

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"



П.Г. Каленик

03 августа 2009г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Наборы реагентов in vitro
для бесприборной экспресс-диагностики
инфекционных заболеваний
производства фирмы
"Standard Diagnostics, Inc." (Республика Корея).**

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ФГУ
Патентного центра РФ



А.В. Гейниц

09 года.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для определения антигенов возбудителей малярии
(SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)

SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/Pan

Набор рассчитан на 25 определений

Одностадийный иммунохроматографический тест для качественного определения малярийного антигена и для проведения дифференциальной диагностики между P.f HRP-II (*Plasmodium falciparum*, гистидин-насыщенный белок-II) и другими видами малярийного плазмодия (Pan, pLDH) (*P.vivax*, *P.malariae*, *P.ovale*) в цельной крови человека.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Малярия – тяжелое, иногда с летальным исходом, паразитарное заболевание, характеризующееся лихорадкой, ознобом и анемией. Вызывается паразитом, который передается от человека к человеку при укусе комарами рода *Anopheles*. Патогенными для человека считают четыре вида малярийного плазмодия: *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium vivax*, *P.ovale* и *P.malariae*. В организме людей паразиты (спорозоиты) попадают в печень, где они созревают и превращаются в мерозоиты. Данное заболевание встречается в более чем 90 странах по всему миру. По оценкам было зарегистрировано 500 миллионов клинических случаев заболевания малярией, от которой ежегодно погибает 2,7 миллиона людей.

Диагностика малярии основана на обнаружении паразита в мазках крови. Каплю крови наносят на предметное стекло и окрашивают, в результате чего паразит становится видимым при исследовании под микроскопом.

Тестовое устройство SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/Pan включает мембранный стрип, на который нанесены 3 полосы: моноклональные антитела мыши (тестовая линия P.f.), направленные к гистидин-насыщенному белку II P.falciparum, моноклональные антитела мыши (тестовая линия Pan), направленные к лактатдегидрогеназе плазмодия (*P.vivax*, *P.malariae*, *P.ovale*) и антитела козы к иммуноглобулинам G мыши (контрольная полоса "C"). До внесения образца все три линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "C" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, малярийные антигены реагируют с конъюгатом моноклональных антител мыши к HRP-II и коллоидного золота, а также с конъюгатом моноклональных антител мыши к pLDH и коллоидного золота, образуя комплексы «антиген-антитело». Эти комплексы в процессе реакции мигрируют вдоль стрипа до тестовой зоны, где связывается с соответствующими антителами мыши (линия P.f - мышинные моноклональные антитела к P.f, линия Pan - мышинные поликлональные антитела к Pan), сорбированными на тестовых полосках, и формирует видимые глазом окрашенные полосы.

Если в образце содержится достаточное количество антигенов P.f и/или Pan, то тестовые линии приобретают видимое глазом фиолетовое окрашивание, в противном случае тестовые линии остаются неокрашенными.

Набор SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/Pan представляет собой одностадийный иммунохроматографический тест для качественного определения гистидин-насыщенного белка-II (HRP-II), специфичного для *Plasmodium falciparum* и лактатдегидрогеназы плазмодия (pLDH), специфичной для других видов плазмодия (*P.vivax*, *P.malariae*, *P.ovale*) в цельной крови человека.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/Pan и активные вещества главных компонентов набора.

- | | | |
|----|--|--------|
| 1) | Тестовое устройство SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/Pan, упакованное в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем | 25 шт. |
| | 1тестовый стрип содержит | |
| | Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и мышинных моноклональных антител, специфичных к P.f (HRP-II) ($0,18 \pm 0,036$ мкг); конъюгат коллоидного золота и мышинных поликлональных антител, специфичных к Pan (pLDH) ($0,06 \pm 0,012$ мкг) | |
| | Тестовая полоса P.f.: мышинные моноклональные антитела, специфичные, к P.f (HRP-II) ($0,32 \pm 0,064$ мкг) | |
| | Тестовая полоса Pan: мышинные поликлональные антитела, специфичные, к Pan (pLDH) ($1,0 \pm 0,2$ мкг) | |
| | Контрольная полоса: антитела козы к иммуноглобулинам G мыши ($0,64 \pm 0,128$ мкг) | |
| 2) | Буфер для анализа, содержащий:
20 мМ фосфатный буфер, бычий сывороточный альбумин, тритон X-100, азид натрия | 1x5 мл |
| 3) | Петли для образцов (или капиллярные пипетки (5 мкл)) | 25 шт. |
| 4) | Ланцет (опционно) | 25 шт. |
| 5) | Спиртовая салфетка (опционно) | 25 шт. |
| 6) | Инструкция по применению | |

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

Для получения воспроизводимых результатов, необходимо выполнение следующих условий:

- 1) Набор SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/Pan следует хранить при комнатной температуре. Не храните набор в холодильнике.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге, поэтому используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- 4) Срок хранения набора указан на внешней стороне упаковки.
- 5) Не используйте набор, если повреждена упаковка или сломана застежка.
- 6) При транспортировке и хранении не подвергайте набор воздействию повышенной температуры (более 45°C) более 1 недели.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. Не используйте повторно тестовое устройство!
- 2) Строго следуйте указаниям инструкции для получения точных результатов. Исполнение данного анализа требует профессионального подхода.
- 3) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 4) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно мойте руки.
- 5) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 6) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 7) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 8) Не смешивайте между собой исследуемые образцы.
- 9) При правильном использовании компоненты набора SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/Pan не могут причинить вреда пользователю.
- 10) Не пипетируйте что-либо ртом.
- 11) Не смешивайте реагенты из разных лотов.

5. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Цельная кровь

- полученная путем венепункции

- (1) Цельную кровь после пункции вены собирают в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия).
- (2) Если образцы не тестируются немедленно, их следует охладить до 2-8 °С. При необходимости хранения более 3 дней образцы следует заморозить. Перед использованием образцы следует довести до комнатной температуры. Использование длительно хранившихся (более 3 дней) образцов крови может привести к неспецифическим реакциям.
- (3) Образцы крови, хранящиеся при температуре 2-8 °С, необходимо использовать в течение 3 дней.

- взятая с помощью ланцета

- (1) Протрите палец в зоне взятия крови тампоном, смоченным спиртом.
- (2) Сожмите кончик пальца и сделайте прокол прилагаемым стерильным ланцетом.
- (3) Удалите первую выступившую каплю крови марлей или ватой.
- (4) Возьмите прилагаемую капиллярную пипетку на 5 мкл, погрузите открытым концом в каплю крови и наберите в пипетку кровь до черной отметки. При использовании прилагаемой петли для образцов, погрузите петлю круглым концом в каплю крови, после чего аккуратно поместите круглый конец петли в круглое окно для образцов в кассете.

- замечания

1. На результаты теста не влияют такие антикоагулянты, как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия.
2. Использование гемолизированных, содержащих ревматоидные факторы, липемических или мутных образцов может привести к искажению результатов теста.
3. Используйте одноразовые пипетки или сменные наконечники для пипеток для того, чтобы избежать перекрестной контаминации и получения ошибочных результатов.

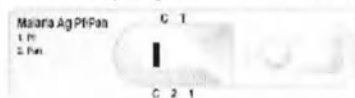
6. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА (см. схему)

- 1) Доведите образцы и все компоненты набора до комнатной температуры.
- 2) Извлеките тестовое устройство из упаковки, поместите его на ровную сухую поверхность стола.
- 3) Протрите кожу пальца и сделайте прокол ланцетом.
- 4) Возьмите прилагаемую капиллярную пипетку на 5 мкл, погрузите открытым концом в каплю крови и наберите в пипетку кровь до черной отметки и перенесите образец в круглое окно для образца. При использовании прилагаемой петли для образцов, погрузите петлю круглым концом в каплю крови, после чего аккуратно поместите круглый конец петли в круглое окно для образца в кассете.
- 5) Добавьте 4 капли буфера в квадратное окно.
- 6) Через **15-30 минут** после начала реакции проведите оценку результата теста.

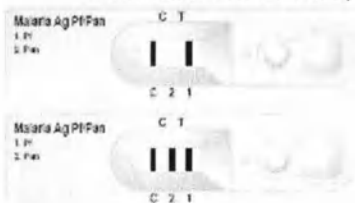
Важно: Нельзя учитывать результаты анализа позднее, чем через 30 минут. Слишком поздний учет дает ложные результаты.

7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА**Отрицательный результат**

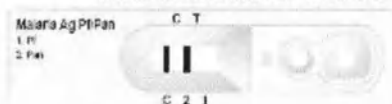
- Присутствие только одной контрольной полосы (C) указывает на отрицательный результат.

**Положительный результат**

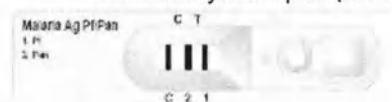
- Результат, положительный по *P.falciparum*: появление двух окрашенных полос (тестовая полоса P.f и контрольная полоса C) или трех окрашенных полос (тестовые полосы P.f, Pan и контрольная полоса C) в окне результатов указывает на результат, положительный по *P.falciparum*, вне зависимости от того, какая полоса появилась первой.



- Результат, положительный по другим видам плазмодия (*P.vivax*, *P.malariae*, *P.ovale*): появление двух окрашенных полос (тестовая полоса Pan и контрольная полоса C) в окне результатов указывает на результат, положительный по *P.vivax*, *P.malariae*, *P.ovale*, вне зависимости от того, какая полоса появилась первой.

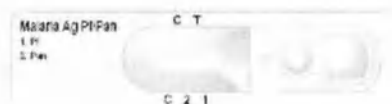
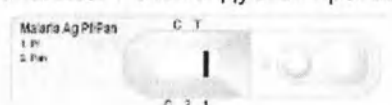


- Смешанная инфекция *P.falciparum* и *P.vivax* (или *P.malariae*, *P.ovale*): появление трех окрашенных полос (тестовые полосы P.f, Pan и контрольная полоса C) в окне результатов указывает на смешанную инфекцию *P.falciparum* и *P.vivax* (или *P.malariae*, *P.ovale*).



Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



8. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- При выполнении данного теста необходимо точно следовать процедуре анализа, соблюдать указанные меры предосторожности и методику учета реакции.
- Данный набор позволяет определять наличие гистидин-насыщенного белка-II (HRP-II) и/или лактатдегидрогеназу плазмодия (pLDH) в цельной крови пациента и полезен при скрининге при постановке диагноза малярии.
- Набор предназначен только для определения антигена малярийного плазмодия. Хотя данный тест позволяет с высокой точностью определять гистидин-насыщенный белок-II (HRP-II), специфичный для *Plasmodium falciparum* и лактатдегидрогеназу плазмодия (pLDH), специфичную для других видов плазмодия (*P.vivax*, *P.malariae*, *P.ovale*), в редких случаях могут быть получены ложные результаты. При получении сомнительных результатов необходимо использовать другие доступные клинические тесты. Так же, как при использовании других диагностических тест-систем, постановку окончательного клинического диагноза нельзя основывать на результатах одного теста, он должен быть поставлен клиницистом после всесторонней оценки всех клинических и лабораторных находок.

9. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

На кассете SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/Pan находятся тестовые полосы (P.f и Pan) и контрольная полоса (C). До внесения образца все три линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "C" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

10. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ожидаемые значения

Тест SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/Pan сравнивался с микроскопическим исследованием. Точность теста составила не менее 95%.

Чувствительность и специфичность

- Определение малярии, вызванной *P.falciparum* с помощью теста SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/Pan в зависимости от концентрации паразита.

Кол-во паразитов/мкл в крови	Микроскопия (кол-во положительных)	SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/Pan (кол-во положительных)	Чувствительность (%)
1-50	16	15	93,8%
51-100	35	35	100,0%
101-500	96	96	100,0%
501-1000	81	81	100,0%
1001-5000	79	79	100,0%
> 5000	61	61	100,0%
Общее	368	367	99,7%

2) Определение малярии, не связанной с *P.falciparum* с помощью теста SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/Pan в зависимости от концентрации паразита.

Кол-во паразитов/мкл в крови	Микроскопия (кол-во положительных)	SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/Pan (кол-во положительных)	Чувствительность (%)
1-50	6	3	50,0%
51-100	10	9	90,0%
101-500	25	24	96,0%
501-1000	18	18	100,0%
1001-5000	29	29	100,0%
> 5000	23	23	100,0%
Общее	111	106	95,5%

3) Чувствительность и специфичность теста SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/Pan.

Референсный метод (микроскопия)	Результат теста SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/Pan		Общее
	Положительный	Отрицательный	
Положительный по P.f	367	1	368
Положительный по не-P.f	106	5	111
Отрицательный	1	199	200

Воспроизводимость

Для исследования воспроизводимости внутри одной постановки и между постановками анализа использовали 10 постановок 4 различных образцов: отрицательных, слабopоложительных, среднеположительных и сильноположительных. Все значения были верно идентифицированы в 100% случаев.

Влияние качества образцов

Исследовалось влияние на тест SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/Pan значимых интерферирующих образцов, гемолизированных образцов, образцов, содержащих ревматоидный фактор, а также липидемических, иктеричных образцов. В этих исследованиях не выявлено влияния перечисленных образцов на работу теста SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/Pan.

Уровень чувствительности

Исследовалось определение малярии при различных уровнях концентрации паразита.

* *P.falciparum* : чувствительность при > 50 паразитов/мкл крови - не менее 100%.

*не- *P.falciparum* : чувствительность при > 50 паразитов/мкл крови – не менее 98%.

СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Ограничение ответственности:

Несмотря на то, что при изготовлении данного продукта были предприняты все меры для сохранения его диагностических качеств, использование тест-системы осуществляется без непосредственного контроля Изготовителя и Дистрибьютора и на результат анализа могут повлиять как внешние факторы, так и ошибки пользователя. Пациент, для которого проводилось исследование, должен проконсультироваться с лечащим врачом для дальнейшего подтверждения результата анализа.

Предупреждение:

Производитель и Дистрибьютор не несет ответственности за любые потери, обязательства, претензии, затраты или убытки, прямо или косвенно возникающие при неправильно поставленном диагнозе, как положительном, так и отрицательном, с использованием данного продукта.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Схема экспресс-анализа SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/Pan

1 Сначала внимательно прочтите инструкцию к набору SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/Pan

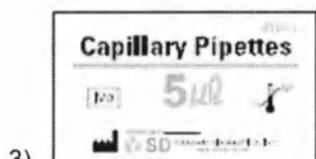
2 Открыв коробку, Вы увидите следующее:



Тестовое устройство в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем



Буфер для разведения образцов



Капиллярная пипетка

или



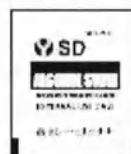
одноразовая петля для образцов (5 мкл)

Опционно

1) Ланцет



2) Спиртовая салфетка



Открыв упаковку с кассетой, Вы увидите следующее:

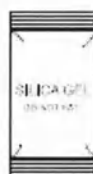


Окно для образцов



Окно результатов

Окно для буфера



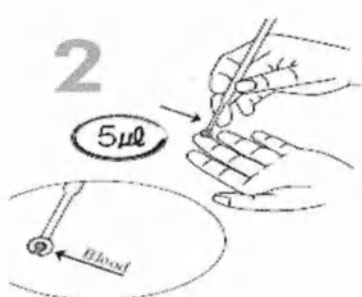
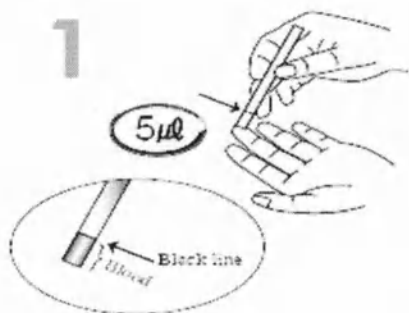
3



Проверьте срок годности на обратной стороне фольгированной упаковки. Используйте другой набор, если срок годности истек.



- 6
1. С помощью капиллярной пипетки на 5 мкл наберите кровь до черной метки.
 2. При использовании одноразовой петли на 5 мкл для образцов, опустите круглый конец петли в каплю крови.



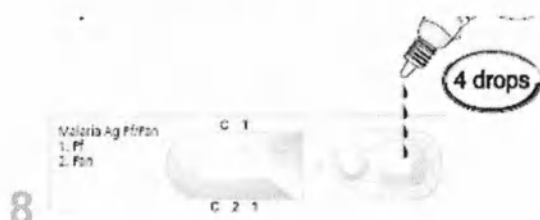
или

- 7
1. Добавьте 5 мкл взятой крови в круглое окно для образцов.
 2. Добавьте 5 мкл взятой крови дотронувшись петлей с образцом до круглого окна.

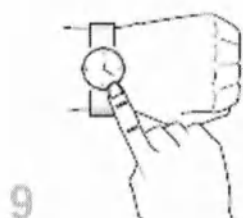


или

*При использовании петли : Поместите круглый конец петли в окно и слегка надавите.



Добавьте 4 капли буфера для разведения в квадратное окно.



Учитывайте результат через 15 минут

Внимание: не учитывайте результат позже, чем через 30 минут. Слишком поздний учет может дать ложные результаты.

10 Как интерпретировать результаты:

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

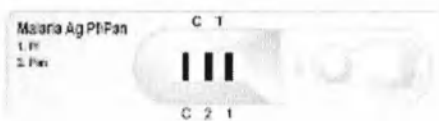
-Одна контрольная полоса С в окне результатов



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

1) положительный по *P.falciparum*

Две окрашенные полосы (тестовая полоса P.f и контрольная полоса C) или три окрашенные полосы (тестовые полосы P.f, Pan и контрольная полоса C) в окне результатов.



2) положительный по другим видам плазмодия (*P.vivax*, *P.malariae*, *P.ovale*)

Две окрашенные полосы (тестовая полоса Pan и контрольная полоса C) в окне результатов.



3) Смешанная инфекция *P.falciparum* и *P.vivax* (или *P.malariae*, *P.ovale*)

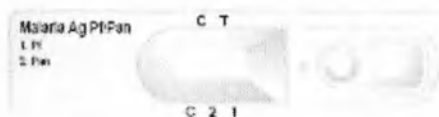
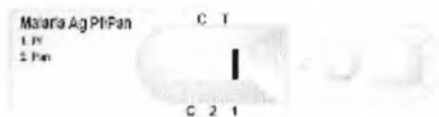
Три окрашенные полосы (тестовые полосы P.f, Pan и контрольная полоса C) в окне результатов.



НЕПРАВИЛЬНЫЙ

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C).

Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



Начальник отдела продукции

К.И. Бланк

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»И.Т.Т. Каленик
«31» июля 2009 г.**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****Набор реагентов для определения антигенов возбудителей малярии****(SD BIOLINE Malaria Ag P.f/P.v).****производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)****SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/P.v****Набор рассчитан на 25 определений**

Одностадийный иммунохроматографический тест для качественного определения малярийного антигена и для проведения дифференциальной диагностики между **P.f. HRP-II (Plasmodium falciparum, гистидин-насыщенный белок-II)** и **P.v pLDH (Plasmodium vivax, лактатдегидрогеназа плазмодия)** в цельной крови человека.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Малярия – тяжелое, иногда с летальным исходом, паразитарное заболевание, характеризующееся лихорадкой, ознобом и анемией. Вызывается паразитом, который передается от человека к человеку при укусе комарами рода *Anopheles*. Патогенными для человека считают четыре вида малярийного плазмодия: *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium vivax*, *P. ovale* и *P. malariae*. В организме людей паразиты (спорозоиты) попадают в печень, где они созревают и превращаются в мерозоиты. Данное заболевание встречается в более чем 90 странах по всему миру. По оценкам было зарегистрировано 500 миллионов клинических случаев заболевания малярией, от которой ежегодно погибает 2,7 миллиона людей.

Диагностика малярии основана на обнаружении паразита в мазках крови. Каплю крови наносят на предметное стекло и окрашивают, в результате чего паразит становится видимым при исследовании под микроскопом.

Тестовое устройство SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/P.v включает мембранный стрип, на который нанесены 3 полосы: моноклональные антитела мыши (тестовая линия P.f.), направленные к гистидин-насыщенному белку II *P. falciparum*, поликлональные антитела мыши (тестовая линия P.v), направленные к лактатдегидрогеназе плазмодия *P. vivax* и антитела козы к иммуноглобулинам G мыши (контрольная полоса "C"). До внесения образца все три линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "C" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, малярийные антигены реагируют с конъюгатом моноклональных антител мыши к HRP-II и коллоидного золота, а также с конъюгатом поликлональных антител мыши к pLDH и коллоидного золота, образуя комплексы «антиген-антитело». Эти комплексы в процессе реакции мигрируют вдоль стрипа до тестовой зоны, где связываются с соответствующими антителами мыши (линия P.f – мышинные моноклональные антитела к P.f, линия P.v – мышинные моноклональные антитела к P.v), сорбированными на тестовых полосах, и формирует видимые глазом окрашенные полосы.

Если в образце содержится достаточное количество антигенов P.f и/или P.v, то тестовые линии приобретают видимое глазом фиолетовое окрашивание, в противном случае тестовые линии остаются неокрашенными.

Набор SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/P.v представляет собой одностадийный иммунохроматографический тест для качественного определения **гистидин-насыщенного белка-II (HRP-II), специфичного для Plasmodium falciparum** и **лактатдегидрогеназы плазмодия (pLDH), специфичной для Plasmodium vivax** в цельной крови человека.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ**Состав набора SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/P.v и активные вещества главных компонентов набора.**

- | | | |
|----|--|--------|
| 1) | Тестовое устройство SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/P.v, упакованное в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем | 25 шт. |
| | 1тестовый стрип содержит | |
| | Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и мышинных моноклональных антител, специфичных к P.f (HRP-II) ($0,1 \pm 0,02$ мкг); конъюгат коллоидного золота и мышинных моноклональных антител, специфичных к P.v (pLDH) ($0,1 \pm 0,02$ мкг) | |
| | Тестовая полоса P.f: мышинные моноклональные антитела, специфичные, к P.f (HRP-II) ($0,5 \pm 0,1$ мкг) | |
| | Тестовая полоса P.v: мышинные моноклональные антитела, специфичные, к P.v (pLDH) ($0,5 \pm 0,1$ мкг) | |
| | Контрольная полоса: антитела козы к иммуноглобулинам G мыши ($1,0 \pm 0,2$ мкг) | |
| 2) | Буфер для анализа, содержащий:
1% бычий сывороточный альбумин, 200 мМ фосфатный буфер, 2% тритон X-100, 0,01% аزيد натрия. | 1x5 мл |
| 3) | Петли для образцов (или капиллярные пипетки (5 мкл)) | 25 шт. |
| 4) | Ланцет (опционно) | 25 шт. |
| 5) | Спиртовая салфетка (опционно) | 25 шт. |
| 6) | Инструкция по применению | |

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

Для получения воспроизводимых результатов, необходимо выполнение следующих условий:

- 1) Набор SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/P.v следует хранить при комнатной температуре. Не храните набор в холодильнике.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге, поэтому используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- 4) Срок хранения набора указан на внешней стороне упаковки.
- 5) Не используйте набор, если поврежден или вскрыт пакет с кассетой.
- 6) При транспортировке и хранении не подвергайте набор воздействию повышенной температуры (более 45°C) более 1 недели.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. **Не используйте повторно тестовое устройство!**
- 2) Строго следуйте указаниям инструкции для получения точных результатов. Исполнение данного анализа требует профессионального подхода.
- 3) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 4) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно мойте руки.
- 5) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 6) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 7) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 8) Не смешивайте и не переставляйте между собой исследуемые образцы.
- 9) При правильном использовании компоненты набора SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/P.v не могут причинить вреда пользователю.
- 10) Не пипетируйте что-либо ртом.
- 11) Не смешивайте реагенты из разных лотов.

5. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Цельная кровь

- полученная путем венепункции

- (1) Цельную кровь после пункции вены собирают в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия).
- (2) Если образцы не тестируются немедленно, их следует охладить до 2-8 °С. При необходимости хранения более 3 дней образцы следует заморозить. Перед использованием образцы следует довести до комнатной температуры. Использование длительно хранившихся (более 3 дней) образцов крови может привести к неспецифическим реакциям.
- (3) Образцы крови, хранящиеся при температуре 2-8 °С, необходимо использовать в течение 3 дней.

- взятая с помощью ланцета

- (1) Протрите палец в зоне взятия крови тампоном, смоченным спиртом.
- (2) Сожмите кончик пальца и сделайте прокол прилагаемым стерильным ланцетом.
- (3) Удалите первую выступившую каплю крови марлей или ватой.
- (4) Возьмите прилагаемую капиллярную пипетку на 5 мкл, погрузите открытым концом в каплю крови и наберите в пипетку кровь до черной отметки. При использовании прилагаемой петли для образцов, погрузите петлю круглым концом в каплю крови, после чего аккуратно поместите круглый конец петли в круглое окно для образцов в кассете.

- замечания

1. На результаты теста не влияют такие антикоагулянты, как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия.
2. Использование гемолизированных, содержащих ревматоидные факторы, липемических или мутных образцов может привести к искажению результатов теста.
3. Используйте одноразовые пипетки или сменные наконечники для пипеток для того, чтобы избежать перекрестной контаминации и получения ошибочных результатов.

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА (см. схему)

- 1) Доведите образцы и все компоненты набора до комнатной температуры.
- 2) Извлеките тестовое устройство из пакета, поместите его на ровную сухую поверхность стола.
- 3) Протрите кожу пальца и сделайте прокол ланцетом.
- 4) Возьмите прилагаемую капиллярную пипетку на 5 мкл, погрузите открытым концом в каплю крови и наберите в пипетку кровь до черной отметки и перенесите образец в круглое окно для образца. При использовании прилагаемой петли для образцов, погрузите петлю круглым концом в каплю крови, после чего аккуратно поместите круглый конец петли в круглое окно для образца в кассете.
- 5) Добавьте 4 капли буфера в квадратное окно.
- 6) Через **15-30 минут** после начала реакции проведите оценку результата теста.

Важно: Нельзя учитывать результаты анализа позднее, чем через 30 минут. Слишком поздний учет дает ложные результаты.

7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (С) указывает на отрицательный результат.



Положительный результат

- Результат, положительный по *P.falciparum*: появление двух окрашенных полос (тестовая полоса P.f и контрольная полоса C) в окне результатов указывает на результат, положительный по *P.falciparum*, вне зависимости от того, какая полоса появилась первой.



- Результат, положительный по *P.vivax*: появление двух окрашенных полос (тестовая полоса P.v и контрольная полоса C) в окне результатов указывает на результат, положительный по *P.vivax* вне зависимости от того, какая полоса появилась первой.

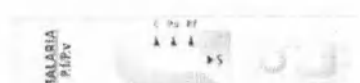


- Смешанная инфекция *P.falciparum* и *P.vivax*: появление трех окрашенных полос (тестовые полосы P.f,P.v и контрольная полоса C) в окне результатов указывает на смешанную инфекцию *P.falciparum* и *P.vivax*.



Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



8. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- При выполнении данного теста необходимо точно следовать процедуре анализа, соблюдать указанные меры предосторожности и методику учета реакции.
- Данный набор позволяет определять наличие гистидин-насыщенного белка-II (HRP-II) и/или лактатдегидрогеназу плазмодия (pLDH) в цельной крови пациента и полезен при скрининге при постановке диагноза малярии.
- Набор предназначен только для определения антигена малярийного плазмодия. Хотя данный тест позволяет с высокой точностью определять гистидин-насыщенный белок-II (HRP-II), специфичный для *Plasmodium falciparum* и лактатдегидрогеназу плазмодия (pLDH), специфичную для *P.vivax*, в редких случаях могут быть получены ложные результаты. При получении сомнительных результатов необходимо использовать другие доступные клинические тесты. Так же, как при использовании других диагностических тест-систем, постановку окончательного клинического диагноза нельзя основывать на результатах одного теста, он должен быть поставлен клиницистом после всесторонней оценки всех клинических и лабораторных находок.

9. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

На кассете SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/P.v находятся тестовые полосы (P.f. и P.v) и контрольная полоса (C). До внесения образца все три линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "C" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

10. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ожидаемые значения

Тест SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/P.v сравнивался с микроскопическим исследованием. Точность теста составила не менее 95%.

Чувствительность и специфичность

- Определение малярии, вызванной *P.falciparum* с помощью теста SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/P.v в зависимости от концентрации паразита.

Кол-во паразитов/мкл в крови	Микроскопия (кол-во положительных)	SD BIOLINE Malaria Antigen P.f./Pan (кол-во положительных)	Чувствительность (%)
1-50	16	15	93,8%
51-100	35	35	100,0%
101-500	96	96	100,0%
501-1000	81	81	100,0%
1001-5000	79	79	100,0%

> 5000	61	61	100,0%
Общее	368	367	99,7%

2) Определение малярии, вызванной *P. vivax* с помощью теста SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/P.v в зависимости от концентрации паразита.

Кол-во паразитов/мкл в крови	Микроскопия (кол-во положительных)	SD BIOLINE Malaria Antigen P.f./Pan (кол-во положительных)	Чувствительность (%)
1-50	6	3	50,0%
51-100	10	9	90,0%
101-500	25	24	96,0%
501-1000	18	18	100,0%
1001-5000	29	29	100,0%
> 5000	23	23	100,0%
Общее	111	106	95,5%

3) Чувствительность и специфичность теста SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/P.v.

Референсный метод (микроскопия)	Результат теста SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/P.v		Общее
	Положительный	Отрицательный	
Положительный по P.f	367	1	368
Положительный по P.v	106	5	111
Отрицательный	1	199	200

Воспроизводимость

Для исследования воспроизводимости внутри одной постановки и между постановками анализа использовали 10 постановок 4 различных образцов: отрицательных, слабopоложительных, среднеположительных и высокоположительных. Все значения были верно определены в 100% случаев.

Влияние качества образцов

Исследовалось влияние на тест SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/P.v значимых интерферирующих образцов, гемолизированных образцов, образцов, содержащих ревматоидный фактор, а также липидемических, иктеричных образцов. В этих исследованиях не выявлено влияния перечисленных образцов на работу теста SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/P.v.

Уровень чувствительности

Исследовалось определение малярии при различных уровнях концентрации паразита.

* *P. falciparum* : чувствительность при > 50 паразитов/мкл крови - не менее 100%.

* *P. vivax*: чувствительность при > 50 паразитов/мкл крови – не менее 98%.

СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Ограничение ответственности:

Несмотря на то, что при изготовлении данного продукта были предприняты все меры для сохранения его диагностических качеств, использование тест-системы осуществляется без непосредственного контроля Изготовителя и Дистрибьютора и на результат анализа могут повлиять как внешние факторы, так и ошибки пользователя. Пациент, для которого проводилось исследование, должен проконсультироваться с лечащим врачом для дальнейшего подтверждения результата анализа.

Предупреждение:

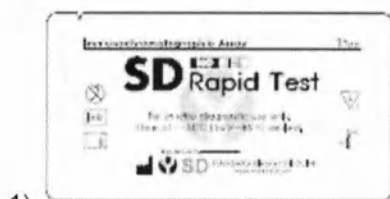
Производитель и Дистрибьютор не несет ответственности за любые потери, обязательства, претензии, затраты или убытки, прямо или косвенно возникающие при неправильно поставленном диагнозе, как положительном, так и отрицательном, с использованием данного продукта.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Схема экспресс-анализа SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/P.v

1 Сначала внимательно прочтите инструкцию к набору SD BIOLINE Malaria Antigen P.f/P.v

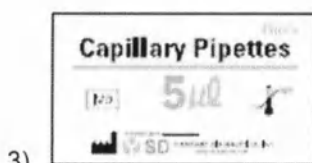
2 Открыв коробку, Вы увидите следующее:



Тестовое устройство в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем



Буфер для разведения образцов



Капиллярная пипетка

ИЛИ



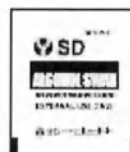
одноразовая петля для образцов (5 мкл)

Опционно

1) Ланцет



2) Спиртовая салфетка



Открыв упаковку с кассетой, Вы увидите следующее:



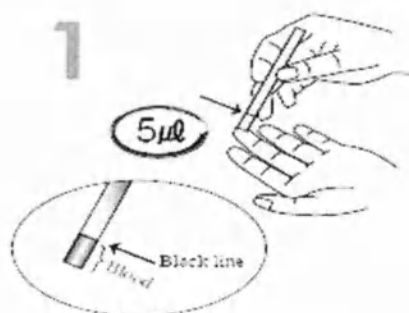
3



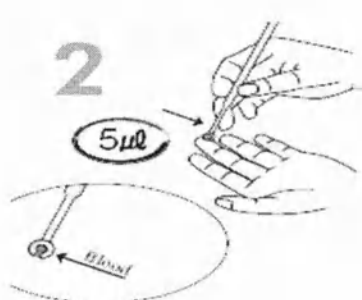
Проверьте срок годности на обратной стороне фольгированной упаковки. Используйте другой набор, если срок годности истек.



- 6
1. С помощью капиллярной пипетки на 5 мкл наберите кровь до черной метки.
 2. При использовании одноразовой петли на 5 мкл для образцов, опустите круглый конец петли в каплю крови.



или



- 7
1. Добавьте 5 мкл взятой крови в круглое окно для образцов.
 2. Добавьте 5 мкл взятой крови дотронувшись петлей с образцом до круглого окна .



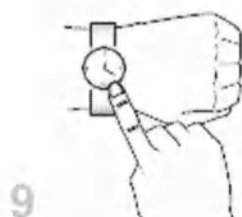
или



*При использовании петли : Поместите круглый конец петли в окно и слегка надавите.



Добавьте 4 капли буфера для разведения в квадратное окно.



Учитывайте результат через 15 минут

Внимание: не учитывайте результат позже, чем через 30 минут. Слишком поздний учет может дать ложные результаты.

10 Как интерпретировать результаты:

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

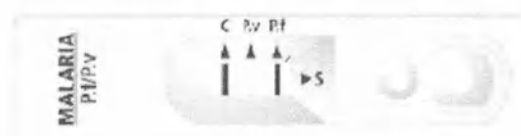
-Одна контрольная полоса С в окне результатов



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

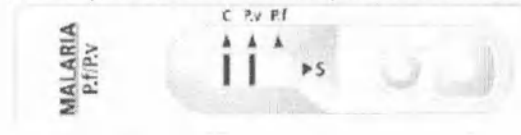
1) положительный по *P.falciparum*

Две окрашенные полосы (тестовая полоса P.f и контрольная полоса C) в окне результатов.



2) положительный по *P.vivax*

Две окрашенные полосы (тестовая полоса P.v и контрольная полоса C) в окне результатов.



3) Смешанная инфекция *P.falciparum* и *P.vivax*

Три окрашенные полосы (тестовые полосы P.f, P.v и контрольная полоса C) в окне результатов.



НЕПРАВИЛЬНЫЙ

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C).

Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



Начальник отдела продукции

К.И. Бланк

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ЗАО «АНАЛИТИКА»



Саленик

« 31 » июля 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**Набор реагентов для определения антигенов респираторно-синцитиального вируса (SD BIOLINE RSV)****производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)****SD BIOLINE RSV****Набор рассчитан на 25 определений**

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения респираторно-синцитиального вируса (PCV) в назофарингеальном аспирате (НФА).

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

SD BIOLINE RSV — иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения респираторно-синцитиального вируса (PCV) в назофарингеальном аспирате.

PCV — наиболее часто встречающийся у младенцев и маленьких детей респираторный вирус. Фактически, происходит инфицирование всех младенцев в возрасте до двух лет. У большинства младенцев вирус вызывает симптомы, напоминающие симптомы обычной простуды. У младенцев, родившихся преждевременно и/или с хронической болезнью легких, PCV может вызвать серьезное или даже опасное для жизни заболевание. До появления Синагиса (Synagis), инфицирование PCV заканчивалось более чем 125 000 госпитализациями ежегодно. Был высокий риск смертности приблизительно у 2 процентов инфицированных младенцев. Симптомы PCV вначале заболевания подобны простудным, и могут включать некоторые или все следующие признаки: лихорадка, насморк, другие простудные симптомы. Более серьезные симптомы включают: кашель, затрудненное дыхание, быстрое дыхание, хрипы.

Тест SD BIOLINE RSV представляет собой мембранный стрип, на который нанесены 2 полосы: моноклональные антитела мыши к PCV (тестовая полоса "Т") и антитела козы к иммуноглобулинам G мыши (контрольная полоса "С"). До внесения образца обе линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "С" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, антиген PCV реагирует с конъюгатом моноклональных антител мыши к PCV и коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль стрипа до тестовой зоны, где связывается с моноклональными антителами мыши к PCV, сорбированным на тестовой полосе, и формирует видимую глазом окрашенную полосу.

Если в образце содержится достаточное количество антигена PCV, то тестовая линия "Т" приобретает видимое глазом фиолетовое окрашивание, в противном случае тестовая линия остается неокрашенной.

SD BIOLINE RSV позволяет с высокой степенью точности определять антигены PCV в назофарингеальном аспирате. Тест предназначен только для профессионального использования. Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE RSV и активные вещества главных компонентов набора.

1)	Тестовые полоски SD BIOLINE RSV 1тестовый стрип содержит: Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к респираторно-синцитиальному вирусу (0,17±0,03 мкг) Тестовая линия: моноклональные антитела мыши к респираторно-синцитиальному вирусу	25 шт.
----	--	--------

	(0,4±0,08 мкг) Контрольная линия: антитела козы к иммуноглобулинам G мыши (0,8 ± 0,16 мкг)	
2)	Одноразовые пробирки	25 шт.
3)	Пипетки-капельницы	25 шт.
4)	Буфер для экстракции, содержащий: 0,4М трицин, NaCl, тритон X-100, 0,02% азид натрия	1 x 10 мл
5)	Инструкция по применению	

3. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

- 1) Сбор назофарингеального аспирата
 - Образец РСВ возможно отобрать исключительно из респираторного тракта.
 - Для сбора назофарингеального аспирата рекомендуется использовать специальные устройства для забора слизи, катетеры.
- 2) Транспортировка и хранение образцов
 - В тесте в качестве образцов могут использоваться назофарингеальный аспират (НФА).
 - Образцы НФА должны тестироваться как можно скорее после сбора. При необходимости, образцы могут храниться при температуре 2-8 °C до 24 часов или при температуре -20 °C более длительное время.
 - Убедитесь, что образцы не подвергались воздействию раствора формальдегида или его производных.
 - Назальный мазок не подходит для анализа, так как в мазке присутствует большое количество вирусных частиц. Поэтому компания-производитель не рекомендует использовать назальный мазок, в противном случае, она не дает гарантии получения такой же точности теста, как при использовании НФА.
 - Настоятельно рекомендуется не использовать мокроту в качестве образца.

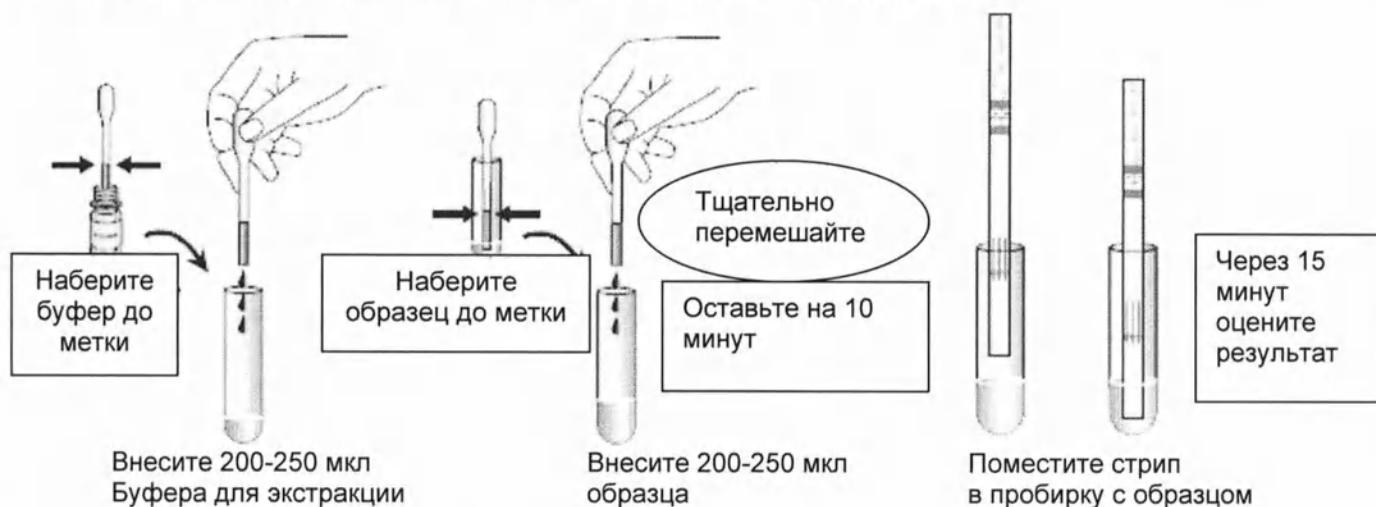
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Меры предосторожности
 - Набор следует хранить при комнатной температуре.
 - Тестовое устройство чувствительно к влаге, поэтому используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
 - Не используйте набор с истекшим сроком годности. Не замораживайте набор.
 - Срок годности набора указан на внешней упаковке.
- 2) Предупреждения
 - Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.
 - При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
 - При работе с исследуемыми образцами надевайте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
 - Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
 - Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
 - Не используйте стрип, если упаковка повреждена или застежка сломана.
- 3) Хранение и стабильность набора
 - Храните набор при комнатной температуре.
 - Не храните набор в холодильнике.
 - Набор стабилен в течение 21 месяца с даты изготовления.

5. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1) Доведите образцы и все компоненты набора до комнатной температуры.
- 2) Внесите в тестовую пробирку 200-250 мкл буфера для экстракции и 200-250 мкл образца для получения разведения 1:2 (1 объем + 1 объем).
- 3) Тщательно перемешайте смесь для гомогенизации и оставьте на 10 минут при комнатной температуре.

- 4) Держа стрип вертикально, поместите его в пробирку с образцом так, чтобы нанесенные на нем стрелки были направлены вниз. Не вынимайте и не двигайте стрип до тех пор, пока тест не будет выполнен и готов для оценки.
- 5) Проведите оценку результата теста через 15 минут после начала реакции.

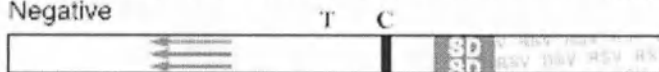


6. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (C) указывает на отрицательный результат.

Negative



Положительный результат

Присутствие двух полос (контрольной (C) и тестовой (T)) указывает на положительный результат.

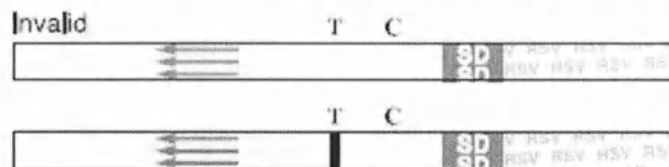
Positive



Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно, используя новый стрип.

Invalid



7. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Компоненты набора SD BIOLINE RSV предназначены для качественного определения РСВ в назофарингеальном аспирате.
- 2) Несоблюдение процедур анализа и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и/или привести к получению недостоверных результатов.
- 3) Результаты теста SD BIOLINE RSV могут рассматриваться только в совокупности со всей доступной врачу клинической информацией о пациенте.
- 4) Тест SD BIOLINE RSV предназначен для скринингового тестирования в острой фазе заболевания. Образцы НФА, собранные после острой фазы, могут содержать титр антигенов ниже порогового уровня чувствительности реагентов. Если, несмотря на наблюдаемые симптомы, получен отрицательный результат тестирования, образец необходимо проанализировать с помощью культурального метода.

8. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Чувствительность и специфичность

С помощью теста SD BIOLINE RSV были протестированы положительные и отрицательные клинически охарактеризованные (с применением метода иммунофлуоресценции и культурального метода) образцы.

		SD BIOLINE RSV		Общее
		Положительные	Отрицательные	
Иммунофлуоресценция и культуральный метод	Положительные	156	13	169
	Отрицательные	10	140	150
	Общее	166	153	319
Чувствительность		92,3 % (156/169)		
Специфичность		93,3% (140/150)		
Общее		92,7% (296/319)		

Сравнительное исследование набора SD BIOLINE RSV и иммунофлуоресцентного +культурального методов показало, что для наборов SD BIOLINE RSV: чувствительность 92,3% (156/169), специфичность 93,3% (140/150) и общую согласованность 92,7 % (296/319).

2) Перекрестная реактивность

Исследование SD BIOLINE RSV с образцами, положительными по нижеперечисленным патогенам, показало, что перекрестной реактивности нет:

Группа аденовирусов, вирус простого герпеса, вирус парагриппа, энтеровирус, вирус гриппа А, вирус гриппа В, риновирус, *Nocardia asteroides*, *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Aspergillus niger*, *Legionella pneumophila*, *Candida albicans*, *Hemophilus influenza*.

3) Воспроизводимость

1. Для исследования воспроизводимости внутри одной постановки анализа, проводили 10 постановок четырех образцов, содержащих различные концентрации антигена. Положительные и отрицательные результаты были верно определены в 100% случаев.
2. Для исследования воспроизводимости между постановками анализа, проводили 3 постановки четырех образцов, содержащих различные концентрации антигена, с тремя различными лотами тест-системы. И в этом случае положительные и отрицательные результаты были верно определены в 100% случаев.

10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Положительный и отрицательный контроли, протестированные согласно описанной процедуре, должны показать положительный и отрицательный результат соответственно.

11. СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Ограничение ответственности:

Несмотря на то, что при изготовлении данного продукта были предприняты все меры для сохранения его диагностических качеств, использование тест-системы осуществляется без непосредственного контроля Изготовителя и Дистрибьютора и на результат анализа могут повлиять как внешние факторы, так и ошибки пользователя. Пациент, для которого проводилось исследование, должен проконсультироваться с лечащим врачом для дальнейшего подтверждения результата анализа.

Предупреждение:

Производитель и Дистрибьютор не несет ответственности за любые потери, обязательства, претензии, затраты или убытки, прямо или косвенно возникающие при неправильно поставленном диагнозе, как положительном, так и отрицательном, с использованием данного продукта.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ЗАО «АНАЛИТИКА»



П.Г. Каленик

«31» июля 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения антител к столбнячному анатоксину
(SD BIOLINE Tetanus)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)**

SD BIOLINE Tetanus

Набор рассчитан на 25 определений

Одностадийный твердофазный иммунохроматографический тест для качественного определения противостолбнячных антител в сыворотке, плазме и цельной крови человека.

1. ВВЕДЕНИЕ

Столбняк является острым, часто смертельным заболеванием, которое вызывается нейротоксином, продуцируемым *Clostridium tetani*. Токсин, вторгаясь в нервную систему, вызывает большую часть случаев вспышек заболевания и смертности. В случае, если существует опасность проникновения возбудителя столбняка через поврежденные кожные покровы, рекомендуется иммунизация столбнячным анатоксином или противостолбнячными антителами. Даже если пациент имеет в анамнезе противостолбнячную иммунизацию в младенчестве или детстве, защитный титр антител в крови необходимо подтверждать, так как существует возможность неверно проведенной иммунизации или снижения титра антител с возрастом. Недавно разработанная тест-система для определения противостолбнячных антител предназначена для использования не столько в централизованных клинических лабораториях, сколько в кабинетах неотложной помощи, для определения антител с помощью мембранного стрипа и цельной крови.

Из литературных источников известно и общепризнанно, что пациент:

- слабо или совсем не защищен, если титр противостолбнячных антител в сыворотке и плазме менее 100 мМЕ/мл (<100 мМЕ/мл).
- должным образом защищен, если титр противостолбнячных антител в сыворотке и плазме не менее 100 мМЕ/мл (≥ 100 мМЕ/мл).

Определение уровня противостолбнячных антител является наиболее целесообразным путем для изучения иммунного статуса. Кроме того, значимым преимуществом является быстрота получения результата. Такое исследование возможно провести с помощью теста SD BIOLINE Tetanus, который позволяет определять иммунный статус пациента в течение 20-30 минут. Этот тест определяет уровень антител ≥ 100 мМЕ/мл в сыворотке и плазме и ≥ 200 мМЕ/мл в цельной крови. Вышеприведенные значения являются пределом, выше которого пациент надежно защищен от столбнячной инфекции.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тестовое устройство SD BIOLINE Tetanus включает в себя мембранный стрип, на который нанесены 2 полосы: столбнячный анатоксин (тестовая полоса "Т") и антитела козы иммуноглобулином G мыши (контрольная полоса "С"). До внесения образца обе линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "С" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, противостолбнячные антитела реагируют с конъюгатом столбнячного анатоксина и коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль стрипа до тестовой зоны (окно кассеты Т), где связывается со столбнячным анатоксином, сорбированным на тестовой полосе, и формирует видимую глазом окрашенную полосу.

Если в образце содержится достаточное количество антител к столбнячному анатоксину, то тестовая линия "Т" приобретает видимое глазом фиолетовое окрашивание, в противном случае тестовая линия остается неокрашенной.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE Tetanus и активные вещества главных компонентов набора.

- | | |
|---|----------|
| 1) Тестовое устройство SD BIOLINE Tetanus в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем | 25 шт. |
| 1 тестовый стрип содержит | |
| Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и столбнячного анатоксина ($0,09 \pm 0,018$ мкг)
конъюгатом коллоидного золота и IgG антител мыши ($0,03 \pm 0,006$ мкг) | |
| Тестовая полоса: столбнячный анатоксин ($0,6 \pm 0,12$ мкг) | |
| Контрольная полоса: антитела козы к иммуноглобулинам G мыши ($0,9 \pm 0,18$ мкг) | |
| 2) Буфер для разведения, содержащий:
100 мМ Трис-HCl буфер, 0,02% азид натрия | 1 x 5 мл |
| 3) Капиллярные пипетки | 25 шт. |
| 4) Инструкция по применению | |

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Тестовые устройства следует хранить при комнатной температуре. Не храните набор в холодильнике.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге, поэтому используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- 4) Срок хранения набора указан на внешней стороне упаковки.
- 5) Не используйте набор, если упаковка была повреждена.
- 6) Не используйте тестовое устройство повторно.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 6) Не смешивайте и не переставляйте различные образцы.
- 7) На результаты теста не влияют такие антикоагулянты, как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия.
- 8) Использование гемолизированных, содержащих ревматоидные факторы, липемических или мутных образцов может привести к искажению результатов теста.

5. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

1) Цельная кровь

- полученная путем венипункции

- (1) Цельную кровь после венипункции собирают в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия).
- (2) Если образцы не тестируются немедленно, их следует охладить до 2-8 °C.
- (3) Образцы крови, хранящиеся при температуре 2-8 °C, необходимо использовать в течение 3 дней.
- (4) При необходимости хранения более 3 дней образцы следует заморозить. Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.
- (5) Использование длительно хранившихся (более 3 дней) образцов крови может привести к неспецифическим реакциям.

- взятая с помощью ланцета

- (1) Протрите палец в зоне взятия крови тампоном, смоченным спиртом.
- (2) Сожмите кончик пальца и сделайте прокол стерильным ланцетом.
- (3) Удалите первую выступившую каплю крови ватным или марлевым тампоном.
- (4) Возьмите прилагаемую капиллярную пипетку, мягко сожмите нижний конец, погрузите открытым концом в каплю крови и, с помощью созданного давления, наберите кровь в пипетку.

2) Плазма или сыворотка крови

- (1) **Плазма** - соберите цельную кровь после венепункции в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия) и затем центрифугируйте для получения плазмы.
- (2) **Сыворотка** - соберите цельную кровь после венепункции в специальные пробирки (**не** содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия), оставьте на 30 минут для свертывания крови, после чего центрифугируйте для получения супернатанта - сыворотки.
- (3) Если образцы плазмы или сыворотки не тестируются немедленно, их следует охладить до 2-8 °С. При возникновении необходимости хранения более 2 недель, рекомендуется замораживание. Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.
- (4) Использование гемолизированных, содержащих ревматоидный фактор, липемических, иктеричных или мутных образцов может привести к искажению результатов теста.

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1) Извлеките тестовое устройство из упаковки, поместите его на ровную сухую поверхность стола.
- 2) Используя капиллярную пипетку или микропипетку, добавьте 1 каплю (30 мкл) цельной крови, сыворотки или плазмы в окно для образца, помеченное буквой "S".
- 3) Добавьте 3-4 (90-120 мкл) капли буфера в окно для образца "S".
- 4) Через **20-30 минут** после начала реакции проведите оценку результата теста.

Важно: Нельзя учитывать результаты анализа позднее, чем через 30 минут. Слишком поздний учет дает ложные результаты.

Добавление образца при использовании капиллярной пипетки:



ИЛИ при использовании микропипетки:



Добавление буфера:



Добавьте 3-4 капли буфера
в окно для образца «S»

Через 20-30 минут
оцените результат

7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

- 1) В левой части окна результатов должна появиться окрашенная полоса, свидетельствующая о правильности проведения теста. Эта полоса является контрольной (ее расположение обозначено на кассете буквой С).
- 2) В правой части окна результатов может появиться окрашенная полоса, представляющая собой тестовую полосу (обозначена на кассете буквой Т).

Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (С) указывает на отрицательный результат.



Положительный результат

Присутствие двух окрашенных полос: контрольной полосы (С) и тестовой полосы (Т) в окне результатов указывает на положительный результат. Положительный результат указывает на то, что пациент имеет защитный титр противостолбнячных антител.



Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (С) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



8. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Тест SD BIOLINE Tetanus выявляет присутствие в образцах антител к столбнячному анатоксину.
- 2) Так же, как для любых других диагностических тестов, результаты теста SD BIOLINE Tetanus могут рассматриваться только в совокупности со всей другой доступной врачу клинической информацией о пациенте.
- 3) Если результат теста отрицателен, а клинические симптомы присутствуют, рекомендуется провести дополнительное исследование с использованием других методов.

9. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест SD BIOLINE Tetanus имеет в тестовом устройстве контрольную и тестовую полосы. До внесения образца обе линии в окне результатов не видны. Контрольная линия «С» используется в качестве контроля

правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Тест SD BIOLINE Tetanus определяет уровни противостолбнячных антител в образцах крови ≥ 200 мМЕ/мл, в плазме и сыворотке ≥ 100 мМЕ/мл.

11. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Чувствительность и специфичность

Тест SD BIOLINE Tetanus исследовался с положительными и отрицательными образцами в сравнении с коммерчески доступным ИФА-тестом для определения противостолбнячных антител.

		Результаты коммерческого ИФА-набора		
		Отрицательные	Положительные	Общее
SD BIOLINE Tetanus	Отрицательные	182	4	186
	Положительные	27	113	140
	Общее	209	117	326

По сравнению с передовым коммерческим ИФА-набором для выявления противостолбнячных антител, тест SD BIOLINE Tetanus показал чувствительность 96,5% (113/117), специфичность 87,0% (182/209), и общую согласованность результатов 90,4% (295/326).

2) Воспроизводимость

А. Для исследования воспроизводимости внутри одной постановки анализа проводили 10 постановок 7 образцов, содержащих различные концентрации антител. Положительные и отрицательные результаты были верно определены в 100% случаев.

В. Для исследования воспроизводимости между постановками анализа тестировали 7 образцов, содержащих различные концентрации антител, в трех постановках с тремя различными лотами тест-системы. И в этом случае положительные и отрицательные результаты были верно определены в 100% случаев.

3) Аналитическая чувствительность

А. Тест SD BIOLINE Tetanus способен выявлять в сыворотке и плазме крови противостолбнячные антитела в концентрации 100 мМЕ/мл, которая является подтвержденным минимальным пределом обнаружения.

В. Тест SD BIOLINE Tetanus способен выявлять в цельной крови противостолбнячные антитела в концентрации 200 мМЕ/мл, которая является подтвержденным минимальным пределом обнаружения.

4) Потенциально мешающие вещества

Следующие компоненты крови не оказывали значимого влияния на результат теста ($\pm 15\%$ от ожидаемого) вплоть до концентраций, указанных ниже:

Гемоглобин	8 мг/мл
Билирубин	0,3 мг/мл
Триглицериды	5 мг/мл

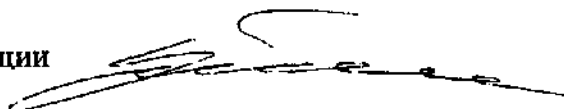
Тест SD BIOLINE Tetanus не показывает значимой перекрестной реактивности с известными веществами.

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»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для определения антител к трипаноме крузи
(SD BIOLINE Chagas Ab Rapid).
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)

SD BIOLINE Chagas Ab Rapid

Набор рассчитан на 25 определений

Одностадийный твердофазный иммунохроматографический тест для качественного определения антител к *Trypanosoma cruzi* в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

1. ВВЕДЕНИЕ

Болезнь Чагаса, вызываемая протозойным паразитом *Trypanosoma cruzi*, является хроническим заболеванием, поразившим на сегодняшний день около 24 миллионов людей в Центральной и Южной Америке. В большинстве случаев, после бессимптомной острой фазы с паразитемией, рост паразита управляется иммунным ответом хозяина. Инфекция остается латентной в течение многих лет до вступления в хроническую фазу, во время которой паразиты почти не определяются в крови пациентов. Таким образом, обнаружение специфических антител в сыворотке пациента является важным фактором для диагностики заболевания.

Существует несколько алгоритмов диагностики болезни Чагаса. Прямое определение паразита в крови с помощью микроскопии, метода гемокультуры, ксенодиагностики или ПЦР является высокоспецифичным и подтверждает наличие инфекции. Однако, процедуры этих анализов технически и операционно сложны. Другие тесты, используемые в настоящее время, включают измерение антител к неочищенному лизату возбудителя, фиксацию комплемента, непрямую гемагглютинацию и метод флуоресцирующих антител. Все перечисленные методы не обладают достаточной специфичностью и/или чувствительностью.

Серологические тесты для выявления антител, специфических к антигенам, которые вырабатываются в различные стадии развития паразита, очень удобны для быстрой и простой диагностики заболевания. Тест SD BIOLINE Chagas Ab Rapid был разработан для качественного определения антител к антигенам *T. cruzi*. Этот тест выявляет антитела у пациентов, зараженных *T. cruzi*. В тесте используется уникальная комбинация конъюгата антителсвязывающего белка и частиц золота, а также антигена, сорбированного на мембране. Тест обладает высокой степенью чувствительности и специфичности.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест SD BIOLINE Chagas Ab Rapid является одностадийным иммунохроматографическим тестом для качественного определения антител к *Trypanosoma cruzi* в сыворотке, плазме или цельной крови человека. Любой положительный результат, полученный с помощью теста SD BIOLINE Chagas Ab Rapid, должен быть подтвержден альтернативным лабораторными и клиническими исследованиями.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тестовое устройство SD BIOLINE Chagas Ab Rapid включает в себя мембранный стрип, на который нанесены 2 полосы: "Т" (тестовая полоса) и "С" (контрольная полоса). До внесения образца обе линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "С" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

Проявление фиолетовой полосы "Т" в результате анализа свидетельствует о наличии в образце специфических антител к *Trypanosoma cruzi*. Если в процессе анализа полоса "Т" в тестовой зоне не проявляется, значит, специфические антитела к *Trypanosoma cruzi* в образце отсутствуют.

При добавлении образца в окно для образцов, антитела к *Trypanosoma cruzi* реагируют с конъюгатом рекомбинантного антигена *Trypanosoma cruzi* и коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль стрипа до тестовой зоны (окно кассеты Т), где связывается с рекомбинантным антигеном *Trypanosoma cruzi*, сорбированным на тестовой полосе, и формирует видимую глазом окрашенную полосу.

4. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE Chagas Ab Rapid и активные вещества главных компонентов набора.

- 1) Тестовое устройство SD BIOLINE Chagas Ab Rapid в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем 25 шт.

1 тестовый стрип содержит

Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и рекомбинантного антигена *Trypanosoma cruzi* ($0,12 \pm 0,024$ мкг)

Тестовая линия: рекомбинантный антиген *Trypanosoma cruzi* ($0,64 \pm 0,128$ мкг)

Контрольная линия: антитела козы к иммуноглобулинам мыши ($0,64 \pm 0,128$ мкг)

- 2) Инструкция по применению

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Для получения правильных результатов строго следуйте инструкции.
- 2) Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными.
- 3) Тестовые устройства следует хранить при комнатной температуре. Не храните набор в холодильнике.
- 4) Тестовое устройство чувствительно к влаге и к теплу.
- 5) Не вскрывайте и не извлекайте тестовое устройство из фольгированной упаковки, если не собираетесь использовать его немедленно. Используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 6) Не используйте набор с истекшим сроком годности. Срок хранения набора указан на внешней стороне упаковки.
- 7) Не используйте набор, если упаковка была повреждена.
- 8) Компоненты набора (тестовые устройства и буфер для разведения) прошли контроль качества как стандартная единица этой партии наборов. Не смешивайте компоненты набора с разными номерами лота.
- 9) Буфер для разведения содержит низкую концентрацию азидата натрия в качестве консерванта. Азид натрия токсичен и должен аккуратно храниться так, чтобы избежать заглатывания внутрь и контакта с кожей.

6. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Цельная кровь

- (1) Цельную кровь после венопункции собирают в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия).
- (2) Если образцы не тестируются немедленно, их следует охладить до 2-8 °C.
- (3) Образцы крови, хранящиеся при температуре 2-8 °C, необходимо использовать в течение 3 дней.
- (4) При необходимости хранения более 3 дней образцы следует заморозить. Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.
- (5) Использование длительно хранившихся (более 3 дней) образцов крови может привести к неспецифическим реакциям.

Плазма или сыворотка крови

- (1) **Плазма** - Соберите цельную кровь после венопункции в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия) и затем центрифугируйте для получения плазмы.
- (2) **Сыворотка** - Соберите цельную кровь после венопункции в специальные пробирки (не содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия), оставьте на 30 минут для свертывания крови, после чего центрифугируйте для получения сыворотки в супернатанте.
- (3) Если образцы плазмы или сыворотки не тестируются немедленно, их следует охладить до 2-8 °C. При необходимости хранения более 2 недель рекомендуется замораживание. Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.

- (4) Образцы сыворотки или плазмы, содержащие осадок, могут давать несогласующиеся результаты теста. Такие образцы перед проведением анализа следует извлечь от осадка центрифугированием.

Замечания

- 1) На результаты теста не влияют такие антикоагулянты, как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия.
- 2) Использование гемолизированных, содержащих ревматоидные факторы, липемических или мутных образцов может привести к искажению результатов теста.
- 3) Используйте одноразовые пипетки для образцов для того, чтобы избежать перекрестной контаминации и получения ошибочных результатов.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. Не используйте повторно тестовое устройство!
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 5) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 6) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 7) Не используйте набор, если повреждена упаковка или сломана застежка.
- 8) Строго следуйте указаниям инструкции для получения точных результатов

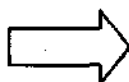
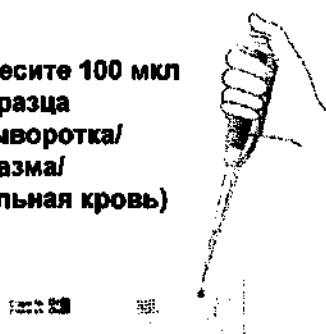
8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1) Доведите образцы и все компоненты набора до комнатной температуры.
- 2) Извлеките тестовое устройство из упаковки, поместите его на ровную сухую поверхность стола.
- 3) Внесите 100 мкл сыворотки, плазмы или цельной крови в окно для образца (S) тестового устройства.
- 4) Через 15 минут после начала реакции проведите оценку результата теста.

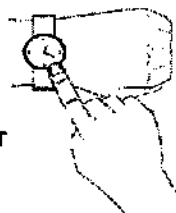
[Внимание]

- Для подтверждения отрицательного результата, должно пройти не менее 15 минут. Нельзя учитывать результаты анализа позднее, чем через 15 минут. Слишком поздний учет дает ложные результаты
- Вышеуказанное время учета реакции рассчитано на проведение анализа при комнатной температуре 15–30 °C. Если комнатная температура значительно ниже 15 °C, то время учета реакции должно быть соответственно увеличено.

Внесите 100 мкл
образца
(сыворотка/
плазма/
цельная кровь)



Оцените результат
через 15 минут



9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

- 1) В левой части окна результатов должна появиться окрашенная полоса, свидетельствующая о правильности проведения теста. Эта полоса является контрольной (ее расположение обозначено на кассете буквой C).
- 2) В правой части окна результатов может появиться окрашенная полоса, представляющая собой тестовую полоску (обозначена на кассете буквой T).

Отрицательный результат:

Присутствие только одной контрольной полосы (C) указывает на отрицательный результат.


Положительный результат:

Присутствие двух окрашенных полос: контрольной полосы (C) и тестовой полосы (T) в окне результатов указывает на положительный результат.


Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Причиной может быть некорректное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



10. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Отрицательный результат теста может наблюдаться в случае, когда количество антител к *Trypanosoma cruzi*, присутствующих в образце, ниже предела обнаружения или во время той стадии заболевания, в течение которой собран образец, антитела в образце не присутствовали.
- 2) Положительный результат указывает на наличие определяемого уровня антител к *Trypanosoma cruzi*. Рекомендуется провести исследование с использованием других методов для диагностики болезни Чагаса.

11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольная полоса используется в качестве контроля для доказательства правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа. Появление контрольной полосы подтверждает, что использовался верный объем образца и методика анализа выполнена корректно. Также требуется наличие чистого фона тестового устройства.

12. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор SD BIOLINE Chagas Ab Rapid был протестирован с положительными и отрицательными образцами, клинически охарактеризованными с помощью ведущей коммерческой ИФА тест-системы. В исследовании участвовали 140 положительных и 140 отрицательных образцов. Установлено, что относительная чувствительность теста составляет 99,2% (139/140), относительная специфичность – 100% (140/140). Результаты представлены в следующей таблице:

		Коммерческая ИФА тест-система		Общее
		Положительные	Отрицательные	
SD BIOLINE Chagas Ab Rapid	Положительные	139	0	139
	Отрицательные	1	140	141
Общее		140	140	280
Чувствительность SD		99,2% (139/140)		
Специфичность SD		100% (140/140)		

СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Ограничение ответственности:

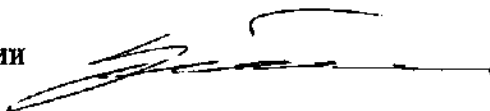
Несмотря на то, что при изготовлении данного продукта были предприняты все меры для сохранения его диагностических качеств, использование тест-системы осуществляется без непосредственного контроля Изготовителя и Дистрибьютора и на результат анализа могут повлиять как внешние факторы, так и ошибки пользователя. Пациент, для которого проводилось исследование, должен проконсультироваться с лечащим врачом для дальнейшего подтверждения результата анализа.

Предупреждение:

Производитель и Дистрибьютор не несет ответственности за любые потери, обязательства, претензии, затраты или убытки, прямо или косвенно возникающие при неправильно поставленном диагнозе, как положительном, так и отрицательном, с использованием данного продукта.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

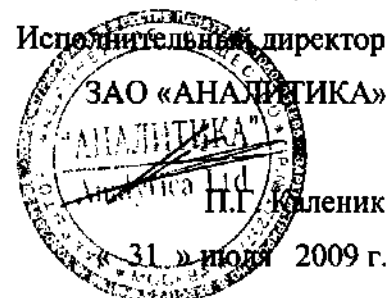
Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения антител к вирусу японского энцефалита
(SD BIOLINE JEV IgG/IgM)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)**

SD BIOLINE JEV IgG/IgM

Набор рассчитан на 25 определений

Одностадийный твердофазный иммунохроматографический тест для качественного раздельного определения IgG и/или IgM антител к вирусу японского энцефалита в сыворотке и плазме крови человека.

1. ВВЕДЕНИЕ

Вирус японского энцефалита (ВЯЭ) является флавивирусной (состоящей из одноцепочечной РНК) неврологической инфекцией, родственной возбудителям, вызывающим энцефалит Сент-Луиса и лихорадку Западного Нила. Болезнь распространена повсеместно в сельских районах Азии и разносится москитами *Culex tritaeniorhynchus*, а именно, *Culex tritaeniorhynchus*. Это наиболее распространенный вид вирусного энцефалита в Азии. В настоящее время приблизительно 3 миллиарда человек живут в областях, эндемичных по японскому энцефалиту; эти области простираются от Пакистана до прибрежных границ Сибири и Японии. Японский энцефалит передается человеку через укус инфицированных насекомых. Первоначально вирус размножается на участке укуса и в региональных лимфоузлах. Впоследствии развивается вирусемия, приводя к воспалительным процессам в сердце, легких, печени и ретикулоэндотелиальной системе. Большинство инфекций становятся явными прежде, чем вирус поразит центральную нервную систему (ЦНС) и приведет к субклиническому заболеванию. Однако, неврологическое поражение может развиваться по мере проникновения вируса через сосудистые эндотелиальные клетки, при котором вовлекаются большие области мозга, включая таламус, основные ганглии, ствол мозга, мозжечок, гиппокамп и кору головного мозга.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест SD BIOLINE JEV IgG/IgM является одностадийным иммунохроматографическим тестом для качественного раздельного определения IgG и/или IgM антител к вирусу японского энцефалита в сыворотке или плазме крови человека. Результаты теста дают только первичную информацию, поэтому для подтверждения диагноза необходимо использовать другие более специфичные методы диагностики, такие как ПЦР и ПЦР «в реальном времени», выделение вируса и определения антигена на фиксированных тканях.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тестовое устройство SD BIOLINE JEV IgG/IgM включает мембранный стрип, на который нанесены три отдельные полосы: "G" – тестовая линия наличия IgG антител к ВЯЭ, "M" – тестовая линия наличия IgM антител к ВЯЭ, "C" – контрольная линия. До внесения образца все эти три линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "C" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, IgG и IgM антитела к ВЯЭ реагируют с рекомбинантными антигенами ВЯЭ и с конъюгатом моноклональных антител мыши к ВЯЭ и коллоидного золота, образуя комплекс «антитело-антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль стрипа до тестовой зоны, где связывается с соответствующими типами иммобилизованных антител, сорбированными

на тестовых полосах (полоса G – антитела к IgG человека, M – к IgM человека) и формирует видимую глазом окрашенную полосу.

Проявление фиолетовой полосы "G" или "M" в результате анализа свидетельствует о наличии в образце специфических IgG или IgM антител к ВЯЭ. Если в процессе анализа полосы "G" или "M" в тестовой зоне не проявляются, значит специфические IgG или IgM антитела к ВЯЭ в образце отсутствуют.

4. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE JEV IgG/IgM и активные вещества главных компонентов набора.

- | | | |
|----|--|-------------|
| 1) | Тестовое устройство SD BIOLINE JEV IgG/IgM в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем | 25 шт. |
| | 1 тестовый стрип содержит | |
| | Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к ВЯЭ ($1 \pm 0,2$ мкг) | |
| | Антиген: рекомбинантный антиген ВЯЭ ($1,5 \pm 0,3$ мкг) | |
| | Тестовая линия M: моноклональные антитела мыши к IgM человека ($4 \pm 0,8$ мкг) | |
| | Тестовая линия G: моноклональные антитела мыши к IgG человека ($4 \pm 0,8$ мкг) | |
| | Контрольная линия: антитела козы к иммуноглобулинам G мыши ($8 \pm 1,6$ мкг) | |
| 2) | Буфер для разведения, содержащий:
100 мМ фосфатный буфер, Твин 20, азид натрия | 1 x 5
мл |
| 3) | Инструкция по применению | |

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Строго следуйте указаниям инструкции для получения точных результатов.
- 2) Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными.
- 3) Тестовые устройства следует хранить при комнатной температуре. Не набор храните в холодильнике.
- 4) Тестовое устройство чувствительно к влаге, поэтому используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 5) Не вскрывайте и не извлекайте тестовое устройство из фольгированной упаковки, если не собираетесь использовать его немедленно.
- 6) Не используйте набор с истекшим сроком годности. Срок хранения набора указан на внешней стороне упаковки.
- 7) Не используйте набор, если была повреждена упаковка или сломана застежка.
- 8) Компоненты набора (тестовые устройства и буфер для разведения) прошли контроль качества как стандартная единица этой партии наборов. Не смешивайте компоненты набора с разными номерами лота.
- 9) Буфер для разведения содержит низкую концентрацию азидата натрия в качестве консерванта. Азид натрия токсичен и требует осторожности при хранении. Избегайте заглатывания внутрь и контакта с кожей.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. Не используйте повторно тестовое устройство!
- 2) Строго следуйте указаниям инструкции для получения точных результатов. Исполнение данного анализа требует профессионального подхода.
- 3) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 4) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 5) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 6) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 7) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 8) Не смешивайте и не переставляйте между собой различные образцы

7. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

- (1) В качестве образцов можно использовать сыворотку или плазму крови.

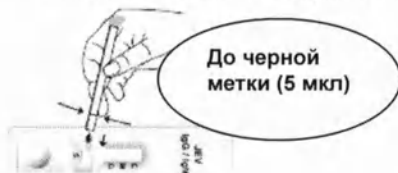
- (2) **Плазма** - соберите цельную кровь после венепункции в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия) и затем центрифугируйте для получения плазмы.
- (3) **Сыворотка** - Соберите цельную кровь после венепункции в специальные пробирки (не содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия), оставьте на 30 минут для свертывания крови, после чего центрифугируйте для получения сыворотки в супернатанте.
- (4) Если образцы плазмы или сыворотки не тестируются немедленно, их следует охладить до 2-8 °С. При необходимости хранения более 2 недель рекомендуется замораживание. Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.
- (5) Образцы сыворотки или плазмы, содержащие осадок, могут давать несогласующиеся результаты теста. Перед проведением анализа такие образцы следует избавить от осадка центрифугированием.

2. Замечания

- (1) На результаты теста не влияют такие антикоагулянты, как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия.
- (2) Использование гемолизированных, содержащих ревматоидные факторы, липемических или мутных образцов может привести к искажению результатов теста.
- (3) Используйте одноразовые пипетки или одноразовые сменные наконечники для образцов для того, чтобы избежать перекрестной контаминации и получения ошибочных результатов.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1) Доведите образцы и все компоненты набора до комнатной температуры.
- 2) Извлеките тестовое устройство из упаковки, поместите его на ровную сухую поверхность стола.
- 3) **При использовании капиллярной пипетки** : возьмите прилагаемую капиллярную пипетку на 5 мкл, погрузите открытым концом в сыворотку или плазму и наберите в пипетку образец до черной отметки. Добавьте образец в квадратное окно для образца, помеченное буквой "S".



ИЛИ

При использовании микропипетки: Добавьте 5 мкл сыворотки или плазмы в квадратное окно для образца, помеченное буквой "S".



- 4) Добавьте 3-4 капли (около 90-120 мкл) буфера в круглое окно.



- 5) Через **15-20 минут** после начала реакции проведите оценку результата теста.

Важно: Нельзя учитывать результаты анализа позднее, чем через 20 минут. Слишком поздний учет дает ложные результаты.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (C) указывает на отрицательный результат. Антитела IgG и IgM не обнаружены.



IgM положительный результат

Присутствие двух окрашенных полос: контрольной полосы (C) и полосы IgM (M) (даже слабой) в окне результатов указывает на положительный результат по IgM антителам к ВЯЭ.



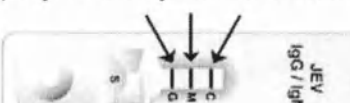
IgG положительный результат

Присутствие двух окрашенных полос: контрольной полосы (C) и полосы IgG (G) (даже слабой) в окне результатов указывает на положительный результат по IgG антителам к ВЯЭ.



IgG и IgM положительный результат

Присутствие трех окрашенных полос: контрольной полосы (C) и полосы IgM (M) и полосы IgG (G) в окне результатов указывает на положительный результат по IgG и IgM-антителам к ВЯЭ.



Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



10. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Данный тест выявляет наличие в образцах IgG и IgM антител к вирусу японского энцефалита. Результаты теста нельзя использовать в качестве единственного критерия для постановки диагноза инфекции ВЯЭ.
- 2) Выявляемый уровень IgM антител может быть низким на ранней стадии инфекции и при некоторых вторичных инфекциях. Некоторые пациенты не продуцируют антитела в выявляемой концентрации вплоть до первых 7-10 дней после инфицирования. При сохранении клинических симптомов, необходимо провести повторный анализ образца, отобранного через 3-4 дня после первого тестирования.
- 3) Наблюдается перекрестная реактивность с группой флавивирусов (вирусы, вызывающие лихорадку Денге, энцефалит Сент-Луис, лихорадку Западного Нила и желтую лихорадку).
- 4) Так же, как для любых других диагностических тестов, результаты теста SD BIOLINE JEV IgG/IgM могут рассматриваться только в совокупности со всей другой доступной врачу клинической информацией о пациенте.

- 5) В случаях, когда результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, рекомендуется повторное тестирование с использованием других диагностических методов. Отрицательный результат не исключает ранней инфекции ВЯЭ.
- 6) При проведении анализа должны строго соблюдаться процедура анализа, предостережения, интерпретация результата.

11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

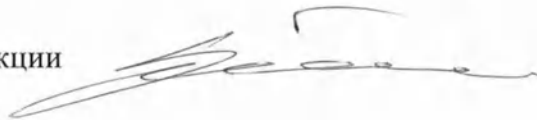
Контрольная полоса используется в качестве контроля для доказательства правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты пригодны для анализа. Появление контрольной полосы подтверждает, что использовался верный объем образца и методика анализа выполнена корректно. Также требуется наличие чистого фона тестового устройства.

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для определения антител к вирусу Чикунгунья
(SD BIOLINE Chikungunya IgM)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)

SD BIOLINE Chikungunya IgM

Набор рассчитан на 25 определений

Одностадийный твердофазный иммунохроматографический тест для качественного определения IgM антител к вирусу Чикунгунья в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

1. ВВЕДЕНИЕ

Вирус Чикунгунья (CHIKV) является РНК-вирусом, принадлежащим семейству *Togaviridae*, роду альфавирусов (*Alphavirus*), впервые идентифицированным в 1953 году. Лихорадка Чикунгунья передается человеку через укусы различных видов комаров, включая *Ae. aegypti*, *Ae. albopictus*, *Ae. africanus*, *Ae. luteocephalus*, *Ae. furcifer* и *Ae. taylori*. Вирус Чикунгунья вызывал вспышки заболевания в Восточной Африке (Танзании и Уганде), в Южной Африке (Зимбабве и ЮАР), в Западной Африке (Сенегале и Нигерии), и в Центральной Африке (Центральноафриканской Республике и Демократической республике Конго). В Азии вспышки вируса Чикунгунья были зарегистрированы в Индии, Шри-Ланке, Мьянме, Тайланде, Индонезии, Филиппинах, Камбодже, Вьетнаме, Гонконге и Малайзии.

Симптомами заболевания являются: внезапная лихорадка, озноб, головная боль, тошнота, рвота, боль с опухолью или без опухоли, боль в пояснице и сыпь, очень похожая на лихорадку Денге. Оба заболевания передаются одними и теми же разновидностями комаров *Aedes aegypti* и *Aedes Albopictus*, поэтому известен случай вспышки смешанной инфекции вирусом Чикунгунья и спорадической лихорадкой Денге в штате Андхра-Прадеш, Индия. Однако, в отличие от лихорадки Денге, у вируса Чикунгунья не наблюдается геморрагических форм и шокового синдрома. Таким образом, возможность дифференциальной диагностики инфекций, вызванных вирусом Чикунгунья и вирусом Денге, была бы чрезвычайно полезна, особенно в районах, где лихорадка Денге является эндемичным или эпидемичным заболеванием.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест SD BIOLINE Chikungunya IgM является одностадийным иммунохроматографическим тестом для качественного определения IgM антител к вирусу Чикунгунья в сыворотке, плазме или цельной крови человека. Предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике для обследования пациентов, имеющих симптомы лихорадки Чикунгунья. Результаты теста дают только первичную информацию, поэтому для подтверждения диагноза необходимо использовать альтернативные методы диагностики лихорадки Чикунгунья (ИФА, ПЦР).

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тестовое устройство SD BIOLINE Chikungunya IgM включает мембранный стрип, на который нанесены 2 полосы: рекомбинантные структурные белки вируса Чикунгунья (тестовая полоса "Т") и антитела козы к иммуноглобулинам G мыши (контрольная полоса "С"). До внесения образца обе линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "С" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, антитела IgM к вирусу Чикунгунья реагируют с конъюгатом моноклональных антител мыши к IgM человека и коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль стрипа до тестовой зоны (окно кассеты Т), где

связывается с рекомбинантным структурным белком вируса Чикунгунья, сорбированным на тестовой полосе, и формирует видимую глазом окрашенную полосу.

Если в образце содержится достаточное количество IgM антител к вирусу Чикунгунья, то тестовая линия "Т" приобретает видимое глазом фиолетовое окрашивание, в противном случае тестовая линия остается неокрашенной.

4. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE Chikungunya IgM и активные вещества главных компонентов набора.

- | | | |
|----|--|----------|
| 1) | Тестовое устройство SD BIOLINE Chikungunya IgM в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем | 25 шт. |
| | 1 тестовый стрип содержит | |
| | Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к человеческим иммуноглобулинам М ($1 \pm 0,2$ мкг) | |
| | Тестовая линия: рекомбинантные структурные белки вируса Чикунгунья (5 ± 1 мкг) | |
| | Контрольная линия: антитела козы к иммуноглобулинам G мыши ($2,5 \pm 0,5$ мкг) | |
| 2) | Буфер для анализа, содержащий:
100 мМ Трис-HCl буфер, 0,02% азида натрия | 1 x 5 мл |
| 3) | Одноразовые пипетки | 25 шт. |
| 4) | Инструкция по применению | |

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Набор следует хранить при комнатной температуре.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге, поэтому используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности.

6. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Цельная кровь

- (1) Цельную кровь после венепункции собирают в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия).
- (2) Если образцы не тестируются немедленно, их следует охладить до 2-8 °C.
- (3) Образцы крови, хранящиеся при температуре 2-8 °C, необходимо использовать в течение 3 дней.
- (4) При возникновении необходимости хранения более 3 дней образцы следует заморозить. Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.
- (5) Использование длительно хранившихся (более 3 дней) образцов крови может привести к неспецифическим реакциям.

Плазма или сыворотка крови

- (1) **Плазма** - Соберите цельную кровь после венепункции в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия) и затем центрифугируйте для получения плазмы.
- (2) **Сыворотка** - Соберите цельную кровь после венепункции в специальные пробирки (не содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия), оставьте на 30 минут для свертывания крови, после чего центрифугируйте для получения сыворотки в супернатанте.
- (3) Если образцы плазмы или сыворотки не тестируются немедленно, их следует охладить до 2-8 °C. При необходимости хранения более 2 недель рекомендуется замораживание. Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.
- (4) Образцы сыворотки или плазмы, содержащие осадок, могут давать несогласующиеся результаты теста. Такие образцы перед проведением анализа следует избавить от осадка центрифугированием.

Замечания

- 1) На результаты теста не влияют такие антикоагулянты, как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия.
- 2) Использование гемолизированных, содержащих ревматоидные факторы, липемических или мутных образцов может привести к искажению результатов теста.
- 3) Используйте одноразовые пипетки или сменные наконечники для образцов для того, чтобы избежать перекрестной контаминации и получения ошибочных результатов.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. **Не используйте повторно тестовое устройство!**
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 5) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 6) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 7) Не используйте набор, если повреждена упаковка или сломана застежка.
- 8) Строго следуйте указаниям инструкции для получения точных результатов.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1) Доведите образцы и все компоненты набора до комнатной температуры.
- 2) Извлеките тестовое устройство из упаковки, поместите его на ровную сухую поверхность стола.

Сыворотка или плазма

- Держа пипетку вертикально, наберите образец. Внесите **1 каплю** (около 50 мкл) сыворотки или плазмы в окно для образца (S) тестового устройства.
- Внесите 1 каплю буфера для анализа в окно для образца (S) тестового устройства.

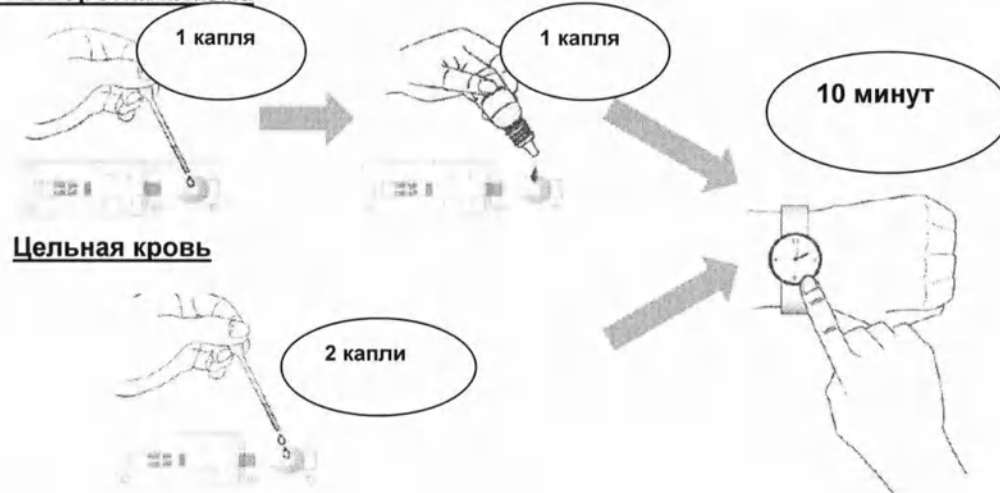
Цельная кровь

- Держа пипетку вертикально, наберите образец. Внесите **2 капли** (около 100 мкл) цельной крови в окно для образца (S) тестового устройства

- 3) Через **10 минут** после начала реакции оцените результата теста.

Важно: Нельзя учитывать результаты анализа позднее, чем через 10 минут. Слишком поздний учет дает ложные результаты.

Сыворотка/плазма



9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (C) указывает на отрицательный результат.



Положительный результат

Присутствие двух окрашенных полос: контрольной полосы (C) и тестовой полосы (T) в окне результатов указывает на положительный результат.

**Неправильный результат:**

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.

**10. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА**

- 1) Данный тест выявляет присутствие в образцах IgM антител к вирусу Чикунгунья. Результаты теста нельзя использовать в качестве единственного критерия для постановки диагноза лихорадка Чикунгунья.
- 2) Как и в случае любых других диагностических тестов, результаты теста SD BIOLINE Chikungunya IgM могут рассматриваться только в совокупности со всей другой доступной врачу клинической информацией о пациенте.
- 3) Если результат теста отрицателен, а клинические симптомы присутствуют, рекомендуется провести дополнительное исследование с использованием альтернативных методов. Отрицательный результат не исключает наличия инфекции вирусом Чикунгунья.

11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест SD BIOLINE Chikungunya IgM имеет в тестовом устройстве контрольную и тестовую полосы. До внесения образца обе линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "C" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

12. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитические характеристики теста SD BIOLINE Chikungunya IgM были оценены в сравнении с коммерческим ИФА-набором и коммерческим экспресс-тестом для выявления IgM антител к вирусу Чикунгунья. Установлено, что относительная чувствительность теста составляет 97,1% (133/137), относительная специфичность – 98,9% (267/270). Результаты представлены в следующей таблице:

			SD BIOLINE Chikungunya IgM		Компания «С»	
			Положит.	Отрицат.	Положит.	Отрицат.
ИФА-набор IgM	Положит.	137	133	4	110	27
	Отрицат.	270	3	267	5	265
			97,1 % (133/137)	98,9% (267/270)	80,3% (110/137)	98,1% (265/270)
			Чувствительность	Специфичность	Чувствительность	Специфичность

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»



Н.Г. Каленик

« 31 » июля 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения антител к лейшмании
(SD BIOLINE Leishmania Ab)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)**

SD BIOLINE Leishmania Ab

Набор рассчитан на 25 определений

Одностадийный твердофазный иммунохроматографический тест для качественного определения антител к лейшманиям в сыворотке и плазме крови человека.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Лейшманиоз встречается приблизительно в 88 странах. В этих районах живут около 350 миллионов человек. Лейшмании обитают в тропических и субтропических областях всех континентов кроме Австралии. Лейшманиальные инфекции человека могут привести к 2 основным формам заболевания: кожному лейшманиозу и висцеральному лейшманиозу (кала-азар). При кожном лейшманиозе наблюдается одна или несколько язв на коже. У пациента с висцеральным лейшманиозом как правило наблюдаются: лихорадка, увеличение печени и селезенки, анемия. Висцеральный лейшманиоз является важной оппортунистической инфекцией в тех районах, где он сосуществует с ВИЧ. Более 90% случаев заболевания висцеральным лейшманиозом в мире приходится на Индию, Бангладеш, Непал, Судан и Бразилию.

Висцеральный лейшманиоз вызывается исключительно переносимыми кровью простейшими, подвидами *L. donovani* (*L. donovani*, *L. infantum* и *L. chagasi*). Протозойные паразиты рода *Leishmania* широко распространены и передаются с укусами moskitov. В инфицированном позвоночном хозяине промастиготы дифференцируются и реплицируются внутриклеточно в макрофагах как амастиготы. Висцеральный лейшманиоз вызывается *Leishmania donovani* в Африке, Индии, и южной Европе или *Leishmania chagasi* в Латинской Америке.

К методам диагностики лейшманиоза относятся: микроскопическое исследование, метод культур, прямой агглютинационный тест, твердофазный иммуноферментный метод (ИФА), иммунофлуоресценция и цепная полимеразная реакция (ПЦР). Эти методы требуют большого технического опыта, являются времязатратными и дорогими. При этом чувствительность тестов является низкой и очень непостоянной.

SD BIOLINE Leishmania Ab представляет собой одностадийный твердофазный иммунохроматографический тест для качественного определения антител к лейшманиям в сыворотке и плазме крови человека.

Тестовое устройство SD BIOLINE Leishmania Ab включает в себя мембранный стрип, на который нанесены 2 полосы: рекомбинантные антигены *Leishmania donovani* (тестовая полоса "Т") и антитела козы к иммуноглобулинам G мыши (контрольная полоса "С"). До внесения образца обе линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "С" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, антитела к лейшманиям реагируют с конъюгатом рекомбинантного антигена *Leishmania donovani* и коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль стрипа до тестовой зоны (окно кассеты Т), где связывается с рекомбинантным антигеном *Leishmania donovani*, сорбированным на тестовой полосе, и формирует видимую глазом окрашенную полосу.

Проявление фиолетовой полосы "Т" в результате анализа свидетельствует о наличии в образце специфических антител к *Leishmania donovani*. Если в процессе анализа полоса "Т" в тестовой зоне не проявляется, значит, специфические антитела к *Leishmania donovani* в образце отсутствуют.

Тест SD BIOLINE Leishmania Ab способен выявлять антитела к лейшманиям в сыворотке и плазме с высокой степенью чувствительности и специфичности.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE Leishmania Ab и активные вещества главных компонентов набора.

- 1) Тестовый стрип SD BIOLINE Leishmania Ab в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем 25 шт.
1 тестовый стрип содержит
Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и рекомбинантного антигена *Leishmania donovani* ($0,06 \pm 0,012$ мкг)
Тестовая линия: рекомбинантный антиген *Leishmania donovani* ($0,57 \pm 0,114$ мкг)
Контрольная линия: антитела козы к иммуноглобулинам мыши ($0,57 \pm 0,114$ мкг)
- 2) Буфер для анализа, содержащий: 1 x 5 мл
100 мМ Трис-HCl буфер, 0,01% азид натрия
- 3) Капиллярные пипетки на 20 мкл 25 шт.
- 4) Одноразовые тестовые пробирки 25 шт.
- 5) Инструкция по применению

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Тестовые стрипы следует хранить при комнатной температуре. Не храните набор в холодильнике.
- 2) Тестовый стрип чувствителен к влаге, поэтому используйте тестовый стрип сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- 4) Срок хранения набора указан на внешней стороне упаковки.
- 5) Не используйте набор, если повреждена упаковка или сломана застежка.
- 6) Не используйте тестовый стрип повторно.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 5) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 6) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 7) Не смешивайте и не переставляйте различные образцы.
- 8) На результаты теста не влияют такие антикоагулянты, как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия.

5. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

- (1) **Плазма** - Соберите цельную кровь после венепункции в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия) и затем центрифугируйте для получения плазмы.
- (2) **Сыворотка** - Соберите цельную кровь после венепункции в специальные пробирки (**не** содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия), оставьте на 30 минут для свертывания крови, после чего центрифугируйте для получения сыворотки в супернатанте.
- (3) Если образцы плазмы или сыворотки не тестируются немедленно, их следует охладить до 2-8 °C. При необходимости хранения более 2 недель рекомендуется замораживание. Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.
- (4) Образцы сыворотки или плазмы, содержащие осадок, могут давать несогласующиеся результаты теста. Такие образцы перед проведением анализа следует избавить от осадка центрифугированием.

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1) Доведите образцы и все компоненты набора до комнатной температуры.
- 2) Внесите 3 капли (около 100 мкл) буфера для анализа в тестовую пробирку.
- 3) С помощью капиллярной пипетки внесите 20 мкл сыворотки или плазмы в тестовую пробирку.

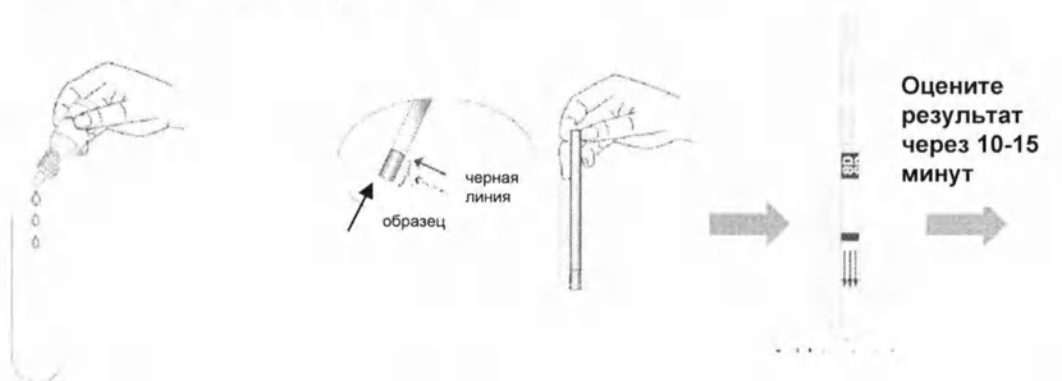
Примечание

Осторожно перемешайте буфер для анализа с помощью капиллярной пипетки для лучшего смешивания образца и буфера, а затем утилизируйте пипетку.

- 4) Извлеките тестовое устройство из упаковки.
- 5) Держа стрип вертикально, поместите его в пробирку, содержащую разбавленный образец.
- 6) Как только на стрипе начнется реакция, вы увидите передвижение пурпурного окрашивания в тестовом окне (Т), расположенном посередине кассеты.
- 7) Через **10-15 минут** после начала реакции проведите оценку результата теста.
- 8) Положительный результат, установленный в течение 15 минут, уже не изменится. Однако, во избежание получения неверных результатов, нельзя учитывать результаты анализа позднее, чем через 15 минут.

[Внимание]

- Вышеуказанное время учета реакции рассчитано на проведение анализа при комнатной температуре 15–30 °С. Если комнатная температура значительно ниже 15 °С, то время учета реакции должно быть соответственно увеличено.



Внесите 3 капли
буфера для анализа

Внесите 20 мкл сыворотки или
плазмы в тестовую пробирку с
помощью капиллярной пипетки

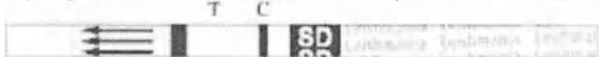
Поместите стрип в
тестовую пробирку

7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

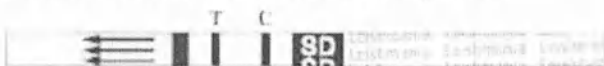
- 1) В левой части окна результатов должна появиться окрашенная полоса, свидетельствующая о правильности проведения теста. Эта полоса является контрольной (ее расположение обозначено на кассете буквой С).
- 2) В правой части окна результатов может появиться окрашенная полоса, представляющая собой тестовую полосу (обозначена на кассете буквой Т).

Отрицательный результат:

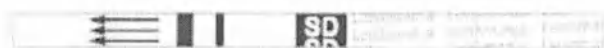
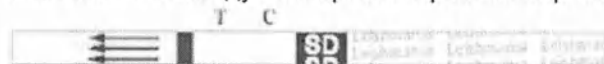
Присутствие только одной контрольной полосы (С) указывает на отрицательный результат.

**Положительный результат:**

Присутствие двух окрашенных полос: контрольной полосы (С) и тестовой полосы (Т) в окне результатов указывает на положительный результат.

**Неправильный результат:**

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (С) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



8. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Отрицательный результат теста может наблюдаться в случае, когда количество антител к лейшманиям, присутствующих в образце, ниже предела обнаружения или во время той стадии заболевания, в течение которой собран образец, антитела в образце не присутствовали.
- 2) Положительный результат указывает на наличие определяемого уровня антител к лейшманиям. Рекомендуется провести исследование с использованием других методов для диагностики лейшманиоза

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»



П.Г. Каленик

« 31 » июля 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения антигена хеликобактер пилори
(SD BIOLINE H.pylori Ag)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)**

SD BIOLINE H.pylori Ag

Набор рассчитан на 20 определений

Одностадийный иммунохроматографический тест для качественного определения антигена *Helicobacter pylori* в кале человека.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Helicobacter pylori – спиралевидная бактерия, живущая в желудке и двенадцатиперстной кишке. *Helicobacter pylori* является желудочной инфекцией, которая впервые была выделена Робинот Уорреном и Барри Маршаллом в 1983 году (г. Перт, Западная Австралия). Эта бактерия живет в желудках примерно у половины людей во всем мире. При том, что большинство случаев инфицирования *H. pylori* протекает без клинических симптомов, у всех зараженных наблюдается воспаление слизистой желудка – состояние, которое называется «гастрит». Гастрит является одной из предпосылок возникновения язвы и других заболеваний ЖКТ, возможно, включающих рак желудка. В настоящее время *H. pylori* считается этиологическим агентом хронического гастрита типа В (хронический активный антральный гастрит), являясь пусковым и усугубляющим фактором. Постоянно увеличивается количество данных, касающихся фундаментальной роли *H. pylori* в патогенезе активного хронического гастрита, язвы желудка, язвы двенадцатиперстной кишки и тесной взаимосвязи наличия бактерии и различных поражений ЖКТ. *H. pylori* была выделена в культуральной среде и изучалась при помощи микроскопии и уреазных тестов. Эти методы отличаются трудоемкостью и длительностью, при их весьма относительных специфичности и чувствительности.

Быстрые иммунохроматографические тесты в значительной степени решили эту проблему. С их помощью стало возможным в очень короткое время определить наличие антигенов простым, высокоспецифичным методом, не прибегая к инвазивным процедурам. Тест для определения антигена *H. pylori* в кале может быть использован в качестве быстрого скринингового теста для исследования больших популяций на предмет ранней диагностики хеликобактерной инфекции и иммунного ответа на присутствие *H. pylori* в организме, который часто предваряет клиническую манифестацию заболевания. С диагностической точки зрения, высокий уровень определяемых антигенов свидетельствуют о наличии у пациента бессимптомного гастрита типа В.

SD BIOLINE H.pylori Ag — одностадийный иммунохроматографический тест для качественного определения антигена *H. pylori* в кале человека с высокой степенью чувствительности и специфичности. Тест предназначен для диагностики хеликобактерной инфекции у пациентов с симптомами желудочно-кишечных заболеваний.

Тестовое устройство SD BIOLINE H.pylori Ag включает мембранный стрип, на который нанесены 2 полосы: моноклональные антитела мыши к *H. pylori* (тестовая полоса "Т") и антитела козы к иммуноглобулинам G мыши (контрольная полоса "С"). До внесения образца обе линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "С" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, антиген *H. pylori* реагирует с конъюгатом моноклональных антител мыши к *H. pylori* и коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль стрипа до тестовой зоны (окно кассеты Т), где связывается с

моноклональными антителами мыши к *H. pylori*, сорбированным на тестовой полосе, и формирует видимую глазом окрашенную полосу.

Если в образце содержится достаточное количество антигена *H. pylori*, то тестовая линия "Т" приобретает видимое глазом фиолетовое окрашивание, в противном случае тестовая линия остается неокрашенной.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE H.pylori Ag и активные вещества главных компонентов набора.

- | | |
|--|-----------|
| 1) Тест-кассеты SD BIOLINE H.pylori Ag в индивидуальной фольгированной упаковке с влагопоглотителем | 20 шт. |
| 1 тестовый стрип содержит | |
| Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к антигену <i>H. pylori</i> ($0,12 \pm 0,024$ мкг) | |
| Тестовая линия: моноклональные антитела мыши к антигену <i>H. pylori</i> ($0,64 \pm 0,128$ мкг) | |
| Контрольная линия: антитела козы к иммуноглобулинам G мыши ($0,64 \pm 0,128$ мкг) | |
| 2) Одноразовые пробирки для сбора образцов | 20 шт. |
| 3) Буфер для разведения образцов, содержащий:
20 мМ фосфатный буфер; 1% БСА; 0,01% азид натрия; 0,1 М хлорид натрия; 0,1% Твин 20 | 1 x 25 мл |
| 4) Стерильные тампоны для сбора образцов | 20 шт. |
| 5) Одноразовые пипетки для буфера | 20 шт. |
| 6) Одноразовые крышки-капельницы для пробирок | 20 шт. |
| 7) Инструкция по применению | 1 шт. |

3. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Набор SD BIOLINE H.pylori Ag следует хранить при комнатной температуре.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге и к теплу, поэтому используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- 4) Не храните набор в холодильнике. Не замораживайте.
- 5) Срок хранения набора указан на внешней стороне упаковки.
- 6) Не используйте набор, если повреждена упаковка или сломана застежка.

4. СБОР, ХРАНЕНИЕ И ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

1. Сбор и подготовка образцов

- 1) Соберите образец кала (около 50 мг) с помощью стерильного тампона, погрузив его в образец в месте наибольшей секреции после визуальной оценки.
- 2) Откройте крышку пробирки для сбора образцов, поместите тампон с образцом в пробирку, содержащую буфер.
- 3) Сделайте несколько (не менее 10) вращательных движений внутри пробирки, чтобы весь образец растворился в буфере. Перед тем как удалить тампон из пробирки сделайте несколько вращательных движений, отжимая его о стенки, затем закройте пробирку крышкой.
- 4) Полученный таким образом экстракт из образца может храниться до момента проведения анализа 1 неделю при $2-8^{\circ}\text{C}$.

2. Транспортировка и хранение образцов

- 1) Образцы кала должны быть использованы для анализа как можно быстрее после сбора. Не используйте какие-либо среды для хранения и транспортировки образцов.
- 2) Образцы кала могут храниться до проведения анализа при $2-8^{\circ}\text{C}$ в течение 72 часов, при необходимости более длительного хранения образцы следует заморозить при температуре -20°C .

3. Меры предосторожности

- 1) Образцы кала должны быть собраны в контейнеры, не содержащие сред, консервантов, так как все эти добавки могут повлиять на результат теста SD BIOLINE H.pylori Ag.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. **Не используйте повторно тестовое устройство!**

- 2) Строго следуйте указаниям инструкции для получения точных результатов. Исполнение данного анализа требует профессионального подхода.
- 3) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 4) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно мойте руки.
- 5) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 6) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 7) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 8) Не смешивайте между собой исследуемые образцы.
- 9) При внесении образца в окно тестового устройства избегайте загрязнения крышки-капельницы и попадания в нее твердых частиц образца.
- 10) Буфер для разведения образцов содержит антимикробный компонент, который при соблюдении правил лабораторной безопасности не опасен для пользователя.

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Экстракция образца

- 1) Доведите тестовое устройство и экстрагируемый образец до комнатной температуры.
- 2) С помощью пластиковой пипетки наберите буфер для разведения до линии наполнения (см. рисунок) и перенесите его в пробирку для образца.
- 3) Повторите забор буфера (пункт 2) еще раз.
- 4) Отберите необходимое количество кала (около 50 мг) с помощью стерильного тампона.
- 5) Вставьте тампон в пробирку для образца, содержащую буфер для разведения.
- 6) Проверните тампон не менее 10 раз для того, чтобы образец полностью растворился в буфере для разведения, извлеките тампон, отожмите его нажатием о стенку пробирки.



Процедура анализа

- 1) Извлеките тестовое устройство из упаковки, поместите его на ровную сухую поверхность стола.
- 2) Оденьте на пробирку крышку-капельницу.
- 3) Внесите **3 капли (около 80 мкл)** разведенного образца в окно для образца тестового устройства (s).
- 4) Как только на стрипе начнется реакция, вы увидите передвижение пурпурного окрашивания в тестовом окне, расположенном посередине кассеты.
- 5) Через **10-15 минут** после начала реакции проведите оценку результата теста. Не проводите оценку позже, чем через 15 минут.



7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

- 1) В левой части окна результатов должна появиться окрашенная полоса, свидетельствующая о правильности проведения теста. Эта полоса является контрольной (ее расположение обозначено на кассете буквой С).
- 2) В правой части окна результатов может появиться окрашенная полоса, представляющая собой тестовую полосу (обозначена на кассете буквой Т).

Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (С) указывает на отрицательный результат.



Положительный результат

Присутствие двух окрашенных полос (Т и С) в окне результатов указывает на положительный результат, независимо от того, какая полоса появилась первой.



Неправильный результат:

Отсутствие в окошке результатов контрольной полосы (С) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно с новым тестовым устройством.



3 капли

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Тест SD BIOLINE H.pylori Ag предназначен для качественного определения антигена *H.pylori* в кале и не определяет количественное содержание антигена.
- 2) Отрицательный результат теста не исключает возможности инфицирования *H.pylori*. Для исследования сомнительных результатов рекомендуется использовать тест-системы на основе других методов.
- 3) Диагноз не должен основываться на результатах одного анализа, поэтому, как в случае любых других диагностических тестов, результаты теста SD BIOLINE H.pylori Ag могут рассматриваться только в совокупности со всей другой доступной врачу клинической информацией о пациенте.
- 4) Процедура анализа, меры предосторожности и интерпретация результатов должны быть соблюдены согласно описанной выше инструкции.

9. ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест SD BIOLINE H.pylori Ag имеет в тестовом устройстве контрольную и тестовую полосы. До внесения образца обе линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "С" используется в качестве контроля

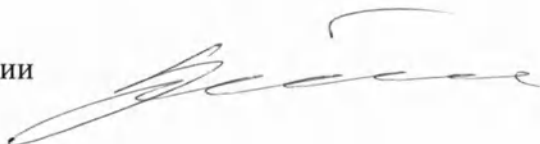
правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

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»



Каленик

31 июля 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для определения антигена вибриона холеры
(SD BIOLINE Cholera Ag)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)

SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139

Набор рассчитан на 20 определений

Одностадийный иммунохроматографический тест для качественного определения антигена *V. cholerae* O1/O139 в кале человека.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Холера - острое кишечное заболевание, которое сопровождается водянистым стулом, рвотой, сильным обезвоживанием, ацидозом и нарушениями кровообращения. Возбудителем холеры является грам-отрицательная бактерия, вибрион холеры (*vibrio cholerae*), главным образом передающаяся людям через загрязненную воду и пищу. Так как холера представляет серьезную клиническую и эпидемиологическую опасность, очень важно как можно быстрее выявлять *V. cholerae* O1/O139 в клинических образцах, воде и пище для того, чтобы органы здравоохранения могли осуществлять соответствующий контроль и предпринимать профилактические меры.

Доступные в настоящее время традиционные культуральные методы для выявления *V. cholerae* O1/O139 являются трудоемкими, дорогими и недостаточно чувствительными, особенно в случае пациентов, получавших ранее терапию антибиотиками и/или традиционными домашними средствами, а также в случае некорректно собранных клинических образцов. В агглютинационных тестах с использованием поликлональных антител к *V. cholerae* O1/O139 требуется перекрестная абсорбция стафилококков из образца. Как известно, ПЦР является надежным и чувствительным методом для выявления *V. cholerae* O1/O139. Однако, этот метод требует привлечения обученного персонала и использования сложного оборудования, которое недоступно во многих регионах мира, особенно в тех, где холера является серьезной проблемой на сегодняшний день.

SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139 - одностадийный иммунохроматографический тест для качественного определения антигена *V. cholerae* O1/O139 в кале человека. Тестовое устройство включает мембранный стрип, на которые нанесены 3 полосы: контрольная полоса (C), моноклональные антитела мыши к *V.cholera* O1 (тестовая линия 1) и моноклональные антитела мыши к *V.cholera* O139 (тестовая линия 2). Все три полосы не видны до внесения образца. Контрольная полоса используется для контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При взаимодействии исследуемого образца с тестовым стрипом, антигены *V.cholera* O1/O139, в случае их наличия в образце, взаимодействуют с конъюгатом специфических антител к *V.cholera* O1/O139 и коллоидного золота. Образовавшиеся комплексы под воздействием капиллярных сил мигрируют вдоль стрипа до тестовой зоны, где взаимодействуют с соответствующими моноклональными антителами к *V.cholera* O1/O139, иммобилизованными в зоне тестовых полос, и формируют видимые глазом окрашенные полосы за счет образования комплекса «антитело-антиген-конъюгат антител и коллоидного золота». Если в образце содержится достаточное количество антигенов *V.cholera* O1/O139, то тестовые линии приобретают видимое глазом фиолетовое окрашивание, в противном случае они остаются неокрашенными.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139 и активные вещества главных компонентов набора.

- 1) Тест-кассета SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139 в индивидуальной фольгированной упаковке с влагопоглотителем 20 шт.
1 тестовая кассета содержит
Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к антигену *V.cholera* O1 (0,12±0,024 мкг); конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к антигену *V.cholera* O139 (0,12±0,024 мкг)
Тестовая линия 1: моноклональные антитела мыши к антигену *V.cholera* O1 (0,64±0,128 мкг)
Тестовая линия 2: моноклональные антитела мыши к антигену *V.cholera* O139 (0,64±0,128 мкг)
Контрольная линия: антитела козы к иммуноглобулинам G мыши (0,64±0,128 мкг)
- 2) Одноразовые пробирки для сбора образцов 20 шт.
- 3) Буфер для разведения образцов, содержащий: 1 x 25 мл
0,4М трицин, хлорид натрия, тритон X-100, 0,02% азид натрия
- 4) Стерильные тампоны для сбора образцов 20 шт.
- 5) Одноразовые пипетки для буфера 20 шт.
- 6) Одноразовые крышки-капельницы для пробирок 20 шт.
- 7) Инструкция по применению 1 шт.

3. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Набор SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139 следует хранить при комнатной температуре.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге, поэтому используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- 4) Не храните набор в холодильнике. Не замораживайте.
- 5) Срок хранения набора указан на внешней стороне упаковки.

4. СБОР, ХРАНЕНИЕ И ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

1. Сбор и подготовка образцов

- Соберите образец кала (около 50 мг) с помощью стерильного тампона, погрузив его в образец в месте наибольшей секреции после визуальной оценки.
- Поместите тампон с образцом в пробирку, содержащую буфер.
- Сделайте несколько (не менее 10) вращательных движений внутри пробирки, чтобы весь образец растворился в буфере. Перед тем как удалить тампон из пробирки сделайте несколько вращательных движений, отжимая его о стенки, затем закройте пробирку крышкой.
- Полученный таким образом экстракт из образца может храниться до момента проведения анализа 1 неделю при 2-8°C.

2. Транспортировка и хранение образцов

- Образцы кала должны быть использованы для анализа как можно быстрее после сбора. Не используйте какие-либо среды для хранения и транспортировки образцов.
- Образцы кала могут храниться до проведения анализа при 2-8°C в течение 72 часов, при необходимости более длительного хранения образцы следует заморозить при -20°C.

3. Меры предосторожности

- Для проведения анализа с помощью набора SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139 образцы кала должны быть собраны в контейнер не содержащий какие-либо транспортные среды или консерванты, так как наличие этих веществ может повлиять на проведение анализа.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Набор SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139 следует хранить при комнатной температуре.
- Тестовое устройство чувствительно к влаге, поэтому используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- Не используйте набор, если повреждена упаковка или сломана застежка.

Меры предосторожности

- Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. **Не используйте повторно тестовое устройство!**
- Строго следуйте указаниям инструкции для получения точных результатов. Исполнение данного анализа требует профессионального подхода.
- При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно мойте руки.
- Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- Не смешивайте и не переставляйте местами исследуемые образцы.
- При внесении образца в окно тестового устройства избегайте загрязнения крышки-капельницы и попадания в нее твердых частиц образца.
- Буфер для разведения образцов содержит антимикробный компонент, который при соблюдении правил лабораторной безопасности не опасен для пользователя.

7. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

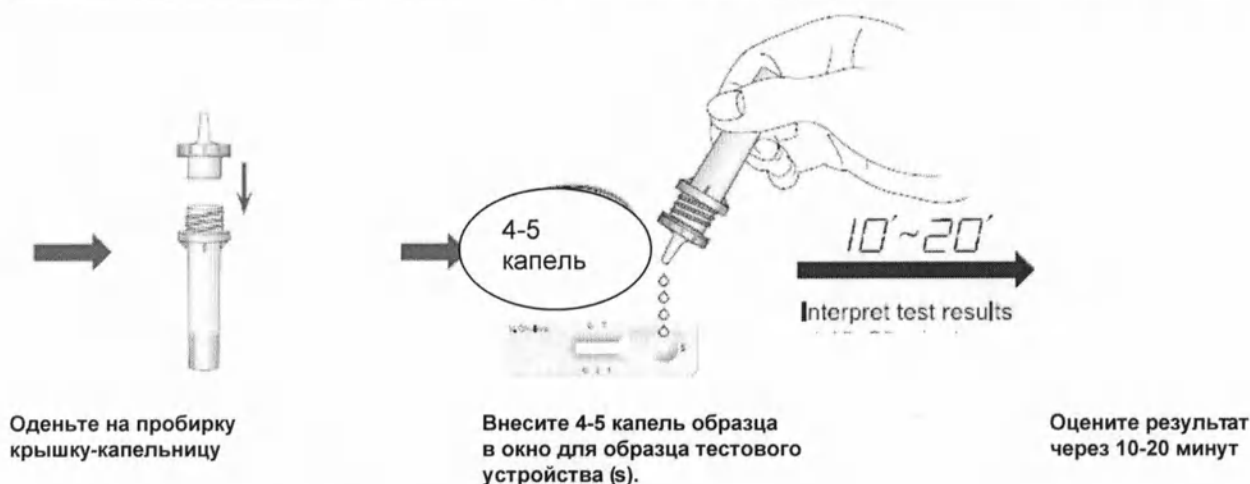
Экстракция образца

- 1) Доведите тестовое устройство и экстрагируемый образец до комнатной температуры.
- 2) С помощью пластиковой пипетки наберите буфер для разведения до линии наполнения (см. рисунок) и перенесите его в пробирку для образца.
- 3) Повторите забор буфера (пункт 2) еще раз.
- 4) Отберите необходимое количество кала (около 50 мг) с помощью стерильного тампона.
- 5) Вставьте тампон в пробирку для образца, содержащую буфер для разведения.
- 6) Проверните тампон не менее 10 раз для того, чтобы образец полностью растворился в буфере для разведения, извлеките тампон, отожмите его нажатием о стенку пробирки.
- 7) Наденьте на пробирку крышку-капельницу.



Процедура анализа

- 1) Извлеките тестовое устройство из упаковки, поместите его на ровную сухую поверхность стола.
- 2) Внесите **4-5 капель (около 120-150 мкл)** разведенного образца в окно для образца тестового устройства (s).
- 3) Как только на стрипе начнется реакция, вы увидите передвижение пурпурного окрашивания в тестовом окне, расположенном посередине кассеты.
- 4) Через **10-20 минут** после начала реакции проведите оценку результата теста. Не проводите оценку позже, чем через 20 минут.



8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

- 1) В левой части окна результатов должна появиться окрашенная полоса, свидетельствующая о правильности проведения теста – это контрольная полоса, ее расположение обозначено на тест-кассете буквой С.
- 2) Правая часть окна результатов – область тестовых результатов, в ней проявляются тестовые полосы, расположение которой обозначается цифрами 1 и 2.

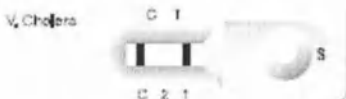
Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (С) указывает на отрицательный результат.



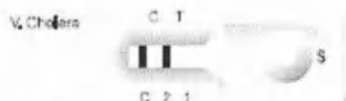
Положительный результат на антиген *V. cholera* O1

Присутствие двух окрашенных полос (Т1 и С) в окне результатов указывает на положительный результат по антигену *V. cholera* O1.



Положительный результат на антиген *V. cholera* O139

Присутствие двух окрашенных полос (Т2 и С) в окне результатов указывает на положительный результат по антигену *V. cholera* O139.



Положительный результат на антигены *V. cholera* O1/O139

Присутствие трех окрашенных полос (Т1, Т2 и С) в окне результатов указывает на положительный результат по антигенам *V. cholera* O1/O139.



Неправильный результат

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (С) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



9. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Отрицательный результат не исключает возможности наличия инфекции *V. cholera* O1 и/или O139 у пациента. Ошибка при определении *V. cholera* O1 и/или O139 может быть вызвана неподходящим временем сбора образца, когда в кале присутствует слишком малое количество бактерий, а также неправильным сбором образца и некорректным проведением анализа.
- 2) Тест SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139 предназначен для выявления *V. cholera* O1 и/или O139 в образцах кала человека.
- 3) Положительный результат не исключает возможность присутствия других патогенов кишечной группы. В настоящий момент доказана связь между холерой и гастроэнтеритом, однако, это не исключает возможность развития конкурентной микробной инфекции. Для того чтобы исключить другие возможные причины заболевания необходимо параллельно с тестом SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139 провести исследования другими микробиологическими методами.
- 4) Результаты тестов, полученных с помощью набора SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139 необходимо интерпретировать только в совокупности со всей другой доступной врачу клинической информацией о пациенте и эпидемиологическими данными.

10. ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В окне результатов тест-кассеты SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139 три линии: цифрами "1" и "2" отмечено расположение тестовых линий, буквой "С" – контрольной линии. До внесения образца эти линии не видны. Контрольная линия "С" необходима в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

11. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность

Тест SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139 сравнивался с культуральным методом и ПЦР. Результаты приведены в таблицах:

1) Cholera Ag O1: чувствительность и специфичность

		SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139		Коммерческий экспресс-тест Cholera Ag O1/O139	
		Положительные по антигену <i>V. cholera</i> O1	Отрицательные по антигену <i>V. cholera</i> O1	Положительные по антигену <i>V. cholera</i> O1	Отрицательные по антигену <i>V. cholera</i> O1
Культуральный метод и ПЦР	Положительные по антигену <i>V. cholera</i> O1 152 образца	145	7	143	9

	Отрицательные по антигену <i>V. cholera</i> O1 320 образцов	19	301	33	287
Чувствительность		95,4% (145/152)		94,1% (143/152)	
Специфичность		94,1% (301/320)		89,7% (287/320)	

2) Cholera Ag O139: чувствительность и специфичность

		SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139		Коммерческий экспресс-тест Cholera Ag O1/O139	
		Положительные по антигену <i>V. cholera</i> O139	Отрицательные по антигену <i>V. cholera</i> O139	Положительные по антигену <i>V. cholera</i> O139	Отрицательные по антигену <i>V. cholera</i> O139
Культуральный метод и ПЦР	Положительные по антигену <i>V. cholera</i> O139 120 образцов	119	1	118	2
	Отрицательные по антигену <i>V. cholera</i> O139 352 образца	7	345	15	337
Чувствительность		99,2% (119/120)		98,3% (118/120)	
Специфичность		98,0% (345/352)		95,7% (337/352)	

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»



П.Г. Каленик

« 31 » июля 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для определения антигенов стрептококков группы А (SD BIOLINE Strep A) производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)

SD BIOLINE Strep A

Набор рассчитан на 25 определений

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигенов стрептококков группы А в мазках из зева, а также для подтверждения принадлежности колонии, выделенной из культуры, к стрептококкам группы А.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Стрептококки - грам-положительные бактерии, относящиеся к роду *Streptococcus*, некоторые из которых вызывают заболевания. Стрептококки являются сферическими бактериями, размножающимися делением, при этом бактерии остаются сцепленными и постепенно увеличивают цепочку, как бусинки. Частота заболеваемости и тяжесть стрептококковых инфекций резко уменьшилась после введения в повсеместную практику антибиотиков (пенициллин, эритромицин и выделенный цефалоспорин эффективны против микроорганизмов), но медицинское сообщество было потрясено возникновением в конце 1980-ых нескольких тяжелых форм стрептококковой инфекции и появлением штаммов, устойчивых к лекарственным средствам.

Стрептококки группы А вызывают многочисленные инфекции, в основном дыхательных путей, а также инфекции с вовлечением других органов, главным образом кожи и легких. Инфекции горла редко являются серьезными и обычно, как и большинство респираторных инфекций, без труда подавляются иммунной системой. К сожалению, иммунная система людей может запутываться в процессе подавления этих бактерий и стимулировать выработку антител, которые перекрестно реагируют с кровеносными сосудами в различных органах. Такое заболевание называется васкулит. Особенностью васкулита, вызванного стрептококковой инфекцией, является наличие скарлатины.

Тест SD BIOLINE Strep A представляет собой мембранный стрип, на который нанесены 2 полосы: "Т" (тестовая полоса) и "С" (контрольная полоса). До внесения образца обе линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "С" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

Иммунохроматографический экспресс-тест SD BIOLINE Strep A предназначен для качественного определения антигенов стрептококков группы А в мазках из зева, а также для подтверждения принадлежности колонии, выделенной из культуры, к стрептококкам группы А. Тест выявляет как жизнеспособные, так и нежизнеспособные организмы непосредственно в мазках из зева или в колонии культуры в течение 5-10 минут. Тест предназначен только для профессионального использования.

Тест SD BIOLINE Strep A представляет собой мембранный стрип, на который нанесены 2 полосы: антитела козы к стрептококкам группы А (тестовая полоса "Т") и антитела козы к иммуноглобулинам G мыши (контрольная полоса "С"). При добавлении образца в окно для образцов, антиген стрептококка реагирует с конъюгатом моноклональных антител кролика к стрептококку группы А и коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль стрипа до тестовой зоны, где связывается с антителами козы к стрептококку группы А, сорбированными на тестовой полосе, и формирует видимую глазом окрашенную полосу. Проявление двух окрашенных полос в результате анализа свидетельствует о наличии в образце достаточного количества антигенов стрептококков группы А. Если в процессе анализа полоса "Т" в тестовой зоне не проявляется, значит, антигены стрептококков группы А в образце отсутствуют или присутствуют в очень низкой концентрации.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE Strep A и активные вещества главных компонентов набора.

- 1) Тестовые полоски SD BIOLINE Strep A, упакованные в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем
1 тестовый стрип содержит
Конъюгат : конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител кролика к стрептококкам группы А ($0,126 \pm 0,025$ мкг); конъюгат коллоидного золота и антител мыши класса G ($0,042 \pm 0,008$ мкг) 1 x 25 шт.
Тестовая линия: антитела козы к стрептококкам группы А ($0,8 \pm 0,16$ мкг)
Контрольная линия: антитела козы к иммуноглобулинам G мыши ($0,5 \pm 0,1$ мкг)
- 2) Буфер для экстракции А: 2М раствор нитрита натрия 1 x 5 мл
- 3) Буфер для экстракции В: 0,2М раствор уксусной кислоты 1 x 5 мл
- 4) Положительный контроль:
инактивированные нагреванием стрептококки группы А ($1,25 \times 10^7$ КОЕ/мл)
- 5) Отрицательный контроль:
инактивированные нагреванием стрептококки группы В ($1,25 \times 10^7$ КОЕ/мл)
- 6) Стерильные тампоны для сбора образцов 25 шт.
- 7) Одноразовые тестовые пробирки 25 шт.
- 8) Инструкция по применению

3. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Набор следует хранить при комнатной температуре.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге, поэтому используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности. Не замораживайте набор.
- 4) Не храните набор в холодильнике.
- 5) Срок годности набора указан на внешней упаковке.
- 6) Срок годности набора – 24 месяца с момента изготовления.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Набор предназначен только для диагностики *in vitro*. Не используйте стрипы повторно.
- 2) Для получения достоверных результатов точно следуйте инструкции. Любой исследователь, проводящий тестирование с помощью данной тест-системы должен пройти обучение работе с ним и должен иметь опыт работы в лаборатории.
- 3) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 4) Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.
- 5) При работе с исследуемыми образцами надевайте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 6) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 7) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 8) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 9) Не используйте стрип, если упаковка повреждена или застежка сломана.
- 10) Не смешивайте и не переставляйте исследуемые образцы.
- 11) Не используйте компоненты набора по истечению срока годности, указанного на этикетках. Не смешивайте и не используйте совместно компоненты наборов из различных серий / лотов.
- 12) Во избежание контаминации, не допускайте контакта тампонов для образцов с горлышками бутылей для реагентов.

5. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

1) Сбор образцов

Мазок из горла забирается с помощью стандартных методов. Для того чтобы взять мазок из горла, удерживайте язык опущенным вниз и проведите стерильным тампоном по поверхности обеих небных миндалин или любой воспаленной области задней поверхности зева, на которой наблюдается нагноение или покраснение. Старайтесь не касаться тампоном поверхности языка или слизистой рта. Для сбора образцов используйте стерильные тампоны на твердом пластиковом стержне. Не используйте тампоны с альгинатом кальция, хлопковыми наконечниками или деревянными стрежнями. При исследовании бактериальной культуры, осторожно проведите тампоном по агаровой пластине с 5% овечьей кровью. Буферы для экстракции разрушают бактерии на тампоне, и, таким образом, делают невозможным их дальнейшее культивирование. Как альтернатива, возможен сбор образца двумя тампонами, один из которых идет на дальнейшее культивирование.

2) Транспортировка и хранение

1. Тампоны с образцами должны быть обработаны как можно скорее после сбора.
2. До проведения анализа тампоны могут находиться в любом чистом, сухом пластиковом контейнере до 4 часов при комнатной температуре (15-30 °C) или до 24 часов в холодильнике (2-8 °C). Не используйте среды с агаром или древесным углем.

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

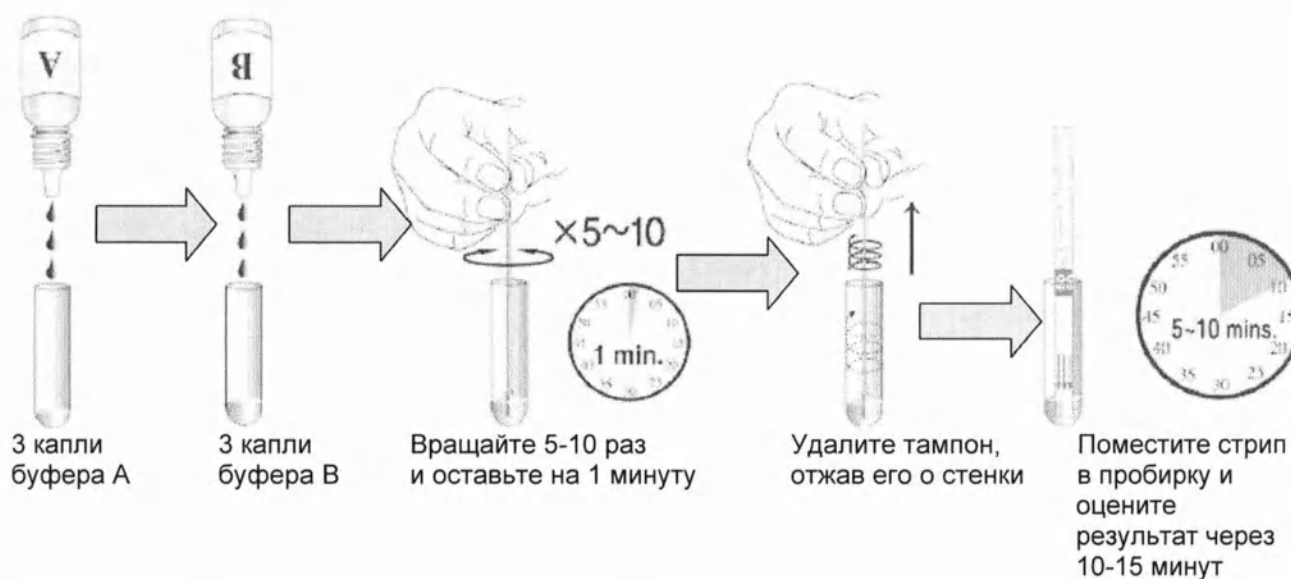
I. Обработка тампонов с образцами пациентов

Экстракция образца

- 1) Перед использованием температуру образцов и тестовых стрипов следует довести до комнатной.
- 2) Строго до тестирования, внесите 3 капли (около 150 мкл) буфера для экстракции А и 3 капли (около 150 мкл) буфера для экстракции В в одноразовую тестовую пробирку. Внося капли, держите флакон с реагентом вертикально для образования полной капли.
- 3) Немедленно поместите тампон с мазком из зева в тестовую пробирку. Сделайте не менее 5-10 вращательных движений внутри пробирки, нажимая концом тампона на дно или стенки, чтобы извлечь его содержимое.
- 4) Оставьте тампон в пробирке на 1 минуту. Тампон можно оставить в пробирке не более чем на 15 минут.
- 5) Перед тем как удалить тампон, отожмите его о стенки пробирки. Использованный тампон относится к потенциально инфицированным объектам, утилизировать его необходимо в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Реакция тест-полоски с полученным образцом

- 1) Извлеките стрип из фольгированной упаковки.
- 2) Держа стрип вертикально, опустите его в пробирку с образцом таким образом, чтобы нанесенные на нем **стрелки были направлены вниз**. Не вынимайте и не двигайте стрип до тех пор, пока тест не будет выполнен и готов для оценки.
- 3) Проведите оценку результата теста через **5-10 минут** после начала реакции. Не оценивайте результат позже 10 минут.



II. Контроль качества с положительными и отрицательными образцами

Экстракция образца

- 1) Перед использованием температуру тестового стрипа, положительного и отрицательного контролей следует довести до комнатной.
- 2) Строго до тестирования, внесите 3 капли (около 150 мкл) буфера для экстракции А и 3 капли (около 150 мкл) буфера для экстракции В в одноразовую тестовую пробирку. Внося капли, держите флакон с реагентом вертикально для образования полной капли.
- 3) Тщательно перемешайте отрицательный и положительный контроли, энергично встряхивая флаконы и нанесите по 30 мкл отрицательного или положительного контроля на новый стерильный тампон для забора мазков из зева.
- 4) Далее повторите все действия, начиная с пункта 3 раздела «Экстракция образца» главы «Обработка тампонов с образцами пациентов».

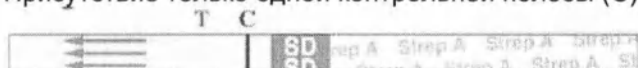
III. Исследование культуры

Тест SD BIOLINE Strep A может применяться для подтверждения принадлежности к стрептококкам группы А колонии, выделенной из культуры, полученной на агаровой среде с кровью. Слегка коснитесь колонии стерильным тампоном. Не дотрагивайтесь до агаровой среды. Далее следуйте всем инструкциям, указанным в главе 6 «Процедура анализа».

7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (C) указывает на отрицательный результат.



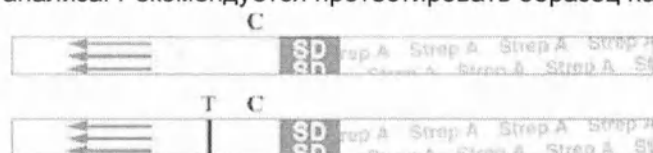
Положительный результат

Присутствие двух окрашенных полос (C и T) в окне результатов указывает на положительный результат.



Неправильный результат

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно, используя новый стрип.



8. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Компоненты набора SD BIOLINE Strep A предназначены для качественного определения антигенов стрептококков группы А в мазках из зева и в культурах. Несоблюдение процедур анализа и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и/или привести к получению недостоверных результатов.
- 2) Тест выявляет жизнеспособных и нежизнеспособных стрептококков группы А и может давать положительный результат даже при отсутствии живых микроорганизмов.
- 3) Респираторные инфекции, включая фарингит, могут быть вызваны как стрептококками, не принадлежащими группе А, так и другими патогенами. Тест SD BIOLINE Strep A не дифференцирует пациентов с бессимптомным носительством стрептококков группы А и пациентов с выраженной стрептококковой инфекцией.
- 4) Результаты теста SD BIOLINE Strep A могут рассматриваться только в совокупности со всей другой доступной врачу клинической информации о пациенте. Получение отрицательного результата тестирования может свидетельствовать о том, что уровень антигенов в образце ниже порогового уровня или указывать на то, что образцы были собраны неправильно.

9. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1) Внутренний контроль качества:

На поверхности стрипа имеются 2 полосы: «тестовая линия» и «контрольная линия». Эти полосы не видны до внесения образца. Контрольная полоса используется для контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты пригодны для анализа.

2) Внешний контроль качества:

1) Процедура контроля: положительный и отрицательный контроли должны быть протестированы в соответствии с процедурой анализа (раздел II «Контроль качества с положительными и отрицательными образцами» главы 6 «Процедура анализа»).

2) Условия:

- Положительный контроль должен давать положительный результат.
- Отрицательный контроль должен давать отрицательный результат.

10. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Чувствительность и специфичность

Клиническое исследование набора SD BIOLINE Strep A показало следующие результаты:

Методы, которыми выявлялись стрептококки группы А, и полученные результаты

Культуральный метод		SD BIOLINE Strep A		Коммерческая тест-система для выявления стрептококков группы А	
		Положительные	Отрицательные	Положительные	Отрицательные
Положительные	71	62	9	40	31
Отрицательные	191	8	183	16	175
Общее	262	70	192	56	206
Чувствительность		87,3% (62/71)		56,3% (40/71)	
Специфичность		95,8% (183/191)		91,6% (175/191)	

В сравнительном исследовании сывороток пациентов при помощи культурального метода и набора SD BIOLINE Strep A, последний показал чувствительность 87,3% (62/71) и специфичность 95,8% (183/191). Тест SD BIOLINE Strep A показал хорошую корреляцию результатов с результатами культурального метода.

2) Аналитическая специфичность и перекрестная реактивность

Для анализа перекрестной реактивности проведено исследование 32-х видов бактериальных изолятов. При тестировании с наборами SD BIOLINE Strep A, все 32 бактериальных изолята показали отрицательный результат.

3) Аналитическая чувствительность

Подтвержденный минимальный предел обнаружения для теста SD BIOLINE Strep A составляет $3,906 \times 10^5$ КОЕ/мл стрептококков группы А.

4) Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов в пределах одной постановки оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 5 различных образцов, содержащих разные концентрации антигена. Положительные и отрицательные результаты были верно определены в 100% случаев.

Воспроизводимость результатов между постановками и между лотами оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 5 различных образцов, содержащих разные типы и концентрации антигена, с использованием одновременно 3 различных лотов набора. И в этом случае положительные и отрицательные результаты были верно определены в 100% случаев.

11. СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Ограничение ответственности:

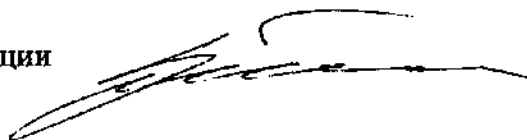
Несмотря на то, что при изготовлении данного продукта были предприняты все меры для сохранения его диагностических качеств, использование тест-системы осуществляется без непосредственного контроля Изготовителя и Дистрибьютора и на результат анализа могут повлиять как внешние факторы, так и ошибки пользователя. Пациент, для которого проводилось исследование, должен проконсультироваться с лечащим врачом для дальнейшего подтверждения результата анализа.

Предупреждение:

Производитель и Дистрибьютор не несет ответственности за любые потери, обязательства, претензии, затраты или убытки, прямо или косвенно возникающие при неправильно поставленном диагнозе, как положительном, так и отрицательном, с использованием данного продукта.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

«УТВЕРЖДАЮ»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения антигена NS1 вируса Денге
(SD BIOLINE Dengue NS1 Ag)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Korea)**

SD BIOLINE Dengue NS1 Ag

Набор рассчитан на 25 определений

Одностадийный твердофазный иммунохроматографический тест для качественного определения антигена NS1 вируса Денге в сыворотке, плазме и цельной крови человека.

1. ВВЕДЕНИЕ

Вирус Денге передается москитами, кровососущими комарами рода *Aedes aegypti* и *Aedes albopictus* и широко распространен в тропических и субтропических районах. Известны четыре различных серотипа (вирусы Денге типа 1,2,3,4). У детей инфекция часто имеет субклиническое течение или характер самопроходящей лихорадки. Однако, если пациент инфицирован второй раз другим серотипом, заболевание протекает более тяжело и наиболее вероятно развитие геморрагической лихорадки или шока. Вирус геморрагической лихорадки Денге считают наиболее важным вирусным заболеванием, переносимым членистоногими из-за заболеваемости и смертности, вызываемой этим заболеванием. NS1 представляет собой высококонсервативный гликопротеин, который в высокой концентрации присутствует в сыворотке пациентов, инфицированных вирусом Денге, на ранней клинической стадии заболевания. Антиген NS1 выявляются с первого по девятый день после начала лихорадки в образцах пациентов, первично или вторично инфицированных вирусом Денге. Обычно антитела IgM не выявляются вплоть до 5-10 дня после начала заболевания (в случае первичной инфекции) и до 4-5 дня после начала заболевания (в случае вторичной инфекции). В случае первичной инфекции, антитела IgG появляются через 14 дней и сохраняются на всю жизнь. При вторичной инфекции наблюдается повышение уровня IgG в течение 1-2 дней после появления первых симптомов и появление IgM-ответа после 20 дня инфекции.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест SD BIOLINE Dengue NS 1 Ag является одностадийным твердофазным иммунохроматографическим тестом для качественного определения с высокой степенью чувствительности и специфичности антигена NS1 вируса Денге в сыворотке, плазме и цельной крови человека для ранней диагностики острой инфекции Денге.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тестовое устройство SD BIOLINE Dengue NS1 Ag включает мембранный стрип, на который нанесены 2 полосы: моноклональные антитела мыши к антигену NS1 вируса Денге (тестовая полоса "Т") и антитела козы к иммуноглобулинам G мыши (контрольная полоса "С"). До внесения образца обе линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "С" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, антиген NS1 вируса Денге реагирует с конъюгатом моноклональных антител мыши к антигену NS1 вируса Денге и коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль стрипа до тестовой зоны (окно кассеты Т), где связывается с моноклональными антителами мыши к антигену NS1 вируса Денге, сорбированным на тестовой полосе, и формирует видимую глазом окрашенную полосу.

Если в образце содержится достаточное количество антигена NS1 вируса Денге, то тестовая линия "Т" приобретает видимое глазом фиолетовое окрашивание, в противном случае тестовая линия остается неокрашенной.

4. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE Dengue NS1 Ag и активные вещества главных компонентов набора.

- 1) Тестовое устройство SD BIOLINE Dengue NS1 Ag в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем 25 шт.
1 тестовый стрип содержит
Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к антигену NS1 вируса Денге ($0,27 \pm 0,05$ мкг)
Тестовая линия: моноклональные антитела мыши к антигену NS1 вируса Денге ($0,72 \pm 0,14$ мкг)
Контрольная линия: IgG антитела козы к антигенам мыши ($0,72 \pm 0,14$ мкг)
- 2) Одноразовые пипетки-капельницы 25 шт.
- 3) Инструкция по применению

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Набор следует хранить при комнатной температуре.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге, поэтому используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности.

6. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Цельная кровь

- (1) Цельную кровь после венепункции собирают в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия).
- (2) Оптимальные результаты получаются при тестировании крови сразу после сбора. Цельная кровь должна быть исследована в течение 24 часов после сбора.

Плазма или сыворотка крови

- (1) **Плазма** - соберите цельную кровь после венепункции в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия) и затем центрифугируйте для получения плазмы.
- (2) **Сыворотка** - Соберите цельную кровь после венепункции в специальные пробирки (не содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия), оставьте на 30 минут для свертывания крови, после чего центрифугируйте для получения сыворотки в супернатанте.
- (3) Если образцы плазмы или сыворотки не тестируются немедленно, их следует охладить до 2-8 °C. При необходимости хранения более 2 недель рекомендуется замораживание. Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.
- (4) Образцы сыворотки или плазмы, содержащие осадок, могут давать непредсказуемые результаты теста. Такие образцы перед проведением анализа следует избавить от осадка центрифугированием.

Замечания

- 1) На результаты теста не влияют такие антикоагулянты, как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия.
- 2) Использование гемолизированных, содержащих ревматоидные факторы, липемических или мутных образцов может привести к искажению результатов теста.
- 3) Используйте одноразовые пипетки или сменные наконечники для образцов для того, чтобы избежать перекрестной контаминации и получения ошибочных результатов.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. **Не используйте повторно тестовое устройство!**
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.

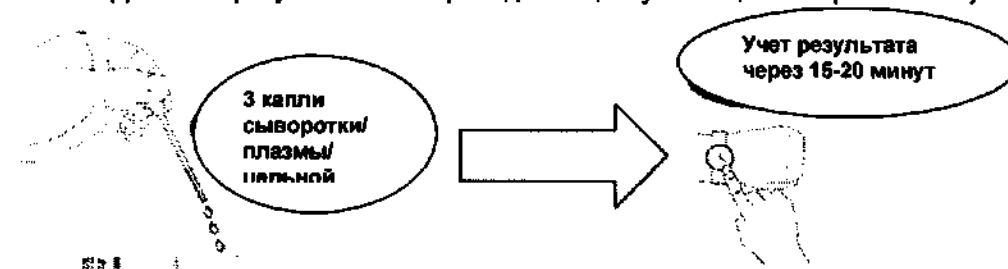
- 5) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 6) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 7) Не используйте набор, если повреждена упаковка или сломана застежка.
- 8) Для получения точных результатов необходимо неукоснительно следовать инструкции.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1) Извлеките тестовое устройство из упаковки, поместите его на ровную сухую поверхность стола.
- 2) С помощью пипетки-капельницы добавьте 3 капли (около 100 мкл) образца в окно для образца (S).
- 3) Как только тест начнет работать, вы увидите передвижение пурпурного окрашивания в тестовом окне (Т), расположенном посередине кассеты.
- 4) Через 15-20 минут после начала реакции проведите оценку результата теста.

Важно: Нельзя учитывать результаты анализа позднее, чем через 20 минут. Слишком поздний учет дает ложные результаты.

- 5) Результаты, проявившиеся в течение 15-20 минут, изменяться уже не будут, однако во избежание некорректных результатов не проводите оценку позже, чем через 20 минут.



9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (С) указывает на отрицательный результат.



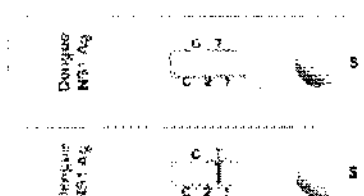
Положительный результат

Присутствие двух окрашенных полос (Т и С) в окне результатов указывает на положительный результат, независимо от того, какая полоса появилась первой.



Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (С) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



10. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Отрицательный результат теста может наблюдаться если концентрация антигена NS1 вируса Денге в образце ниже, чем предел обнаружения теста, или определяемого антигена нет в образце, собранном в течение определенной стадии заболевания.
- 2) Отрицательный результат не исключает недавней инфекции.
- 3) Наличие определяемого антигена NS1 вируса Денге может говорить о ранней инфекции. Так же, как для любых других диагностических тестов, результаты теста SD BIOLINE Dengue NS1 Ag могут рассматриваться только в совокупности со всей другой доступной врачу клинической информацией о пациенте.

11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест SD BIOLINE Dengue NS1 Ag имеет в тестовом устройстве контрольную (C) и тестовую (T) полосы. До внесения образца эти линии не видны. Контрольная линия "C" необходима в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

12. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Предполагается, что антиген NS1 может быть определен через день после начала лихорадки и персистирует вплоть до 9 дня, как при первичной, так и при вторичной инфекции. Но выработка антител к NS1 угнетает выработку антигена. Первичная инфекция вирусом Денге характеризуется наличием определяемых IgM антител через 3-5 дней после начала заболевания. Вторичная инфекция характеризуется увеличением уровня специфичных IgG антител через 1-2 дня после начала заболевания и в большинстве случаев сопровождается увеличением уровня IgM антител.

13. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Чувствительность и специфичность

Образцы, используемые в этом тесте, сравнивались с методом ПЦР в реальном времени и/или вирусным культуральным методом.

		ПЦР в реальном времени и/или вирусная культура		Всего
		Положительный	Отрицательный	
SD Dengue NS1 Ag	Положительный	104	3	107
	Отрицательный	8	186	194
	Всего	112	189	301

Чувствительность = $104/112 \times 100 = 92,8\%$

Специфичность = $186/189 \times 100 = 98,4\%$

2) Чувствительность SD BIOLINE Dengue NS1 и SD BIOLINE Dengue IgG/IgM относительно к клиническим симптомам

	Дни после появления первых симптомов	Количество образцов	Количество положительных образцов (%)				
			Антитела IgG	Антитела IgM	Суммарные антитела (*1)	Антиген NS1	Конечный результат (*2)
Первичная	1~7	52	9 (17,3)	21 (40,4)	23 (44,2)	43 (82,7)	49 (94,3)
	8~14	30	26 (86,7)	30 (100)	30 (100)	15 (50)	30 (100)
	15~21	36	35 (97,2)	36 (100)	36 (100)	5 (13,9)	36 (100)
Вторичная	1~7	36	24 (66,7)	8 (22,2)	24 (66,7)	24 (66,7)	32 (88,9)
	8~14	34	34 (100)	18 (53)	34 (100)	14 (41,2)	34 (100)
	15~21	42	42 (100)	24 (57,2)	42 (100)	3 (7,2)	42 (100)

*1: антитела к вирусу Денге классов IgG и/или IgM

*2: антиген NS1 и/или антитела к вирусу Денге классов IgG и IgM

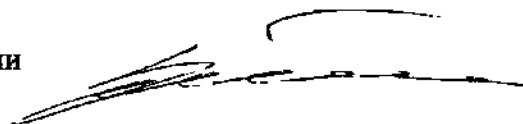
- 3) **Воспроизводимость:** Для исследования воспроизводимости внутри одной постановки и между постановками анализа тестировали 15 образцов 3 раза: 3 отрицательных, 4 низкوپоложительных, 4 среднєположительных и 4 высокوپоложительных. Все результаты были верно определены в 100% случаев.
- 4) **Влияние качества образцов:** Исследовалось влияние на тест SD BIOLINE Dengue NS1 Ag значимых интерферирующих образцов, гемолизированных образцов, образцов, содержащих ревматоидный фактор, а также липемических, иктеричных образцов. В этих исследованиях не выявлено влияния перечисленных образцов на работу теста SD BIOLINE Dengue NS1 Ag.
- 5) **Аналитическая чувствительность:** Предел определения - наименьшее количество достоверно определяемого маркера. Для набора SD BIOLINE Dengue NS1 Ag этот показатель близок к аналогичному для ведущих тестов для быстрого определения антигена NS1 вируса Денге.

СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции

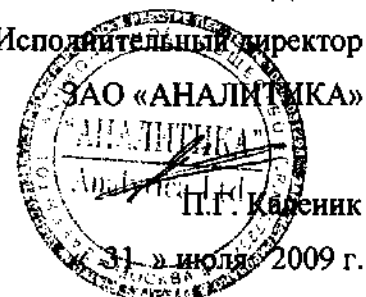


К.И. Бланк

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ЗАО «АНАЛИТИКА»



П.Г. Кабенник

31 июля 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения антигена NS1 вируса Денге и антител к вирусу Денге
(SD BIOLINE Dengue Duo)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)**

SD BIOLINE Dengue Duo (NS1 Ag and IgG/IgM)

Набор рассчитан на 10 определений

Одностадийный твердофазный иммунохроматографический тест для качественного и отдельного определения антигена NS1 вируса Денге, антител к вирусу Денге классов IgG и/или IgM в сыворотке, плазме и цельной крови человека.

1. ВВЕДЕНИЕ

Вирус Денге передается москитами, кровососущими комарами рода *Aedes aegypti* и *Aedes albopictus* и широко распространен в тропических и субтропических районах. Известны четыре различных серотипа (вирусы Денге типа 1,2,3,4). У детей инфекция часто имеет субклиническое течение или характер самопроходящей лихорадки. Однако если пациент инфицирован второй раз другим серотипом, заболевание протекает более тяжело, наиболее вероятно развитие геморрагической лихорадки или шока. Вирус геморрагической лихорадки Денге считают наиболее важным вирусным заболеванием, переносимым членистоногими из-за заболеваемости и смертности, вызываемой этим заболеванием. NS1 представляет собой высококонсервативный гликопротеин, который в высокой концентрации присутствует в сыворотке пациентов, инфицированных вирусом Денге, на ранней клинической стадии заболевания.

Антиген NS1 выявляются с первого по девятый день после начала лихорадки в образцах пациентов, первично или вторично инфицированных вирусом Денге. Обычно антитела IgM не выявляются вплоть до 5-10 дня после начала заболевания (в случае первичной инфекции) и до 4-5 дня после начала заболевания (в случае вторичной инфекции). В случае первичной инфекции, антитела IgG появляются через 14 дней и сохраняются на всю жизнь. При вторичной инфекции наблюдается повышение уровня IgG в течение 1-2 дней после появления первых симптомов и появление IgM-ответа после 20 дня инфекции.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест SD BIOLINE Dengue Duo является одностадийным твердофазным иммунохроматографическим тестом для качественного и отдельного определения антигена NS1 вируса Денге, антител к вирусу Денге классов IgG и/или IgM в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Тест SD BIOLINE Dengue Duo состоит из двух соединенных тестовых кассет (левая кассета - тест на антиген NS1, правая кассета - тест на определение антител IgG/IgM).

Расположенный с левой стороны тестового устройства тест SD BIOLINE Dengue NS1 Ag является одностадийным твердофазным иммунохроматографическим тестом для качественного определения антигена NS1 вируса Денге в сыворотке, плазме и цельной крови человека с высокой степенью специфичности и чувствительности для ранней диагностики острой инфекции Денге.

Расположенный с правой стороны тестового устройства тест SD BIOLINE Dengue IgG/IgM является одностадийным твердофазным иммунохроматографическим тестом для качественного и отдельного определения антител к вирусу Денге классов IgG и/или IgM в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Предназначен для профессионального использования в целях клинической лабораторной диагностики для дифференциации первичной и вторичной инфекции вирусом Денге. Тест способен выявлять все 4 серотипа, так как использует смесь рекомбинантных белков антигенов.

Результаты теста SD BIOLINE Dengue Duo дают только первичную информацию, поэтому для подтверждения диагноза необходимо использовать другие более специфичные методы диагностики

инфекции (выделение вируса, определение антигена на фиксированных тканях, ПЦР «в реальном времени» и серологические тесты, такие как торможение гемагглютинации).

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тестовое устройство SD BIOLINE Dengue NS1 Ag включает мембранный стрип, на который нанесены 2 полосы: моноклональные антитела мыши к антигену NS1 вируса Денге (тестовая полоса "Т") и антитела козы к иммуноглобулинам G мыши (контрольная полоса "С"). До внесения образца обе линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "С" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, антиген NS1 вируса Денге реагирует с конъюгатом моноклональных антител мыши к антигену NS1 вируса Денге и коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль стрипа до тестовой зоны (окно кассеты Т), где связывается с моноклональными антителами мыши к антигену NS1 вируса Денге, сорбированным на тестовой полосе, и формирует видимую глазом окрашенную полосу.

Если в образце содержится достаточное количество антигена NS1 вируса Денге, то тестовая линия "Т" приобретает видимое глазом фиолетовое окрашивание, в противном случае тестовая линия остается неокрашенной.

Тестовое SD BIOLINE Dengue IgG/IgM включает в себя мембранный стрип, на который нанесены три отдельные полосы: "G" – тестовая линия наличия IgG антител к вирусу Денге, "M" – тестовая линия наличия IgM антител к вирусу Денге, "C" – контрольная линия. До внесения образца все эти три линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "С" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, IgG и IgM антитела к вирусу Денге реагируют с конъюгатом поверхностных рекомбинантных белков вируса Денге и коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль стрипа до тестовой зоны, где связывается с соответствующими типами иммобилизованных антител, сорбированными на тестовых полосах (полоса G – антитела к IgG человека, M – к IgM человека) и формирует видимую глазом окрашенную полосу.

Если в образце содержится достаточное количество IgG и/или IgM антител к вирусу Денге, то тестовые линии "G" и/или "M" приобретают видимое глазом фиолетовое окрашивание, в противном случае тестовые линии остаются неокрашенными.

4. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE Dengue Duo и активные вещества главных компонентов набора.

- | | |
|---|--------|
| 1) Тестовое комбо-устройство SD BIOLINE Dengue NS1 Ag + SD BIOLINE Dengue IgG/IgM в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем | 10 шт. |
|---|--------|

1 тестовый стрип SD BIOLINE Dengue NS1 Ag содержит

Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к антигену NS1 вируса Денге ($0,27 \pm 0,05$ мкг)

Тестовая линия: моноклональные антитела мыши к антигену NS1 вируса Денге ($0,72 \pm 0,14$ мкг)

Контрольная линия: антитела козы к иммуноглобулинам G мыши ($0,72 \pm 0,14$ мкг)

1 тестовый стрип SD BIOLINE Dengue IgG/IgM содержит

Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и поверхностных рекомбинантных белков вируса Денге ($1 \pm 0,2$ мкг)

Тестовая линия «G»: моноклональные антитела мыши к человеческим иммуноглобулинам G (5 ± 1 мкг)

Тестовая линия «M»: моноклональные антитела мыши к человеческим иммуноглобулинам M (5 ± 1 мкг)

Контрольная линия: IgG антитела кролика к вирусу Денге ($2,5 \pm 0,5$ мкг)

- | | |
|--|----------|
| 2) Буфер для анализа (для теста SD BIOLINE Dengue IgG/IgM) содержащий:
100 мМ фосфатный буфер
азид натрия 0,01 об. % | 1 x 5 мл |
| 3) Капиллярные пипетки на 10 мкл (для теста SD BIOLINE Dengue IgG/IgM) | 10 шт. |
| 4) Одноразовые пипетки-капельницы (для теста SD BIOLINE Dengue NS1 Ag) | 10 шт. |
| 5) Инструкция по применению | |

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Набор следует хранить при комнатной температуре.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге, поэтому используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности.

6. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Цельная кровь

- (1) Цельную кровь после венопункции собирают в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия).
- (2) Если образцы не тестируются немедленно, их следует охладить до 2-8 °С.
- (3) Образцы крови, хранящиеся при температуре 2-8 °С, необходимо использовать в течение 3 дней.
- (4) При возникновении необходимости хранения более 3 дней образцы следует заморозить. Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.
- (5) Использование длительно хранившихся (более 3 дней) образцов крови может привести к неспецифическим реакциям.

Плазма или сыворотка крови

- (1) **Плазма** - Соберите цельную кровь после венопункции в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия) и затем центрифугируйте для получения плазмы.
- (2) **Сыворотка** - Соберите цельную кровь после венопункции в специальные пробирки (не содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия), оставьте на 30 минут для свертывания крови, после чего центрифугируйте для получения сыворотки в супернатанте.
- (3) Если образцы плазмы или сыворотки не тестируются немедленно, их следует охладить до 2-8 °С. При необходимости хранения более 2 недель рекомендуется замораживание. Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.
- (4) Образцы сыворотки или плазмы, содержащие осадок, могут давать несогласующиеся результаты теста. Такие образцы перед проведением анализа следует избавить от осадка центрифугированием.

Замечания

- 1) На результаты теста не влияют такие антикоагулянты, как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия.
- 2) Использование гемолизированных, содержащих ревматоидные факторы, липемических или мутных образцов может привести к искажению результатов теста.
- 3) Используйте одноразовые пипетки или сменные наконечники для образцов для того, чтобы избежать перекрестной контаминации и получения ошибочных результатов.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

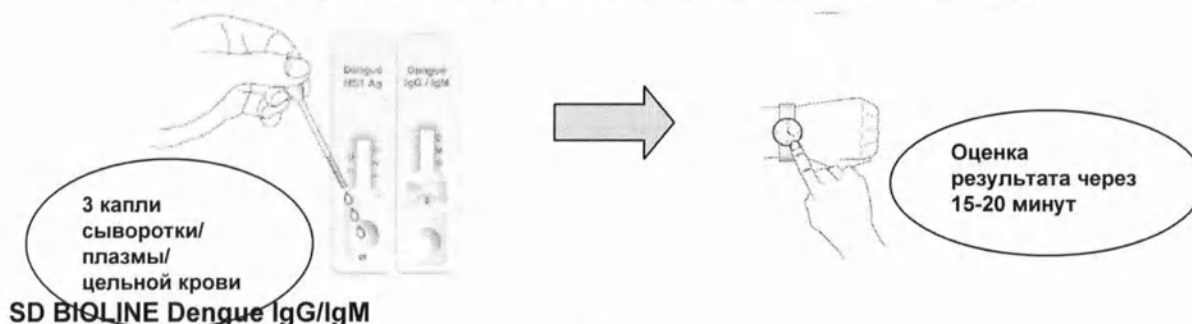
- 1) Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. Не используйте повторно тестовое устройство!
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 5) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 6) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 7) Не используйте набор, если упаковка была повреждена.
- 8) Строго следуйте указаниям инструкции для получения точных результатов.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

SD BIOLINE Dengue NS1 Ag

- 1) Извлеките тестовое устройство из упаковки, поместите его на ровную сухую поверхность стола.
- 2) С помощью пипетки-капельницы добавьте 3 капли образца в окно для образца (S).

- 3) Как только тест начнет работать, вы увидите передвижение пурпурного окрашивания в тестовом окне (Т), расположенном посередине кассеты.
- 4) Через **15-20 минут** после начала реакции проведите оценку результата теста.
- 5) Результаты, проявившиеся в течение 15-20 минут, изменяться уже не будут, однако во избежание некорректных результатов не проводите оценку позже, чем через 20 минут.



- 1) Доведите тестовое устройство, все компоненты набора и исследуемые образцы до комнатной температуры.
- 2) Извлеките тестовое устройство из упаковки, поместите его на ровную сухую поверхность стола.
- 3) С помощью капиллярной пипетки добавьте 10 мкл образца (образец набирается до черной метки) в квадратное окно для образца (S).
- 4) Добавьте 4 капли (около 90-120 мкл) буфера для анализа в круглое окно для буфера.
- 5) Через **15-20 минут** после начала реакции проведите оценку результата теста.

Важно: Нельзя учитывать результаты анализа позднее, чем через 20 минут. Слишком поздний учет дает ложные результаты.



9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

SD BIOLINE Dengue NS1 Ag

Отрицательный результат:

Присутствие только одной контрольной полосы (C) указывает на отрицательный результат.



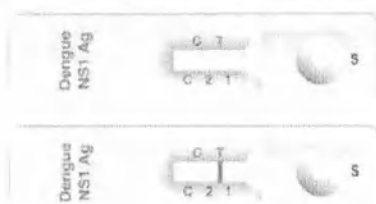
Положительный результат:

Присутствие двух окрашенных полос (Т и С) в окне результатов указывает на положительный результат, независимо от того, какая полоса появилась первой.



Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Причиной может быть некорректное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



SD BIOLINE Dengue IgG/IgM

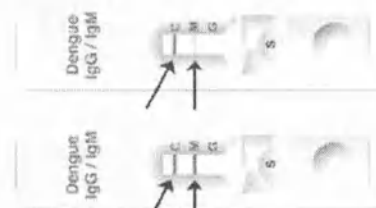
Отрицательный результат:

Присутствие только одной контрольной полосы (C) указывает на отрицательный результат. Антител IgG и IgM не обнаружено. Если подозрения на инфекцию вирусом Денге сохраняются, повторите тест через 3-5 дней.



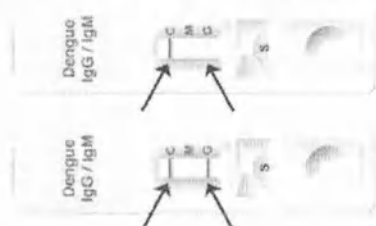
IgM положительный результат:

Присутствие двух окрашенных полос: контрольной полосы (C) и полосы IgM (M) (даже слабой) в окне результатов указывает на положительный результат по IgM антителам к вирусу Денге. Положительный результат указывает на первичную инфекцию вирусом Денге.



IgG положительный результат:

Присутствие двух окрашенных полос: контрольной полосы (C) и полосы IgG (G) (даже слабой) в окне результатов указывает на положительный результат по IgG антителам к вирусу Денге. Положительный результат указывает на вторичную или прошедшую инфекцию вирусом Денге.



IgG и IgM положительный результат:

Присутствие трех окрашенных полос: контрольной полосы (C) и полосы IgM (M) и полосы IgG (G) в окне результатов указывает на положительный результат по IgG и IgM антителам к вирусу Денге. Положительный результат указывает на позднюю первичную или раннюю вторичную инфекцию вирусом Денге.



Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



10. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Отрицательный результат теста может наблюдаться если концентрация антигена NS1 вируса Денге в образце ниже, чем предел обнаружения теста, или определяемого антигена нет в образце, собранным в течение определенной стадии заболевания.
- 2) Отрицательный результат не исключает недавней инфекции.
- 3) Наличие определяемого антигена NS1 вируса Денге может говорить о ранней инфекции. Так же, как для любых других диагностических тестов, результаты теста SD BIOLINE Dengue Duo могут рассматриваться только в совокупности со всей другой доступной врачу клинической информацией о пациенте.
- 4) На ранней стадии инфекции и при некоторых вторичных инфекциях определяемый уровень IgM-антител может быть низким. Некоторые пациенты могут и не продуцировать определяемый уровень антител в течение первых 7-10 дней инфицирования. Если клинические симптомы сохраняются, пациента нужно протестировать повторно через 3-4 дня после первого тестирования.
- 5) Часто встречается серологическая перекрестная реактивность в группе флавивирусов (вирус Денге, энцефалит Сент-Луис, японский энцефалит, вирус Западного Нила и вирус желтой лихорадки).

11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест SD BIOLINE Dengue NS1 Ag имеет в тестовом устройстве контрольную и тестовую полосы, а тест SD BIOLINE Dengue IgG/IgM.- три полосы: "G" – тестовая линия наличия IgG антител к вирусу Денге, "M" – тестовая линия наличия IgM антител к вирусу Денге, "C" – контрольная линия. До внесения образца все эти линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "C" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

12. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Предполагается, что антиген NS1 может быть определен через день после начала лихорадки и персистирует вплоть до 9 дня, как при первичной, так и при вторичной инфекции. Но выработка антител к NS1 угнетает выработку антигена. Первичная инфекция вирусом Денге характеризуется наличием определяемых IgM антител через 3-5 дней после начала заболевания. Вторичная инфекция характеризуется увеличением уровня специфических IgG антител через 1-2 дня после начала заболевания и в большинстве случаев сопровождается увеличением уровня IgM антител.

13. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Чувствительность и специфичность теста Dengue NS1 Ag

Образцы, используемые в этом тесте, сравнивались с методом ПЦР в реальном времени и/или вирусным культуральным методом.

		ПЦР в реальном времени и/или вирусная культура		Всего
		Положительный	Отрицательный	
SD Dengue NS1 Ag	Положительный	104	3	107
	Отрицательный	8	186	194

	Всего	112	189	301
--	-------	-----	-----	-----

Чувствительность = $104/112 \times 100 = 92,8\%$

Специфичность = $186/189 \times 100 = 98,4\%$

2) Чувствительность и специфичность теста Dengue IgG/IgM

Сравнение результатов теста SD BIOLINE Dengue IgG/IgM с результатами РТГА (реакция торможения гемагглютинации) показало, что тест имеет отличную корреляцию с РТГА:

		РТГА		Всего
		Положительный	Отрицательный	
SD Dengue IgG/IgM	Положительный	159	3	162
	Отрицательный	1	39	40
	Всего	160	42	202

Чувствительность = $159/160 \times 100 = 99,4\%$

Специфичность = $39/42 \times 100 = 93\%$

Методика	Кол-во образцов	Положительные только по IgM	Положительные только по IgG	Положительные и по IgG и по IgM	Всего положительных по IgM	Всего положительных по IgG	Отрицательные
ИФА (MAC-ELISA)	202	39	45	76	115	121	42
Коммерческий экспресс-тест	202	41	88	32	73	120	41
SD Dengue IgG/IgM	202	33	21	108	141	129	40

3) Чувствительность SD BIOLINE Dengue Duo относительно к клиническим симптомам

	Дни после появления первых симптомов	Количество образцов	Количество положительных образцов (%)				
			Антитела IgG	Антитела IgM	Суммарные антитела (*1)	Антиген NS1	Конечный результат (*2)
Первичная	1~7	52	9 (17,3)	21 (40,4)	23 (44,2)	43 (82,7)	49 (94,3)
	8~14	30	26 (86,7)	30 (100)	30 (100)	15 (50)	30 (100)
	15~21	36	35 (97,2)	36 (100)	36 (100)	5 (13,9)	36 (100)
Вторичная	1~7	36	24 (66,7)	8 (22,2)	24 (66,7)	24 (66,7)	32 (88,9)
	8~14	34	34 (100)	18 (53)	34 (100)	14 (41,2)	34 (100)
	15~21	42	42 (100)	24 (57,2)	42 (100)	3 (7,2)	42 (100)

*1: антитела к вирусу Денге классов IgG и/или IgM

*2: антиген NS1 и/или антитела к вирусу Денге классов IgG и IgM

4) Перекрестная реактивность

Исследование SD BIOLINE Dengue Duo с другими флавивирусами и вирусами, передающимися кровососущими (например, малярией), показало, что перекрестной реактивности нет.

Заболевание	Денге IgM отрицательные/общее	Денге IgG отрицательные/общие	Антиген NS1 Денге отрицательные/общие
Японский энцефалит	25/25	25/25	25/25
Желтая лихорадка	25/25	25/25	25/25
Малярия <i>P.falciparum</i>	25/25	25/25	25/25

Малярия <i>P. vivax</i>	25/25	25/25	25/25
Общее	100/100	100/100	100/100

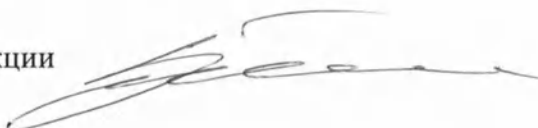
- 5) **Воспроизводимость:** Для исследования воспроизводимости внутри одной постановки и между постановками анализа тестировали 15 образцов 3 раза: 6 отрицательных, 3 низкоположительных, 3 среднеположительных и 3 сильноположительных. Все результаты были верно определены в 100% случаев.
- 6) **Влияние качества образцов:** Исследовалось влияние на тест SD BIOLINE Dengue Duo значимых интерферирующих образцов, гемолизированных образцов, образцов, содержащих ревматоидный фактор, а также липемических, иктеричных образцов. В этих исследованиях не выявлено влияния перечисленных образцов на работу теста SD BIOLINE Dengue Duo.
- 7) **Аналитическая чувствительность:** Предел определения - наименьшее количество достоверно определяемого маркера. Для набора SD BIOLINE Dengue Duo этот показатель близок к аналогичному для ведущих тестов для быстрого определения антигена NS1 и антител к вирусу Денге.

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»



Г. Каленик

июля 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения антител к лептоспире
(SD BIOLINE Leptospira IgG/IgM)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)**

SD BIOLINE Leptospira IgG/IgM**Набор рассчитан на 30 определений**

Одностадийный твердофазный иммунохроматографический тест для качественного и раздельного определения IgG и/или IgM антител к *Leptospira interrogans* в сыворотке и плазме крови человека.

1. ВВЕДЕНИЕ

Лептоспироз — это заболевание бактериальной этиологии, поражающее человека и животных. Возбудители — бактерии рода *Leptospira*. У человека заболевание может сопровождаться множеством различных симптомов, но в некоторых случаях заболевание может протекать бессимптомно. К симптомам лептоспироза относятся высокая температура, головная боль, озноб, мышечные боли, рвота. Также возможна желтуха, покраснение глаз, абдоминальные боли, диарея и сыпь. Если заболевших не лечить, то возможно возникновение таких осложнений, как поражение почек и печени, менингиты, нарушения работы дыхательной системы. В редких случаях возможен летальный исход. Большинство перечисленных симптомов может быть ошибочно отнесено к другим заболеваниям. Диагноз лептоспироза подтверждается клиническим анализом крови или мочи.

Лептоспироз распространен во всем мире, но чаще встречается в условиях тропического климата. Наибольшую опасность заболевание представляет для людей, работающих вне помещений или с животными, имеющих контакт с водоемами (фермеры, ветеринары, рыбаки и др.). Существует рекреационная угроза для туристов и людей, занимающихся спортом на открытом воздухе (плавание, переправа вброд, рафтинг) в зараженных озерах и реках. Однако лептоспироз часто встречается и среди детей в условиях города.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест SD BIOLINE Leptospira IgG/IgM является одностадийным иммунохроматографическим тестом для качественного определения IgG и/или IgM антител к *Leptospira interrogans* в сыворотке или плазме крови человека. Предназначен для профессионального использования в целях клинической лабораторной диагностики для обследования пациентов, имеющих симптомы, относящиеся к лептоспирозу. Результаты теста дают только первичную информацию. Поэтому для подтверждения диагноза необходимо использовать другие референсные методы диагностики лептоспироза (ИФА, РПГА).

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест SD BIOLINE Leptospira IgG/IgM представляет собой стрип, на который нанесены три отдельные полосы: "G" — тестовая линия наличия IgG антител к *Leptospira interrogans*, "M" — тестовая линия наличия IgM антител к *Leptospira interrogans*, "C" — контрольная линия. До внесения образца все эти три линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "C" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, IgG и IgM антитела к *Leptospira interrogans* реагируют с лизатом *Leptospira interrogans* и конъюгатом антител мыши к *Leptospira interrogans* и коллоидного золота, образуя комплекс «антитело-антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль стрипа до тестовой зоны, где связывается с соответствующими типами иммобилизованных антител,

сорбированными на тестовых полосах (полоса G – антитела к IgG человека, M – к IgM человека) и формирует видимую глазом окрашенную полосу.

Проявление фиолетовой полосы "G" или "M" в результате анализа свидетельствует о наличии в образце специфических IgG или IgM антител к *Leptospira interrogans*. Если в процессе анализа полосы "G" или "M" в тестовой зоне не проявляются, значит специфические IgG или IgM антитела к *Leptospira interrogans* в образце отсутствуют.

4. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE Leptospira IgG/IgM и активные вещества главных компонентов набора.

- | | | |
|----|---|----------|
| 1) | Тестовое устройство SD BIOLINE Leptospira IgG/IgM в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем | 30 шт. |
| | 1 тестовый стрип содержит: | |
| | Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и антител мыши к <i>Leptospira interrogans</i> ($1 \pm 0,2$ мкг) | |
| | Прослойка антигена: лизат <i>Leptospira interrogans</i> ($2,2 \pm 0,44$ мкг) | |
| | Тестовая линия G: моноклональные антитела мыши к IgG человека (5 ± 1 мкг) | |
| | Тестовая линия M: моноклональные антитела мыши к IgM человека (5 ± 1 мкг) | |
| | Контрольная линия: IgG антитела кролика к <i>Leptospira interrogans</i> ($2,5 \pm 0,5$ мкг) | |
| 2) | Буфер для разведения, содержащий:
100 мМ Трис-HCl буфер, азид натрия 0,02 об. % | 1 x 5 мл |
| 3) | Капиллярные пипетки на 5 мкл | 30 шт. |
| 4) | Инструкция по применению | |

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Тестовые устройства SD BIOLINE Leptospira IgG/IgM следует хранить при комнатной температуре.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге, поэтому используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- 4) НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!
- 5) Не храните на открытом солнечном свете.

6. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Плазма или сыворотка крови

- (1) **Плазма** - Соберите цельную кровь после венепункции в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия) и затем центрифугируйте для получения плазмы.
- (2) **Сыворотка** - Соберите цельную кровь после венепункции в специальные пробирки (**не** содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия), оставьте на 30 минут для свертывания крови, после чего центрифугируйте для получения сыворотки в супернатанте.
- (3) Если образцы плазмы или сыворотки не тестируются немедленно, их следует охладить до 2-8 °C. При необходимости хранения более 2 недель рекомендуется замораживание. Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.
- (4) Образцы сыворотки или плазмы, содержащие осадок, могут давать несогласующиеся результаты теста. Такие образцы перед проведением анализа следует избавить от осадка центрифугированием.

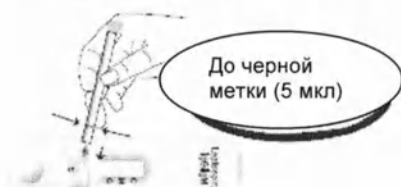
7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. **Не используйте повторно тестовое устройство!**
- 2) Строго следуйте указаниям инструкции для получения точных результатов. Исполнение данного анализа требует профессионального подхода.
- 3) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 4) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 5) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.

- 6) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 7) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

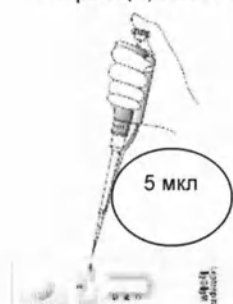
8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1) Доведите образцы и все компоненты набора до комнатной температуры.
- 2) Извлеките тестовое устройство из пакета, поместите его на ровную сухую поверхность стола.
- 3) **При использовании капиллярной пипетки** : возьмите прилагаемую капиллярную пипетку на 5 мкл, погрузите открытым концом в сыворотку или плазму и наберите в пипетку образец до черной отметки. Добавьте образец в квадратное окно для образца, помеченное буквой "S".



ИЛИ

При использовании микропипетки: Добавьте 5 мкл сыворотки или плазмы в квадратное окно для образца, помеченное буквой "S".



- 4) Добавьте 4 капли буфера в круглое окно.



- 5) Через **20 минут** после начала реакции проведите оценку результата теста.

Важно: Нельзя учитывать результаты анализа позднее, чем через 20 минут. Слишком поздний учет дает ложные результаты.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Отрицательный результат:

Присутствие только одной контрольной полосы (C) указывает на отрицательный результат. Антител IgG и IgM не обнаружено.



IgM положительный результат:

Присутствие двух окрашенных полос: контрольной полосы (C) и полосы IgM (M) (даже слабой) в окне результатов указывает на положительный результат по IgM антителам к *Leptospira interrogans*.

**IgG положительный результат:**

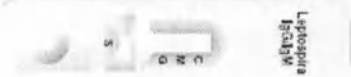
Присутствие двух окрашенных полос: контрольной полосы (C) и полосы IgG (G) (даже слабой) в окне результатов указывает на положительный результат по IgG антителам к *Leptospira interrogans*.

**IgG и IgM положительный результат:**

Присутствие трех окрашенных полос: контрольной полосы (C) и полосы IgM (M) и полосы IgG (G) в окне результатов указывает на положительный результат по IgG и IgM антителам к *Leptospira interrogans*.

**Неправильный результат:**

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.

**10. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА**

- 1) Данный тест выявляет присутствие в образцах IgG и IgM антител к *Leptospira interrogans*. Результаты теста нельзя использовать в качестве единственного критерия для постановки диагноза лептоспироз.
- 2) Так же, как для любых других диагностических тестов, результаты теста SD BIOLINE Leptospira IgG/IgM могут рассматриваться только в совокупности со всей другой доступной врачу клинической информацией о пациенте.
- 3) Если результат теста отрицателен, а клинические симптомы присутствуют, рекомендуется провести дополнительное исследование с использованием других методов. Отрицательный результат не исключает наличия инфекции *Leptospira interrogans*.

СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Ограничение ответственности: Несмотря на то, что при изготовлении данного продукта были предприняты все меры для сохранения его диагностических качеств, использование тест-системы осуществляется без непосредственного контроля Изготовителя и Дистрибьютора и на результат анализа могут повлиять как внешние факторы, так и ошибки пользователя. Пациент, для которого проводилось исследование, должен проконсультироваться с лечащим врачом для дальнейшего подтверждения результата анализа.

Предупреждение: Производитель и Дистрибьютор не несет ответственности за любые потери, обязательства, претензии, затраты или убытки, прямо или косвенно возникающие при неправильно поставленном диагнозе, как положительном, так и отрицательном, с использованием данного продукта.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****Набор реагентов для определения антигена MPT64 микобактерий туберкулеза
(SD BIOLINE TB Ag MPT64 Rapid)****производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)****SD BIOLINE TB Ag MPT64 Rapid****Набор рассчитан на 25 определений**

Одностадийный иммунохроматографический тест для качественного определения антигена MPT64 *Mycobacterium tuberculosis* после культивирования в жидкой или на плотной питательных средах.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Туберкулез - высококонтагиозное заболевание, вызываемое *Mycobacterium tuberculosis*, с потенциально фатальным для людей исходом. Комплекс биохимических, иммунологических и молекулярно биологических исследований *Mycobacterium tuberculosis* позволил выявить и идентифицировать несколько антигенов, имеющих большое значение для развития подтверждающих методов диагностики и позволяющих провести дифференциацию между комплексом *Mycobacterium tuberculosis* и микробактериями, отличными от *Mycobacterium tuberculosis* (так называемыми бациллами MOOT). Как известно *Mycobacterium tuberculosis* секретирует более 33 различных белков. Один из наиболее важных белков, MPT64, обнаруживается только в культуральной жидкости штамма *Mycobacterium tuberculosis*. Компания SD разработала простой экспресс-тест с использованием мышиных моноклональных антител к MPT64 для быстрой дифференциации между комплексом *Mycobacterium tuberculosis* и бациллами MOOT.

Набор SD BIOLINE TB Ag MPT64 Rapid представляет собой одностадийный иммунохроматографический тест для качественного определения комплекса *Mycobacterium tuberculosis* с использованием мышиных моноклональных антител к антигену MPT64. Этот тест может быть использован в лабораторной практике для быстрой идентификации комплекса *Mycobacterium tuberculosis* после культивирования в жидкой или на плотной питательных средах без каких-либо технических осложнений.

Тестовое устройство SD BIOLINE TB Ag MPT64 Rapid включает мембранный стрип, на который нанесены 2 полосы: моноклональные антитела мыши к антигену MPT64 (тестовая полоса "Т") и антитела козы к иммуноглобулинам G мыши (контрольная полоса "С"). До внесения образца обе линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "С" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, антиген MPT64 реагирует с конъюгатом моноклональных антител мыши к MPT64 и коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль стрипа до тестовой зоны (окно кассеты Т), где связывается с моноклональными антителами мыши к MPT64, сорбированным на тестовой полосе, и формирует видимую глазом окрашенную полосу.

Если в образце содержится достаточное количество антигена MPT64, то тестовая линия "Т" приобретает видимое глазом фиолетовое окрашивание, в противном случае тестовая линия остается неокрашенной.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE TB Ag MPT64 Rapid и активные вещества главных компонентов набора.

- | | | |
|----|--|----------|
| 1) | Тестовое устройство SD BIOLINE TB Ag MPT64 Rapid, упакованные в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем | 25 шт. |
| | 1тестовый стрип содержит | |
| | Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и мышиных моноклональных антител к MPT64 (0,24±0,048 мкг); | |
| | Тестовая полоса: мышиные моноклональные антитела к MPT64 (0,32±0,064 мкг) | |
| | Контрольная полоса: антитела козы к иммуноглобулинам G мыши (0,64±0,128 мкг) | |
| 2) | Буфер для экстракции (для приготовления образцов, культивированных на твердой питательной среде), содержащий: | 1 x 5 мл |
| | 100мМ фосфатный буфер, азид натрия. | |
| 3) | Инструкция по применению | |

3. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1) Тестовые устройства SD BIOLINE TB Ag MPT64 Rapid следует хранить при комнатной температуре.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге, поэтому используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- 4) Не замораживайте. Не подвергайте набор воздействию прямых солнечных лучей

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*.
- 2) Набор предназначен для быстрого определения комплекса *Mycobacterium tuberculosis* из жидкой культуральной среды.
- 3) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 4) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 5) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 6) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 7) Не используйте набор, если упаковка повреждена.

5. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Образец, культивированный в жидкой питательной среде

- 100 мкл жидкой культуральной среды, полученной путем культивирования образца мокроты, могут быть внесены в окно для образца (s) без какой либо предварительной подготовки.

Образец, культивированный на плотной питательной среде

- **[Колония]** Для приготовления образца, необходимо суспендировать 3-4 колонии в 200 мкл буфера для экстракции.
- **[Конденсат]** Если в пробирке с «косым агаром» (пробирка со скошенной агаровой питательной средой) собирается конденсат, то можно 100 мкл конденсата без предварительной подготовки добавить в окно для образцов (s), или суспендировать колонии в этом конденсате, вместо экстрагирующего буфера.

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

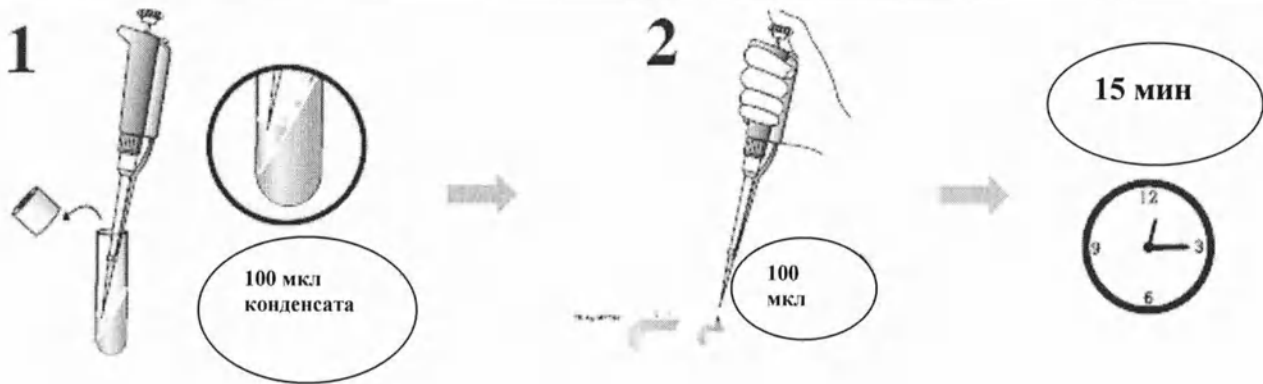
- 1) Извлеките кассету из упаковки, поместите ее на ровную сухую поверхность стола.
- 2) Внесите 100 мкл жидкой культуральной среды (или 100 мкл суспендированных в буфере колоний) в окно для образца (s).
- 3) Как только тест начнет работать, вы увидите передвижение пурпурного окрашивания в тестовом окне (T), расположенном посередине кассеты.
- 4) Через 15 минут проведите оценку результата теста.

Процедура анализа для образцов, культивированных на плотной питательной среде

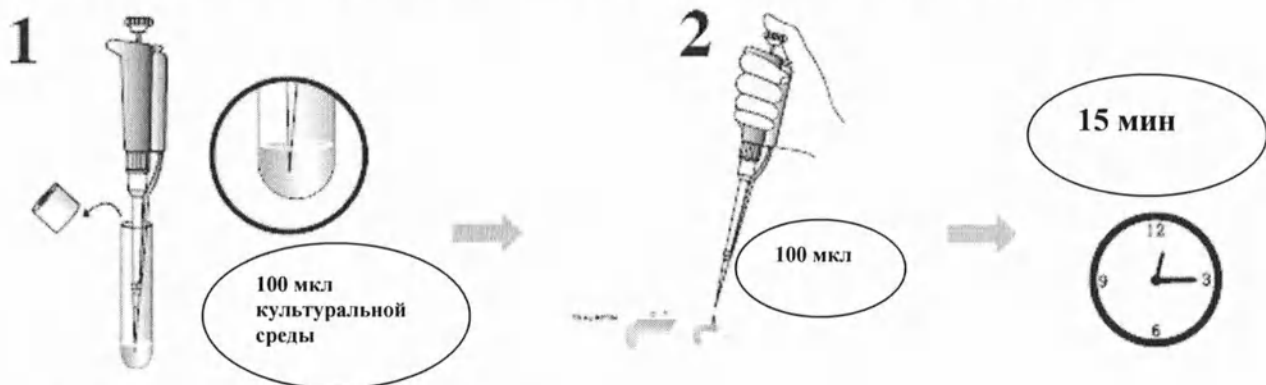
- **Колония**



- **Конденсат из пробирок со скошенной агаровой средой**



Процедура анализа для образцов, культивированных в жидкой питательной среде



7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

- 1) В левой части окна результатов должна появиться окрашенная полоса, свидетельствующая о правильности проведения теста. Эта полоса является контрольной (ее расположение обозначено на кассете буквой С).
- 2) В правой части окна результатов может появиться окрашенная полоса, представляющая собой тестовую полосу (обозначена на кассете буквой Т).

Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (С) указывает на отрицательный результат.



Положительный результат

Присутствие двух окрашенных полос (Т и С) в окне результатов указывает на положительный результат, независимо от того, какая полоса появилась первой.



Внимание:

- 1) В зависимости от концентрации антигена МРТ64 интенсивность окрашивания тестовой полосы может варьировать.
- 2) Положительный результат не будет меняться, после того как он появился через 15 минут.

Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (С) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



8. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Хотя тест SD BIOLINE TB Ag MPT64 Rapid позволяет с высокой точностью определять антиген MPT64, в редких случаях могут быть получены ложно положительные результаты.
- 2) При получении сомнительных результатов рекомендуется провести дополнительное исследование с использованием других методов.
- 3) Так же, как при использовании других диагностических тест-систем, постановку окончательного клинического диагноза нельзя основывать на результатах одного теста, он должен быть поставлен клиницистом после всесторонней оценки всех клинических и лабораторных находок.

9. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Чувствительность

Метод анализа		Культуральный метод		
		<i>M. tuberculosis</i> , выделенные из клинических образцов (на 3% среде Огавы)	<i>M. tuberculosis</i> , выделенные из клинических образцов (на среде MGIT)	Общее
SD BIOLINE TB Ag MPT64 Rapid	Положительные	58	158	216
	Отрицательные	2	1	3
	Общее	60	159	219
Чувствительность (%)		98,6% (216/219)		

2. Специфичность

Метод анализа		Культуральный метод				
		Бактериальные штаммы	Грибковые штаммы	Штаммы нетуберкулезных микобактерий	Нетуберкулезные микобактерии, выделенные из образцов	Общее
SD BIOLINE TB Ag MPT64 Rapid	Положительные	0	0	0	0	0
	Отрицательные	137	15	57	51	260
	Общее	137	15	57	51	260
Специфичность (%)		100 (260/260)				

Воспроизводимость

1. Для исследования воспроизводимости внутри одной постановки анализа, проводили 3 постановки восьми образцов, содержащих различные концентрации антигена. Положительные и отрицательные результаты были верно определены в 100% случаев.
2. Для исследования воспроизводимости между постановками анализа, проводили 3 постановки восьми образцов, содержащих различные концентрации антигена, с тремя различными лотами тест-системы. И в этом случае положительные и отрицательные результаты были верно определены в 100% случаев.

10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В последних оценочных испытаниях тест-системы SD BIOLINE TB Ag MPT64 Rapid в комбинации с культуральным методом на жидкой питательной среде, были выявлены яркие положительные полосы для бактерий, принадлежащих к комплексу *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*, *M. africanum*, *M. bovis*) при том, что сигнал для бацилл MOTT отсутствовал.

СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Ограничение ответственности:

Несмотря на то, что при изготовлении данного продукта были предприняты все меры для сохранения его диагностических качеств, использование тест-системы осуществляется без непосредственного контроля Изготовителя и Дистрибьютора и на результат анализа могут повлиять как внешние факторы, так и ошибки пользователя. Пациент, для которого проводилось исследование, должен проконсультироваться с лечащим врачом для дальнейшего подтверждения результата анализа.

Предупреждение:

Производитель и Дистрибьютор не несет ответственности за любые потери, обязательства, претензии, затраты или убытки, прямо или косвенно возникающие при неправильно поставленном диагнозе, как положительном, так и отрицательном, с использованием данного продукта.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для определения антител к микобактериям туберкулеза
(SD BIOLINE TB IgG/IgM)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Korea)

SD BIOLINE TB IgG/IgM

Набор рассчитан на 25 определений

Одностадийный иммунохроматографический тест для качественного раздельного определения антител классов IgG и IgM к *Mycobacterium tuberculosis* в сыворотке или плазме крови человека. Этот тест предназначен для профессионального использования при диагностике туберкулеза.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Туберкулез - высококонтагиозное заболевание, вызываемое *Mycobacterium tuberculosis*, с потенциально фатальным для людей исходом. Традиционные лабораторные тесты для диагностики туберкулезной инфекции включают в себя исследование мокроты на наличие *M. tuberculosis*, культивирование мокроты или других жидкостей организма, туберкулиновую пробу и радиологический тест. Однако выполнение этих методов сложное или может не подтверждать наличие туберкулеза у данного пациента. Серологические методы исследования позволяют преодолеть эти недостатки и являются более легкими и быстрыми методами диагностики.

Туберкулез полностью регулируется клеточно-опосредованным иммунным ответом (CMI) носителя инфекции. Если бактериальный антиген присутствует в низкой концентрации, клеточно-опосредованный иммунный ответ приводит к накоплению макрофагов, их активации и, в итоге, к разрушению бактерий. В случае высокой концентрации антигенов бактерий, клеточно-опосредованный иммунный ответ вызывает некроз тканей. Туберкулезная инфекция вовлекает как макрофаги, так и лимфоциты, которые относительно разнесены в гранулемах, освобождая огромное количество гликолипидных и полисахаридных антигенов, которые, попадая в лимфоузлы, вызывают преимущественно гуморальный иммунный ответ. IgG антитела к микобактериям туберкулеза появляются, когда инфекция становится стабильной.

Совместное определение антител IgG и IgM позволяет различить случаи реактивации хронической инфекции и активной туберкулезной инфекции. Наличие IgM антител указывает на свежую туберкулезную инфекцию, в то время как положительный ответ по IgG предполагает прошедшую или хроническую/острую инфекцию.

Тестовое устройство SD BIOLINE TB IgG/IgM включает мембранный стрип, на который нанесены три раздельные полосы: "G" – тестовая линия наличия IgG антител к микобактериям туберкулеза, "M" – тестовая линия наличия IgM антител к микобактериям туберкулеза, "C" – контрольная линия. До внесения образца все эти три линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "C" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, IgG и IgM антитела к микобактериям туберкулеза реагируют с конъюгатом рекомбинантных специфических антигенов микобактерий туберкулеза (38 кДа, 16 кДа, 6 кДа) и коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль стрипа до тестовой зоны, где связывается с соответствующими типами иммобилизованных антител, сорбированными на тестовых полосах (полоса G – антитела к IgG человека, M – к IgM человека) и формирует видимую глазом окрашенную полосу.

Проявление фиолетовой полосы "G" или "M" в результате анализа свидетельствует о наличии в образце специфических IgG или IgM антител к микобактериям туберкулеза. Если в процессе анализа полосы "G" или "M" в тестовой зоне не проявляются, значит специфические IgG или IgM антитела к микобактериям туберкулеза в образце отсутствуют.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE TB IgG/IgM и активные вещества главных компонентов набора

- | | |
|---|------------------------|
| 1) Тест-кассета SD BIOLINE TB IgG/IgM в индивидуальной фольгированной упаковке с влагопоглотителем | 25 шт. |
| 1 тест-кассета содержит | |
| Конъюгат : конъюгат коллоидного золота и рекомбинантных антигенов <i>Mycobacterium tuberculosis</i> ($0,30 \pm 0,06$ мкг): | |
| 38 кДа | 0.25 ± 0.05 мкг |
| 16 кДа | 0.025 ± 0.0005 мкг |
| 6 кДа | 0.025 ± 0.0005 мкг |
| Тестовая линия G: моноклональные антитела мыши к IgG человека (5 ± 1 мкг) | |
| Тестовая линия M: моноклональные антитела мыши к IgM человека (5 ± 1 мкг) | |
| Контрольная линия: антитела козы к <i>Mycobacterium tuberculosis</i> ($1 \pm 0,2$ мкг) | |
| 2) Капиллярные пипетки на 10 мкл | 25 шт. |
| 3) Буфер для разведения, содержащий:
100 мМ фосфатный буфер, азид натрия | 1 x 5 мл |
| 4) Инструкция по применению | |

3. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1) Тестовые устройства следует хранить при комнатной температуре.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге, поэтому используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- 4) Не замораживать.
- 5) Не храните набор под прямыми солнечными лучами.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 6) Не используйте набор, если поврежден пакет или сломана застежка.

5. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Анализ можно проводить с использованием сыворотки или плазмы крови.

1) Сыворотка

Соберите цельную кровь после венепункции в специальные пробирки (НЕ содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия), оставьте на 30 минут для свертывания крови, после чего центрифугируйте для получения сыворотки в супернатанте. Аккуратно перелейте сыворотку в чистую пробирку.

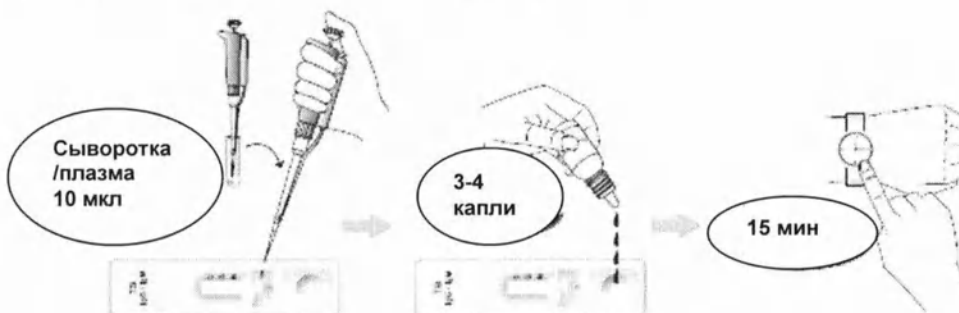
2) Плазма

- (1) Соберите цельную кровь после венепункции в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия). Отделите плазму центрифугированием. Аккуратно перелейте плазму в чистую пробирку.
- (2) Если образцы плазмы или сыворотки не тестируются немедленно, их следует охладить до $2-8^{\circ}\text{C}$. При возникновении необходимости хранения более 2 недель рекомендуется замораживание. Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.

- (3) Образцы сыворотки или плазмы, содержащие осадок, могут давать непредсказуемые результаты теста. Такие образцы перед проведением анализа следует избавить от осадка центрифугированием.
- (4) Использование гемолизированных, липемических или зараженных бактериями образцов может привести к искажению результатов теста.
- (5) Повторное замораживание-оттаивание может привести к ошибочным результатам анализа.

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

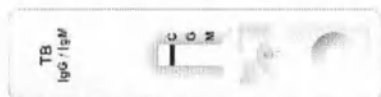
- 1) Извлеките кассету из упаковки, поместите ее на ровную сухую поверхность стола.
- 2) Внесите с помощью капиллярной пипетки 10 мкл сыворотки или плазмы в квадратное окно для образца.
- 3) Добавьте 4 капли (90-120 мкл) буфера для разведения в круглое окно для буфера.
- 4) Как только тест начнет работать, вы увидите передвижение пурпурного окрашивания в тестовом окне (Т), расположенном посередине кассеты.
- 5) Через 15 минут проведите оценку результата теста.



7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (С) указывает на отрицательный результат.



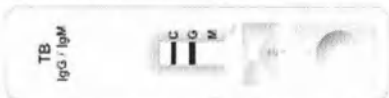
IgM положительный результат

Присутствие двух окрашенных полос: контрольной полосы (С) и полосы IgM (М) в окне результатов, вне зависимости от того, какая из полос появилась первой, указывает на положительный результат по IgM антителам к микобактериям туберкулеза. Положительный результат по IgM антителам указывает на свежую туберкулезную инфекцию.



IgG положительный результат

Присутствие двух окрашенных полос: контрольной полосы (С) и полосы IgG (G) в окне результатов, вне зависимости от того, какая из полос появилась первой, указывает на положительный результат по IgG антителам к микобактериям туберкулеза. Положительный результат по IgM антителам предполагает прошедшую или хроническую/острую инфекцию.



IgG и IgM положительный результат

Присутствие трех окрашенных полос: контрольной полосы (С) и полосы IgM (М) и полосы IgG (G) в окне результатов, вне зависимости от того, какая из полос появилась первой, указывает на положительный результат по IgG и IgM антителам к микобактериям туберкулеза. Эти результаты анализируются вместе для дифференциации случаев реактивации хронической инфекции и активной туберкулезной инфекции.



Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (С) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.

**8. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА**

- 1) Хотя данный тест позволяет с высокой точностью определять антитела к возбудителю туберкулеза, в редких случаях могут быть получены ложно положительные результаты. При получении сомнительных результатов рекомендуется провести дополнительное исследование с использованием других методов.
- 2) Тест SD BIOLINE TB IgG/IgM ограничен качественным определением человеческих антител классов IgG и IgM в сыворотке и плазме.
- 3) Тест также распознает антитела к *M. bovis* и *M. africanum*.
- 4) Так же, как при использовании других диагностических тест-систем, постановку окончательного клинического диагноза нельзя основывать на результатах одного теста, он должен быть поставлен клиницистом после всесторонней оценки всех клинических и лабораторных находок.

СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Ограничение ответственности:

Несмотря на то, что при изготовлении данного продукта были предприняты все меры для сохранения его диагностических качеств, использование тест-системы осуществляется без непосредственного контроля Изготовителя и Дистрибьютора и на результат анализа могут повлиять как внешние факторы, так и ошибки пользователя. Пациент, для которого проводилось исследование, должен проконсультироваться с лечащим врачом для дальнейшего подтверждения результата анализа.

Предупреждение:

Производитель и Дистрибьютор не несет ответственности за любые потери, обязательства, претензии, затраты или убытки, прямо или косвенно возникающие при неправильно поставленном диагнозе, как положительном, так и отрицательном, с использованием данного продукта.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для определения антител к микобактериям туберкулеза
(SD BIOLINE TB WB)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)

SD BIOLINE TB W/B

Набор рассчитан на 30 определений

Одностадийный иммунохроматографический тест для качественного определения антител к *Mycobacterium tuberculosis* в сыворотке или цельной крови человека.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Туберкулез - высококонтагиозное заболевание, вызываемое *Mycobacterium tuberculosis*, с потенциально фатальным для людей исходом. Основной путь передачи – воздушно-капельный, с выделениями из органов дыхания больных людей. При туберкулезе преимущественно поражаются легкие, и более 80 % всех случаев туберкулеза ограничиваются поражением легких. Смертность при туберкулезе снижается, но возрастает, тем не менее, от ВИЧ-ассоциированного туберкулеза и лекарственно-устойчивого туберкулеза. На ранних стадиях заболевания очень трудно выявить туберкулез, так как отсутствуют выраженные клинические признаки. Для скрининговых исследований на туберкулез применяют туберкулиновую пробу и флюорографию. Однако выполнение этих методов сложное или может не подтверждать наличие туберкулеза у данного пациента. Серологические методы исследования позволяют преодолеть эти недостатки и являются более легкими и быстрыми методами диагностики.

Набор SD BIOLINE TB W/B представляет собой одностадийный иммунохроматографический тест для качественного определения антител к *Mycobacterium tuberculosis* в сыворотке или цельной крови человека с высокой степенью чувствительности и специфичности. Этот тест предназначен для профессионального использования при диагностике туберкулеза.

Тестовое устройство SD BIOLINE TB W/B включает мембранный стрип, на который нанесены две отдельные полосы: "Т" – тестовая линия, "С" – контрольная линия. До внесения образца обе линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "С" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, антитела к микобактериям туберкулеза реагируют с конъюгатом рекомбинантных специфических антигенов микобактерий туберкулеза (38 кДа, 16 кДа, 6 кДа) и коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль стрипа до тестовой зоны, где связывается иммобилизованными антигенами, сорбированными на тестовой полосе и формирует видимую глазом окрашенную полосу.

Проявление фиолетовой полосы в результате анализа свидетельствует о наличии в образце специфических антител к микобактериям туберкулеза. Если в процессе анализа полоса в тестовой зоне не проявляется, значит специфические антитела к микобактериям туберкулеза в образце отсутствуют.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE TB W/B и активные вещества главных компонентов набора

1)	Тест-кассета SD BIOLINE TB W/B в индивидуальной фольгированной упаковке с влагопоглотителем 1 тест-кассета содержит Конъюгат : конъюгат коллоидного золота и рекомбинантных антигенов <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (0,30±0,06 мкг): 38 кДа 0,25±0,05 мкг 16 кДа 0,025±0,0005 мкг 6 кДа 0,025±0,0005 мкг Тестовая линия: рекомбинантные антигены <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (0,40±0,08 мкг);	30 шт.
----	--	--------

	38 кДа 0,35±0,07 мкг 16 кДа 0,025±0,0005 мкг 6 кДа 0,025±0,0005 мкг Контрольная линия: антитела козы к <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (1 ± 0,2 мкг)	
2)	Капиллярные пипетки на 20 мкл	30 шт.
3)	Буфер для разведения, содержащий: 50 мМ Трис-HCl буфер, 0,02% азид натрия	1 x 5 мл
4)	Инструкция по применению	

3. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1) Тестовые устройства следует хранить при комнатной температуре.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге, поэтому используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- 4) Не замораживать. Не храните набор под прямыми солнечными лучами.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 6) Не используйте набор, если повреждена упаковка или сломана застежка.

5. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Анализ можно проводить с использованием сыворотки или цельной крови.

1) Цельная кровь

- (1) Цельную кровь после венепункции или прокола пальца собирают асептически, избегая гемолиза.
- (2) Кровь собирают в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия).
- (3) Капиллярную кровь из пальца следует проанализировать сразу после сбора образца.
- (4) Если цельная кровь собрана путем венепункции в пробирки с антикоагулянтом и не будет тестироваться немедленно, образцы крови необходимо хранить в холодильнике при температуре 2-8 °C до трех дней. Использование длительно хранившихся (более 3 дней) образцов крови может привести к неспецифическим реакциям.
- (5) Не замораживайте образцы крови.

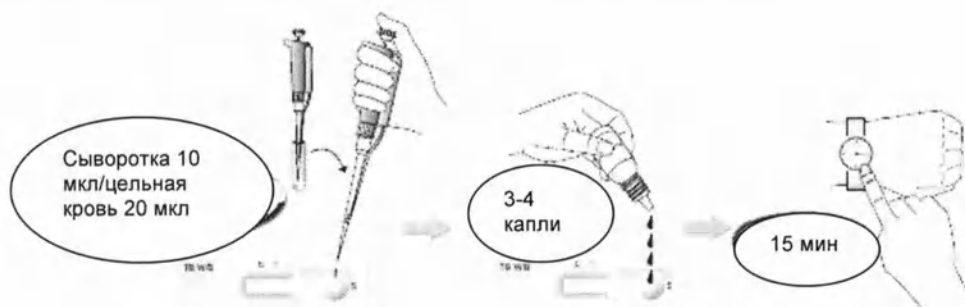
2) Сыворотка крови

- (1) Соберите цельную кровь после венепункции в специальные пробирки (НЕ содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия), оставьте на 30 минут для свертывания крови, после чего центрифугируйте для получения сыворотки в супернатанте.
- (2) Если образцы плазмы или сыворотки не тестируются немедленно, их следует охладить до 2-8 °C. При возникновении необходимости хранения более 3 дней рекомендуется замораживание. Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.
- (3) Образцы сыворотки или плазмы, содержащие осадок, могут давать несогласующиеся результаты теста. Такие образцы перед проведением анализа следует избавить от осадка центрифугированием.
- (4) Использование гемолизированных, липемических или зараженных бактериями образцов может привести к искажению результатов теста.
- (5) Повторное замораживание-оттаивание может привести к ошибочным результатам анализа.

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1) Извлеките кассету из упаковки, поместите ее на ровную сухую поверхность стола.

- 2) Внесите 10 мкл сыворотки (или 20 мкл цельной крови) в окно для образца (s).
- 3) Добавьте 3-4 капли (90-120 мкл) буфера для разведения в окно для образца (s).
- 4) Как только тест начнет работать, вы увидите передвижение пурпурного окрашивания в тестовом окне (Т), расположенном посередине кассеты.
- 5) Через 15 минут проведите оценку результата теста.



7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

- 1) В левой части окна результатов должна появиться окрашенная полоса, свидетельствующая о правильности проведения теста. Эта полоса является контрольной (ее расположение обозначено на кассете буквой С).
- 2) В правой части окна результатов может появиться окрашенная полоса, представляющая собой тестовую полосу (обозначена на кассете буквой Т).

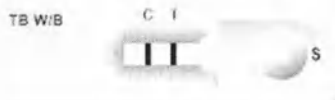
Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (С) указывает на отрицательный результат.



Положительный результат

Присутствие двух окрашенных полос (Т и С) в окне результатов указывает на положительный результат, независимо от того, какая полоса появилась первой.

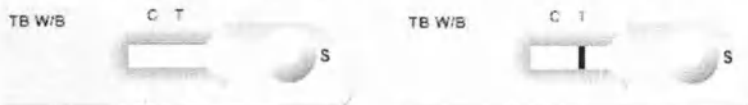


Внимание:

- 1) В зависимости от концентрации антител интенсивность окрашивания контрольной и тестовой полос может варьировать.
- 2) Положительный результат не будет меняться, после того как он появился через 15 минут.

Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (С) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



8. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Хотя данный тест позволяет с высокой точностью определять антитела к возбудителю туберкулеза, в редких случаях могут быть получены ложно положительные результаты.
- 2) При получении сомнительных результатов рекомендуется провести дополнительное исследование с использованием других методов.
- 3) Так же, как при использовании других диагностических тест-систем, постановку окончательного клинического диагноза нельзя основывать на результатах одного теста, он должен быть поставлен клиницистом после всесторонней оценки всех клинических и лабораторных находок.

9. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сравнение набора SD BIOLINE TB W/B с данными серологической диагностики антител показало следующие результаты: чувствительность 96,4% (80/83), специфичность 98,2% (162/165), общая согласованность 97,6% (242/248). Результаты свидетельствуют о том, что SD BIOLINE TB W/B обладает достаточной точностью, а по чувствительности и специфичности превосходит ведущие коммерческие экспресс-тесты для диагностики антител к микобактериям туберкулеза.

	Чувствительность	Специфичность
SD BIOLINE TB W/B	96,4% (80/83)	98,2% (162/165)
Коммерческий экспресс-тест для диагностики туберкулеза	94,0% (78/83)	97,5% (161/165)

СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Ограничение ответственности:

Несмотря на то, что при изготовлении данного продукта были предприняты все меры для сохранения его диагностических качеств, использование тест-системы осуществляется без непосредственного контроля Изготовителя и Дистрибьютора и на результат анализа могут повлиять как внешние факторы, так и ошибки пользователя. Пациент, для которого проводилось исследование, должен проконсультироваться с лечащим врачом для дальнейшего подтверждения результата анализа.

Предупреждение:

Производитель и Дистрибьютор не несет ответственности за любые потери, обязательства, претензии, затраты или убытки, прямо или косвенно возникающие при неправильно поставленном диагнозе, как положительном, так и отрицательном, с использованием данного продукта.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ЗАО «АНАЛИТИКА»



П.Р. Каленик

31 июля 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для определения антигенов ротавируса и аденовируса (SD BIOLINE Rota/Adeno Rapid)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)

SD BIOLINE Rota/Adeno

Набор рассчитан на 20 определений

Одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного, отдельного определения антигенов ротавируса группы А и аденовируса в образцах кала.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Во всем мире ротавирус наиболее частая причина тяжелой, сопровождающейся диареей и обезвоживанием вирусной инфекции у детей. В настоящее время ученые выделяют семь групп ротавирусов (от А до G), но инфекционный процесс у людей могут вызывать только представители групп А, В и С. Большинство случаев инфекции у детей вызваны различными штаммами ротавируса группы А. Хотя ротавирусной инфекции подвержены люди всех возрастов, тяжелые инфекции у детей в возрасте от 3 до 24 месяцев встречаются гораздо чаще и составляют подавляющее большинство случаев. В острый период ротавирусной инфекции, сопровождающийся диареей, выделяется большое количество вирусных частиц, которые легко переносятся даже контактно-бытовым путем через загрязненные руки. Ротавирус – достаточно устойчивый вирус, легко выживающий в окружающей среде, поэтому один из путей передачи этого вируса через инфицированные продукты, воду, загрязненные объекты.

Аденовирусы способны вызывать широкий диапазон заболеваний, наиболее часто затрагивая респираторную, зрительную и пищеварительную системы организма. Заболевание имеет наибольшую распространенность среди детей и может носить единичный или эпидемический характер. Аденовирусная инфекция является причиной около 5% случаев острых респираторных заболеваний и 10% случаев лихорадки и пневмонии у детей. Аденовирусная инфекция глаз может вызвать такие заболевания как фарингоконъюнктивальная лихорадка (или аденовирусная ангина), фолликулярный конъюнктивит или эпидемический кератоконъюнктивит. Серотипы 40 и 41 аденовируса – наиболее частые возбудители вирусных гастроэнтеритов у детей и являются причиной 4-15% случаев внутрибольничных инфекций педиатрических отделений. В целом ротавирусы и аденовирусы являются основными возбудителями инфекционных гастроэнтеритов у детей, но могут поражать и взрослое население. Главный путь передачи этих видов вируса – фекально-оральный. Основными симптомами вирусного гастроэнтерита служат водянистый стул, диарея и рвота. Однако возможны и другие симптомы: головная боль, лихорадка и спазматические боли в животе. Симптомы появляются на 1-2 день после контакта с возбудителем гастроэнтерита, в зависимости от типа вируса могут продолжаться от 1 до 10 дней.

Тестовое устройство SD BIOLINE Rota/Adeno включает мембранный стрип, на который нанесены 3 полосы: моноклональные антитела мыши к аденовирусу (тестовая линия 1), поликлональные антитела кролика к ротавирусу группы А (тестовая линия 2) и антитела козы к иммуноглобулинам G мыши (контрольная полоса "С"). До внесения образца все три линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "С" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, вирусные антигены реагируют с конъюгатом моноклональных антител мыши к ротавирусу и аденовирусу и коллоидного золота, образуя комплексы «антиген-антитело». Эти комплексы в процессе реакции мигрируют вдоль стрипа до тестовой зоны, где связываются с соответствующими антителами (линия 1 – мышинные моноклональные антитела к аденовирусу, линия 2 – кроличьи поликлональные антитела к ротавирусу), сорбированными на тестовых полосках, и формируют видимые глазом окрашенные полосы.

Если в образце содержится достаточное количество антигенов рота- и/или аденовирусов, то тестовые линии приобретают видимое глазом фиолетовое окрашивание, в противном случае тестовые линии остаются неокрашенными.

SD BIOLINE Rota/Adeno – иммунохроматографический экспресс-тест для качественного дифференциального определения антигенов ротавируса группы А и аденовируса в образцах кала. Тест SD BIOLINE Rota/Adeno предназначен только для профессионального использования, для выполнения предварительного скрининга рота- и аденовирусной инфекции, положительные результаты в данном тесте должны быть подтверждены, например, с помощью коммерчески доступных ИФА наборов или наборов для ПЦР-диагностики в «реальном времени». Тест SD BIOLINE Rota/Adeno предназначен только для *in vitro* диагностики.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE Rota/Adeno и активные вещества главных компонентов набора..

- | | |
|---|-----------|
| 1) Тест-кассета SD BIOLINE Rota/Adeno в индивидуальной фольгированной упаковке с влагопоглотителем | 20 шт. |
| 1 тест-кассета содержит: | |
| Конъюгат: конъюгат коллоидного золота, моноклональных антител мыши к ротавирусу ($0,18 \pm 0,036$ мкг) и моноклональных антител мыши к аденовирусу ($0,06 \pm 0,012$ мкг) | |
| Тестовая линия 1: моноклональные антитела мыши к аденовирусу ($0,32 \pm 0,064$ мкг) | |
| Тестовая линия 2: поликлональные антитела кролика к ротавирусу ($0,96 \pm 0,192$ мкг) | |
| Контрольная линия: антитела козы к иммуноглобулинам G мыши ($0,64 \pm 0,128$ мкг) | |
| 2) Пробирки для сбора образцов | 20 шт. |
| 3) Буфер для разведения:
20 мМ фосфатный буфер, 1% БСА, 0,1% Твин 20, 0,01% азид натрия. | 1 x 25 мл |
| 4) Стерильные тампоны для сбора образцов | 20 шт. |
| 5) Одноразовые пипетки | 20 шт. |
| 6) Инструкция по применению | |

3. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Набор следует хранить при комнатной температуре.
- 2) Не хранить набор в холодильнике. Не замораживать!
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- 4) Срок годности набора указан на внешней упаковке.

4. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

1. Сбор и подготовка образцов

- 1) Соберите образец кала (около 50 мг) с помощью стерильного тампона, погрузив его в образец в месте наибольшей секреции после визуальной оценки.
- 2) Откройте крышку пробирки для сбора образцов, поместите тампон с образцом в пробирку, содержащую буфер.
- 3) Сделайте несколько (не менее 10) вращательных движений внутри пробирки, чтобы весь образец растворился в буфере. Перед тем как удалить тампон из пробирки сделайте несколько вращательных движений, отжимая его о стенки, затем закройте пробирку крышкой.
- 4) Полученный таким образом экстракт из образца может храниться до момента проведения анализа 1 неделю при 2-8°C.

2. Транспортировка и хранение образцов

- 1) Образцы кала должны быть использованы для анализа как можно быстрее после сбора. Не используйте какие-либо среды для хранения и транспортировки образцов.
- 2) Образцы кала могут храниться до проведения анализа при 2-8°C в течение 72 часов, при необходимости более длительного хранения образцы следует заморозить при температуре -20°C.

3. Меры предосторожности

- 1) Образцы кала для анализа должны быть собраны как можно раньше с момента появления симптомов. Симптомы появляются на 1-2 день после контакта с вирусом-возбудителем гастроэнтерита, в зависимости от типа вируса могут продолжаться от 1 до 10 дней. (Пик

экскреции ротавируса у пациентов с гастроэнтеритом наблюдается на 3-5 день после появления симптомов, аденовируса – на 5-8 день).

- 2) Для проведения анализа с помощью набора SD BIOLINE Rota/Adeno образцы кала должны быть собраны в контейнер не содержащий каких-либо транспортных сред или консервантов, так как наличие этих веществ может повлиять на проведение анализа.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Меры предосторожности:

- 1) Набор SD BIOLINE Rota/Adeno следует хранить при комнатной температуре
- 2) Тест-кассета чувствительна к влаге, поэтому после извлечения кассеты из упаковки тест необходимо выполнить немедленно.
- 3) Не используйте тест-кассету, если упаковка повреждена или застежка сломана.

2. Предупреждения:

- 1) Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. Не используйте тест-кассеты повторно.
- 2) Для получения достоверных результатов точно следуйте инструкции. Набор предназначен только для профессионального использования.
- 3) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 4) При работе с исследуемыми образцами надевайте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 5) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 6) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 7) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 8) Не смешивайте исследуемые образцы.
- 9) В составе буфера для разведения содержится антибактериальный препарат, который не представляет опасности, при соблюдении стандартных лабораторных мер предосторожности.

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Экстракция образца

- 1) Доведите тестовое устройство и экстрагируемый образец до комнатной температуры.
- 2) С помощью пластиковой пипетки наберите буфер для разведения до линии наполнения (см. рисунок) и перенесите его в пробирку для образца.
- 3) Повторите забор буфера (пункт 2) еще раз.
- 4) Отберите необходимое количество кала (около 50 мг) с помощью стерильного тампона.
- 5) Вставьте тампон в пробирку для образца, содержащую буфер для разведения.
- 6) Проверните тампон не менее 10 раз для того, чтобы образец полностью растворился в буфере для разведения, извлеките тампон, отожмите его нажатием о стенку пробирки.



Процедура анализа

- 1) Извлеките тестовое устройство из упаковки, поместите его на ровную сухую поверхность стола.
- 2) Оденьте на пробирку крышку-капельницу.
- 3) Внесите **4-5 капель (около 120-150 мкл)** разведенного образца в окно для образца тестового устройства (s).
- 4) Как только на стрипе начнется реакция, вы увидите передвижение пурпурного окрашивания в тестовом окне, расположенном посередине кассеты.
- 5) Через **10-20 минут** после начала реакции проведите оценку результата теста. Не проводите оценку позже, чем через 20 минут.



Оденьте на пробирку
крышку-капельницу

Внесите 4-5 капель образца
в окно для образца тестового

Оцените результат
через 10-20 минут

7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

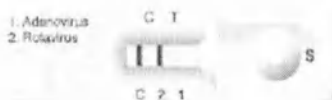
- 1) В левой части окна результатов должна появиться окрашенная полоса, свидетельствующая о правильности проведения теста – это контрольная полоса, ее расположение обозначено на тест-кассете буквой С.
- 2) Правая часть окна результатов – область тестовых результатов, в ней проявляются тестовые полосы, расположение которой обозначается цифрами 1 и 2.

Отрицательный результат

Присутствие только контрольной полосы (С) указывает на отрицательный результат.

**Положительный результат на ротавирус**

Присутствие двух окрашенных полос (T2 и С) в окне результатов указывает на положительный результат в отношении ротавируса, независимо от того, какая полоса появилась первой.

**Положительный результат на аденовирус**

Присутствие двух окрашенных полос (T1 и С) в окне результатов указывает на положительный результат в отношении аденовируса, независимо от того, какая полоса появилась первой.

**Положительный результат на ротавирус и аденовирус**

Присутствие трех окрашенных полос (T2, T1 и С) в окне результатов, независимо от того, какая полоса появилась первой, указывает на наличие совместной рота- и аденовирусной инфекции.



Неправильный результат

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.

**8. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА**

- 1) Отрицательный результат не исключает возможности наличия ротавирусной или аденовирусной инфекции у пациента. Ошибка при определении антигена ротавируса и аденовируса может быть вызвана неподходящим временем сбора образца, когда в кале присутствует слишком малое количество вирионов, а также неправильным сбором образца и некорректным проведением анализа.
- 2) Положительный результат не исключает возможность присутствия других патогенов кишечной группы. В настоящий момент доказана связь между ротавирусом, аденовирусом и гастроэнтеритом, однако, это не исключает возможность развития конкурентной микробной инфекции на фоне вирусной. Для того чтобы исключить другие возможные причины заболевания необходимо параллельно с тестом SD BIOLINE Rota/Adeno провести исследования другими микробиологическими методами.
- 3) Отрицательный результат тестирования не исключает наличия рота- и/или аденовирусной инфекции. Уровень антигенов в образце может быть ниже порогового уровня теста и тогда полученные результаты будут недостоверными.
- 4) Результаты тестов, полученных с помощью набора SD BIOLINE Rota/Adeno необходимо интерпретировать только в совокупности со всей другой доступной врачу клинической информацией о пациенте.

9. ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В окне результатов тест-кассеты SD BIOLINE Rota/Adeno три линии: цифрами "1" и "2" отмечено расположение тестовых линий, буквой "C" – контрольной линии. До внесения образца эти линии не видны. Контрольная линия "C" необходима в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

10. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**1) Ожидаемые значения**

1. Диапазон положительных значений может меняться в зависимости от распространенности ротавируса и аденовируса в различных популяциях, географического положения, процедур сбора образца и выполнения анализа, условий хранения, транспортировки образца и эпидемиологического состояния в момент проведения исследования.
2. Ротавирус и аденовирус наиболее распространенные возбудители гастроэнтерита у детей, но могут поражать и взрослое население.
3. Отрицательные результаты в данной тест-системе ожидаются у здоровых детей и взрослых.

2) Чувствительность и специфичность

С помощью набора SD BIOLINE Rota/Adeno и коммерческой ИФА тест-системы ведущей фирмы для определения антигена ротавируса были протестированы положительные и отрицательные клинические образцы. Исследования показали отличную корреляцию результатов, полученных с использованием набора SD BIOLINE Rota/Adeno и коммерческого ИФА-набора.

1) Ротавирус: чувствительность и специфичность

		ИФА-тест Ротавирус группы А		Общее
		Положительные	Отрицательные	
SD BIOLINE Rota/Adeno	Положительные по ротавирусу	96	1	97
	Отрицательные по ротавирусу	0	315	315
Общее		96	316	412

Чувствительность	100% (96/96)
Специфичность	99,7% (315/316)*

* Отрицательные образцы включали 116 образцов, положительных по аденовирусу; 63, положительных по норовирусу; 37, положительных по астровирусу, и 100 образцов отрицательных по всем инфекциям.

2) Аденовирус: чувствительность и специфичность

		ИФА-тест Аденовирус		Общее
		Положительные	Отрицательные	
SD BIOLINE Rota/Adeno	Положительные по аденовирусу	113	0	113
	Отрицательные по аденовирусу	3	296	299
Общее		116	296	412
Чувствительность		97,4% (113/116)		
Специфичность		100% (296/296)**		

** Отрицательные образцы включали 96 образцов, положительных по ротавирусу; 63, положительных по норовирусу; 37, положительных по астровирусу, и 100 образцов отрицательных по всем инфекциям.

3) Воспроизводимость

(1) ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ В ПРЕДЕЛАХ ОДНОГО ОПЫТА оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 20 различных образцов, содержащих разные концентрации антигена рота- и аденовируса. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

(2) ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ ОПЫТАМИ оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 20 различных образцов, содержащих разные концентрации антигена рота- и аденовируса, с использованием одновременно 3 различных серий набора SD BIOLINE Rota/Adeno. И в этом случае отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

4) Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения, минимальное определяемое количество целевых антигенов было определено с высокой точностью, эти уровни равны или даже выше таковых у коммерческих ИФА-наборов, позволяющих выявлять антигены рота- и аденовируса.

5) Аналитическая специфичность

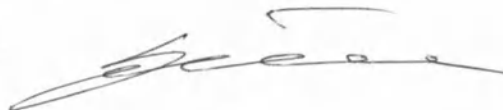
При исследовании бактериальных и вирусных панелей набором SD BIOLINE Rota/Adeno никакой перекрестной реактивности выявлено не было: - *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*, *Poliovirus*.

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»



П.Г. Каленик

«31» июля 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для определения антигенов ротавируса
(SD BIOLINE Rotavirus)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)

SD BIOLINE Rotavirus

Набор рассчитан на 20 определений

Одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигенов ротавируса группы А в образцах кала.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Во всем мире ротавирус - наиболее частая причина тяжелой, сопровождающейся диареей и обезвоживанием вирусной инфекции у детей.

В настоящее время ученые выделяют семь групп ротавирусов (от А до G), но инфекционный процесс у людей могут вызывать только представители групп А, В и С. Большинство случаев инфекции у детей вызваны различными штаммами ротавируса группы А. Хотя ротавирусной инфекции подвержены люди всех возрастов, тяжелые инфекции у детей в возрасте от 3 до 24 месяцев встречаются гораздо чаще и составляют подавляющее большинство случаев.

В острый период ротавирусной инфекции, сопровождающийся диареей, выделяется большое количество вирусных частиц, которые легко переносятся даже контактно-бытовым путем через загрязненные руки. Ротавирус – достаточно устойчивый вирус, легко выживающий в окружающей среде, поэтому один из путей передачи этого вируса через инфицированные продукты, воду, зараженные объекты.

SD BIOLINE Rotavirus – иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигенов ротавируса группы А в кале. В тест системе используются два вида антител образующих иммунный комплекс типа «сэндвич» для выявления группы специфических белков, включая главные внутренние белки капсидной оболочки, имеющих у всех ротавирусов группы А.

Тестовое устройство SD BIOLINE Rotavirus включает мембранный стрип, на который нанесены 2 полосы: моноклональные антитела кролика к ротавирусу (тестовая полоса "Т") и антитела козы к иммуноглобулинам G мыши (контрольная полоса "С"). До внесения образца обе линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "С" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, антиген ротавируса реагирует с конъюгатом моноклональных антител мыши к ротавирусу и коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль стрипа до тестовой зоны (окно кассеты Т), где связывается с моноклональными антителами кролика к ротавирусу, сорбированными на тестовой полосе, и формирует видимую глазом окрашенную полосу.

Если в образце содержится достаточное количество антигена ротавируса, то тестовая линия "Т" приобретает видимое глазом фиолетовое окрашивание, в противном случае тестовая линия остается неокрашенной.

Тест SD BIOLINE Rotavirus предназначен только для профессионального использования, для выполнения предварительного скрининга ротавирусной инфекции, положительные результаты в данном тесте должны быть подтверждены, например, с помощью коммерчески доступных ИФА наборов или наборов для ПЦР-диагностики в «реальном времени». Тест SD BIOLINE Rotavirus предназначен только для *in vitro* диагностики.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE Rotavirus и активные вещества главных компонентов набора.

- | | | |
|---|---|-----------|
| 1) | Тест-кассета SD BIOLINE Rotavirus в индивидуальной фольгированной упаковке с влагопоглотителем | 20 шт. |
| 1 тест-кассета содержит: | | |
| Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к ротавирусу (1,0±0, 2 мкг) | | |
| Тестовая линия: моноклональные антитела кролика к ротавирусу (4,0±0,8 мкг) | | |
| Контрольная линия: антитела козы к иммуноглобулинам G мыши (2,0 ± 0,4 мкг) | | |
| 2) | Пробирки для сбора образцов | 20 шт. |
| 3) | Буфер для разведения образцов, содержащий:
20 мМ фосфатный буфер, 1% БСА, 0,01% азид натрия, 0,01М хлорид натрия, 0,1% Твин 20 | 1 x 25 мл |
| 4) | Стерильные тампоны для сбора образцов | 20 шт. |
| 5) | Одноразовые пипетки-капельницы | 20 шт. |
| 6) | Инструкция по применению | |

3. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Набор следует хранить при комнатной температуре.
- 2) Не хранить набор в холодильнике. Не замораживать!
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- 4) Срок годности набора указан на внешней упаковке.

4. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

1. Сбор и подготовка образцов

- Соберите образец кала (около 50 мг) с помощью стерильного тампона, погрузив его в образец в месте наибольшей секреции после визуальной оценки.
- Поместите тампон с образцом в пробирку, содержащую буфер.
- Сделайте несколько (не менее 10) вращательных движений внутри пробирки, чтобы весь образец растворился в буфере. Перед тем как удалить тампон из пробирки сделайте несколько вращательных движений, отжимая его о стенки, затем закройте пробирку крышкой.
- Полученный таким образом экстракт из образца может храниться до момента проведения анализа 1 неделю при 2-8°C.

2. Транспортировка и хранение образцов

- Образцы кала должны быть использованы для анализа как можно быстрее после сбора. Не используйте какие-либо среды для хранения и транспортировки образцов.
- Образцы кала могут храниться до проведения анализа при 2-8°C в течение 72 часов, при необходимости более длительного хранения образцы следует заморозить при -20°C.

3. Меры предосторожности

- Образцы кала для анализа должны быть собраны как можно раньше с момента появления симптомов. Пик экскреции ротавируса у пациентов с гастроэнтеритом наблюдается на 3-5 день после появления симптомов.
- Для проведения анализа с помощью набора SD BIOLINE Rotavirus образцы кала должны быть собраны в контейнер не содержащий какие-либо транспортные среды или консерванты, так как наличие этих веществ может повлиять на проведение анализа.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Меры предосторожности:

- 1) Набор SD BIOLINE Rotavirus следует хранить при комнатной температуре
- 2) Тест-кассета чувствительна к влаге, поэтому после извлечения кассеты из упаковки тест необходимо выполнить немедленно.
- 3) Не используйте тест-кассету, если упаковка повреждена или застежка сломана.

2. Предупреждения:

- 1) Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. Не используйте тест-кассеты повторно.

- 2) Для получения достоверных результатов строго следуйте инструкции. Набор предназначен только для профессионального использования.
- 3) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 4) При работе с исследуемыми образцами надевайте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 5) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 6) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 7) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 8) Не смешивайте и не переставляйте местами исследуемые образцы.
- 9) При внесении образца в окно тестового устройства избегайте загрязнения крышки-капельницы и попадания в нее твердых частиц образца.
- 10) В составе буфера для разведения содержится антибактериальный препарат, который не представляет опасности, при соблюдении стандартных лабораторных мер предосторожности.

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Экстракция образца

- 1) Доведите тестовое устройство и экстрагируемый образец до комнатной температуры.
- 2) С помощью пластиковой пипетки наберите буфер для разведения до линии наполнения (см. рисунок) и перенесите его в пробирку для образца.
- 3) Повторите забор буфера (пункт 2) еще раз.
- 4) Отберите необходимое количество кала (около 50 мг) с помощью стерильного тампона.
- 5) Вставьте тампон в пробирку для образца, содержащую буфер для разведения.
- 6) Проверните тампон не менее 10 раз для того, чтобы образец полностью растворился в буфере для разведения, извлеките тампон, отожмите его нажатием о стенку пробирки.



Процедура анализа

- 1) Извлеките тестовое устройство из упаковки, поместите его на ровную сухую поверхность стола.
- 2) Оденьте на пробирку крышку-капельницу.
- 3) Внесите **4-5 капель (около 120-150 мкл)** разведенного образца в окно для образца тестового устройства (s).
- 4) Как только на стрипе начнется реакция, вы увидите передвижение пурпурного окрашивания в тестовом окне, расположенном посередине кассеты.
- 5) Через **10-20 минут** после начала реакции проведите оценку результата теста. Не проводите оценку позже, чем через 20 минут.



7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

- 1) В левой части окна результатов должна появиться окрашенная полоса, свидетельствующие о правильности проведения теста – это контрольная полоса, ее расположение обозначено на тест-кассете буквой С.
- 2) Правая часть окна результатов – область тестовых результатов, в ней проявляется тестовая полоса, расположение которой обозначается буквой Т.

Отрицательный результат

Присутствие только контрольной полосы (С) указывает на отрицательный результат.



Положительный результат

Присутствие двух окрашенных полос (Т и С) в окне результатов указывает на положительный результат, независимо от того, какая полоса появилась первой.



Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (С) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



8. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Отрицательный результат не исключает возможности наличия ротавирусной инфекции у пациента. Ошибка при определении антигена ротавируса может быть вызвана неподходящим временем сбора образца, когда в кале присутствует слишком малое количество вирионов, а также неправильным сбором образца и некорректным проведением анализа.
- 2) Набор SD BIOLINE Rotavirus предназначен для выявления специфических вирусных белков, присутствующих у человеческих серотипов ротавируса группы А. Набор не может быть использован для дифференцированной диагностики различных серотипов ротавируса группы А или для выявления ротавируса других серогрупп.
- 3) Положительный результат не исключает возможность присутствия других патогенов кишечной группы. В настоящий момент доказана связь между ротавирусом и гастроэнтеритом, однако это не исключает возможность развития конкурентной микробной инфекции на фоне вирусной. Для исключения других возможных причин заболевания необходимо параллельно с тестом SD BIOLINE Rotavirus провести исследования другими микробиологическими методами.
- 4) Результаты тестов, полученных с помощью набора SD BIOLINE Rotavirus необходимо интерпретировать только в совокупности со всей другой доступной врачу клинической информацией о пациенте.

9. ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В окне результатов тест-кассеты SD BIOLINE Rotavirus две линии: буквой "Т" отмечено расположение тестовой линии, буквой "С" – контрольной линии. До внесения образца эти линии не видны. Контрольная линия "С" необходима в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

10. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Ожидаемые значения

1. Диапазон положительных значений может меняться в зависимости от распространенности ротавируса в различных популяциях, географического положения, процедур сбора образца и выполнения анализа, условий хранения, транспортировки образца и эпидемиологического состояния в момент проведения исследования.
2. Ротавирус наиболее частая причина гастроэнтерита у детей в возрасте от 6 месяцев до 3-х лет и в 30-50% случаев причина госпитализации детей с тяжелой формой диареи и обезвоживанием. Ротавирус служит также частой причиной вспышки гастроэнтерита в общественных институтах и домах престарелых.

2) Чувствительность и специфичность

С помощью набора SD BIOLINE Rotavirus и коммерческой ИФА и экспресс тест-систем ведущих фирм для определения антигена ротавируса были протестированы положительные и отрицательные клинические образцы. Исследования показали отличную корреляцию результатов, полученных с использованием набора SD BIOLINE Rotavirus и коммерческих ИФА-набора и экспресс-теста.

Положительные и отрицательные клинические образцы были подтверждены с использованием результатов ПЦР в «реальном времени».

Образец	SD BIOLINE Rotavirus		Коммерческий экспресс-тест		Коммерческий ИФА-набор	
	Полож.	Отр.	Полож.	Отр.	Полож.	Отр.
Положительный	141	9	141	9	132	18
Чувствительность	141/150×100%=94%		141/150×100%=94%		132/150×100%=88%	

Образец	SD BIOLINE Rotavirus		Коммерческий экспресс-тест		Коммерческий ИФА-набор	
	Полож.	Отр.	Полож.	Отр.	Полож.	Отр.
Отрицательный	5	297	6	296	5	297
Специфичность	297/302×100%=98,3%		296/302×100%=98,0%		297/302×100%=98,3%	

Таким образом, SD BIOLINE Rotavirus показал чувствительность 94% (141/150) и специфичность 98,3% (297/302), общая корреляция с результатами ПЦР в «реальном времени» составили 96,9% (438/452).

3) Воспроизводимость

- (1) ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ В ПРЕДЕЛАХ ОДНОГО ОПЫТА оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 17 различных образцов, содержащих разные концентрации антигена ротавируса. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.
- (2) ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ ОПЫТАМИ оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 17 различных образцов, содержащих разные концентрации антигена, с использованием одновременно 3 различных серий набора SD BIOLINE Rotavirus. И в этом случае отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

4) Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения, минимальное определяемое количество целевого антигена было определено с высокой точностью, этот уровень равен или даже выше такового у коммерческих ИФА-наборов, позволяющих выявлять антиген ротавируса.

5) Аналитическая специфичность

При исследовании бактериальных и вирусных панелей набором SD BIOLINE Rotavirus никакой перекрестной реактивности выявлено не было: - *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*, *Poliovirus*, *Adenovirus*.

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



Маленик

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения антител к сальмонелле
(SD BIOLINE *Salmonella typhi* IgG/IgM)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)**

SD BIOLINE *Salmonella typhi* IgG/IgM**Набор рассчитан на 25 определений**

Одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного, отдельного определения IgG и/или IgM антител к *Salmonella typhi* в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Брюшной тиф – острая инфекционная болезнь, возбудителем которой является бактерия *Salmonella typhi*. В США регистрируется около 400 случаев заболевания в год, причем причиной 70% из них являются поездки в другие страны. В развивающихся странах брюшной тиф все еще достаточно распространенное заболевание, поражающее около 12,5 миллионов людей ежегодно. К группе повышенного риска по заболеваемости брюшным тифом относятся туристы, отправляющиеся в развивающиеся страны (Азию, Африку, Восточную Европу и Латинскую Америку). Возбудитель *Salmonella typhi* выделяется во внешнюю среду с мочой или калом инфицированных, включая хронических носителей. Среди животных нет известных естественных резервуаров для этой бактерии. Механизм передачи возбудителя фекально-оральный. Путь передачи – преимущественно водный, но возможны пищевой и бытовой пути. Выраженность клинических симптомов заболевания, среди которых высокая температура, головная боль, снижение аппетита, запор или диарея, непродуктивный кашель, может варьировать от легкой до крайне тяжелой. Симптомы заболевания могут появиться в период от 3-х дней до 3-х месяцев (в зависимости от количества попавших в организм человека возбудителей), но, как правило, они проявляются через 1-3 недели после контакта с возбудителем. Период, по прошествии которого наблюдается выделение возбудителя с калом, может сильно варьировать. Около 10% пациентов с нелеченной формой заболевания могут продолжать выделять возбудителя на протяжении 3-х месяцев после появления симптомов и 2-5% из них могут стать хроническими носителями *Salmonella typhi*.

Набор SD BIOLINE *Salmonella typhi* IgG/IgM – твердофазный иммунохроматографический экспресс-тест для отдельного качественного определения IgG и/или IgM антител к *Salmonella typhi* в сыворотке, плазме или цельной крови человека. Данная тест-система предназначена для получения предварительных результатов. Для подтверждения инфекции, вызванной *Salmonella typhi*, необходимо использовать альтернативные, более специфичные методы диагностики.

Тест SD BIOLINE *Salmonella typhi* IgG/IgM представляет собой стрип, на который нанесены три отдельные полосы: "G" – тестовая линия наличия IgG антител к *Salmonella typhi*, "M" – тестовая линия наличия IgM антител к *Salmonella typhi*, "C" – контрольная линия. До внесения образца все эти три линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "C" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа. Если в образце содержится достаточное количество IgG и/или IgM антител к возбудителю брюшного тифа *Salmonella typhi*, то тестовые линии "G" и/или "M" приобретают видимое глазом фиолетовое окрашивание, в противном случае тестовые линии остаются неокрашенными.

При добавлении образца в окно для образцов, IgG и IgM антитела к *Salmonella typhi* реагируют с конъюгатом белков *Salmonella typhi* и коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль стрипа до тестовой зоны, где связывается с соответствующими типами

иммобилизованных антител, сорбированными на тестовых полосах (полоса G – антитела к IgG человека, M – к IgM человека) и формирует видимую глазом окрашенную полосу.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE Salmonella typhi IgG/IgM и активные вещества главных компонентов набора.

1)	Тестовые полоски в индивидуальной фольгированной упаковке с влагопоглотителем 1 тестовый стрип содержит: Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и белков <i>Salmonella typhi</i> ($1 \pm 0,2$ мкг) Тестовая линия G: моноклональные антитела мыши к IgG человека (5 ± 1 мкг) Тестовая линия M: моноклональные антитела мыши к IgM человека (5 ± 1 мкг) Контрольная линия: IgG антитела кролика к <i>Salmonella typhi</i> ($2,5 \pm 0,5$ мкг)	25 шт.
2)	Буфер для разведения, содержащий: 100 мМ фосфатный буфер, азид натрия	1×5,0 мл
3)	Одноразовые петли для образца на 1 мкл	25 шт.
4)	Одноразовые тестовые пробирки	25 шт.
5)	Инструкция по применению	

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Строго следуйте указаниям инструкции для получения точных результатов.
- 2) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными.
- 3) Открывать упаковку и вынимать тестовые устройства следует только непосредственно перед проведением анализа.
- 4) Не используйте тестовый стрип повторно.
- 5) Все реагенты перед анализом следует довести до комнатной температуры.
- 6) Не используйте набор с истекшим сроком годности. Срок хранения набора указан на внешней стороне упаковки.
- 7) Компоненты набора (тестовые устройства и буфер для разведения) прошли контроль качества как стандартная единица этой партии наборов. Не смешивайте компоненты набора с разными номерами лота.
- 8) Буфер для разведения содержит низкую концентрацию азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия токсичен и требует осторожности при хранении. Избегайте заглатывания внутрь и контакта с кожей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

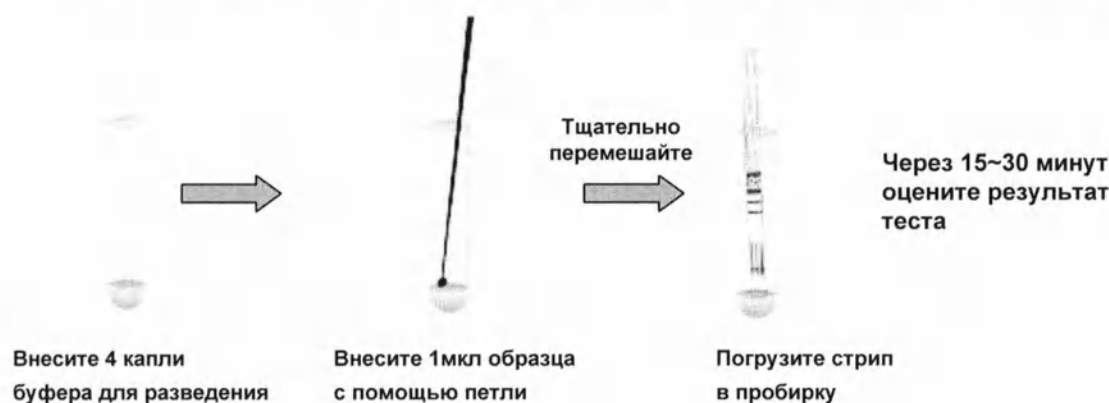
- 1) Набор следует хранить при комнатной температуре или в холодильнике (2–30 °C).
- 2) Не замораживать!
- 3) Набор сохраняет стабильность до окончания срока годности, указанного на внешней стороне упаковки.
- 4) Не подвергайте набор воздействию прямых солнечных лучей.

5. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

- (1) Анализ можно проводить с использованием сыворотки, плазмы или цельной крови.
- (2) Работа с образцами крови является потенциальным путем передачи инфекции.
- (3) Образцы цельной крови следует использовать, по возможности, немедленно или охладить до температуры 2–8 °C. Образцы крови, хранящиеся при 2–8 °C, необходимо использовать в течение 3 дней.
- (4) Если образцы плазмы или сыворотки не тестируются немедленно, их следует хранить в холодильнике при 2–8 °C. При необходимости хранения более 1 недели рекомендуется хранить их в замороженном виде при температуре -20°C и ниже. Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.
- (5) Образцы сыворотки или плазмы, содержащие осадок, могут давать несогласующиеся результаты теста. Такие образцы перед проведением анализа следует избавить от осадка центрифугированием.
- (6) Следует избегать использования гемолизированных, липемических и иктерических образцов, а также образцов с бактериальной контаминацией, так как это может привести к искажению результатов теста.

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1) Перед анализом все компоненты набора и исследуемые образцы необходимо довести до комнатной температуры.
- 2) Внесите 4 капли (около 120 мкл) буфера для разведения в одноразовую тестовую пробирку.
- 3) С помощью одноразовой петли для образца*, прилагаемой к набору, внесите 1 мкл образца в тестовую пробирку содержащую буфер для разведения.
* – Погрузите закругленный конец петли в образец, а затем аккуратно перенесите его в тестовую пробирку, содержащую буфер. Закругленный конец петли отбирает требуемое количество образца (1мкл).
- 4) Аккуратно перемешайте петлей образец, чтобы он равномерно распределился в буфере, а затем удалите петлю из пробирки.
- 5) Извлеките тестовый стрип из упаковки непосредственно перед использованием.
- 6) Держа стрип вертикально, погрузите его в пробирку с образцом.
- 7) Через **15~30 минут** после начала реакции проведите оценку результата теста. Если через 15 минут полоса слишком светлая, оцените результаты еще раз через 30 минут после начала реакции.



7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

IgM положительный результат

Присутствие в окне результатов стрипа двух окрашенных полос: контрольной (C) и IgM полосы (M) указывает на положительный результат по IgM антителам к *Salmonella typhi*. Результат указывает на острый период заболевания брюшным тифом.



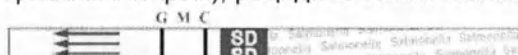
IgG и IgM положительный результат

Присутствие в окне результатов стрипа трех окрашенных полос: контрольной (C), IgM полосы (M) и IgG полосы (G) указывает на положительный результат по IgM и IgG антителам к *Salmonella typhi*. Результат указывает на то, что пациент находится в средней стадии острого инфекционного процесса вызванного *Salmonella typhi*.



IgG положительный результат

Присутствие в окне результатов стрипа двух окрашенных полос: контрольной (C) и IgG полосы (G) указывает на положительный результат по IgG антителам к *Salmonella typhi*. Наличие IgG антител свидетельствует о перенесенном в прошлом брюшном тифе (в таком случае лихорадка у пациента может быть вызвана не брюшным тифом), рецидиве заболевания или повторной инфекции *Salmonella typhi*.



Отрицательный результат:

Присутствие в окне результатов тест-кассеты только контрольной полосы (C) свидетельствует о том, что IgG и IgM антитела к *Salmonella typhi* в образце пациента не выявлены.



Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы указывает на неправильный результат. Причиной может быть некорректное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



8. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Набор предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) Данная тест-система предназначена для выявления антител к *Salmonella typhi*. Диагноз брюшного тифа не должен основываться только на результатах, полученных с помощью этого набора.
- 3) Как в случае любых других диагностических тестов, результаты теста SD BIOLINE Salmonella typhi IgG/IgM могут рассматриваться только в совокупности со всей другой доступной врачу клинической информацией о пациенте.
- 4) Если тест показал отрицательный результат, но у пациента присутствуют клинические симптомы, рекомендуется провести параллельное исследование другим методом. Отрицательный результат не исключает возможности наличия ранней стадии инфекции *Salmonella typhi* у пациента.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ЗАО «АНАЛИТИКА»



П.Г. Каленик

« 31 » июля 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения антител к вирусу гепатита А
(SD BIOLINE HAV IgG/IgM)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)**

SD BIOLINE HAV IgG/IgM**Набор рассчитан на 25 определений**

Одностадийный твердофазный иммунохроматографический тест для качественного раздельного определения IgG и/или IgM антител к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови человека.

1. ВВЕДЕНИЕ

Вирус гепатита А (ВГА) – безоболочный РНК-вирус, относящийся к пикорнавирусам. Гепатит А представляет собой острой инфекционное заболевание печени, которое может быть достаточно тяжелым для пожилых людей и для пациентов, уже перенесших какое-либо заболевание печени. Летальный исход заболевания возможен, но очень редок.

Инкубационный период гепатита А составляет 15-50 дней, в среднем - 28 дней. Для гепатита А характерно резкое начало проявления симптомов, которые включают лихорадку, недомогание, анорексию, тошноту и дискомфорт в области ЖКТ. Несколько дней спустя, эти симптомы сопровождаются выделением темной мочи и желтухой.

Гепатит А передается фекально-оральным путем. Инфицирование может произойти через тесный контакт с зараженным человеком или при употреблении загрязненной пищи и воды.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест SD BIOLINE HAV IgG/IgM является одностадийным иммунохроматографическим тестом для качественного раздельного определения IgG и/или IgM антител к вирусу гепатита А в сыворотке или плазме крови человека. Результаты теста дают только первичную информацию, поэтому для подтверждения диагноза необходимо использовать другие более специфичные методы диагностики, такие как ПЦР и ПЦР «в реальном времени».

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тестовое устройство SD BIOLINE HAV IgG/IgM включает мембранный стрип, на который нанесены три раздельные полосы: "G" – тестовая линия наличия IgG антител к ВГА, "M" – тестовая линия наличия IgM антител к ВГА, "C" – контрольная линия. До внесения образца все эти три линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "C" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, IgG и IgM антитела к ВГА реагируют с рекомбинантными антигенами ВГА и с конъюгатом моноклональных антител мыши к ВГА и коллоидного золота, образуя комплекс «антитело-антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль стрипа до тестовой зоны, где связывается с соответствующими типами иммобилизованных антител, сорбированными на тестовых полосах (полоса G – антитела к IgG человека, M – к IgM человека) и формирует видимую глазом окрашенную полосу.

Проявление фиолетовой полосы "G" или "M" в результате анализа свидетельствует о наличии в образце специфических IgG или IgM антител к ВГА. Если в процессе анализа полосы "G" или "M" в тестовой зоне не проявляются, значит специфические IgG или IgM антитела к ВГА в образце отсутствуют.

4. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE HAV IgG/IgM и активные вещества главных компонентов набора.

- | | | |
|----|---|----------|
| 1) | Тестовое устройство SD BIOLINE HAV IgG/IgM в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем | 25 шт. |
| | 1 тестовый стрип содержит | |
| | Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к ВГА ($1\pm 0,2$ мкг) | |
| | Антиген: рекомбинантный антиген ВГА ($1,5\pm 0,3$ мкг) | |
| | Тестовая линия М: моноклональные антитела мыши к IgM человека ($4\pm 0,8$ мкг) | |
| | Тестовая линия G: моноклональные антитела мыши к IgG человека ($4\pm 0,8$ мкг) | |
| | Контрольная линия: антитела козы к иммуноглобулинам G мыши ($8\pm 1,6$ мкг) | |
| 2) | Буфер для разведения, содержащий:
100 мМ фосфатный буфер, азид натрия, Твин 20 | 1 x 5 мл |
| 3) | Капиллярные пипетки на 5 мкл | 25 шт. |
| 4) | Инструкция по применению | |

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Строго следуйте указаниям инструкции для получения точных результатов.
- 2) Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными.
- 3) Тестовые устройства следует хранить при комнатной температуре. Не набор храните в холодильнике.
- 4) Тестовое устройство чувствительно к влаге, поэтому используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 5) Не вскрывайте и не извлекайте тестовое устройство из фольгированной упаковки, если не собираетесь использовать его немедленно.
- 6) Не используйте набор с истекшим сроком годности. Срок хранения набора указан на внешней стороне упаковки.
- 7) Не используйте набор, если была повреждена упаковка или сломана застежка.
- 8) Компоненты набора (тестовые устройства и буфер для разведения) прошли контроль качества как стандартная единица этой партии наборов. Не смешивайте компоненты набора с разными номерами лота.
- 9) Буфер для разведения содержит низкую концентрацию азидата натрия в качестве консерванта. Азид натрия токсичен и требует осторожности при хранении. Избегайте заглатывания внутрь и контакта с кожей.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. **Не используйте повторно тестовое устройство!**
- 2) Строго следуйте указаниям инструкции для получения точных результатов. Исполнение данного анализа требует профессионального подхода.
- 3) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 4) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 5) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 6) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 7) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 8) Не смешивайте и не переставляйте различные образцы

7. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

1. В тесте могут использоваться плазма или сыворотка крови

- (1) **Плазма** - соберите цельную кровь после венепункции в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия) и затем центрифугируйте для получения плазмы.

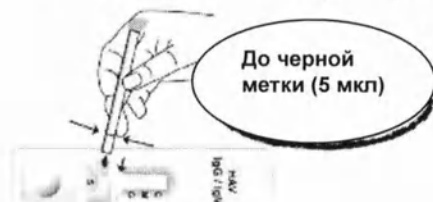
- (2) **Сыворотка** - Соберите цельную кровь после венепункции в специальные пробирки (не содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия), оставьте на 30 минут для свертывания крови, после чего центрифугируйте для получения сыворотки в супернатанте.
- (3) Если образцы плазмы или сыворотки не тестируются немедленно, их следует охладить до 2-8 °С. При необходимости хранения более 2 недель рекомендуется замораживание. Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.
- (4) Образцы сыворотки или плазмы, содержащие осадок, могут давать несогласующиеся результаты теста. Перед проведением анализа такие образцы следует избавить от осадка центрифугированием.

2. Замечания

- (1) На результаты теста не влияют такие антикоагулянты, как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия.
- (2) Использование гемолизированных, содержащих ревматоидные факторы, липемических или мутных образцов может привести к искажению результатов теста.
- (3) Используйте одноразовые пипетки или одноразовые сменные наконечники для образцов для того, чтобы избежать перекрестной контаминации и получения ошибочных результатов.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1) Доведите образцы и все компоненты набора до комнатной температуры.
- 2) Извлеките тестовое устройство из упаковки, поместите его на ровную сухую поверхность стола.
- 3) **При использовании капиллярной пипетки** : возьмите прилагаемую капиллярную пипетку на 5 мкл, погрузите открытым концом в сыворотку или плазму и наберите в пипетку образец до черной отметки. Добавьте образец в квадратное окно для образца, помеченное буквой "S".



ИЛИ

При использовании микропипетки: Добавьте 5 мкл сыворотки или плазмы в квадратное окно для образца, помеченное буквой "S".



- 4) Добавьте 4 капли буфера в круглое окно.



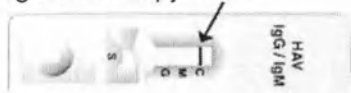
- 5) Через **15-20 минут** после начала реакции проведите оценку результата теста.

Важно: Нельзя учитывать результаты анализа позднее, чем через 20 минут. Слишком поздний учет дает ложные результаты.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (C) указывает на отрицательный результат. Антитела IgG и IgM не обнаружены.



IgM положительный результат

Присутствие двух окрашенных полос: контрольной полосы (C) и полосы IgM (M) (даже слабой) в окне результатов указывает на положительный результат по IgM антителам к ВГА.



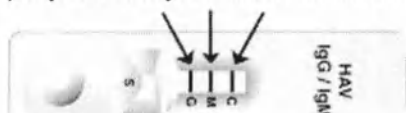
IgG положительный результат

Присутствие двух окрашенных полос: контрольной полосы (C) и полосы IgG (G) (даже слабой) в окне результатов указывает на положительный результат по IgG антителам к ВГА.



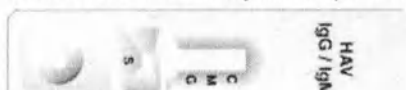
IgG и IgM положительный результат

Присутствие трех окрашенных полос: контрольной полосы (C) и полос IgM (M) и IgG (G) в окне результатов указывает на положительный результат по IgG и IgM антителам к ВГА.



Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



10. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Данный тест выявляет наличие в образцах IgG и IgM антител к вирусу гепатита А. Результаты теста нельзя использовать в качестве единственного критерия для постановки диагноза инфекции ВГА.
- 2) Диагноз острой инфекции ВГА подтверждается в течение острой фазы или ранней фазы выздоровления наличием в сыворотке или плазме IgM антител к ВГА. IgM антитела к ВГА полностью исчезают в течение 6 месяцев после появления первых симптомов. IgG антитела к ВГА появляются в периоде выздоровления, остаются на всю оставшуюся жизнь и обеспечивают надежную защиту от заболевания.
- 3) Наличие суммарных антител и отсутствие IgM антител к ВГА указывает на устойчивый иммунитет, приобретенный после перенесенной инфекции или после вакцинации.
- 4) Известны пациенты, у которых выявляется положительный IgM ответ к ВГА спустя более чем год после перенесенной инфекции, а также пациенты, без свидетельств недавно перенесенной инфекции, у которых наблюдался положительный результат теста на IgM антитела к ВГА.

- 5) Тест может показывать отрицательный результат, если количество IgG и/или IgM антител к ВГА в образце ниже предела определения теста или выявляемые антитела отсутствуют в той фазе заболевания, в течение которой был собран образец.
- 6) Так же, как для любых других диагностических тестов, результаты теста SD BIOLINE HAV IgG/IgM могут рассматриваться только в совокупности со всей другой доступной врачу клинической информацией о пациенте.
- 7) При проведении анализа должны неукоснительно соблюдаться процедура анализа, предостережения, интерпретация результата.

11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

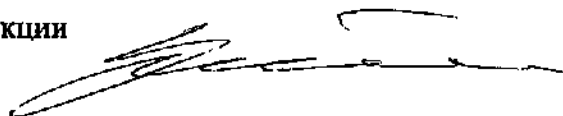
Контрольная полоса используется в качестве контроля для доказательства правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты пригодны для анализа. Появление контрольной полосы подтверждает, что использовался верный объем образца и методика анализа выполнена корректно. Также требуется наличие чистого фона тестового устройства.

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

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 62 листов.

