

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

И. Г. Каленик
«17» июня 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для определения малярийного плазмодия *Plasmodium*- spp.
(Hexagon Malaria Combi)
производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)

ГЕКСАГОН МАЛЯРИЯ КОМБИ (HEXAGON MALARIA COMBI)

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения видов *Plasmodium* в цельной крови человека

Набор на 20 определений

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест HEXAGON MALARIA COMBI предназначен для быстрого качественного определения богатого гистицином протеина-2 (HRP2), выделенного из *Plasmodium falciparum*, и, специфичной для всех видов *Plasmodium*, альдолазы. Данная тест система используется для диагностики малярии, вызванной *Plasmodium falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale*. Только для *in vitro* диагностики.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

После лизиса цельной крови (капиллярной или венозной, в качестве антикоагулянта используются ЭДТА, цитрат или гепарин) присутствующие в образце HRP2 и/или альдолаза взаимодействуют с частицами коллоидного золота, покрытыми антителами к HRP2 *P. falciparum* и панспецифическими антителами к альдолазе. Образующиеся иммунные комплексы мигрируют вдоль стрипа и связываются с антителами к HRP2 *P. falciparum* нанесенными в зоне тестовой полосы 1 и/или панспецифическими антителами к альдолазе – в зоне тестовой полосы 2. Избыток иммунных комплексов и/или непрореагировавшие частицы коллоидного золота мигрируют дальше и связываются с антителами к IgG мыши в области тестовой полосы 3 (контрольной полосы). Образование двух окрашенных полос происходит при наличии в образце альдолазы, тогда как при наличии HRP2 *P. falciparum* и альдолазы образуется три окрашенные линии. Если в образце отсутствует HRP2 *P. falciparum* и альдолаза или их концентрация ниже уровня чувствительности теста, появляется только контрольная линия. Появление этой линии служит контролем правильной работы тест-системы и правильного проведения анализа. Отсутствие окрашенных линий в реакционной зоне свидетельствует о неправильной постановке анализа или непригодности реагентов теста к работе.

СОСТАВ НАБОРА

TEST	Тестовые полоски (каждая в отдельной герметичной упаковке с влагопоглотителем), с иммобилизованными моноклональными мышинными антителами к HRP2 <i>P. falciparum</i> ; моноклональными мышинными антителами к специфичной для всех видов плазмодиев альдолазе; поликлональными козьими антителами к IgG мыши	20 шт.
DIL	Раствор для разведения. Содержит трис буфер (10 ммоль/л), азид натрия (0,05 %) и детергент	5 мл
MIC	Реакционные пробирки (в картонной подставке)	20 шт.
PIP	Одноразовые капиллярные пипетки (с гепарином)	20 шт.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест-полоски сохраняют стабильность до даты, указанной на упаковке набора, при хранении в сухом месте и соблюдении температурного режима хранения 2...30 °С.

Предохраняйте тест-полоски от воздействия температуры >30 °С в течение продолжительного периода времени.

TEST чувствительны к воздействию влаги! При хранении **TEST** в холодильнике перед вскрытием прогрейте их до комнатной температуры во избежание конденсации влаги.

ПОДГОТОВКА ПРОБ

Для исследования используется капиллярная или венозная кровь.

Предпочтителен анализ свежевзятых образцов крови.

При анализе капиллярной крови используйте вложенную в набор капиллярную пипетку с нанесенным гепарином. Наберите кровь высотой 8 мм (1/4 длины пипетки). Излишек крови снимите фильтровальной бумагой.

Венозную кровь следует брать с антикоагулянтами (ЭДТА, цитратом или гепарином).

Образцы крови с антикоагулянтom можно хранить в течение 2 дней при температуре 2...8 °C.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Перед исследованием образцы, тест-полоски **TEST**, раствор для разведения **DIL** прогрейте до комнатной температуры.
2. Вставьте нужное количество реакционных пробирок в картонную подставку (входящую в состав набора) и внесите по 6 капель раствора для разведения **DIL**
3. Непосредственно перед использованием извлеките необходимое количество тест-полосок **TEST** из герметичной упаковки. Перед вскрытием встряхивающим движением отодвиньте тест-полоску в противоположный конец упаковки, чтобы избежать ее повреждения. Не касайтесь тестовой зоны полоски (стрелки должны быть направлены вниз).
4. Нанесите пробу капиллярной крови немедленно на **TEST**. Аккуратно дотроньтесь капиллярной пипеткой до белой подушечки для проб, на которую указывают стрелки. Подождите, пока вся кровь под действием капиллярных сил впитается. В качестве альтернативы на эту же область можно нанести пипеткой 5 мкл венозной крови.
5. Поместите тест-полоски **TEST** в промаркированные пробирки с **DIL** так, чтобы стрелки были обращены вниз. Оставьте тест-полоски в пробирке на 15 минут, пока не произойдет удаление гемоглобина
6. Извлеките тест-полоски **TEST** из пробирки и произведите учет результатов. Результаты теста стабильны в течение 1 часа после проведения анализа.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Проверьте правильность расположения контрольной и тестовых линий.

