов должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, затем загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Перед использованием выдержите набор при комнатной температуре (18-30°C) 20 мин; используйте в течение 60 мин.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Не используйте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания инструкции по применению теста и руководства пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (смотрите руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. Не используйте сильно гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением, так как результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Полностью растворите лиофилизированный контроль указанным на флаконе объемом и перемешайте до однородного состояния.
12. Добавьте сыворотку (минимум 50 мкл, максимум 100 мкл) в лунку 1 устройства (смотрите рисунок).
13. Не используйте набор после истечения срока годности.

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, полученную из крови, собранной обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при минус 20°C можно хранить 3 месяца. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет к ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием. Для теста не может быть использована плазма.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку (со стороны защипываемого замка), достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.

2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Дозируйте 50-100 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Выполните калибровку (если необходимо). Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте контрольную сыворотку. Она должна быть использована в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение контроля вне приемлемого диапазона, калибровка должна быть повторена. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы.

Если результат контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты проб в виде ИНДЕКСА (отношение между ОП пробы и точкой отсечения Cut-Off), который используется для полуколичественного определения и пропорционален количеству специфических антител IgM в пробе.

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): индекс >1.2,
 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): индекс <0.8,
 СОМНИТЕЛЬНЫЕ (неопределенные (DOUBTFUL)): индекс в диапазоне 0.8–1.2

В случае сомнительных результатов повторите тест. Если результат остается сомнительным, соберите и протестируйте новую пробу через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Использование иммуноферментного метода «захвата» устраняет возможность неспецифических ответов. Однако, результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

Пробы, дающие повторно отрицательный результат, близкий к значению Cut-off, могут наблюдаться у пациентов на ранней или поздней стадиях заболевания. В таких случаях рекомендуется подтверждение результатов с помощью тестирования новой пробы, взятой у тех же пациентов через 7-10 дней после первой пробы. Результаты всегда должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке клинического состояния и других диагностических данных.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Присутствие в пробах сывороток потенциально интерферирующих веществ, таких как антиядерные антитела, ревматоидный фактор, гетерофильные антитела, IgM к цитомегаловирусу, билирубин и триглицериды, не влияет на результаты этого теста.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Было протестировано 140 проб параллельно с другими коммерческими наборами: 107 проб были отрицательными и 33 – положительными в обоих методах. Результаты представлены ниже.

Таблица 1.

		Метод сравнения (ИФА)	
		Положительные	Отрицательные
DIESSE Chorus	Положительные	33	0
	Отрицательные	0	107

Чувствительность и специфичность набора составляют 100%.

14. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Таблица 2. Воспроизводимость внутри одной серии анализов

Пробы в трипликатах	Среднее, индекс	S	КВ (%)
n.1	1,335	0,046	3
n.2	0,835	0,101	12
n.3	0,458	0,039	9
n.4	0,088	0,009	10
n.5	0,101	0,011	11

n.6	0,112	0,011	10
-----	-------	-------	----

Таблица 3. Воспроизводимость между сериями анализов

Проба	Индекс						Среднее	S	КВ (%)
	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5	Серия 6			
п. 1	1,060	1,335	1,293	1,307	1,404	1,494	1,316	0,146	11
п. 2	0,732	0,835	0,799	0,739	0,761	0,828	0,782	0,045	6
п. 3	0,434	0,458	0,306	0,408	0,381	0,432	0,402	0,040	10
п. 4	0,066	0,088	0,075	0,087	0,069	0,069	0,074	0,007	10
п. 5	0,077	0,101	0,092	0,077	0,08	0,078	0,084	0,010	12
п. 6	0,074	0,72	0,073	0,081	0,067	0,069	0,077	0,07	11

Таблица 4. Воспроизводимость между различными лотами наборов

Проба	Индекс			Среднее	S	КВ (%)
	Номер лота					
	047	087	088			
п. 7	0.33	0.6	0.8	0.7	0.1	13
п. 8	1.8	1.7	1.5	1.6	0.2	11
п. 9	3.2	3.8	3.2	3.4	0.3	9
п. 10	1.4	1.7	1.5	1.5	0.2	12
п. 11	0.33	0.4	0.3	0.3	0.04	11

15. ЛИТЕРАТУРА

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. P. Herbrink, A. van Loon et al.: Interlaboratory evaluation of indirect enzyme-linked immunosorbent assay, antibody capture enzyme-linked immunosorbent assay, and immunoblotting for detection of immunoglobulin M antibodies to *Toxoplasma gondii*. J. Clin. Microbiol. 25: 100 (1987).
3. F. Wielaard, H. van Gruijthuijsen et al.: Diagnosis of acute toxoplasmosis by an enzyme immunoassay for specific immunoglobulin M antibodies. J. Clin. Microbiol. 17: 981 (1983).
4. J. Fung, A. Clogston et al.: Serologic diagnosis of toxoplasmosis with emphasis on the detection of toxoplasma-specific immunoglobulin M antibodies. Am. J. Clin. Pathol. 83: 196 (1985).
5. Remington J.S., Miller M.J., Brownlee I.: IgM antibodies in acute toxoplasmosis. I. Diagnostic significance in congenital cases and a method for their rapid demonstration. Pediatrics 41: 1082 (1968).





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

CHORUS

IgG к TOXOPLASMA GONDII (TOXOPLASMA IgG)

REF 81040 (36 анализов)



Содержание

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS IgG к TOXOPLASMA GONDII

REF 81040

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение антител IgG к Toxoplasma gondii в сыворотке крови человека с помощью одноразового устройства для автоматического анализатора CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Toxoplasma gondii – повсеместно распространенное простейшее, которое вызывает инфекцию у всех видов млекопитающих. Серологические исследования показали, что значительная доля взрослого населения людей заражена этим паразитом. Заболевание особенно опасно для пациенток со сниженным иммунитетом во время беременности, поскольку оно передается от матери плоду и вызывает серьезные дефекты развития плода. Особенно тяжелым бывает течение токсоплазмоза, если заражение происходит в первом триместре беременности, в таких случаях врожденный токсоплазмоз часто завершается гибелью плода. Если же беременность сохраняется, то велика вероятность того, что ребенок родится тяжелыми поражениями нервной системы (прежде всего головного мозга), глаз, печени, селезенки.

При установлении диагноза важно знать, как давно произошло заражение: если обнаруживаются только антитела IgM, это значит, что человек заразился токсоплазмозом совсем недавно. Если же при **проведении ИФА** обнаруживается только IgG, а IgM отсутствует, то это говорит о том, что заражение произошло больше года назад, и организм уже выработал иммунитет к токсоплазме. Эти данные особенно важны при обследовании беременных женщин или женщин, планирующих **беременность**. Дело в том, что перенесенный в прошлом токсоплазмоз никаким образом не влияет на плод, а «свежая» инфекция может быть губительна для ребенка.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) Toxoplasma IgG – готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgG к токсоплазме. Тест основан на принципе твердофазного ИФА (ELISA).

Антигены, представляющие собой очищенные и инактивированные Toxoplasma gondii, адсорбированы на твердой фазе в лунке стрипа. Специфические иммуноглобулины сыворотки человека связываются с антигенами при инкубации разведенной сыворотки в лунке. После промывки для удаления несвязавшихся антител, выполняется инкубация с конъюгатом, состоящим из моноклональных антител к IgG человека, меченых пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой и, затем добавляется субстрат, реагирующий с пероксидазой. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

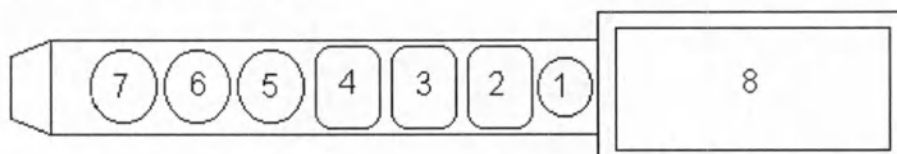
Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus. Концентрация антител IgG к T.gondii в МЕ/мл (IU/ml) рассчитывается по калибровочной кривой зависимости абсорбции от концентрации.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 анализов.

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой.

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиции 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, с иммобилизованными антигенами *Toxoplasma gondii*.

Позиции 5: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, пустая.

Позиция 4: РАСТВОР ТМБ (ТМВ) 0,35 мл. Состав: тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H_2O_2 0,01%, стабилизированные в цитратном буфере 0,05 моль/л (рН 3,8).

Позиция 3: РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ПРОБ 0,35 мл. Состав: белковый раствор, содержащий фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор для обнаружения сыворотки.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ 0,35 мл. Состав: моноклональные антитела против IgG человека, меченые пероксидазой, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

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

КАЛИБРАТОР

Состав: лиофилизированная сыворотка человека.

Подготовка: растворите указанным на флаконе объемом деионизированной воды. **Оставьте минимум на 5 мин, затем перемешайте переворачиванием, избегая пенообразования.**

КОНТРОЛЬ

Состав: Лиофилизированная сыворотка человека, содержащая известную концентрацию IgG к токсоплазме.

Подготовка: растворите указанным на флаконе объемом деионизированной воды, **оставьте минимум на 5 мин, затем перемешайте переворачиванием, избегая пенообразования.**

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР [Код] 83606.
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 100X [Код] 83603.
- Дистиллированная или деионизированная вода.
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл.
- Одноразовые перчатки.
- Раствор гипохлорита натрия (5%).
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора. Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	6 недель при 2-8°C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	4 недели при 2-8°C, 3 месяца при минус 20°C
КАЛИБРАТОР	4 недели при 2-8°C, 3 месяца при минус 20°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

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

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

3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Разливы потенциально инфекционных материалов должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, затем загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Перед использованием выдержите набор при комнатной температуре (18-30°C) 20 мин; используйте в течение 60 мин.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Не используйте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания инструкции по применению теста и руководства пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (смотрите руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. Не используйте сильно гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением, так как результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Полностью растворите лиофилизированный контроль указанным на флаконе объемом и перемешайте до однородного состояния.
12. Добавьте сыворотку (минимум 50 мкл, максимум 100 мкл) в лунку 1 устройства (смотрите рисунок).
13. Не используйте набор после истечения срока годности.

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, полученную из крови, собранной обычным способом из вены в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при минус 20°C можно хранить 3 месяца. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет к ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием. Для теста не может быть использована плазма.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку (со стороны защипываемого замка), достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Дозируйте 50-100 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Выполните калибровку (если необходимо). Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте контрольную сыворотку. Она должна быть использована в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение

контроля вне приемлемого диапазона, калибровка должна быть повторена. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы. Если результат контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты проб в виде концентрации МЕ/мл (IU/mL), рассчитываемой по калибровочной кривой, определяемой для каждого лота.

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация IgG в пробе >12 МЕ/мл (IU/mL),
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация IgG в пробе < 8 МЕ/мл (IU/mL),
СОМНИТЕЛЬНЫЕ (неопределенные (DOUBTFUL)): концентрация IgG в диапазоне 8–12 МЕ/мл (IU/mL)

В случае сомнительных результатов повторите тест. Если результат остается сомнительным, соберите и протестируйте новую пробу через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Сыворотки, полученные во время острой фазы инфекции, когда присутствуют только антитела IgM, могут давать отрицательный результат в этом тесте. Уровень Тохорlasma IgM должен быть определен с помощью набора Тохорlasma IgM (Код 81041). Альтернативно, может быть протестирована в дубликатах повторная проба сыворотки, полученная через 8-14 дней, для определения повышения уровня антител IgG.

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Присутствие антител IgG к вирусам краснухи, простого герпеса, паротита, Эпштейна-Барра и цитомегаловирусу не влияет на результаты этого теста.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Было протестировано 56 проб параллельно с другими коммерческими наборами: 33 пробы были отрицательными и 23 – положительными в обоих методах. Результаты представлены в следующей таблице.

Таблица 1.

		Метод сравнения (ИФА)	
		Положительные	Отрицательные
DIESSE Chorus	Положительные	23	0
	Отрицательные	0	33

Чувствительность и специфичность набора составляют 100%.

14. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Таблица 2. Воспроизводимость внутри одной серии анализов

Пробы в трипликатах	Среднее, IU/ml	S	КВ (%)
п.1	5.3	0.4	7%
п.2	6.0	0.7	11%
п.3	48.2	2.4	5%
п.4	10.9	0.3	3%
п.5	26.1	1.8	7%
п.6	62.0	2.6	4%

Таблица 3. Воспроизводимость между сериями анализов

Проба	МЕ/мл (IU/ml)						Среднее	S	КВ (%)
	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5	Серия 6			
п. 1	5.0	5.1	5.8	5.3	4.0	5.0	5.0	0.6	12%
п. 2	6.5	5.6	6.7	6.0	5.3	5.4	5.9	0.45	9%
п. 3	48.6	45.4	52.3	48.2	63.9	45.6	50.7	5.1	11%
п. 4	13.6	10.3	12.2	10.9	13.7	10.1	11.8	1.2	11%
п. 5	23.6	25.5	24.0	26.1	32.0	27.8	26.5	2.6	10%
п. 6	61.3	61.0	61.9	62.0	72.8	71.0	65.0	5.4	8%

Таблица 4. Воспроизводимость между различными лотами наборов

Проба	МЕ/мл (IU/ml)			Среднее	S	КВ (%)
	Номер лота					
	23	28	76			
п. 7	11.4	12.4	10.1	11.3	1.2	10%
п. 8	27.8	27.0	24.3	26.4	1.8	7%
п. 9	50.1	56.4	45.1	50.5	5.7	11%

15. ЛИТЕРАТУРА

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





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

CHORUS

АВИДНОСТЬ IgG к TOXOPLASMA GONDII (TOXOPLASMA IgG AVIDITY)

REF 81098 (12 анализов)



Содержание

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS АВИДНОСТЬ IgG к TOXOPLASMA GONDII

REF 81098

1. НАЗНАЧЕНИЕ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ АВИДНОСТИ АНТИТЕЛ IgG к Toxoplasma gondii в сыворотке крови человека с помощью одноразового устройства для автоматического анализатора CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Toxoplasma gondii – повсеместно распространенное простейшее, которое вызывает инфекцию у всех видов млекопитающих. Серологические исследования показали, что значительная доля взрослого населения людей заражена этим паразитом. Заболевание особенно опасно для пациенток со сниженным иммунитетом во время беременности, поскольку оно передается от матери плоду и вызывает серьезные дефекты развития плода. Особенно тяжелым бывает течение токсоплазмоза, если заражение происходит в первом триместре беременности, в таких случаях врожденный токсоплазмоз часто завершается гибелью плода. Если же беременность сохраняется, то велика вероятность того, что ребенок родится тяжелыми поражениями нервной системы (прежде всего головного мозга), глаз, печени, селезенки.

В этой связи важно определить титр антител по возможности до начала беременности. Пациентки, у которых отсутствует иммунный ответ, должны регулярно проходить обследования для выявления сероконверсии.

Авидность низка в острой фазе инфекции и повышается со временем. Таким образом, наличие низкого индекса авидности указывает на недавнюю или текущую инфекцию. Авидность антител класса IgG в сыворотке можно определить с помощью данного набора в автоматическом анализаторе CHORUS.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) Toxoplasma IgG Avidity – готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения авидности антител IgG к токсоплазме. Тест основан на принципе твердофазного ИФА (ELISA).

Диссоциирующий агент вызывает отделение человеческих IgG к токсоплазме, связанных с антигенами, адсорбированными на твердой фазе. Степень такого отделения обратно пропорциональна авидности: рассчитывается процентное соотношение в сравнении с необработанной лункой для получения значения авидности IgG.

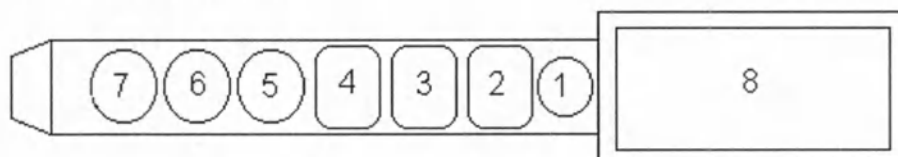
Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 12 анализов.

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой.

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: Буфер авидности. **Состав:** мочевины в солевом буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиции 6 и 5: МИКРОПЛАНШЕТНЫЕ ЛУНКИ, с иммобилизованными антигенами Toxoplasma gondii.

Позиция 4: РАСТВОР ТМБ (ТМВ) 0,35 мл. Состав: тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H_2O_2 0,01%, стабилизированные в цитратном буфере 0,05 моль/л (рН 3,8).

Позиция 3: РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ПРОБ 0,35 мл. Состав: белковый раствор, содержащий фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор для обнаружения сыворотки.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ 0,35 мл. Состав: моноклональные антитела, меченые пероксидазой, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

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

КОНТРОЛЬ

Состав: лиофилизированная сыворотка человека, содержащая высокоавидные IgG к токсоплазме.

Подготовка: растворите указанным на флаконе объемом дистиллированной воды, **оставьте минимум на 5 мин, затем перемешайте переворачиванием, избегая пенообразования.**

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР [Код] 83606.
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 100X [Код] 83603.
- Дистиллированная или деионизированная вода.
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл.
- Одноразовые перчатки.
- Раствор гипохлорита натрия (5%).
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора. Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	5 недель при 2-8°C
ВЫСОКОАВИДНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	4 недели при 2-8°C, 3 месяца при минус 20°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - а) Конъюгат содержит фенол.
 - б) раствор ТМБ представляет собой раздражающее вещество.
 При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-ти минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Розливы потенциально инфекционных материалов должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, затем загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Перед использованием выдержите набор при комнатной температуре (18-30°C) 20 мин; используйте в течение 60 мин.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Не используйте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания инструкции по применению теста и руководства пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (смотрите руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. Не используйте сильно гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением, так как результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Полностью растворите лиофилизированный контроль указанным на флаконе объемом и перемешайте до однородного состояния.
12. Добавьте сыворотку (минимум 50 мкл, максимум 100 мкл) в лунку 1 устройства (смотрите рисунок).
13. Не используйте набор после истечения срока годности.

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, полученную из крови, собранной обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при минус 20°C можно хранить 3 месяца. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет к ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием. Для теста не может быть использована плазма.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку (со стороны защищаемого замка), достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50-100 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Выполните калибровку (если необходимо). Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте контрольную сыворотку. Она должна быть использована в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение контроля вне приемлемого диапазона, калибровка должна быть повторена. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы. Если результат контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты проб как процент avidности. Результаты интерпретируются следующим образом:

результат >40% означает, что IgG имеют высокую avidность,
тогда как значения ниже или равные 30% означают низкую avidность.
промежуточные значения (30 – 40%) означают среднюю avidность.

При появлении сообщения анализатора "NC IU/mL" результат пробы ниже 15 ME/мл (IU/mL).

При появлении сообщения анализатора "OVER IU/mL" результат пробы выше 200 ME/мл (IU/mL); в этом случае разведите пробу до ожидаемого уровня между 40 и 120 ME/мл и повторите тест.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты с высокой авидностью не исключают возможность наличия текущей инфекции. С другой стороны, так как тест является высокоспецифичным, положительный результат надежно свидетельствует о наличии инфекции в течение предыдущих 3-х месяцев. Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Было протестировано 56 проб параллельно с другими коммерческими наборами: 42 пробы показали высокую авидность и 11 – низкую авидность в обоих методах; результаты 3 проб не совпадали, показав высокую авидность в методе Chorus и низкую авидность в методе сравнения. Корреляция между двумя методами представлена ниже.

Таблица 1.

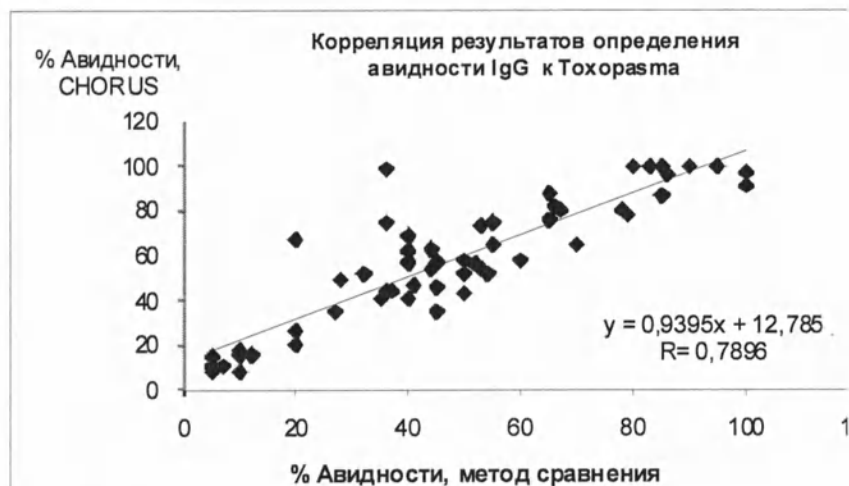


Таблица 2.

		Референтный метод	
		Низкая авидность	Высокая авидность
DIESSE Chorus	Низкая авидность	11	0
	Высокая авидность	3	42

Если чувствительность соотносить с возможностью определять острую фазу заболевания, чувствительность набора составляет 78.6%, а специфичность – 100%.

13. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Табл.1. Воспроизводимость внутри серии анализов (n=6)			
Проба	Среднее	S	KB (%)
Низкая авидность	19	0,7	4
Низкая авидность	98	2	2

Табл.2. Воспроизводимость между сериями анализов			
№ пробы	Среднее	S	KB (%)
1	79	4	5
2	52	1	2
3	14	1	4

14. ЛИТЕРАТУРА

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





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

CHORUS

IgG к ВИРУСУ КРАСНУХИ (RUBELLA IgG)

REF 81030 (36 анализов)



Содержание

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS IgG к RUBELLA

REF 81030

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение антител IgG к вирусу краснухи (RUBELLA) в сыворотке крови человека с помощью одноразового устройства для автоматического анализатора CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Вирус краснухи вызывает широко распространенное инфекционное заболевание у людей, сопровождающееся типичной сыпью. Болезнь обычно протекает быстро и без осложнений. Однако эта инфекция опасна для плода, поскольку вирус может вызывать очень серьезные дефекты развития плода.

Наибольшему риску развития разнообразных пороков плода подвержены беременные, заразившиеся краснухой на сроке до 9 — 12 недель с момента зачатия. Краснуха на таких сроках беременности чаще всего приводит к выкидышу или внутриутробной смерти плода (так называемая замершая беременность). Если даже плод сохраняется, то практически во всех случаях нарушается его нормальное развитие и появляются разнообразные симптомы врожденной краснухи.

Пороки сердца встречаются в 98% случаев врожденной краснухи, поражение органов зрения, чаще всего катаракта, обнаруживается в 84,5% случаев, глухота разной степени выраженности часто встречается в сочетании с вестибулярными расстройствами и обнаруживается, по данным последних исследований, в 21,9% случаев.

Кроме перечисленных пороков, врожденная краснуха при заражении матери на ранних сроках беременности может вызывать пороки развития скелета, пороки развития печени и селезенки, пороки развития мочеполовых органов.

Практически 71,5% детей с врожденной краснухой имеют те или иные поражения нервной системы и особенно головного мозга. Среди них распространенными являются микроцефалия и гидроцефалия.

Антитела IgG выявляются на 2—3 дня позже, чем антитела IgM, их титр достигает максимума через месяц от начала заболевания краснухой, а определенное количество антител IgG сохраняется в организме в течение всей жизни. Это и есть тот самый пожизненный иммунитет, который не позволяет человеку заразиться краснухой повторно.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) Rubella IgG — готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgG к вирусу краснухи. Тест основан на принципе твердофазного ИФА (ELISA).

Антигены, представляющие собой очищенные и инаktivированные вирусы Rubella, адсорбированы на твердой фазе в лунке стрипа. Специфические иммуноглобулины сыворотки человека связываются с антигенами при инкубации сыворотки пациента в лунке. После промывки выполняется инкубация с конъюгатом, состоящим из моноклональных антител против IgG человека, меченых пероксидазой хрена. Невсвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, затем добавляется раствор ТМБ, который под действием пероксидазы меняет окраску. Степень окраски пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

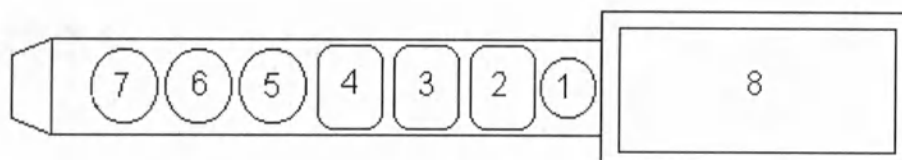
Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus. Концентрация антител IgG к Rubella в МЕ/мл (IU/ml) рассчитывается по калибровочной кривой зависимости абсорбции от концентрации.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Набор рассчитан на проведение 36 анализов.

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой.

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиции 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, с иммобилизованными антигенами RUBELLA.

Позиции 5: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, пустая.

Позиция 4: РАСТВОР ТМБ (ТМВ) 0,35 мл. Состав: тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H_2O_2 0,01%, стабилизированные в цитратном буфере 0,05 моль/л (pH 3,8).

Позиция 3: РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ПРОБ 0,35 мл. Состав: белковый раствор, содержащий фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор для обнаружения сыворотки.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ 0,35 мл. Состав: моноклональные антитела против IgG человека, меченые пероксидазой, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

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

КАЛИБРАТОР

Состав: лиофилизированная сыворотка человека.

Подготовка: растворите указанным на флаконе объемом деионизированной воды. **Оставьте минимум на 5 мин, затем перемешайте переворачиванием, избегая пенообразования.**

КОНТРОЛЬ

Состав: Леофилизированная сыворотка человека, содержащая известную концентрацию IgG к Rubella.

Подготовка: растворите указанным на флаконе объемом деионизированной воды, **оставьте минимум на 5 мин, затем перемешайте переворачиванием, избегая пенообразования.**

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР [Код] 83606.
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 100X [Код] 83603.
- Дистиллированная или деионизированная вода.
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл.
- Одноразовые перчатки.
- Раствор гипохлорита натрия (5%).
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора. Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	6 недель при 2-8°C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	4 недели при 2-8°C, 3 месяца при минус 20°C
КАЛИБРАТОР	4 недели при 2-8°C, 3 месяца при минус 20°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - а) конъюгат содержит фенол.
 - б) раствор ТМБ представляет собой раздражающее вещество.
 При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Разливы потенциально инфекционных материалов должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, затем загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Перед использованием выдержите набор при комнатной температуре (18-30°C) 20 мин; используйте в течение 60 мин.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Не используйте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания инструкции по применению теста и руководства пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (смотрите руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. Не используйте сильно гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением, так как результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Полностью растворите лиофилизированный контроль указанным на флаконе объемом и перемешайте до однородного состояния.
12. Добавьте сыворотку (минимум 50 мкл, максимум 100 мкл) в лунку 1 устройства (смотрите рисунок).
13. Не используйте набор после истечения срока годности.

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, полученную из крови, собранной обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при минус 20°C можно хранить 3 месяца. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет к ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием. Для теста не может быть использована плазма.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку (со стороны защищаемого замка), достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Дозируйте 50-100 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.

4. Вставьте стрип в анализатор. Выполните калибровку (если необходимо). Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте контрольную сыворотку. Она должна быть использована в соответствии с инструкцией. Если анализатор сигнализирует, что значение контроля вне приемлемого диапазона, калибровка должна быть повторена. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы. Если результат контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты проб в виде концентрации МЕ/мл (IU/mL), рассчитываемой по калибровочной кривой, определяемой для каждого лота.

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация IgG в пробе >12 МЕ/мл (IU/mL),
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация IgG в пробе < 8 МЕ/мл (IU/mL),
СОМНИТЕЛЬНЫЕ (неопределенные (DOUBTFUL)): концентрация IgG в диапазоне 8–12 МЕ/мл (IU/mL)

В случае сомнительных результатов повторите тест. Если результат остается сомнительным, соберите и протестируйте новую пробу через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Сыворотки, полученные во время острой фазы инфекции, когда присутствуют только антитела IgM, могут давать отрицательный результат в этом тесте. Уровень IgM к Rubella должен быть определен с помощью набора Rubella IgM (Код 81041). Альтернативно, может быть протестирована в дубликатах повторная проба сыворотки, полученная через 8-14 дней, для определения повышения уровня антител IgG.

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Присутствие антител IgG к вирусам краснухи, простого герпеса, кори, свинки, Эпштейна-Барра и цитомегаловирусу не влияет на результаты этого теста.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Было протестировано 55 проб параллельно с другими коммерческими наборами: 6 проб были отрицательными и 49 – положительными в обоих методах. Результаты представлены ниже.

Таблица 1.

		Метод сравнения (ИФА)	
		Положительные	Отрицательные
DIESSE Chorus	Положительные	49	0
	Отрицательные	0	6

Чувствительность и специфичность набора составляют 100%.

14. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Таблица 2. Воспроизводимость внутри одной серии анализов

Пробы в трипликатах	Среднее, IU/ml	S	КВ (%)
n.1	5.9	0.5	8%
n.2	4.9	0.4	8%
n.3	76.6	2.5	4%
n.4	30.8	2.0	9%
n.5	17.3	1.3	8%
n.6	28.3	2.2	9%

Таблица 3. Воспроизводимость между сериями анализов

Проба	МЕ/мл (IU/ml)						Среднее	S	КВ (%)
	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5	Серия 6			
n. 1	5.9	6.1	6.2	6.1	4.9	4.9	5.7	0.6	11%
n. 2	4.9	4.3	4.9	5.2	4.0	4.0	4.6	0.4	10%

n. 3	76.6	74.8	77.9	78.2	73.5	71.7	75.5	2.5	3%
n. 4	30.8	30.8	29.4	31.6	26.7	26.1	29.2	2.0	7%
n. 5	17.3	18.2	15.4	16.7	17.1	16.5	16.9	0.8	5%
n. 6	28.3	32.6	31.7	32.2	27.0	30.0	30.3	2.2	7%

Таблица 4. Воспроизводимость между различными лотами наборов

Проба	МЕ/мл (IU/ml)			Среднее	S	КВ (%)
	Номер лота					
	98	47	81			
п. 7	11.3	13.8	12.5	12.5	1.2	10%
п. 8	47.6	46.0	54.2	49.3	4.4	9%
п. 9	34.4	29.5	31.7	31.9	2.4	8%

15. ЛИТЕРАТУРА

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





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

CHORUS

IgM к ВИРУСУ КРАСНУХИ (RUBELLA IgM)

REF 81031 (36 анализов)



Содержание

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS IgM к RUBELLA

REF 81031

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полуколичественное определение антител IgM к RUBELLA в сыворотке человека с помощью одноразового устройства для автоматического анализатора CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Вирус краснухи вызывает широко распространенное инфекционное заболевание у людей, сопровождающееся типичной сыпью. Болезнь обычно протекает быстро и без осложнений. Однако эта инфекция опасна для плода, поскольку вирус может вызывать очень серьезные дефекты развития плода.

Наибольшему риску развития разнообразных пороков плода подвержены беременные, заразившиеся краснухой на сроке до 9 — 12 недель с момента зачатия. Краснуха на таких сроках беременности чаще всего приводит к выкидышу или внутриутробной смерти плода (так называемая замершая беременность). Если даже плод сохраняется, то практически во всех случаях нарушается его нормальное развитие и появляются разнообразные симптомы врожденной краснухи.

Пороки сердца встречаются в 98% случаев врожденной краснухи, поражение органов зрения, чаще всего катаракта, обнаруживается в 84,5% случаев, глухота разной степени выраженности часто встречается в сочетании с вестибулярными расстройствами и обнаруживается, по данным последних исследований, в 21,9% случаев.

Кроме перечисленных пороков, врожденная краснуха при заражении матери на ранних сроках беременности может вызывать пороки развития скелета, пороки развития печени и селезенки, пороки развития мочеполовых органов.

Практически 71,5% детей с врожденной краснухой имеют те или иные поражения нервной системы и особенно головного мозга. Среди них распространенными являются микроцефалия и гидроцефалия.

Антитела IgM считаются маркером краснушной инфекции: эти антитела возникают в первые дни заболевания, на 2—3 неделе достигают максимального уровня и исчезают через 1—2 месяца.

Высокий титр иммуноглобулина IgM говорит о наличии острой инфекции краснухи.

Данный метод ИФА имеет преимущество перед другими, так как полностью автоматизирован в анализаторе CHORUS.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) Rubella IgM — готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgM к вирусу краснухи.

Тест основан на принципе твердофазного ИФА (ELISA) с методом «захвата» специфических человеческих IgM и последующем их определении при связывании с соответствующими антигенами. Захват осуществляется с использованием моноклональных антител, адсорбированных на твердой фазе (микролунки стрипа). Антигены, представляющие собой очищенные, инактивированные, разрушенные ультразвуком вирусы Rubella, определяются с помощью специфических моноклональных антител к Rubella, меченых пероксидазой хрена. Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой и, затем добавляется субстрат, реагирующий с пероксидазой. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

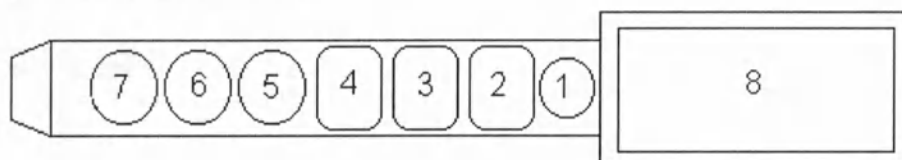
Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus. Концентрация антител IgM к Rubella в МЕ/мл (IU/ml) рассчитывается по калибровочной кривой зависимости абсорбции от концентрации.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 анализов.

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой.

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: Емкость с лиофилизированным антигеном. Состав: Антигены вируса Rubella в фосфатном буфере, содержащем протеины и лактозу.

Позиции 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, с иммобилизованными моноклональными антителами к человеческому IgM.

Позиции 5: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, пустая.

Позиция 4: РАСТВОР ТМБ (ТМВ) 0,35 мл. Состав: тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01%, стабилизированные в цитратном буфере 0,05 моль/л (pH 3,8).

Позиция 3: РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ПРОБ И РАСТВОРЕНИЯ ЛИОФИЛИЗИРОВАННОГО АНТИГЕНА 0,4 мл. Состав: белковый раствор, содержащий фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор для обнаружения сыворотки.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ 0,35 мл. Состав: моноклональные антитела против IgM, меченые пероксидазой, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

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

КАЛИБРАТОР

Состав: лиофилизированная сыворотка человека, содержащая известную концентрацию IgM к Rubella.

Подготовка: растворите указанным на флаконе объемом деионизированной воды. **Оставьте минимум на 5 мин, затем перемешайте переворачиванием, избегая пенообразования.**

КОНТРОЛЬ

Состав: Лиюфилизированная сыворотка человека, содержащая известную концентрацию IgM к краснухе.

Подготовка: растворите указанным на флаконе объемом деионизированной воды, **оставьте минимум на 5 мин, затем перемешайте переворачиванием, избегая пенообразования.**

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР [Код] 83606.
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 100X [Код] 83603.
- Дистиллированная или деионизированная вода.
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл.
- Одноразовые перчатки.
- Раствор гипохлорита натрия (5%).
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора. Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	5 недель при 2-8°C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	4 недели при 2-8°C, 3 месяца при минус 20°C
КАЛИБРАТОР	4 недели при 2-8°C, 3 месяца при минус 20°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения

ждения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - a. конъюгат содержит фенол.
 - b. раствор ТМБ представляет собой раздражающее вещество.
 При попадании каких-либо реагентов на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством воды.
3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1.0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Разливы потенциально инфекционных материалов должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, затем загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Перед использованием выдержите набор при комнатной температуре (18-30°C) 20 мин; используйте в течение 60 мин.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Не используйте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания инструкции по применению теста и руководства пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (смотрите руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. Не используйте сильно гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением, так как результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Полностью растворите лиофилизированный контроль указанным на флаконе объемом и перемешайте до однородного состояния.
12. Добавьте сыворотку (минимум 50 мкл, максимум 100 мкл) в лунку 1 устройства (смотрите рисунок).
13. Не используйте набор после истечения срока годности.

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, полученную из крови, собранной обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при минус 20°C можно хранить 3 месяца. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет к ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием. Для теста не может быть использована плазма.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку (со стороны защипываемого замка), достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.

2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50-100 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Выполните калибровку (если необходимо). Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте контрольную сыворотку. Она должна быть использована в соответствии с инструкцией. Если анализатор сигнализирует, что значение контроля вне приемлемого диапазона, калибровка должна быть повторена. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы. Если результат контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты проб в виде ИНДЕКСА (отношение между ОП пробы и точкой отсечения Cut-Off), который используется для полуколичественного определения и пропорционален количеству специфических антител IgM в пробе.

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): индекс >1.2 ,
 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): индекс ≤ 0.8 ,
 СОМНИТЕЛЬНЫЕ (неопределенные (DOUBTFUL)): индекс в диапазоне 0.8–1.2

В случае сомнительных результатов повторите тест. Если результат остается сомнительным, соберите и протестируйте новую пробу через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Пробы, собранные ранее 5 дней после появления симптомов, могут не содержать достаточного количества антител IgM для того, чтобы тест стал положительным.

Поскольку материнские антитела IgM не проходят через плаценту, вирус-специфичные антитела IgM у новорожденных могут быть расценены как результат конгенитальной инфекции. Так как существует возможность контаминации пуповинной крови материнскими IgM, разумно подтверждать положительные результаты на антитела к IgM в пробах пуповинной крови при тестировании последующих проб от новорожденных. Антитела IgM к Rubella обнаруживаются также в небольшом количестве у пациентов с инфекционным мононуклеозом; тем самым показывая ограниченную специфичность существующих штаммов вируса краснухи. Поликлональная стимуляция В-клеток памяти вирусом Эпштейна-Барра была расценена в некоторых случаях как возможный механизм для гетеротипного ответа антител IgM.

Результаты всегда должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке клинического состояния и других диагностических данных.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Присутствие в пробах сывороток потенциально интерферирующих веществ, таких как антиядерные антитела, ревматоидный фактор, гетерофильные антитела, IgM к цитомегаловирусу, билирубин и триглицериды, не влияет на результаты этого теста.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Было протестировано 62 проб параллельно с другими коммерческими наборами: 53 пробы были отрицательными, 8 – положительными и 1 – ложноположительной. Результаты представлены ниже.

Таблица 1.

		Метод сравнения (ИФА)	
		Положительные	Отрицательные
DIESSE Chorus	Положительные	8	1
	Отрицательные	0	53

Чувствительность набора составляет 100% и специфичность – 98,1%.

14. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Таблица 2. Воспроизводимость внутри одной серии анализов

Пробы в трипликатах	Среднее, индекс	S	КВ (%)
n.1	0.949	0.078	8
n.2	0.609	0.054	9
n.3	0.405	0.035	9

n.4	0.119	0.02	10
n.5	0.095	0.010	11
n.6	0.091	0.004	4

Таблица 3. Воспроизводимость между сериями анализов

Проба	Индекс						Среднее	S	КВ (%)
	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5	Серия 6			
п. 1	0.973	1.181	1.005	0.975	0.949	0.953	1.006	0.088	9
п. 2	0.600	0.619	0.506	0.554	0.609	0.584	0.579	0.042	7
п. 3	0.375	0.384	0.366	0.346	0.405	0.352	0.371	0.021	6
п. 4	0.104	0.110	0.095	0.094	0.119	0.104	0.104	0.009	9
п. 5	0.073	0.091	0.079	0.094	0.095	0.088	0.087	0.009	10
п. 6	0.079	0.084	0.075	0.092	0.091	0.081	0.084	0.008	10

Таблица 4. Воспроизводимость между различными лотами наборов

Проба	Индекс			Среднее	S	КВ (%)
	Номер лота					
	053	079	086			
п. 7	0.58	0.60	0.52	0.57	0.0	8
п. 8	1.55	1.75	1.57	1.62	0.16	10
п. 9	2.18	2.26	2.3	2.25	0.06	3
п. 10	1.49	1.37	1.61	1.49	0.15	10
п. 11	0.40	0.44	0.40	0.40	0.04	10

15. ЛИТЕРАТУРА

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S. Chantler and C.J. Evans: Selection and performance of monoclonal and polyclonal antibodies in an IgM antibody capture enzyme immunoassay for rubella. J. Immunol. Meth. 87: 109 (1986).
3. R.S. Tedder and J.L. Yao: The production of monoclonal antibodies to rubella haemagglutinin and their use in antibody-capture assays for rubella-specific IgM. J. Hyg. Camb. 88: 335 (1982).
4. B. Forghani, C. Myoraku, N. Schmidt: Use of monoclonal antibodies to human immunoglobulin M in "capture" assays for measles and Rubella immunoglobulin M. J. Clin. Microbiol. 18, 652 (1983).





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

CHORUS

АВИДНОСТЬ IgG к ВИРУСУ КРАСНУХИ (RUBELLA IgG AVIDITY)

REF 81095 (12 анализов)



Содержание

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS

АВИДНОСТЬ IgG к ВИРУСУ КРАСНУХИ (RUBELLA)

REF 81095

1. НАЗНАЧЕНИЕ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ АВИДНОСТИ АНТИТЕЛ IgG к ВИРУСУ КРАСНУХИ (RUBELLA) в сыворотке крови человека с помощью одноразового устройства для автоматического анализатора CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Вирус краснухи вызывает широко распространенное инфекционное заболевание у людей, сопровождающееся типичной сыпью. Болезнь обычно протекает быстро и без осложнений. Однако эта инфекция опасна для плода, поскольку вирус может вызывать очень серьезные дефекты развития плода.

Наибольшему риску развития разнообразных пороков плода подвержены беременные, заразившиеся краснухой на сроке до 9 — 12 недель с момента зачатия. Краснуха на таких сроках беременности чаще всего приводит к выкидышу или внутриутробной смерти плода (так называемая замершая беременность). Если даже плод сохраняется, то практически во всех случаях нарушается его нормальное развитие и появляются разнообразные симптомы врожденной краснухи.

Пороки сердца встречаются в 98% случаев врожденной краснухи, поражение органов зрения, чаще всего катаракта, обнаруживается в 84,5% случаев, глухота разной степени выраженности часто встречается в сочетании с вестибулярными расстройствами и обнаруживается, по данным последних исследований, в 21,9% случаев.

Кроме перечисленных пороков, врожденная краснуха при заражении матери на ранних сроках беременности может вызывать пороки развития скелета, пороки развития печени и селезенки, пороки развития мочеполовых органов.

Практически 71,5% детей с врожденной краснухой имеют те или иные поражения нервной системы и особенно головного мозга. Среди них распространенными являются микроцефалия и гидроцефалия.

Индекс авидности низкий в острой фазе инфекции и увеличивается со временем. Таким образом, наличие низкий индекс авидностью указывает на недавнюю или текущую инфекцию. Индекс авидности антител класса IgG в сыворотке можно определить с помощью данного ИФА набора в автоматическом анализаторе CHORUS.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) Rubella IgG Avidity – готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения авидности антител IgG к вирусу краснухи. Тест основан на принципе твердофазного ИФА (ELISA).

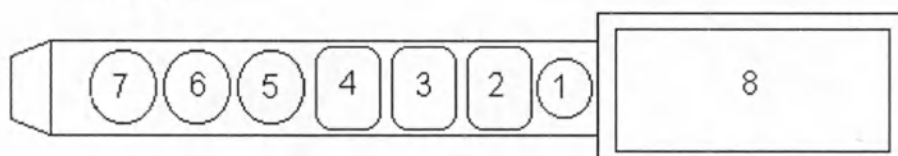
Диссоциирующий агент вызывает отделение человеческих IgG к вирусу краснухи, которые связаны с антигенами, адсорбированными на твердой фазе. Степень такого отделения обратно пропорциональна авидности: рассчитывается процентное соотношение в сравнении с необработанной лункой для получения значения авидности IgG. Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 12 анализов.

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой.

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: Буфер avidности. Состав: мочевины в солевом буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиции 6 и 5: МИКРОПЛАНШЕТНЫЕ ЛУНКИ, с иммобилизованными антигенами вируса Rubella.

Позиция 4: РАСТВОР ТМБ (ТМВ) 0,35 мл. Состав: тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H_2O_2 0,01%, стабилизированные в цитратном буфере 0,05 моль/л (pH 3,8).

Позиция 3: РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ПРОБ 0,35 мл. Состав: белковый раствор, содержащий фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор для обнаружения сыворотки.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ 0,35 мл. Состав: моноклональные антитела, меченые пероксидазой, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

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

КОНТРОЛЬ

Состав: Лиофилизированная сыворотка человека, содержащая высокоавидные IgG к вирусу краснухи.

Подготовка: растворите указанным на флаконе объемом дистиллированной воды, **оставьте минимум на 5 мин, затем перемешайте переворачиванием, избегая пенообразования.**

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР [Код] 83606.
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 100X [Код] 83603.
- Дистиллированная или деионизированная вода.
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл.
- Одноразовые перчатки.
- Раствор гипохлорита натрия (5%).
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора. Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

УСТРОЙСТВО	5 недель при 2-8°C
ВЫСОКОАВИДНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	4 недели при 2-8°C, 3 месяца при минус 20°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все обычные меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - a. конъюгат содержит фенол.
 - b. раствор ТМБ представляет собой раздражающее вещество.

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

3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением достаточного количества гипохлорита натрия, чтобы конечная концентрация была минимум 1,0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Розливы потенциально инфекционных материалов должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, затем загрязненную область нужно протереть дезинфектантом, например, 1% раствором

гипохлорита натрия перед продолжением работы. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Перед использованием выдержите набор при комнатной температуре (18-30°C) 20 мин; используйте в течение 60 мин.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Не используйте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте наличие всех реагентов в наборе и что он не поврежден; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания инструкции по применению теста и руководства пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (смотрите руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. Не используйте сильно гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением, так как результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
11. Полностью растворите лиофилизированный контроль указанным на флаконе объемом и перемешайте до однородного состояния.
12. Добавьте сыворотку (минимум 50 мкл, максимум 100 мкл) в лунку 1 устройства (смотрите рисунок).
13. Не используйте набор после истечения срока годности.

7. ТИП ПРОБЫ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

В качестве пробы используйте сыворотку, полученную из крови, собранной обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при минус 20°C можно хранить 3 месяца. Размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны перед использованием. Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет к ошибочным результатам.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием. Для теста не может быть использована плазма.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Диспенсируйте 50-100 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Выполните калибровку (если необходимо). Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте контрольную сыворотку. Она должна быть использована в соответствии с инструкцией. Если анализатор сигнализирует, что значение контроля вне приемлемого диапазона, калибровка должна быть повторена. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы. Если результат контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты проб как процент авидности.

Результаты интерпретируются следующим образом:

результат >40% означает, что IgG имеют высокую авидность,

тогда как значения ниже или равные 30% означают низкую avidность.
промежуточные значения (30 – 40%) означают среднюю avidность.

При появлении сообщения анализатора "NC IU/mL" результат пробы ниже 15 ME/мл (IU/mL).

При появлении сообщения анализатора "OVER IU/mL" результат пробы выше 200 ME/мл (IU/mL); в этом случае разведите пробу до ожидаемого уровня между 40 и 120 ME/мл и повторите тест.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты с высокой avidностью не исключают возможность наличия текущей инфекции. Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Было протестировано 36 проб параллельно с другими коммерческими наборами: 32 пробы показали высокую avidность и 4 – низкую avidность в обоих методах. Корреляция между двумя методами представлена в таблице 1.

Таблица 1.

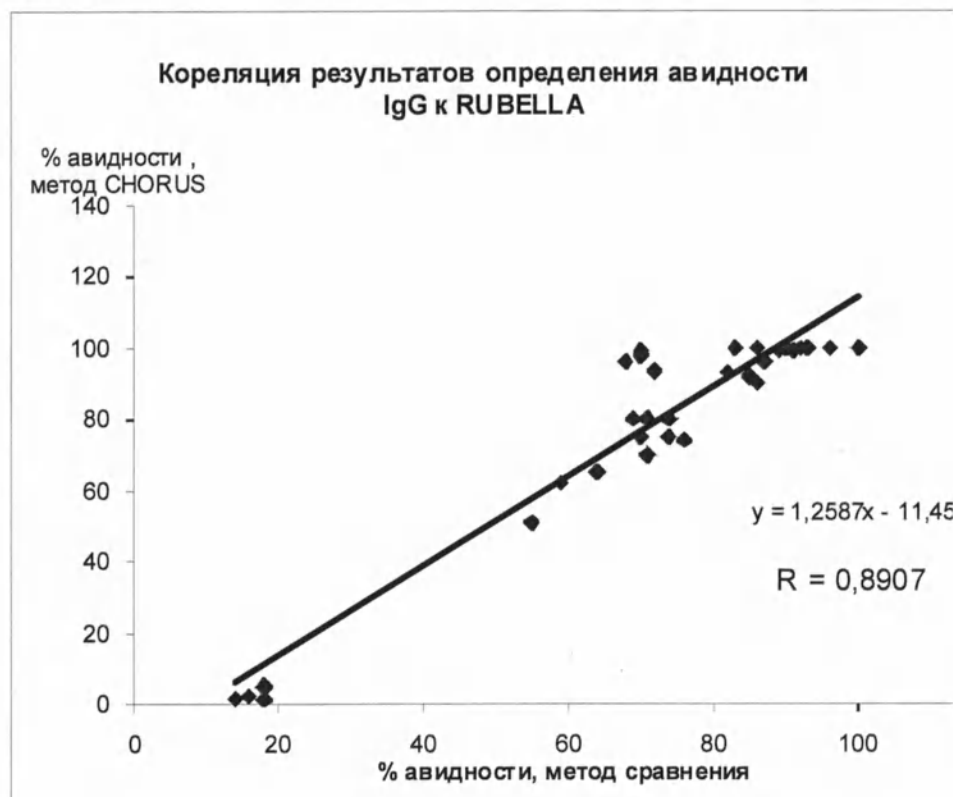


Таблица 2.

		Метод сравнения (ИФА)	
		Низкая avidность	Высокая avidность
DIESSE Chorus	Низкая avidность	4	0
	Высокая avidность	0	32

Если чувствительность соотносить с возможностью определять острую фазу заболевания, чувствительность и специфичность набора составляет 100%.

13. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Табл.1. Воспроизводимость внутри серии анализов (n=6)

Проба	Среднее	S	KB (%)
Низкая avidность	14	1	8
Низкая avidность	91	4	4

Табл.2. Воспроизводимость между сериями анализов

№ пробы	Среднее	S	KB (%)
1	71	5	7
2	34	3	9
3	6	0,6	10

14. ЛИТЕРАТУРА

1. S. Rousseau, K. Hedman. Rubella infection and reinfection distinguished by avidity of IgG. Lancet 1: 1108 (1988).

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





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

CHORUS

IgG к ЦИТОМЕГАЛОВИРУСУ (CYTOMEGALOVIRUS IgG)

REF 81010 (36 анализов)



Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ.....	2
2. ВВЕДЕНИЕ	2
3. ПРИНЦИП МЕТОДА.....	2
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ	3
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ	3
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	3
7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ	4
8. ХОД АНАЛИЗА	5
9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА	5
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	5
11. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА	5
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ	5
13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ	5
14. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ	5
15. ЛИТЕРАТУРА	6



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS

IgG к ЦИТОМЕГАЛОВИРУСУ

REF 81010

1. НАЗНАЧЕНИЕ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG к ЦИТОМЕГАЛОВИРУСУ (CYTOMEGALOVIRUS) В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА С ПОМОЩЬЮ ОДНОРАЗОВОГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО АНАЛИЗАТОРА CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Цитомегаловирусная инфекция особенно опасна во время беременности. Эта опасность вызвана тем, что риск передачи цитомегаловируса от матери к плоду очень велик. ЦМВ занимает одно из первых мест по внутриутробному инфицированию плода.

Особенно тяжелые последствия может вызвать передача первичной инфекции, когда цитомегаловирус попал в организм матери впервые во время беременности. Поэтому женщины, в крови которых при **анализе** не были обнаружены **антитела к цитомегаловирусу**, входят в определенную группу риска и должны особенно тщательно заботиться о профилактике цитомегаловирусной инфекции. Поэтому цитомегаловирусная инфекция, наряду с **краснухой, токсоплазмозом** и герпесом, включена в группу болезней, на которые женщинам лучше **обследоваться еще до зачатия**.

Заражение плода цитомегаловирусом может происходить разными путями. Чаще всего цитомегаловирус попадает в организм будущего ребенка из матки через плодные оболочки. Нужно заметить, что заражение ребенка цитомегаловирусом во время родов и после них не так опасно и не ведет к настолько страшным последствиям, как внутриутробное инфицирование.

При заражении плода во время беременности возможно несколько вариантов дальнейшего развития событий:

- Внутриутробная цитомегаловирусная инфекция может развиваться бессимптомно, без последствий для здоровья ребенка.
- Более тяжелый вариант — внутриутробная гибель плода (**невынашивание, спонтанные аборты, мертворождаемость**). Обычно такое течение **ЦМВ** характерно для инфицирования плода на ранних сроках беременности, обычно до 12 недель беременности.
- На более поздних сроках заражение может привести к врожденной цитомегаловирусной инфекции. Она проявляется сразу после рождения пороками развития, среди которых недоразвитый головной мозг, водянка головного мозга, гепатит, желтуха, увеличение **печени и селезенки**, пневмония, пороки сердца, врожденные уродства. Родившийся ребенок может страдать задержкой психического развития, глухотой, **эпилепсией, церебральным параличом, мышечной слабостью**.

В других случаях **врожденная ЦМВ** проявляется только на 2—5-м году жизни инфицированного ребенка слепотой, глухотой, речевым торможением, отставанием в умственном развитии, психомоторными нарушениями.

Пациенты, у которых отсутствует иммунный ответ, должны регулярно проходить обследования для выявления сероконверсии.

Значительное повышение титра антител IgG к цитомегаловирусу означает текущую инфекцию или реактивацию латентной инфекции.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) Cytomegalovirus IgG — готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения IgG к цитомегаловирусу. Тест основан на принципе твердофазного ИФА (ELISA).

Антигены, представляющие собой очищенные и инаktivированные цитомегаловирусы, адсорбированы на твердой фазе в лунке стрипа. Специфические иммуноглобулины сыворотки человека связываются с антигенами при инкубации разведенной сыворотки в лунке. После промывки выполняется инкубация с конъюгатом моноклональных антител против IgG человека, меченых пероксидазой хрена. Несвязавшийся конъюгат удаляется промывкой, затем добавляется раствор ТМБ, который под действием пероксидазы меняет окраску. Степень окраски пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

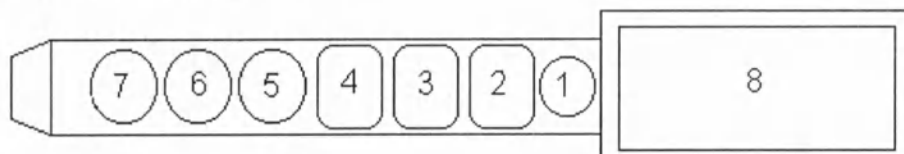
Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста на автоматическом анализаторе Chorus. Концентрация антител IgG к CMV в МЕ/мл (IU/ml) рассчитывается по калибровочной кривой зависимости абсорбции от концентрации.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Набор рассчитан на проведение 36 анализов.

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой.

Подготовка: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся стрипы в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиция 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, с иммобилизованными антигенами Cytomegalovirus.

Позиция 5: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, пустая.

Позиция 4: РАСТВОР ТМБ (ТМВ) – 0,35 мл. **Состав:** тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01%, стабилизированные в цитратном буфере 0,05 моль/л (pH 3,8).

Позиция 3: РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ПРОБ – 0,35 мл. **Состав:** белковый раствор, содержащий фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор для обнаружения сыворотки.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ – 0,35 мл. **Состав:** моноклональные антитела против IgG человека, меченые пероксидазой, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

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

КАЛИБРАТОР

Состав: лиофилизированная сыворотка человека.

Подготовка: растворите содержимое деионизированной водой, добавив указанное на флаконе количество воды. **Оставьте на 5 мин, затем перемешайте переворачиванием, избегая пенообразования.**

КОНТРОЛЬ

Состав: Лيوфилизированная сыворотка человека, содержащая известную концентрацию IgG к CMV.

Подготовка: растворите содержимое деионизированной водой, добавив указанное на флаконе количество воды, **оставьте на 5 мин, затем перемешайте переворачиванием, избегая пенообразования.**

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР. **Код** для заказа 83606.
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 100X. **Код** для заказа 83603.
- Дистиллированная или деионизированная вода.
- Лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл.
- Одноразовые перчатки.
- Раствор гипохлорита натрия (5%).
- Контейнеры для сбора потенциально инфицированных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора. Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки к анализу:

УСТРОЙСТВО	6 недель при 2-8°C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	4 недели при 2-8°C, 3 месяца при минус 20°C
КАЛИБРАТОР	4 недели при 2-8°C, 3 месяца при минус 20°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - а) конъюгат,
 - б) раствор ТМБ.

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

3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением гипохлорита натрия в конечной концентрации не менее 1,0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Перед продолжением работы разливы потенциально инфицированных материалов должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, затем загрязненная область дезинфицирована, например, 1% раствором гипохлорита натрия. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавировать материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при проведении анализа:

Перед использованием выдержите набор при комнатной температуре (18-30°C) в течение 20 мин; используйте в течение 60 мин.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Не используйте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте целостность набора, наличие всех реагентов в наборе, не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания инструкции по применению теста и руководства пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. Не используйте сильно гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением, так как результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройства в прибор, убедитесь, что лунки стрипа не содержат посторонних объектов.
11. Полностью растворите лиофилизированный контроль указанным на флаконе объемом и перемешайте до однородного состояния.
12. Добавьте сыворотку (минимум 50 мкл, максимум 100 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
13. Не используйте набор после истечения срока годности.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Для анализа используется сыворотка, полученная из венозной крови, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при минус 20°C можно хранить 3 месяца. Перед использованием размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет к ошибочным результатам.

Для теста не может быть использована плазма.

8. ХОД АНАЛИЗА

1. Откройте упаковку (со стороны защищаемого замка), достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Дозируйте 50-100 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Выполните калибровку (если необходимо). Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки правильности результатов используйте контрольную сыворотку в соответствии с инструкцией по применению. Если анализатор сигнализирует, что значение контроля вне приемлемого диапазона, калибровка должна быть повторена. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы. Если результат контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа – концентрация, МЕ/мл (IU/mL) рассчитываются автоматически по калибровочной кривой, определяемой для каждого лота.

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): концентрация IgG в пробе >1,2 МЕ/мл (IU/mL),
 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): концентрация IgG в пробе < 0,8 МЕ/мл (IU/mL),
 СОМНИТЕЛЬНЫЕ (неопределенные (DOUBTFUL)): концентрация IgG в диапазоне 0,8–1,2 МЕ/мл (IU/mL)

В случае сомнительных результатов повторите тест. Если результат остается сомнительным, соберите и протестируйте новую пробу через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Сыворотки, полученные во время острой фазы инфекции, когда присутствуют только антитела IgM, могут давать отрицательный результат в этом тесте. Уровень IgM к цитомегаловирусу должен быть определен с помощью набора Cytomegalovirus IgM (Код 81011). Альтернативно, может быть протестирована в дубликатах повторная проба сыворотки, полученная через 8-14 дней, для определения повышения уровня антител IgG.

Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или результатов других диагностических процедур.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Присутствие антител IgG к вирусам краснухи, простого герпеса, кори, паротита и Эпштейна-Барра не влияет на результаты анализа.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Было протестировано 113 проб параллельно с использованием других коммерческих наборов: 21 проба была отрицательная, 90 – положительными и 23 – сомнительными в обоих методах. Результаты представлены ниже.

Таблица 1.

		Метод сравнения (ИФА)	
		Положительные	Отрицательные
DIESSE Chorus	Положительные	90	0
	Отрицательные	4	19

Специфичность набора составляет 100%, а чувствительность – 95,7%.

14. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Таблица 2. Воспроизводимость внутри одной серии анализов

Пробы в трипликатах	Среднее, МЕ/мл	s	КВ (%)
n.1	4.0	0.0	0%
n.2	5.5	0.4	8%

n.3	23.0	2.2	10%
n.4	51.5	1.6	3%
n.5	85.5	3.3	4%
n.6	133.6	8.6	6%

Таблица 3. Воспроизводимость между сериями анализов

Проба	МЕ/мл (IU/ml)						Среднее	s	КВ (%)
	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5	Серия 6			
n. 1	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.0	0%
n. 2	0.5	0.5	0.4	0.5	0.5	0.4	0.5	0.03	6%
n. 3	2.3	2.2	2.5	2.4	2.4	2.4	2.4	0.13	5%
n. 4	5.1	5.0	5.1	4.7	5.5	5.2	5.1	0.16	3%
n. 5	8.5	8.7	9.4	9.5	9.3	8.8	9.0	0.41	5%
n. 6	13.3	13.9	14.7	14.2	15.7	13.9	14.3	0.85	6%

Таблица 4. Воспроизводимость между различными лотами наборов

Проба	МЕ/мл (IU/ml)			Среднее	s	КВ (%)
	Номер лота					
	98	47	81			
п. 7	0.3	0.4	0.4	0.4	0.05	11%
п. 8	10.0	9.7	8.5	9.4	0.78	8%
п. 9	18.5	19.0	15.2	17.5	2.05	11%

15. ЛИТЕРАТУРА

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





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

CHORUS

IgM к ЦИТОМЕГАЛОВИРУСУ (CYTOMEGALOVIRUS IgM)

REF 81011 (36 анализов)



Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ.....	2
2. ВВЕДЕНИЕ	2
3. ПРИНЦИП МЕТОДА.....	2
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ	3
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ	3
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	4
7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ	4
8. ХОД АНАЛИЗА	5
9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА	5
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	5
11. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА	5
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ	5
13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ	5
14. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ	6
15. ЛИТЕРАТУРА	7



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS

IgM к ЦИТОМЕГАЛОВИРУСУ

REF 81011

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полуколичественное определение антител класса IgM к Цитомегаловирусу (CYTOMEGALOVIRUS) в сыворотке крови человека с помощью одноразового устройства для автоматического анализатора CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Цитомегаловирус (ЦМВ – CMV) – вирус, передающийся от человека к человеку при близком контакте. Цитомегаловирусная инфекция особенно опасна во время беременности. Эта опасность вызвана тем, что риск передачи цитомегаловируса от матери к плоду очень велик. ЦМВ занимает одно из первых мест по внутриутробному инфицированию плода.

Особенно тяжелые последствия может вызвать передача первичной инфекции, когда цитомегаловирус попал в организм матери впервые во время беременности. Поэтому женщины, в крови которых при анализе не были обнаружены антитела к цитомегаловирусу, входят в определенную группу риска и должны особенно тщательно заботиться о профилактике цитомегаловирусной инфекции. Поэтому цитомегаловирусная инфекция, наряду с краснухой, токсоплазмозом и герпесом, включена в группу болезней, на которые женщинам лучше обследоваться еще до зачатия.

Заражение плода цитомегаловирусом может происходить разными путями. Чаще всего цитомегаловирус попадает в организм будущего ребенка из матки через плодные оболочки. Нужно заметить, что заражение ребенка цитомегаловирусом во время родов и после них не так опасно и не ведет к настолько страшным последствиям, как внутриутробное инфицирование.

При заражении плода во время беременности возможно несколько вариантов дальнейшего развития событий:

- Внутриутробная цитомегаловирусная инфекция может развиваться бессимптомно, без последствий для здоровья ребенка.

- Более тяжелый вариант — внутриутробная гибель плода (**невынашивание, спонтанные аборт, мертворождаемость**). Обычно такое течение ЦМВ характерно для инфицирования плода на ранних сроках беременности, обычно до 12 недель беременности.

- На более поздних сроках заражение может привести к врожденной цитомегаловирусной инфекции.

Она проявляется сразу после рождения пороками развития, среди которых недоразвитый головной мозг, водянка головного мозга, гепатит, желтуха, увеличение печени и селезенки, пневмония, пороки сердца, врожденные уродства. Родившийся ребенок может страдать задержкой психического развития, глухотой, эпилепсией, церебральным параличом, мышечной слабостью.

В других случаях врожденная ЦМВ проявляется только на 2—5-м году жизни инфицированного ребенка слепотой, глухотой, речевым торможением, отставанием в умственном развитии, психомоторными нарушениями.

Пациенты, у которых отсутствует иммунный ответ, должны регулярно проходить обследования для выявления сероконверсии.

Серологическая диагностика цитомегаловируса (определение специфических IgM, как в этом тесте) в сочетании с клиническими симптомами имеет важное диагностическое значение. Иммуноглобулины класса М (IgM) указывают на текущую инфекцию — первичную или рецидивирующую.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на принципе твердофазного ИФА (ELISA) с методом иммунозахвата специфических человеческих IgM и последующем их определении при связывании с соответствующими антигенами. Захват осуществляется с использованием моноклональных антител, адсорбированных на твердой фазе (микролунок стрипа). Антигены, представляющие собой очищенные, инактивированные ЦМВ, определяются с помощью специфических моноклональных антител к ЦМВ, меченых пероксидазой хрена. Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой и, затем добавляется субстрат, реагирующий с пероксидазой. Развивающаяся окраска пропорциональна концентрации специфических иммуноглобулинов, присутствующих в пробе сыворотки.

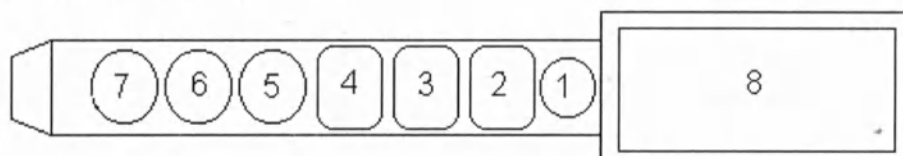
Устройства (стрипы) Cytomegalovirus IgM – готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител IgM к цитомегаловирусу. Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus. Концентрация антител IgM к цитомегаловирусу в виде индекса рассчитывается по калибровочной кривой зависимости абсорбции от концентрации.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 анализов.

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой.

Подготовка: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся стрипы в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: Емкость с лиофилизированным антигеном. **Состав:** Антигены цитомегаловируса в фосфатном буфере, содержащем белки и лактозу.

Позиции 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, с иммобилизованными моноклональными антителами к человеческому IgM.

Позиции 5: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, пустая.

Позиция 4: РАСТВОР ТМБ (ТМВ) – 0,35 мл. **Состав:** тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01%, стабилизированные в цитратном буфере 0,05 моль/л (pH 3,8).

Позиция 3: РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ПРОБ И РАСТВОРЕНИЯ ЛИОФИЛИЗИРОВАННОГО АНТИГЕНА – 0,4 мл. **Состав:** белковый раствор, содержащий фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор для обнаружения сыворотки.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ – 0,35 мл. **Состав:** моноклональные антитела против IgM человека, меченые пероксидазой, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

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

КАЛИБРАТОР

Состав: лиофилизированная сыворотка человека, содержащая известную концентрацию IgM к ЦМВ.

Подготовка: растворите содержимое деионизированной водой, добавив указанное на флаконе количество воды. **Оставьте на 5 мин, затем перемешайте переворачиванием, избегая пенообразования.**

КОНТРОЛЬ

Состав: Леофилизированная сыворотка человека, содержащая известную концентрацию IgM к ЦМВ.

Подготовка: растворите содержимое деионизированной водой, добавив указанное на флаконе количество воды. **Оставьте на 5 мин, затем перемешайте переворачиванием, избегая пенообразования.**

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР [Код] 83606.
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 100X [Код] 83603.
- Дистиллированная или деионизированная вода.
- Лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл.
- Одноразовые перчатки.
- Раствор гипохлорита натрия (5%).
- Контейнеры для сбора потенциально инфицированных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора. Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки к анализу:

УСТРОЙСТВО
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА
КАЛИБРАТОР

5 недель при 2-8°C
4 недели при 2-8°C, 3 месяца при минус 20°C
4 недели при 2-8°C, 3 месяца при минус 20°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - а) конъюгат,
 - б) раствор ТМБ.

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

3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением гипохлорита натрия в конечной концентрации не менее 1,0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Перед продолжением работы разливы потенциально инфицированных материалов должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, затем загрязненная область дезинфицирована, например, 1% раствором гипохлорита натрия. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавировать материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при проведении анализа:

Перед использованием выдержите набор при комнатной температуре (18-30°C) 20 мин; набор используйте в течение 60 мин.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Не используйте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте целостность набора, наличие всех реагентов в наборе, не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания инструкции по применению теста и руководства пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. Не используйте сильно гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением, так как результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройства в прибор, убедитесь, что лунки стрипа не содержат посторонних объектов.
11. Полностью растворите лиофилизированный контроль указанным на флаконе объемом и перемешайте до однородного состояния.
12. Добавьте сыворотку (минимум 50 мкл, максимум 100 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
13. Не используйте набор после истечения срока годности.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Для анализа используется сыворотка, полученная из венозной крови, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4

дней при 2-8°C, замороженную при минус 20°C можно хранить 3 месяца. Перед использованием размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет к ошибочным результатам.

Для теста не может быть использована плазма.

8. ХОД АНАЛИЗА

1. Откройте упаковку (со стороны защищаемого замка), достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Дозируйте 50–100 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Выполните калибровку (если необходимо). Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки правильности результатов используйте контрольную сыворотку в соответствии с инструкцией по применению. Если анализатор сигнализирует, что значение контроля вне приемлемого диапазона, калибровка должна быть повторена. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы. Если результат контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает данные анализа проб в виде ИНДЕКСА (отношение между ОП пробы и ОП точки отсечения «Cut-Off»), который применяется для полуколичественной оценки результатов и пропорционален количеству специфических антител IgM в пробе.

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): индекс >1.2 ,
 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): индекс ≤ 0.8 ,
 СОМНИТЕЛЬНЫЕ (неопределенные (DOUBTFUL)): индекс в диапазоне 0.8–1.2

В случае сомнительных результатов повторите тест. Если результат остается сомнительным, протестируйте новую пробу сыворотки через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Все положительные результаты теста должны оцениваться с осторожностью, так как возможны ложноположительные реакции или гетеротипный ответ антител IgM в сыворотке от пациентов с гетерофильно-положительным мононуклеозом или инфекцией Varicella Zoster.

Специфический IgM ответ может наблюдаться при реактивации и реинфекции, а также при первичном инфицировании ЦМВ.

Вследствие всех сложностей серологической диагностики конгенитальной инфекции выделение вируса из мочи в первую неделю жизни новорожденного остается лучшим способом диагностики внутриутробного поражения. Отсутствие специфических IgM к ЦМВ не исключает возможность инфекции ЦМВ. Сообщается, что у 10-30% новорожденных может не развиваться IgM ответ на ЦМВ, несмотря на конгенитальную инфекцию ЦМВ.

Полученные результаты всегда должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке клинического состояния и других диагностических данных.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Присутствие в пробах сывороток потенциально интерферирующих веществ, таких как антиядерные антитела, ревматоидный фактор, гетерофильные антитела, билирубин и триглицериды, не влияет на результаты этого теста.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Была протестирована 51 проба параллельно с использованием других коммерческих наборов: Результаты представлены ниже.

Таблица 1.

	Метод сравнения (ИФА)
--	-----------------------

		Положительные	Отрицательные
DIESSE Chorus	Положительные	6	1
	Отрицательные	0	44

Чувствительность набора составляет 100% и специфичность – 98%.

14. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Таблица 2. Воспроизводимость внутри одной серии анализов

Пробы в трипликатах	Среднее, индекс	s	КВ (%)
n.1	0.077	0.005	6.5%
n.2	0.085	0.007	8.2%
n.3	0.149	0.022	14.7%
n.4	1.389	0.108	7.7%
n.5	0.858	0.106	12.3%
n.6	0.754	0.048	6.3%

Таблица 3. Воспроизводимость между сериями анализов

Проба	Индекс						Среднее	s	КВ (%)
	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5	Серия 6			
п. 1	0.067	0.080	0.066	0.077	0.077	0.073	0.072	0.007	9%
п. 2	0.061	0.082	0.066	0.085	0.084	0.076	0.076	0.010	13%
п. 3	0.115	0.119	0.121	0.149	0.152	0.144	0.133	0.016	12%
п. 4	1.168	1.038	1.272	1.389	1.156	1.112	1.189	0.124	10%
п. 5	0.757	0.730	0.782	0.858	0.832	0.778	0.789	0.047	6%
п. 6	0.544	0.513	0.553	0.704	0.640	0.617	0.600	0.082	12%

Таблица 4. Воспроизводимость между различными лотами наборов

Проба	Индекс		Среднее	s	КВ (%)
	Номер лота				
	049	083			
п.1	0.60	0.60	0.60	0.0	0
п. 2	1.4	1.3	1.35	0.06	5
п. 3	2.3	2.3	2.3	0.0	0

15. ЛИТЕРАТУРА

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
3. Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to cytomegalovirus: an evaluation of five commercial products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
4. Van Loon A.M. et al.: Direct enzyme-linked immunosorbent assay that uses peroxidase-labelled antigen for determination of immunoglobulin M antibody to cytomegalovirus. J. Clin. Microbiol. 13: 416
5. M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against cytomegalovirus induced immediate early and early antigens by an enzyme linked immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
6. F. de Ory et al.: Serological diagnosis of cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).
7. P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).
8. R. Zieglermaier et al.: ELISA. la Ricerca Clin. Lab. 10: 83 (1980).

CE



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

CHORUS

СКРИНИНГОВЫЙ ТЕСТ НА ЦИТОМЕГАЛОВИРУС (CYTOMEGALOVIRUS SCREEN)

REF 81013 (36 анализов)



Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ.....	2
2. ВВЕДЕНИЕ	2
3. ПРИНЦИП МЕТОДА.....	2
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ	3
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ	3
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	3
7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ.....	4
8. ХОД АНАЛИЗА	4
9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА	5
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	5
11. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА	5
12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ.....	5
13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ	5
14. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ	5
15. ЛИТЕРАТУРА	6



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS СКРИНИНГОВЫЙ ТЕСТ НА ЦИТОМЕГАЛОВИРУС

REF 81013

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение антител к Цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в сыворотке крови человека с помощью одноразового устройства для автоматического анализатора CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Цитомегаловирус (ЦМВ – CMV) – вирус, передающийся от человека к человеку при близком контакте. Цитомегаловирусная инфекция особенно опасна во время беременности. Эта опасность вызвана тем, что риск передачи цитомегаловируса от матери к плоду очень велик. ЦМВ занимает одно из первых мест по внутриутробному инфицированию плода.

Особенно тяжелые последствия может вызвать передача первичной инфекции, когда цитомегаловирус попал в организм матери впервые во время беременности. Поэтому женщины, в крови которых при анализе не были обнаружены антитела к цитомегаловирусу, входят в определенную группу риска и должны особенно тщательно заботиться о профилактике цитомегаловирусной инфекции. Поэтому цитомегаловирусная инфекция, наряду с краснухой, токсоплазмозом и герпесом, включена в группу болезней, на которые женщинам лучше обследоваться еще до зачатия.

Заражение плода цитомегаловирусом может происходить разными путями. Чаще всего цитомегаловирус попадает в организм будущего ребенка из матки через плодные оболочки. Нужно заметить, что заражение ребенка цитомегаловирусом во время родов и после них не так опасно и не ведет к настолько страшным последствиям, как внутриутробное инфицирование.

При заражении плода во время беременности возможно несколько вариантов дальнейшего развития событий:

- Внутриутробная цитомегаловирусная инфекция может развиваться бессимптомно, без последствий для здоровья ребенка.
- Более тяжелый вариант — внутриутробная гибель плода (невынашивание, спонтанные аборт, мертворождаемость). Обычно такое течение ЦМВ характерно для инфицирования плода на ранних сроках беременности, обычно до 12 недель беременности.
- На более поздних сроках заражение может привести к врожденной цитомегаловирусной инфекции. Она проявляется сразу после рождения пороками развития, среди которых недоразвитый головной мозг, водянка головного мозга, гепатит, желтуха, увеличение печени и селезенки, пневмония, пороки сердца, врожденные уродства. Родившийся ребенок может страдать задержкой психического развития, глухотой, эпилепсией, церебральным параличом, мышечной слабостью.

В других случаях врожденная ЦМВ проявляется только на 2—5-м году жизни инфицированного ребенка слепотой, глухотой, речевым торможением, отставанием в умственном развитии, психомоторными нарушениями.

Пациенты, у которых отсутствует иммунный ответ, должны регулярно проходить обследования для выявления сероконверсии.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на принципе конкурентного твердофазного ИФА (ELISA). Антитела к ЦМВ, присутствующие в пробе, конкурируют с конъюгатом (моноклональные антитела к ЦМВ, меченые пероксидазой хрена) за связь с антигенами, адсорбированными на твердой фазе (микролушки стрипа). Высокая концентрация антител в пробе снижает количество присоединившихся к антигенам антител конъюгата. Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой и, затем добавляется субстрат, реагирующий с пероксидазой. Развивающаяся окраска обратно пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в пробе сыворотки.

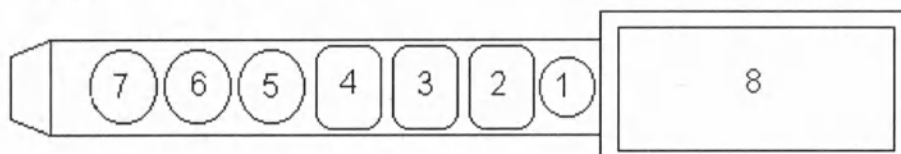
Устройства (стрипы) Cytomegalovirus Screen – готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения антител к цитомегаловирусу. Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus. Концентрация антител к цитомегаловирусу в виде индекса рассчитывается по калибровочной кривой зависимости абсорбции от концентрации.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 36 анализов.

НАБОР 6 упаковок по 6 устройств в каждой.

Подготовка: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся стрипы в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: пустая позиция.

Позиции 6: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, с иммобилизованными антигенами цитомегаловируса.

Позиции 5: МИКРОПЛАНШЕТНАЯ ЛУНКА, пустая.

Позиция 4: РАСТВОР ТМБ (ТМВ) – 0,35 мл. **Состав:** тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H_2O_2 0,01%, стабилизированные в цитратном буфере 0,05 моль/л (pH 3,8).

Позиция 3: пустая позиция.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ – 0,35 мл. **Состав:** моноклональные антитела против Ig человека, меченые пероксидазой, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

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

КАЛИБРАТОР

Состав: сыворотка новорожденных телят, содержащая известную концентрацию Ig к ЦМВ, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%. Готов к использованию.

КОНТРОЛЬ

Состав: Лиофилизированная сыворотка человека, содержащая известную концентрацию Ig к ЦМВ.

Подготовка: растворите содержимое деионизированной водой, добавив указанное на флаконе количество воды. **Оставьте на 5 мин, затем перемешайте переворачиванием, избегая пенообразования.**

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР **Код** 83606.
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 100X **Код** 83603.
- Дистиллированная или деионизированная вода.
- Лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл.
- Одноразовые перчатки.
- Раствор гипохлорита натрия (5%).
- Контейнеры для сбора потенциально инфицированных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора. Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки к анализу:

УСТРОЙСТВО	5 недель при 2-8°C
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	4 недели при 2-8°C, 3 месяца при минус 20°C
КАЛИБРАТОР	4 недели при 2-8°C, 3 месяца при минус 20°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхо-

ждения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - а) конъюгат,
 - б) раствор ТМБ.

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

3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением гипохлорита натрия в конечной концентрации не менее 1,0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Перед продолжением работы розливы потенциально инфицированных материалов должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, затем загрязненная область дезинфицирована, например, 1% раствором гипохлорита натрия. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавировать материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при проведении анализа:

Перед использованием выдержите набор при комнатной температуре (18-30°C) 20 мин; набор используйте в течение 60 мин.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Не используйте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте целостность набора, наличие всех реагентов в наборе, не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания инструкции по применению теста и руководства пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. Не используйте сильно гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением, так как результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройства в прибор, убедитесь, что лунки стрипа не содержат посторонних объектов.
11. Полностью растворите лиофилизированный контроль указанным на флаконе объемом и перемешайте до однородного состояния.
12. Добавьте сыворотку (минимум 50 мкл, максимум 100 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
13. Не используйте набор после истечения срока годности.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Для анализа используется сыворотка, полученная из венозной крови, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при минус 20°C можно хранить 3 месяца. Перед использованием размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет к ошибочным результатам.

Для теста не может быть использована плазма.

8. ХОД АНАЛИЗА

1. Откройте упаковку (со стороны защищаемого замка), достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.

2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Дозируйте 50–100 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Выполните калибровку (если необходимо). Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки правильности результатов используйте контрольную сыворотку в соответствии с инструкцией по применению. Если анализатор сигнализирует, что значение контроля вне приемлемого диапазона, калибровка должна быть повторена. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы. Если результат контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает данные анализа проб в виде ИНДЕКСА (отношение между ОП пробы и ОП точки отсечения «Cut-Off»), который применяется для полуколичественной оценки результатов и пропорционален количеству специфических антител Ig в пробе.

Результаты интерпретируются следующим образом:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ (POSITIVE): индекс >1.2 ,
 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ (NEGATIVE): индекс ≤ 0.8 ,
 СОМНИТЕЛЬНЫЕ (неопределенные (DOUBTFUL)): индекс в диапазоне 0.8–1.2

В случае сомнительных результатов повторите тест. Если результат остается сомнительным, протестируйте новую пробу сыворотки через 1-2 недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Тест не предназначен для разграничения присутствия антител IgG или IgM. Отрицательный результат не исключает наличия инфекции.

Полученные результаты всегда должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке клинического состояния и других диагностических данных.

12. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Присутствие в пробах сывороток антител к вирусам Эпштейна-Барра, простого герпеса и свинки не влияет на результаты этого теста.

13. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Было протестировано 84 пробы параллельно с использованием других коммерческих наборов на определение присутствия специфических IgG и IgM: Результаты представлены ниже.

Таблица 1.

		Метод сравнения (ИФА)	
		Положительные	Отрицательные
DIESSE Chorus	Положительные	65	0
	Отрицательные	1	18

Чувствительность набора составляет 98% и специфичность – 100%.

14. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Таблица 2. Воспроизводимость внутри одной серии анализов

Пробы в трипликатах	Среднее, индекс	s	КВ (%)
n.1	0.064	0.006	10%
n.2	0.156	0.002	1%
n.3	0.253	0.027	11%
n.4	0.611	0.058	10%
n.5	0.698	0.069	10%
n.6	0.749	0.009	1%

Таблица 3. Воспроизводимость между сериями анализов

Проба	Индекс						Среднее	s	КВ (%)
	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5	Серия 6			

n. 1	0.064	0.053	0.045	0.050	0.044	0.049	0.051	0.007	14%
n. 2	0.156	0.182	0.156	0.155	0.180	0.174	0.167	0.013	8%
n. 3	0.253	0.302	0.233	0.209	0.245	0.249	0.249	0.031	12%
n. 4	0.611	0.598	0.621	0.574	0.665	0.645	0.619	0.033	5%
n. 5	0.698	0.675	0.662	0.624	0.688	0.079	0.671	0.026	4%
n. 6	0.749	0.539	0.653	0.655	0.665	0.652	0.672	0.038	6%

15. ЛИТЕРАТУРА

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
3. P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).
4. R. Zieglermaier et al.: ELISA. la Ricerca Clin. Lab. 10: 83 (1980).

CE



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

CHORUS

ИНДЕКС АВИДНОСТИ IgG к ЦИТОМЕГАЛОВИРУСУ (CYTOMEGALOVIRUS IgG AVIDITY)

REF 81092 (12 анализов)



Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ.....	2
2. ВВЕДЕНИЕ	2
3. ПРИНЦИП МЕТОДА.....	2
4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ	3
5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ	3
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	3
7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ	4
8. ХОД АНАЛИЗА	5
9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА	5
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	5
11. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА	5
12. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ	5
13. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ	6
14. ЛИТЕРАТУРА	7



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS

ИНДЕКС АВИДНОСТИ IgG к ЦИТОМЕГАЛОВИРУСУ

REF 81092

1. НАЗНАЧЕНИЕ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИНДЕКСА АВИДНОСТИ АНТИТЕЛ IgG к ЦИТОМЕГАЛОВИРУСУ в сыворотке крови человека с помощью одноразового устройства для автоматического анализатора CHORUS

2. ВВЕДЕНИЕ

Цитомегаловирус (ЦМВ – CMV) – вирус, передающийся от человека к человеку при близком контакте. Цитомегаловирусная инфекция особенно опасна во время беременности. Эта опасность вызвана тем, что риск передачи цитомегаловируса от матери к плоду очень велик. ЦМВ занимает одно из первых мест по внутриутробному инфицированию плода.

Особенно тяжелые последствия может вызвать передача первичной инфекции, когда цитомегаловирус попал в организм матери впервые во время беременности. Поэтому женщины, в крови которых при анализе не были обнаружены антитела к цитомегаловирусу, входят в определенную группу риска и должны особенно тщательно заботиться о профилактике цитомегаловирусной инфекции. Поэтому цитомегаловирусная инфекция, наряду с краснухой, токсоплазмозом и герпесом, включена в группу болезней, на которые женщинам лучше обследоваться еще до зачатия.

Заражение плода цитомегаловирусом может происходить разными путями. Чаще всего цитомегаловирус попадает в организм будущего ребенка из матки через плодные оболочки. Нужно заметить, что заражение ребенка цитомегаловирусом во время родов и после них не так опасно и не ведет к настолько страшным последствиям, как внутриутробное инфицирование.

При заражении плода во время беременности возможно несколько вариантов дальнейшего развития событий:

- Внутриутробная цитомегаловирусная инфекция может развиваться бессимптомно, без последствий для здоровья ребенка.
- Более тяжелый вариант — внутриутробная гибель плода (**невынашивание, спонтанные аборт, мертворождаемость**). Обычно такое течение ЦМВ характерно для инфицирования плода на ранних сроках беременности, обычно до 12 недель беременности.
- На более поздних сроках заражение может привести к врожденной цитомегаловирусной инфекции. Она проявляется сразу после рождения пороками развития, среди которых недоразвитый головной мозг, водянка головного мозга, гепатит, желтуха, увеличение печени и селезенки, пневмония, пороки сердца, врожденные уродства. Родившийся ребенок может страдать задержкой психического развития, глухотой, эпилепсией, церебральным параличом, мышечной слабостью.

В других случаях врожденная ЦМВ проявляется только на 2—5-м году жизни инфицированного ребенка слепотой, глухотой, речевым торможением, отставанием в умственном развитии, психомоторными нарушениями.

Еще раз подчеркнем, что врожденная цитомегаловирусная инфекция наблюдается почти исключительно у детей, матери которых во время беременности впервые заражаются цитомегаловирусом, а не являются его носителями. Дело в том, что при первичном заражении в организме беременной женщины нет антител к цитомегаловирусу, и поэтому неослабленный цитомегаловирус довольно легко проникает через плаценту, и воздействует на плод, инфицирование которого в этом случае происходит почти в половине случаев.

Иногда теста на определение антител класса IgM недостаточно, поскольку их наличие может быть вызвано персистенцией IgM или бессимптомным реинфицированием цитомегаловирусом без риска для плода. По этой причине используется тест на авидность антител IgG, так как было показано, что авидность низка в острой фазе инфекции и повышается со временем. Таким образом, наличие антител с низкой авидностью указывает на недавнюю или текущую инфекцию. Авидность антител класса IgG в сыворотке крови можно определить с помощью данного набора в автоматическом анализаторе CHORUS.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройства (стрипы) CMV IgG Avidity – готовы к использованию в анализаторе CHORUS для определения ИНДЕКСА авидности антител IgG к цитомегаловирусу. Тест основан на принципе твердофазного ИФА (ELISA).

Диссоциирующий агент вызывает отделение человеческих IgG к цитомегаловирусу, связанных с антигенами, адсорбированными на твердой фазе. После внесения диссоциирующего агента происходит диссоциация комплекса «антиген-антитело». Степень диссоциации обратно пропорциональна индексу авидности, который рассчитывается как процентное соотношение в сравнении с необработанной лункой.

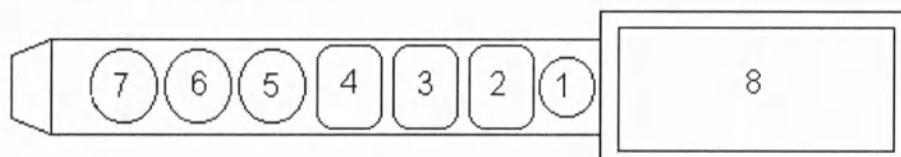
Одноразовое устройство содержит все реагенты для выполнения теста, который производит автоматический анализатор Chorus.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 12 анализов.

НАБОР 2 упаковки по 6 устройств в каждой.

Подготовка: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся стрипы в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание тестового устройства (стрипа):

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом.

Позиция 7: Буфер авидности. **Состав:** мочевины в солевом буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

Позиции 6 и 5: МИКРОПЛАНШЕТНЫЕ ЛУНКИ, с иммобилизованными антигенами цитомегаловируса.

Позиция 4: РАСТВОР ТМБ (ТМВ) – 0,35 мл. **Состав:** тетраметилбензидин 0,26 мг/мл и H₂O₂ 0,01%, стабилизированные в цитратном буфере 0,05 моль/л (pH 3,8).

Позиция 3: РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ПРОБ – 0,4 мл. **Состав:** белковый раствор, содержащий фенол 0,05%, Bronidox 0,02% и индикатор для обнаружения сыворотки.

Позиция 2: КОНЪЮГАТ – 0,35 мл. **Состав:** моноклональные антитела, меченые пероксидазой, в фосфатном буфере, содержащем фенол 0,05% и Bronidox 0,02%.

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

КОНТРОЛЬ

Состав: лиофилизированная сыворотка человека, содержащая высокоавидные IgG к цитомегаловирусу.

Подготовка: растворите содержимое деионизированной водой, добавив указанное на флаконе количество воды. **Оставьте на 5 мин, затем перемешайте переворачиванием, избегая пенообразования.**

Требуемые материалы, не входящие в комплект:

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР **Код** 83606.
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 100X **Код** 83603.
- Дистиллированная или деионизированная вода.
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Дозаторы для точного дозирования растворов в диапазоне 50-200 мкл.
- Одноразовые перчатки.
- Раствор гипохлорита натрия (5%).
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора. Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки к анализу:

УСТРОЙСТВО	5 недель при 2-8°C
ВЫСОКОАВИДНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА	4 недели при 2-8°C, 3 месяца при минус 20°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Внимание:

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протести-

рованы методами, рекомендуемыми FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и дали отрицательный результат на наличие HbsAg, антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и гепатиту С. Но, так как не существует диагностических тестов, которые могут полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с материалами человеческого происхождения должны соблюдаться все меры предосторожности, принятые в лабораторной практике.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с пробами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Следующие реагенты содержат низкие концентрации вредных или раздражающих веществ:
 - а) конъюгат,
 - б) раствор ТМБ.

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

3. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы должны быть обеззаражены добавлением гипохлорита натрия в конечной концентрации не менее 1,0%. Для эффективной деkontаминации необходима 30-минутная экспозиция с 1% раствором гипохлорита натрия.
4. Перед продолжением работы разливы потенциально инфицированных материалов должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненная область дезинфицирована, например, 1% раствором гипохлорита натрия. При использовании гипохлорита натрия с целью удаления протечек, содержащих кислоты, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавировать материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Перед использованием выдержите набор при комнатной температуре (18-30°C) 20 мин; используйте в течение 60 мин.

1. **Убедитесь, что субстрат, содержащийся в лунке 4 бесцветен. Не используйте устройства, в которых субстрат изменил окраску.**
2. При добавлении пробы в лунку убедитесь, что она равномерно покрывает лунку.
3. Проверьте целостность набора, наличие всех реагентов в наборе, не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
4. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания инструкции по применению теста и руководства пользователя анализатора Chorus.
5. Убедитесь, что анализатор Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
6. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
7. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести в анализатор вручную.
8. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.
9. Не используйте сильно гемолизированные пробы или пробы с бактериальным загрязнением, так как результаты теста могут быть неверными.
10. Перед установкой устройства в прибор, убедитесь, что лунки стрипа не содержат посторонних объектов.
11. Полностью растворите лиофилизированный контроль указанным на флаконе объемом и перемешайте до однородного состояния.
12. Добавьте сыворотку (минимум 50 мкл, максимум 100 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
13. Не используйте набор после истечения срока годности.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Для анализа используется сыворотка, полученная из венозной крови, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при 2-8°C, замороженную при минус 20°C можно хранить 3 месяца. Перед использованием размороженные пробы должны быть тщательно перемешаны.

Не следует использовать липемичные, иктеричные, гемолизированные или контаминированные пробы. Такие пробы должны быть очищены фильтрацией или центрифугированием.

Бактериальное загрязнение может серьезно повлиять на качество пробы, что ведет к ошибочным результатам.

Для теста не может быть использована плазма.

8. ХОД АНАЛИЗА

1. Откройте упаковку (со стороны защищаемого замка), достаньте необходимое количество стрипов, удалите излишний воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в разделе «Меры предосторожности при анализе», пункты 1 и 8.
3. Дозируйте 50-100 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства, для каждой партии набора используйте одно устройство для калибратора.
4. Вставьте стрип в анализатор. Выполните калибровку (если необходимо). Проведите тест в соответствии с указаниями в руководстве пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки действительности результатов используйте контрольную сыворотку. Она должна быть использована в соответствии с инструкцией пользователя. Если анализатор сигнализирует, что значение контроля вне приемлемого диапазона, калибровка должна быть повторена. Предыдущие результаты будут автоматически скорректированы. Если результат контроля продолжает оставаться вне приемлемого диапазона, свяжитесь с сервисной службой.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор Chorus выдает результаты проб как процент avidности. Результаты интерпретируются следующим образом:

- результат >40 % означает, что IgG имеют высокую avidность,
- значения ниже или равные 30 % означают низкую avidность.
- промежуточные значения (30 – 40 %) означают среднюю avidность.

При появлении сообщения анализатора "NC IU/mL" результат пробы ниже 1,5 МЕ/мл (IU/mL).

При появлении сообщения анализатора "OVER IU/mL" результат пробы выше 20 МЕ/мл (IU/mL); в этом случае разведите пробу до ожидаемого уровня между 4 и 12 МЕ/мл и повторите тест.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Результаты с высокой avidностью (особенно у пациентов с трансплантатами) не исключают возможность наличия текущей инфекции. С другой стороны, в случае с новорожденными низкая avidность не означает текущую острую инфекцию. Результаты данного теста должны быть использованы в совокупности с информацией, полученной при оценке анамнеза, клинического обследования или других диагностических процедур.

12. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Было протестировано 40 проб параллельно с использованием других коммерческих наборов: 31 проба показала высокую avidность и 8 – низкую avidность в обоих методах; результат 1 пробы не совпадал, показав низкую avidность в методе Chorus и высокую avidность в методе сравнения. Корреляция между двумя методами представлена ниже.

Таблица 1.



Таблица 2.

		Метод сравнения (ИФА)	
		Низкая авидность	Высокая авидность
DIESSE Chorus	Низкая авидность	8	1
	Высокая авидность	0	31

Если чувствительность соотносить с возможностью определять острую фазу заболевания, чувствительность набора составляет 100%, а специфичность – 96,9%.

13. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

**Табл.1. Воспроизводимость внутри
серии анализов (n=6)**

Проба	Среднее	s	КВ (%)
Низкая авидность	28	2	6
Низкая авидность	92	3	3

**Табл.2. Воспроизводимость между сериями
анализов**

№ пробы	Среднее	s	КВ (%)
1	72	1	5
2	31	1	2
3	8	0.6	10

14. ЛИТЕРАТУРА

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





DIESSE Diagnostica Senese

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (Siena) – Italy

CHORUS CFT

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CE

0123

CHORUS CFT CONTROL SERUM

Инструкция по использованию контрольных сывороток для реакции связывания комплемента (CFT – РСК).

Данная инструкция предназначена для контрольных сывороток, перечисленных в таблице ниже.

Продукт	Код
CHLAMYDIA CONTROL SERUM Products included in the Annex. IIB, Dir. 98/79 CE Notified Body Code Number 0123	85832

1. НАЗНАЧЕНИЕ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В КАЧЕСТВЕ КАЛИБРАТОРА ПРИ ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ КОМПЛЕМЕНТФИКСИРУЮЩИХ АНТИТЕЛ В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА ПРИ ПОМОЩИ ОДНОРАЗОВОГО НАБОРА ДЛЯ АНАЛИЗАТОРА CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

В серологической диагностике заболеваний, вызываемых различными инфекционными агентами, тест на фиксацию комплемента (CFT) считается полезным инструментом, в основном, благодаря определенным характеристикам обнаруживаемых антител. В частности, хорошо известно, что высокие титры комплемент-фиксирующих антител указывают на недавнюю или текущую инфекцию.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Наборы Chorus CFT – готовые к употреблению наборы для теста на антитела к антигену в анализаторе CHORUS.

Этот метод использует антигены, которые в течение определенного периода инкубируются в сыворотке вместе с комплементом сыворотки морской свинки. Если в сыворотке присутствуют определенные антитела, то при реакции с антигеном они формируют иммунокомплекс, который связывает комплемент, блокируя его функцию. При отсутствии специфических антител иммунокомплекс не формируется и свободный комплемент вызывает лизис гемолитической смеси, состоящей из бараньих эритроцитов и моноклонального гемолизина.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Состав набора: по 1 флакону контрольной сыворотки, 0,5 мл.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Контроли следует хранить при температуре 2-8°C. Срок годности до вскрытия указан на каждом компоненте и на этикетке набора. Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия. Стабильность после вскрытия 5 недель при температуре 2-8°C в плотно закрытом флаконе.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:**ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO. ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ 2°-8°С**

Антиген инактивирован и содержит 0.01% мертиолата в качестве консерванта.

В любом случае со всеми биологическими веществами следует обращаться как с потенциально заразными материалами.

Правила безопасности

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с препаратами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Пролитые потенциально заразные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть, например, 5% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления кислот, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.
3. Не используйте контроль после истечения срока годности



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

CHORUS

Реакция связывания комплемента – CFT КОМПЛЕМЕНТФИКСИРУЮЩИЕ АНТИТЕЛА к CHLAMYDIA

REF 85342 (12 анализов)

REF 85342/G (36 анализов)



Содержание

1. Назначение.....	2
2. Введение	2
3. Принцип метода.....	2
4. Состав набора и подготовка реагентов	2
5. Хранение и стабильность реагентов	3
6. Меры предосторожности:.....	3
7. Тип и хранение пробы	4
8. Процедура проведения теста	4
9. Подтверждение теста.....	4
10. Интерпретация теста / Контрольный диапазон	4
11. Ограничения процедуры	4
12. Характеристики теста	4
13. Чувствительность анализа	4
14. Специфичность анализа	5
15. Литература	5



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS

КОМПЛЕМЕНТФИКСИРУЮЩИЕ АНТИТЕЛА к CHLAMYDIA, PCK (CFT)

Данная инструкция предназначена для лиофилизированных антигенов, указанных в таблице ниже.

CHLAMYDIA (12 анализов)	85342
CHLAMYDIA (36 анализов)	85342/G

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полуколичественное определение комплементфиксирующих антител к CHLAMYDIA в сыворотке крови человека при помощи одноразового устройства для автоматического анализатора CHORUS.

2. ВВЕДЕНИЕ

Хламидия (Chlamydia) является внутриклеточным бактериальным патогеном, который ответственен за широкий круг значимых инфекций человека и животных. Chlamydia trachomatis – это одна из наиболее частых причин заболеваний, передающихся половым путем, и может приводить к воспалительным заболеваниям тазовых органов (ЗТО), в результате чего возникают обструкция фаллопиевых труб и бесплодие. Chlamydia trachomatis может играть также роль в мужском бесплодии. В 1990 стоимость лечения ЗТО в США достигло \$4 млрд. Трахома, вызванная инфекцией глаз Chlamydia trachomatis, является ведущей причиной преждевременной слепоты во всем мире. Таким образом, хламидийные инфекции представляют серьезную проблему для здравоохранения по всему миру.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

В серологической диагностике заболеваний, вызываемых различными инфекционными агентами, тест реакции связывания комплемента (PCK – CFT) считается полезным инструментом, в основном, благодаря определенным характеристикам обнаруживаемых антител. В частности, хорошо известно, что высокие титры комплементфиксирующих антител указывают на недавнюю или текущую инфекцию. Наборы CFT – готовые к употреблению наборы для определения антител к антигенам Chlamydia в анализаторе CHORUS.

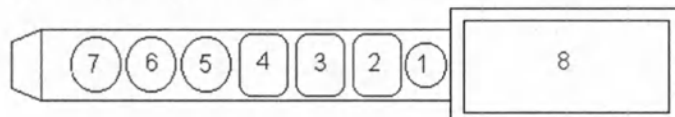
Этот метод использует нативные антигены C.trachomatis, серотип LGV II, которые в течение определенного периода инкубируются с сывороткой вместе с комплементом морской свинки. Если в сыворотке присутствуют определенные антитела, то при реакции с антигеном они формируют иммунный комплекс, который связывает комплемент, блокируя его функцию. При отсутствии специфических антител иммунный комплекс не формируется и свободный комплемент вызывает лизис гемолитической смеси, состоящей из бараньих эритроцитов и моноклонального гемолизина.

4. СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Одного набора достаточно для проведения 12 (36) анализов.

НАБОР 2 (6) упаковки(ок) по 6 устройств в каждой.

Использование: откройте упаковку и достаньте необходимое количество стрипов (устройств); уберите оставшиеся в упаковку с силикагелем, удалите избыток воздуха и плотно закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.



Описание устройства:

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

Позиция 2: ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ КОМПЛЕМЕНТ. Содержимое: Лيوфилизированный комплемент морской свинки.

Позиция 3: ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ ГЕМОЛИЗИН. Содержимое: Леофилизированные моноклональные антитела к бараньим эритроцитам.

Позиция 4: ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ АНТИГЕН. Содержимое: Инактивированный леофилизированный антиген. Содержит тимеросал в концентрации 0,01% в качестве консерванта после ресуспензирования.

Позиция 5: ЛУНКА для реакции сыворотки и специфических антигенов *S. trachomatis*.

Позиция 6: ЛУНКА для «антикомплемента рной активности сыворотки».

Позиция 7: БАРАНЬИ ЭРИТРОЦИТЫ (0,15 мл). Содержимое: Бараньи эритроциты в 10% стабилизирующем растворе

Позиция 8: Место для этикетки со штрих-кодом

Требуемые материалы, которые не предоставляются.

- АНАЛИЗАТОР CHORUS
- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР, код 83606
- ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР 2000х, код 83605
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР, код 83604
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, тестовые пробирки и т.д.
- Микродозаторы для точного забора 10, 100, 1000 мкл раствора
- Одноразовые перчатки
- Раствор гипохлорита натрия (5%)
- Контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. Срок годности указан на каждом компоненте и на этикетке набора. Реагенты обладают ограниченной стабильностью после вскрытия и/или подготовки:

НАБОР 5 недель при температуре 2-8°C в полиэтиленовой упаковке.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO. ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ 2°-8°С

Антиген инактивирован и содержит 0.01% мертиолата в качестве консерванта.

В любом случае со всеми биологическими веществами следует обращаться как с потенциально инфекционными материалами.

Правила безопасности:

1. Не пипетируйте ртом. Перед работой с препаратами наденьте одноразовые перчатки и защитные очки. Тщательно вымойте руки после установки устройств в анализатор CHORUS.
2. Пролитые потенциально инфекционные материалы должны быть сразу же удалены бумажной салфеткой, а загрязненную область нужно протереть, например, 5% раствором гипохлорита натрия перед продолжением работы. Перед использованием гипохлорита натрия для удаления кислот, область сначала следует протереть насухо. Материалы, использованные для удаления биологической жидкости, включая перчатки, необходимо утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Не автоклавируйте материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Меры предосторожности при анализе:

Перед использованием выдержите набор при комнатной температуры (18-30°C) 20 мин; используйте в течение 60 минут. Уберите оставшиеся устройства в полиэтиленовую упаковку с силикагелем, удалите из нее воздух и закройте упаковку. Хранить при температуре 2-8°C.

1. Проверьте наличие всех реагентов в наборе; не используйте набор, если в нем недостает каких-либо реагентов.
2. Устройства предназначены для использования с прибором Chorus; тщательно выполняйте указания инструкции по применению теста и руководства пользователя анализатора Chorus.
3. Убедитесь, что Chorus правильно настроен (см. руководство пользователя Chorus).
4. Не изменяйте штрих-код на устройстве, чтобы прибор мог правильно считать его.
5. Штрих-коды, которые не считываются, можно ввести вручную.
6. Не подвергайте наборы воздействию яркого света или паров гипохлорита во время хранения и использования.

7. При использовании сильно гемолизированных проб или проб с бактериальным загрязнением результаты теста могут быть неверными.
8. Перед установкой устройств в прибор, убедитесь, что лунки не содержат посторонних объектов.
9. Не используйте плазму, только сыворотка подходит для проведения теста.
10. Гепарин и определенные противовирусные препараты, такие как АЗТ, - являются потенциальными ингибиторами комплемента.
11. Диспенсируйте сыворотку (минимум 120 мкл, максимум 150 мкл) в лунку 1 устройства (см. рисунок).
12. Не используйте набор после истечения срока годности.

7. ТИП И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ

В качестве пробы используйте сыворотку, забранную обычным способом из вены, в соответствии со всеми мерами предосторожности, принятыми в лабораторной практике. Свежую сыворотку можно хранить в течение 5 дней при температуре 2-8°C. Замороженную при минус 20°C сыворотку можно хранить 3 месяца.

Проводится декомплементация сыворотки в течение 30 мин при температуре 56°C. После этого ее можно использовать в течение 8 часов; в противном случае необходимо повторное удаления комплемента в течение 10 мин при температуре 56°C. Пробы с антикомплементарной активностью (на дисплее прибора отображается сообщение "P.A.C." и не выводится результат) подлежат утилизации. В некоторых случаях фильтрация (0.45 мкм) или центрифугирование (4500 об./мин. в течение 15 минут) позволяет устранить проблему.

Плазма не подходит для проведения теста.

8. ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

1. Откройте упаковку, достаньте необходимое количество стрипов, удалите воздух из упаковки и закройте ее.
2. Проверьте состояние устройства в соответствии с указаниями в пункте 6 «Меры предосторожности при анализе».
3. Осторожно встряхните устройство.
4. Диспенсируйте 120-150 мкл неразбавленной сыворотки в лунку 1 каждого устройства.
5. Вставьте стрип в анализатор. Проведите тест в соответствии с указаниями руководства пользователя Chorus.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

Для проверки полученных результатов можно использовать положительный контроль. Проведите тест, как указано в руководстве пользователя.

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

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ТЕСТА / КОНТРОЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Тест позволяет получить полуколичественный результат. Анализ каждой пробы дает результат для специфического антигена в диапазоне от NEG до >1:512. Отрицательный результат (NEG) указывает на отсутствие комплемент-фиксирующих антител. В ином случае прибор показывает титр от 1:8 до >1:512 в соответствии с количеством антител в сыворотке. Результат P.A.C. указывает на антикомплементарную активность пробы. Для диагностики текущей инфекции можно определить сероконверсию (увеличение 2 титров). Для этого нужно провести анализ двух проб, взятых последовательно с разницей в две недели.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Метод CFT (PCK) выявляет антитела IgG1, IgG2, IgG3 и IgM к Chlamydia, но не позволяет определить класс антител. Диагноз не должен основываться только на результате одного теста, поскольку нельзя исключить возможность ложноположительных и ложноотрицательных результатов.

12. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Определение диагностической чувствительности и специфичности неприменимо к тестам связывания комплементов (см. пункт «Интерпретация результатов теста/Контрольный диапазон»).

13. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ АНАЛИЗА

Минимальный титр, определяемый прибором, равен 1:8.

14. СПЕЦИФИЧНОСТЬ АНАЛИЗА

С учетом "Мер предосторожности при проведении анализа", нет известных мешающих веществ, которые могут повлиять на результат теста.

15. ЛИТЕРАТУРА

1. F. Pasquinelli, Manuale per tecnici di laboratorio, Vol. 2 Cap. 4 pg. 1828-1841, Edizioni Rosini, Firenze.
2. I. Roitt, J. Brostoff, D. Male, Immunology 3rd. Ed. pg. 12.15, Mossby 1993.
3. Manuale Merck. <http://www.msd-italia.com/index.html>.
4. E. H. Lennette, N. J. Schmidt, Diagnostic Procedures for Viral and Retroviral Infections, 5th Ed. pg. 35-42, American Public Health Association, New York, 1979.



Генеральный директор
ООО «Медика Промед»
Иванов С.В.