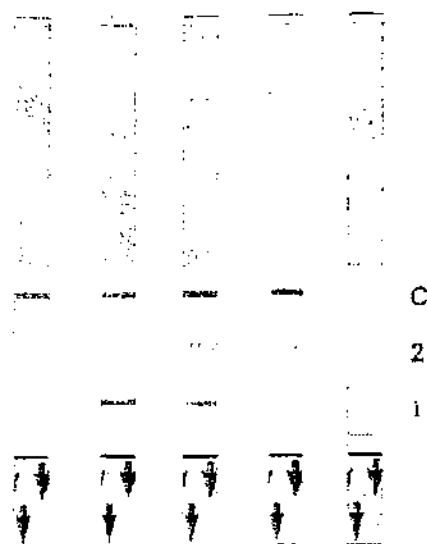


Fig.1 Fig.2 Fig.3 Fig.4 Fig.5

Отрицательный результат (Рис. 1)

Результат считается отрицательным при наличии только одной (контрольной) красно-фиолетовой линии (С), показывающей, что тест был проведен правильно, реагенты работают корректно, а концентрация HRP2/альдолазы ниже предела чувствительности теста. Даже если эта линия слабоокрашенная и нечеткая, анализ считается проведенным правильно.

Положительный результат (Рис. 2 и 3)

Результат считается положительным, указывающим на наличие в образце HRP2 *P. falciparum*, при наличии одной красно-фиолетовой тестовой линии (1) в нижней части тест-полоски или двух красно-фиолетовых тестовых линий (1 и 2) в дополнение к контрольной линии (С).

Две окрашенные полосы также могут быть видны при смешанной инфекции (*P. falciparum* + другие виды плазмодиев).

Возможна разница в интенсивности окрашивания тестовых (1 и 2) и контрольной (С) линий, однако это не имеет значения для интерпретации результатов.

Положительный результат (Рис. 4)

Результат считается положительным при наличии красно-фиолетовой тестовой линии (2) сразу за контрольной линией (С), указывая на наличие в образце антигенов *P. vivax* или других не-*P. falciparum* видов малярийного плазмодия, *P. malariae*, *P. ovale*, или наличие смешанной инфекции двух или трех видов плазмодия.

Неправильный результат (Рис. 5)

Отсутствие контрольной окрашенной линии (С), даже при наличии тестовой линии, свидетельствует о неправильном выполнении теста или непригодности тест-полоски. В этом случае следует провести повторное исследование с другой тестовой полоской.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностическая чувствительность и специфичность

Чувствительность теста HEXAGON MALARIA COMBI при наличии > 100 паразитов/мкл крови составляет 99,2% для *P. falciparum* и 90,2 % - для *P. vivax*.

Специфичность составляет 100%.

Сведения об аналитических характеристиках экспресс-теста HEXAGON MALARIA COMBI можно найти в Отчете об испытаниях, опубликованном в Интернете на сайтах:

<http://www.human.de/data/gb/vr/1i-malc.pdf> или

<http://www.human-de.com/data/gb/vr/1i-malc.pdf>

ЗАМЕЧАНИЯ

1. В исследованиях с использованием ПЦР диагностики в качестве золотого стандарта, вместо микроскопии, было доказано, что экспресс-тесты для определения HRP2 обладают превосходной точностью при диагностике хронических инфекций, вызванных *P. falciparum* при низком, колеблющемся содержании паразита, по сравнению с микроскопическими исследованиями.
2. Как и в случае других иммунологических тестов, результаты, полученные с помощью набора HEXAGON MALARIA COMBI должны интерпретироваться в совокупности с клиническими данными исследования пациента.
3. Тестом HEXAGON MALARIA COMBI выявляются HRP2 и альдолаза, которые являются метаболитами *P. falciparum* и всех видов *Plasmodium*, соответственно. Подсчеты при микроскопическом исследовании могут не совпадать с результатами данного теста, в зависимости от метаболической активности каждого отдельного паразита.
4. HRP2 может оставаться в крови в течение 2-3 недель после проведения антималярийной терапии. Поэтому для мониторинга проводимой терапии рекомендуется использовать микроскопию.
5. Ревматоидные факторы, антитела человека против антител мыши (HAMA) и антиядерные антитела могут приводить к получению ложно-положительных результатов.
6. Все материалы, контаминированные пробами пациентов, необходимо инактивировать установленными местным законодательством способами (автоклавирование или обработка химическими веществами).

СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

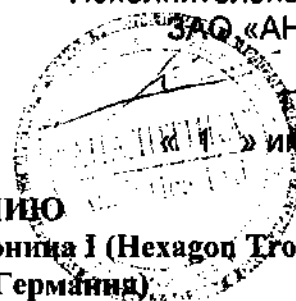
Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»



И.Г. Каленик
«11» июня 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для определения сердечной фракции тропонина I (Hexagon Troponin Plus)
производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)

ГЕКСАГОН ТРОПОНИН ПЛЮС (HEXAGON TROPONIN PLUS)

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения кардиального тропонина I человека в сыворотке, плазме и цельной крови

Набор рассчитан на 10 определений

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест HEXAGON TROPONIN PLUS предназначен для быстрого качественного выявления тропонина I (кардиального тропонина I человека, cTnI) в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Тест используется для специфического подтверждения подозрения на острый инфаркт миокарда (ОИМ) или для диагностики ОИМ.

Только для *in vitro* диагностики.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Тест HEXAGON TROPONIN PLUS основан на иммунохроматографическом принципе и использует современную технологию с применением комбинации моноклональных и поликлональных антител. Поликлональные антитела козы к cTnI нанесены вдоль тестовой полосы. Моноклональные мышинные антитела к cTnI конъюгированы с красителем и находятся в подвижной фазе. Вдоль контрольной полосы нанесены поликлональные антитела (козы) к IgG мыши.

При прохождении образца через абсорбирующую прокладку, содержащийся в нем тропонин I взаимодействует с конъюгатом анти-cTnI-антитела/краситель с образованием иммунного комплекса. Мигрируя далее вдоль мембраны, комплекс связывается с антителами к cTnI в тестовой полосе (Т), окрашивая ее в красно-фиолетовый цвет. Это связывание происходит только при наличии в образце тропонина I. Избыток конъюгата реагирует в контрольной полосе (С) с антителами козы к IgG мыши, образуя вторую красно-фиолетовую линию, которая свидетельствует о корректной работе тестового устройства и правильном проведении анализа.

СОСТАВ НАБОРА

TEST	Тестовые устройства с конъюгатом моноклональных антител (мыши) к cTnI и красителя, специфичными поликлональными антителами (козы) к cTnI, фиксированными на мембране, и поликлональными антителами (козы) к IgG мыши	10 шт.
PIP	Одноразовые пипетки-капельницы (включены в упаковку)	10 шт.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тестовые устройства сохраняют стабильность до даты, указанной на упаковке набора, при соблюдении температурного режима хранения 2...25 °С. Не используйте тесты после истечения срока годности. Предохраняйте тестовые устройства от замораживания и воздействия температуры >30 °С.

ПОДГОТОВКА ПРОБ

Для исследования используется цельная кровь (капиллярная или венозная), сыворотка или плазма крови. Не следует использовать липемические или гемолизированные образцы.

Рекомендуется анализ свежевзятых образцов крови. Образцы могут храниться при температуре 2...8 °С до 24 часов, допускается хранение аликвот в замороженном виде при -20 °С в герметично закрытых пробирках до 7 дней. Замороженные образцы перед анализом следует полностью разморозить при

комнатной температуре (не нагревать до 37 °C) и тщательно перемешать. Повторное замораживание не допускается.

Более длительное хранение и повышение температуры может привести к разрушению чувствительного к этим воздействиям белка cTnI.

Обращаясь с образцами, соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с потенциально инфекционно опасными материалами.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Перед исследованием доведите температуру образцов и тестового устройства **TEST** до комнатной (15...30 °C).
2. Извлеките тестовое устройство **TEST** и одноразовую пипетку-капельницу **PIP** из упаковки и сразу используйте.
3. Промаркируйте тестовое устройство, написав фамилию пациента или условный номер.

4. Для образцов сыворотки или плазмы крови:

Держа пипетку-капельницу **PIP** вертикально, внесите в окно пробы (S) в нижней части тестового устройства **2 свободно капающие капли** (приблизительно 50 мкл) **сыворотки или плазмы крови**. При внесении образца не допускайте образования пузырьков. Остатками образца, находящимися в окне по окончании инкубационного периода, можно пренебречь.

Для образцов цельной крови:

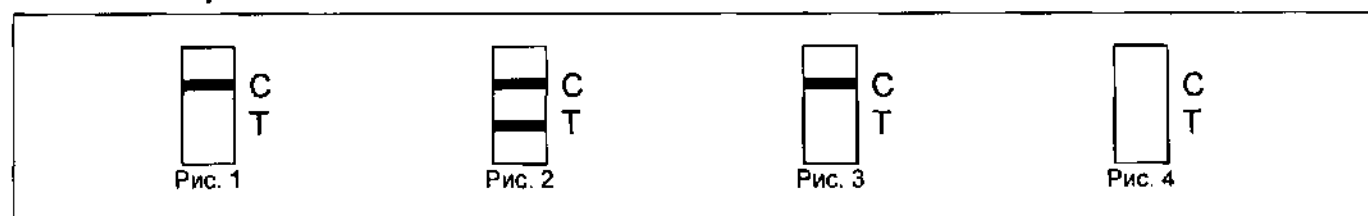
а) держа пипетку-капельницу **PIP** вертикально, внесите в окно пробы (S) в нижней части тестового устройства **4 свободно капающие капли** (приблизительно 100 мкл) **венозной крови** или

б) нанесите в центр окна пробы (S) в нижней части тестового устройства **4 свободно капающие капли цельной крови из пальца** (приблизительно 100 мкл) или

в) наберите цельную кровь из пальца в гепаринизированную капиллярную трубку (избегайте образования пузырьков!). Сразу нанесите около 100 мкл взятого образца в окно пробы (S) в нижней части тестового устройства.

5. Через 10 минут произведите учет результатов. Если образец сильно попожительный, тестовая полоса (T) появится в течение нескольких минут. Во избежание неверного учета или получения искаженных результатов не следует интерпретировать результаты более чем через 20 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Отрицательный результат (Рис. 1)

Результат считается отрицательным при наличии только одной (контрольной) красно-фиолетовой полосы (C) в верхней части зоны результатов, показывающей, что тестовое устройство работает корректно и анализ проведен правильно.

Положительный результат (Рис. 2 и 3)

Результат считается положительным, указывающим на наличие в образце тропонина I, при наличии двух красно-фиолетовых полос в зоне результатов тестового устройства.

Появление даже слабо окрашенной второй линии указывает на положительный результат теста (рис. 3). Разница в интенсивности тестовой (T) и контрольной (C) полос возможна, однако не имеет значения для интерпретации результатов.

Неправильный результат (Рис. 4)

Отсутствие контрольной окрашенной полосы (C) в зоне результатов, даже при наличии тестовой полосы, свидетельствует о неправильном выполнении теста или непригодности тестового устройства. В этом случае следует провести повторное исследование с другим тестовым устройством.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность теста HEXAGON TROPONIN PLUS составляет 0,5 - 1,0 нг/мл тропонина I.

Не было выявлено перекрестных реакций теста HEXAGON TROPONIN PLUS с другими тропонинами (тропонином T, тропонином I скелетных мышц).

Сведения об аналитических характеристиках экспресс-теста HEXAGON TROPONIN PLUS можно найти в Отчете об испытаниях, опубликованном в Интернете на сайтах:

<http://www.human.de/data/gb/vr/1c-tropp.pdf> или
<http://www.human-de.com/data/gb/vr/1c-tropp.pdf>

ЗАМЕЧАНИЯ

cTnI является высокоспецифичным белком для острых заболеваний миокарда.

После приступа ОИМ cTnI выделяется в кровеносное русло в течение 4-8 часов. Его уровни остаются повышенными на протяжении 6-10 дней.

Тест HEXAGON TROPONIN PLUS не выявляет в образце концентрации тропонина I менее 0,5 нг/мл. Отрицательный результат не исключает возможности инфаркта миокарда. Рекомендуется повторить анализ через 12 часов после болевого приступа. Как и в случае других иммунологических тестов, диагноз ставится лечащим врачом на основании данных всех клинических и лабораторных исследований.

Образцы цельной крови с повышенной вязкостью могут быть неправильно нанесены, что приведет к неправильным результатам теста (не появится контрольная линия). В этом случае следует повторить тест с сывороткой или плазмой от того же пациента.

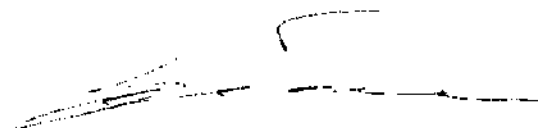
Гетерофильные антитела или ревматоидные факторы, содержащиеся в образцах в высоких титрах, могут приводить к получению ложных результатов.

СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк