

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ТЕСТОВ ISCREEN ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ МАРКЕРОВ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Тесты ISCREEN-HIV (1&2) для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и/или 2 типа (ВИЧ 1/2) в моче человека.

Только для *in vitro* диагностики.

Применение

Современный качественный быстрый тест на ВИЧ 1/2 представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест, улучшенный наличием коллоидного золота и предназначенный для качественного обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека в моче. Данный тест является скрининговым, и все положительные результаты должны быть подтверждены использованием альтернативных методов исследования.

Краткая характеристика

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) – это агент, вызывающий синдром приобретенного иммунодефицита. Основной метод обнаружения инфекции ВИЧ основан на обнаружении присутствия антител к вирусу. Тест прост в использовании, качественная оценка наличия антител в моче человека проводится визуально. Тест основан на принципах иммунохроматографии и может дать результат в течение 15 минут.

Принципы проведения тестирования

Анализ начинается с момента достижения растворителем образца мочи, нанесенного в лунку для образца (S). Конъюгат ВИЧ антигена с коллоидальным золотом, введенный в подушечку для образца, реагирует с ВИЧ антителом, находящимся в моче и образует комплекс конъюгат–ВИЧ антитело. Поскольку смесь продвигается по тест-полоске, комплекс конъюгат–ВИЧ антитело захватывается вторым антителом, иммобилизованным на мембране, и образует окрашенную тест-полосу в тестовой зоне (Т). Отрицательный образец не дает окрашенной полосы ввиду отсутствия в нем комплекса конъюгат–ВИЧ антитело. Антигены, используемые в конъюгате теста, являются рекомбинантными белками, которые соответствуют высокоспецифичным зонам ВИЧ1 и ВИЧ2. Окрашенная контрольная полоса в контрольной зоне теста (С) проявляется в конце процедуры тестирования независимо от результата тестирования. Контрольная полоса подтверждает функциональную исправность конъюгата с коллоидным золотом.

Реагенты и материалы

Каждый набор содержит:

1. 40 тест-кассет индивидуально упакованных в пакет из фольги, снабженный средством, поддерживающим сухость и пластиковой пипеткой.
2. 4/5 бутылочек-капельниц с растворителем по 2 мл каждый.
3. инструкцию по применению

Способ хранения и стабильность

Хранить при температуре 2-30 °С.

Внимание

1. Все положительные результаты должны быть подтверждены альтернативными методами исследования.
2. Расценивайте все пробы, как потенциально инфицированные. Прежде чем прикасаться к образцам, следует надеть перчатки и защитную одежду.
3. Оборудование, используемое для тестирования, прежде чем выбросить, необходимо автоклавировать.
4. Не использовать материалы набора по истечению срока годности.
5. Не менять местами реагенты из разных наборов.

Правила сбора пробы мочи

1. для данного тестирования должна быть использована моча
2. пробы мочи перед тестированием должны храниться при температуре 2-8°C не более 3х дней.
3. привезенные на анализ образцы должны быть упакованы согласно федеральным и международным правилам транспортировки этиологических агентов.
4. 0.1% натрия азид может быть добавлен к образцу в качестве консерванта не влияющего на результат анализа.

Подготовительные процедуры

1. Доведите температуру оборудования/тестов, растворителя и образцов мочи до комнатной температуры (18-25°C).
2. Извлеките тест-кассету из герметичной упаковки.

Проведение анализа

1. нанесите 1 каплю (10 µl) пробы мочи в круглую лунку для нанесения образца (S) с помощью пипетки в соответствии с изображением на рисунке

2. добавьте две капли растворителя в лунку для нанесения образца растворителя (D) сразу после нанесения пробы мочи
3. оцените результат тестирования через 15 минут

Внимание

1. Нанесение достаточного количества растворителя необходимо для получения надежного результата тестирования. Если намокание мембраны в тестовом окне не наблюдается в течение одной минуты, добавьте еще одну каплю растворителя в лунку для образца растворителя (D).
2. Для пробы мочи, содержащей большое количество ВИЧ антител, позитивный результат может проявиться уже через 1 минуту.
3. Не оценивайте результат анализа спустя 20 мин. от начала тестирования.

Чтение результатов анализа

1. **Положительный:** На мембране появились две малиновые полосы, и контрольная, и тестовая. Чем ниже концентрация антител, тем бледнее тестовая полоса (T).
2. **Отрицательный:** На мембране появилась только малиновая контрольная полоса (C). Отсутствие тестовой полосы говорит об отрицательном результате.
3. **Ошибка тестирования:** Независимо от результата тестирования, в контрольной зоне теста всегда должна появляться малиновая контрольная полоса. Если контрольной полосы не видно, тестирование считается недействительным. Повторите процедуру тестирования, используя другой тест-набор.

Внимание: Немного высветленная контрольная полоса при анализе сильно-положительных образцов является нормой, если она отчетливо видна.

Ограничения:

1. Только прозрачные образцы мочи с хорошей растворимостью могут быть использованы для тестирования
2. Использовать только для проведения исследований

Тесты iSCREEN-HIV (1&2) (модели Captive, Sandwich, Tri-Line) для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и/или 2 типа (ВИЧ 1/2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека.

Предназначение

Тесты предназначены для качественного обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 и/или типа 2 в сыворотке/плазме или цельной крови с помощью метода иммунохроматографического анализа.

Только для профессиональной in vitro диагностики.

Общая характеристика

Каждый тест «iSCREEN-HIV (1&2)» содержит мембранную полосу, покрытую рекомбинантными ВИЧ-антигенами. Комплект не содержит активных вирусов или ВИЧ инфицирующих компонентов. Если образец содержит антитела к ВИЧ-1/2, в тестовой зоне проявляется фиолетовая полоса, указывая на положительный результат тестирования. Отсутствие цветной полосы в тестовой зоне свидетельствует о том, что образец не содержит анти-ВИЧ антител. В качестве процедурного контроля служит проявление цветной линии в контрольной зоне теста. Фиолетовая линия в контрольной зоне свидетельствует о правильности проведения процедуры тестирования.

Меры предосторожности

- Применять только для диагностики in vitro;
- Не использовать тест после истечения срока годности;
- Не принимать пищу, напитки, не курить и т.п. вблизи хранения образцов и тест-систем;
- Обращаться со всеми образцами как с потенциально инфицированными;
- При работе с образцами использовать лабораторную защитную одежду, очки, перчатки;
- Повышенная температура и влажность могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования

Условия хранения

Тест-набор следует хранить при температуре +2+30 °C и использовать до даты, указанной на упаковке.

Компоненты набора не замораживать! Герметичность упаковки не должна быть нарушена.

Сбор и приготовление образца крови

При использовании «iSCREEN-HIV (1&2)» может быть использована как сыворотка/плазма, так и цельная кровь.

Сбор цельной крови:

- Вымыть руку пациента теплой водой с мылом или использовать спиртовую салфетку. Дать высохнуть.
- Сделать массаж руки, не затрагивая место предполагаемого прокола.
- Проколоть кожу ланцетом. Стереть первую каплю крови. Мягко массировать руку от запястья ладони к пальцу, чтобы сформировать округленную каплю крови на месте прокола.
- Сбор экземпляра крови произвести с помощью капиллярной трубки, избегая образования воздушных пузырьков.

- Добавьте экзemplяp крови на пористую мембрану тест-полоски или в округлое окошечко тест-кассеты, используя капиллярную трубку.

Можно добавить экзemplяp цельной крови на пористую мембрану теста непосредственно из пальца, для этого:

- Позиционируют палец пациента так, чтобы капля крови находилась над пористой мембраной тест-полоски или над округлым окошечком тест-кассеты.
- Позвольте капле крови «упасть» на пористую мембрану теста или перемещайте палец пациента так, чтобы капля крови коснулась пористой мембраны. Избегайте соприкосновения пальца непосредственно с пористой мембраной.

Не замораживать экзemplяpы цельной крови.

Сбор сыворотки/плазмы:

- Отделите сыворотку или плазму от сгустков кровяных телец как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза. Может быть использована только чистая, не подвергнутая гемолизу кровь;
- Тестирование следует проводить немедленно после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы могут храниться при температуре $+2+8^{\circ}\text{C}$ до 3-х дней. Более длительное хранение образцов возможно при температуре ниже -20°C ;
- Перед началом процедуры тестирования подержите некоторое время образцы при комнатной температуре. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и хорошо перемешаны перед проведением тестирования. Образцы не должны повторно замораживаться;
- Если образцы подлежат перевозке, они должны быть упакованы в соответствии с установленными законодательством правилами для транспортировки этиологических агентов.

Процедура тестирования

Перед началом тестирования доведите компоненты тест-системы до комнатной температуры ($+15+30^{\circ}\text{C}$).

1. Извлеките тест из упаковки непосредственно перед проведением тестирования. Наиболее достоверный результат будет получен, если тестирование выполняется немедленно после вскрытия пакета. Положите тест на сухую горизонтальную поверхность.

2.

Модель Sandwich

Удерживая пипетку вертикально, внесите 3 капли образца на пористую мембрану теста в ячейку S.

Модель Tri-Line

Удерживая пипетку вертикально, внесите 1 каплю образца на пористую мембрану теста в ячейку S.

Добавьте 1 каплю растворителя в эту же ячейку.

Модель Capture

Удерживая пипетку вертикально, внесите 1 каплю образца в ячейку S. Добавьте 2 капли растворителя в ячейку для растворителя D.

3. Интерпретируйте результат через 15 минут.

Примечание: Результаты не следует интерпретировать позднее, чем через 20 минут.

Интерпретация результатов

Положительный: Проявляются две полосы: одна полоса в тестовой зоне (T) (для модели Tri-line – в зоне T1 для ВИЧ1, в зоне T2 для ВИЧ2), другая – в контрольной зоне (C).

Отрицательный: Проявляется одна полоса в контрольной зоне (C). В тестовой зоне (T) (зонах T1, T2 для модели Tri-line) полоса не проявляется.

Ошибка тестирования: Цветная линия в контрольной зоне не проявляется. Наиболее частой причиной ошибки тестирования является несоблюдение инструкции по его процедуре. В этом случае тестирование следует повторить.

Примечание: Интенсивность фиолетовой полосы в тестовой зоне (T) может быть различной

Тесты iSCREEN-Syph для диагностики сифилиса (выявления антител к *Treponema pallidum*) в сыворотке, плазме или цельной крови человека

Применение.

Тест iSCREEN-Syph – это быстрый серологический иммунохроматографический тест для качественного определения антител к антигенам *Treponema Pallidum* в цельной крови, сыворотке и плазме человека. Тест позволяет получить визуальный качественный результат и предназначен для использования профессиональными работниками здравоохранения.

Описание и принцип действия.

В тесте iSCREEN-Syph для выявления антител к *Treponema Pallidum* используется принцип двух антигенов или «сэндвич принцип». Репкомбинантные антигены *Treponema Pallidum* (TP Ag 2) иммобилизованы в зоне тестовой полосы, антитела к *Treponema Pallidum* иммобилизованы в зоне контрольной полосы на нитроцеллюлозной мембране. Другой антиген *Treponema Pallidum* (TP Ag 1), соединенный с частицами коллоидного золота, нанесен в высушенном виде на подложку с конъюгатом. Во время проведения тестирования образец может реагировать с окрашенным конъюгатом (конъюгат антигена с коллоидным золотом); затем смесь хроматографически, с помощью капиллярных сил, перемещается вдоль мембраны. Если смесь содержит антитела к *Treponema Pallidum*,

рекомбинантные антигены, иммобилизованные на мембране, захватят комплекс антитело-антиген-коллоидное золото и образуют на мембране окрашенную тестовую полосу, говорящую о положительном результате тестирования. Отсутствие тестовой полосы свидетельствует об отрицательном результате тестирования. В качестве контроля над правильностью проведения процедуры тестирования, в контрольной зоне всегда появится окрашенная контрольная полоса.

Состав набора:

- Тест-кассета непогружного типа с пипеткой и пакетик с осушителем, герметично упакованные в упаковку из фольги. Осушитель используется только для хранения, а не для процедуры теста;
- Инструкция;

Условия хранения:

Тесты должны храниться в сухом месте при температуре от 2 до 30 °C в запечатанном виде.

Меры предосторожности:

1. Только для *in vitro* диагностики.
2. Для проведения тестирования надевайте перчатки и обращайтесь со всеми образцами и используемыми материалами, как с потенциально инфицированными.
3. Удаляйте и дезинфицируйте все разлитые образцы и реагенты с помощью подходящего дезинфектанта, например 1% натрия гипохлорид.
4. Стерилизуйте все предметы, использовавшиеся при проведении тестирования.
5. Не используйте тест по истечении срока годности.
6. Все положительные результаты тестирования должны быть подтверждены альтернативными методами.
7. Не меняйте реагенты из тест-наборов одной серии и тест-наборов другой серии.

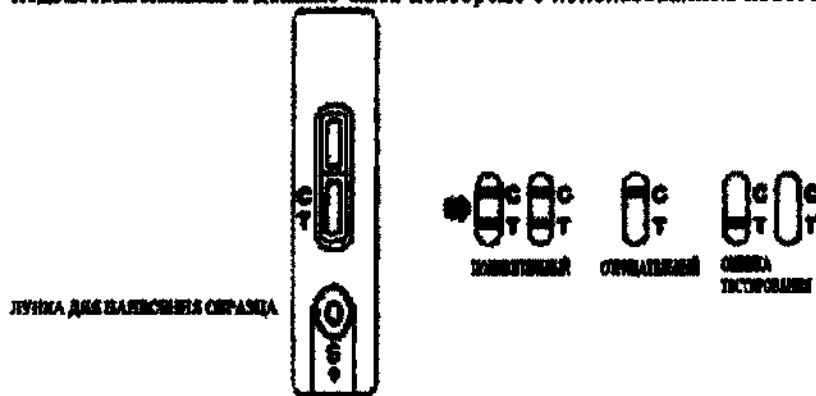
Процедура тестирования:

1. Доведите температуру всех образцов и реагентов до комнатной.
2. Достаньте тест-кассету из упаковки и положите на чистую сухую поверхность.
3. Сделайте пометки на тест-кассетах для каждого образца или контроля.
4. Добавьте 100 μ l (3 капли) образца или контроля в лунку для образца (S) на тест-кассете.
5. Интерпретируйте результат через 15 минут; не интерпретируйте результаты тестирования спустя 20 минут от начала тестирования.

Внимание: для каждого образца используйте чистую пипетку, во избежание перекрестной контаминации.

Прочтение результатов тестирования:

1. **Отрицательный:** Появилась только одна окрашенная в красный цвет полоса, в контрольной зоне.
2. **Положительный:** В дополнение к контрольной полосе, четко окрашенная полоса появилась и в тестовой зоне.
3. **Недействительный:** Не появилось ни тестовой полосы, ни контрольной полосы. Тестирование считается недействительным и должно быть повторено с использованием нового теста.



Ограничения:

1. Процедура тестирования должна выполняться при комнатной температуре.
2. Тестирование должно проводиться сразу же после извлечения тест-касеты из индивидуальной упаковки. Избегайте длительного взаимодействия тест-касеты с воздухом.
3. Тест-касеты должны храниться при комнатной температуре, в сухом месте. Если тест-касеты хранятся в холодильнике, перед тестированием необходимо довести их до комнатной температуры.

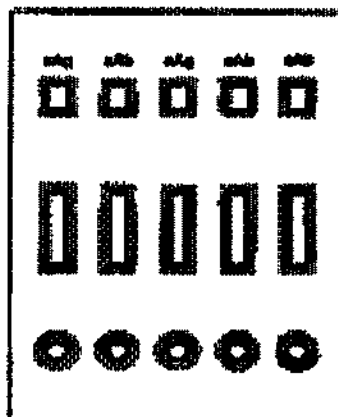
Тесты SCREEN-Нер для выявления маркеров инфекций Гепатита В и Гепатита С (HBsAg, HBsAb, HBcIgM, HBcAg, HBcAb, HbсAb, HCV, Multi-HBV (тест-панель на несколько маркеров)) по цельной крови, сыворотке или плазме

Тесты SCREEN-Нер для выявления маркеров инфекций Гепатита В:

Применение.

Проведение тестирования и интерпретация результатов должны осуществляться только профессиональными медработниками или работниками судебной медицины. Тест не может использоваться без соответствующего контроля.

ISCREEN-Нер Multi тест – это быстрый качественный иммуно-тест для определения маркеров гепатита В (HBs и HBe антигенов, анти-HBs, анти-HBe и анти-HBc) в цельной крови, сыворотке и плазме человека в одностадийном формате.



Краткая характеристика

Вирус гепатита В (HBV) – это одна из наиболее серьезных болезней во всем мире. Вирус гепатита В – главная причина развития заболеваний печени во всем мире. Более 350 миллионов человек являются хроническими носителями вируса гепатита В.

С вирусом гепатита В связаны три отдельные системы антиген-антитело:

- Поверхностные антигены гепатита В (HBsAg) и их антитела анти-HBs;
- core антигены гепатита В (HBcAg) и их антитела анти-HBc;
- HBe антигены гепатита В и их антитела анти-HBe;

Присутствие вируса гепатита В в активной форме обычно подтверждается наличием HBe антигенов. HBe антигены – это первый серологический маркер, который появляется до повышения уровня трансаминаз и сохраняется на всем протяжении болезни, желтушной и симптоматической фазах острой инфекции.

Временная связь между появлением анти-HBe и исчезновением симптомов, а также тот факт, что большинство больных, имеющих анти-HBe, защищены от реинфицирования, позволяет сделать вывод, что анти-HBe – это защитные антитела против вируса гепатита В.

Поскольку core антиген гепатита В (HBcAg) изолируется в рамках HBs антигена, HBc антиген не просто обнаружить у пациентов с вирусом гепатита В, хотя он и является ее производной; HBs антиген гепатита В (HBsAg) можно измерить. Антитела к HBc антигенам (анти-HBc), с другой стороны, наглядно видны, начиная с 1-2 недели после появления HBs антигенов и опережают определяемые уровни анти-HBe на недели и месяцы. У некоторых пациентов, спустя годы после инфицирования, анти-HBc остаются на определяемом уровне дольше, чем анти-HBe, таким образом, скрытая инфекция определяется наличием анти-HBc и отсутствием анти-HBe и HBs антигенов. Другим быстро определяемым серологическим маркером вируса гепатита В являются HBe антигены, которые появляются одновременно или немного раньше HBs антигенов. Их появление совпадает с фазой максимальной репликации вирусов и подтверждает циркуляцию нетронутых вирионов, ДНК полимеразы и ДНК вируса гепатита В. Таким образом, принципиальная важность HBe антигенов заключается в том, что они являются маркерами максимальной инфективности. Кроме того, HBe антигены являются маркерами активной инфекции. При острых самолимитирующихся инфекциях HBe антигены пропадают вскоре после пикового повышения уровня трансаминаз и перед исчезновением HBs антигенов. В этой точке становится возможным определить анти-HBe. При затяжной инфекции HBe антигены могут сохраняться, характеризуя продолжающийся процесс репликации вируса.

Поскольку HBe антигены постоянно присутствуют при активной инфекции, тест на их присутствие обычно делают в качестве подтверждения хронического характера инфекции.

И наоборот, наличие анти-HBe и отсутствие HBe антигенов при хронической инфекции гепатита В говорит о том, что инфекция нерепликативна.

Принцип проведения тестирования.

Тест ISCREEN-Нер состоит из хроматографических полосок, помещенных в пластиковую кассету; каждая полоска предназначена для определения конкретного маркера вируса гепатита В.

1) Метод HBsAg полоски

В методе используются уникальные моноклональные (мышинные) антитела для селективного обнаружения HBs антигенов в образце. Во время хроматографического прохождения образца через абсорбент, меченые комплексы HBs антигенов с антителами и окрашенным конъюгатом связываются с HBs антигенами в образце и формируют комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается в положительной реакционной зоне с иммобилизованными антителами и образует окрашенную в красный цвет полоску, когда концентрация HBs антигенов выше порогового уровня (1 нг/мл), который рекомендован для иммуноанализов. Свободный окрашенный конъюгат связывается с реагентом в отрицательной реакционной зоне, образуя окрашенную в красный цвет полоску, что свидетельствует о том, что реагенты и тест-устройство исправны.

Отрицательные образцы дают только одну видимую линию, в контрольной зоне. Положительные образцы дают две видимых красных линии: и в тестовой, и в контрольной зоне.

Оттенки цвета или интенсивность контрольной и тестовой линий значения не имеют.

2) Метод анти-НВс полоски

В методе используются уникальные моноклональные (мышинные) антитела для селективного обнаружения НВс антител в образце. Во время хроматографического прохождения образца через абсорбент, меченые комплексы НВс антигенов с конъюгатом связываются с НВс антителами в образце и формируют комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается в положительной реакционной зоне с иммобилизованными антителами и образует окрашенную в красный цвет полосу, когда концентрация НВс антител выше порогового уровня (30 мIU/мл), который рекомендован для иммуноанализов. Свободный окрашенный конъюгат связывается с реагентом в отрицательной реакционной зоне, образуя окрашенную в красный цвет полосу, что свидетельствует о том, что реагенты и тест-устройство исправны.

Отрицательные образцы дают только одну видимую линию, в контрольной зоне. Положительные образцы дают две видимых красных линии: и в тестовой, и в контрольной зоне.

Оттенки цвета или интенсивность контрольной и тестовой линий значения не имеют.

3) Метод НВсAg полоски

В методе используются уникальные моноклональные (мышинные) антитела для селективного обнаружения НВс антигенов в образце. Во время хроматографического прохождения образца через абсорбент, меченые комплексы НВс антигенов с антителами и окрашенным конъюгатом связываются с НВс антигенами в образце и формируют комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается в положительной реакционной зоне с иммобилизованными антителами и образует окрашенную в красный цвет полосу, когда концентрация НВс антигенов выше порогового уровня (2 NCU/мл), который рекомендован для иммуноанализов. Свободный окрашенный конъюгат связывается с реагентом в отрицательной реакционной зоне, образуя окрашенную в красный цвет полосу, что свидетельствует о том, что реагенты и тест-устройство исправны.

Отрицательные образцы дают только одну видимую линию, в контрольной зоне. Положительные образцы дают две видимых красных линии: и в тестовой, и в контрольной зоне.

Оттенки цвета или интенсивность контрольной и тестовой линий значения не имеют.

4) Метод анти-НВс полоски

В методе используются уникальные моноклональные (мышинные) антитела для селективного обнаружения анти-НВс в образце. Во время хроматографического прохождения образца через абсорбент, меченые комплексы анти-НВс моноклональных антител с окрашенным конъюгатом конкурируют с анти-НВс в тестируемом образце в положительной реакционной зоне с иммобилизованными антителами и не образует окрашенную в красный цвет полосу, когда концентрация анти-НВс в образце выше порогового уровня (2 NCU/мл), который рекомендован для иммуноанализов. Свободный окрашенный конъюгат связывается с реагентом в отрицательной реакционной зоне, образуя окрашенную в красный цвет полосу, что свидетельствует о том, что реагенты и тест-устройство исправны.

Отрицательные образцы дают две видимых линии в тестовой и контрольной зоне. Положительные образцы дают одну видимую красную линию в контрольной зоне.

Оттенки цвета или интенсивность контрольной и тестовой линий значения не имеют.

5) Метод анти-НВс полоски

В методе используются уникальные моноклональные (мышинные) антитела для селективного обнаружения анти-НВс в образце. Во время хроматографического прохождения образца через абсорбент, меченые комплексы анти-НВс моноклональных антител с окрашенным конъюгатом конкурируют с анти-НВс в тестируемом образце в положительной реакционной зоне с иммобилизованными антителами и не образует окрашенную в красный цвет полосу, когда концентрация анти-НВс в образце выше порогового уровня (2 NCU/мл), который рекомендован для иммуноанализов. Свободный окрашенный конъюгат связывается с реагентом в отрицательной реакционной зоне, образуя окрашенную в красный цвет полосу, что свидетельствует о том, что реагенты и тест-устройство исправны.

Отрицательные образцы дают две видимых линии в тестовой и контрольной зоне. Положительные образцы дают одну видимую красную линию в контрольной зоне.

Оттенки цвета или интенсивность контрольной и тестовой линий значения не имеют.

Предоставленные материалы

1. Тест-устройство с пипеткой, индивидуально упакованное в пакетик из фольги, снабженное осушителем
2. Инструкция

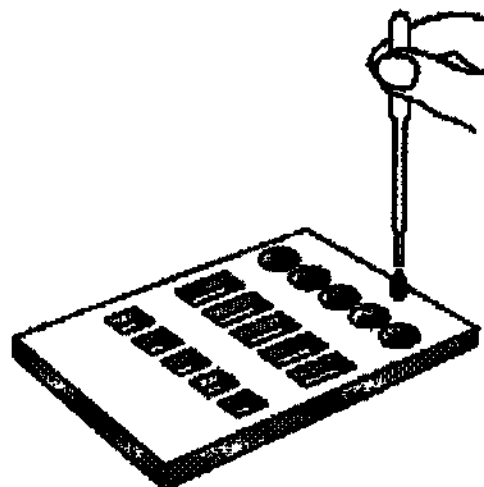
Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Контейнеры для сбора образцов
2. Часы или таймер

Меры предосторожности

1. Только для *in vitro* диагностики
2. Только для профессионального использования
3. Не используйте тест-устройство по истечении срока годности, указанного на обратной стороне пакета из фольги. Не используйте тест-устройство, если пакет из фольги поврежден.

4. Во избежание перекрестной контаминации образцов мочи, используйте каждый раз для забора образцов новый контейнер и новую пипетку.
5. Образцы могут быть заражены. Перед окончанием работы, разместите все остатки образцов в соответствии с медицинскими требованиями. Храните и размещайте все используемые реагенты и материалы в соответствии с требованиями биологической безопасности.
6. Оцените визуально состояние пакета из фольги на предмет его целостности. Если целостность упаковки нарушена, тест-набор использовать нельзя.



Хранение и стабильность

Тест-наборы должны храниться в сухом месте при температуре от 2 до 30°C в запечатанном виде.

Сбор проб и подготовка проб к тестированию.

Цельная кровь:

1. Следуя обычной лабораторной процедуре, соберите образец цельной крови.
2. Для сбора образцов цельной крови должны использоваться капиллярные тубы, содержащие гепарин. Не используйте гемолизированные образцы крови.
3. Образцы цельной крови должны быть проанализированы сразу после сбора.

Сыворотка и плазма:

1. Следуя обычной лабораторной процедуре, соберите образцы сыворотки и плазмы.
2. Для исследования подходят только чистые, прозрачные, хорошо растворимые образцы
3. Образцы, имеющие очевидные признаки гемолиза, чрезмерно утолщенные или с высоким жировым показателем не подходят для тестирования.
4. Хранение: Образцы, не использованные в день сбора проб, должны храниться в холодильнике. Если образцы не были протестированы в течение 3-х дней, их следует заморозить. Избегайте процедур заморозки - разморозки образцов, повторяющихся более 2-3х раз. В качестве консерванта, не влияющего на результат исследования, к образцам может быть добавлен 0.1% натрия азид.

Процедура тестирования:

1. Достаньте iSCREEN-Hep Multi тест из защитной упаковки из фольги путем отрыва по надсечке. Держите полоску в вертикальном положении.
2. Добавьте 60 µl (2 капли) цельной крови, сыворотки или плазмы в каждую лунку и сразу начните отсчет времени.
3. Прочтите результат через 15 минут. По истечении 20 минут интерпретировать результаты не стоит.

Прочтение результатов тестирования.

1. Положительный.

1) **НВсAg полоска (aAg):** Появляются две красных полоски – и в контрольной зоне, и в тестовой зоне (нижняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов). Это означает, что уровень НВсAg выше порогового (1 нг/мл).

2) **НВсAg полоски (eAg):** Появляются две красных полоски – и в контрольной зоне, и в тестовой зоне (нижняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов). Это означает, что уровень НВсAg выше порогового (2 NCU/мл).

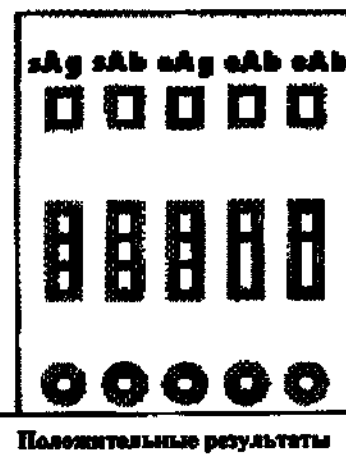
3) **Анти-НВс полоска (aAb):** Появляются две красных полоски – и в контрольной зоне, и в тестовой зоне (нижняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов). Это означает, что уровень НВсAb выше порогового (30 мIU/мл).

4) **Анти-НВс полоска (eAb):** Появляется только одна красная полоска в контрольной зоне, никакой красной полоски в тестовой зоне нет (нижняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов). Это означает, что уровень анти-НВс выше порогового (2 NCU/мл).

5) **Анти-НВс полоска (cAb):** Появляется только одна красная полоска в контрольной зоне, никакой красной полоски в тестовой зоне нет (нижняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов). Это означает, что уровень анти-НВс выше порогового (2 NCU/мл).

2. Отрицательный

1) **НВсAg полоска (aAg):** Появляется только одна красная полоска в контрольной зоне, никакой красной полоски в тестовой зоне нет (нижняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов).



Положительные результаты

15min 30min 45min 60min 90min



2) HBeAg полоска (eAg): Появляется только одна красная полоска в контрольной зоне, никакой красной полоски в тестовой зоне нет (нижняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов).

3) Анти-HBe полоска (aAb): Появляется только одна красная полоска в контрольной зоне, никакой красной полоски в тестовой зоне нет (нижняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов).

4) Анти-HBe полоска (eAb): Появляются две красных полоски – и в контрольной зоне, и в тестовой зоне (нижняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов).

5) Анти-HBe полоска (eAb): Появляются две красных полоски – и в контрольной зоне, и в тестовой зоне (нижняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов).

3. Недействительный результат.

Если нет различимой окрашенной полосы в обеих, верхней и нижней, частях зоны, предназначенной для чтения результатов, или нет окрашенной полосы в контрольной зоне (верхняя часть зоны, предназначенной для чтения результатов), результаты тестирования считаются недействительными. Рекомендуется провести тестирование образцов еще раз.

Отрицательные результаты

Тесты SCREEN-Hep для выявления маркеров инфекций Гепатита С:

iSCREEN-Hep HCV тест – это быстрый иммунохроматографический тест, содержащий коллоидное золото, для качественного определения антител к гепатиту С (HCV) в цельной крови, сыворотке и плазме человека. Данный тест является скрининговым, поэтому все положительные результаты тестирования должны быть подтверждены альтернативными методами. Тест предназначен для использования только профессионалами здравоохранения.

Описание

Основной метод определения вирусной инфекции гепатита С заключается в установлении присутствия антител к вирусу гепатита С методом EIA с последующим подтверждением с помощью метода western blot. iSCREEN-Hep HCV тест – это простой визуальный тест для определения антител к вирусу гепатита С в цельной крови, сыворотке и плазме человека. Тест основан на методе хроматографии и позволяет получить результат в течение 15 минут.

Принцип тестирования

Тестирование начинается с добавления образца в лунку для образца (S), после чего немедленно следует добавить растворитель образца в лунку для растворителя (D). Конъюгат HCV антигена с коллоидным золотом, иммобилизованный на подложке для образца, реагирует с HCV антителами, присутствующими в образце крови, сыворотки или плазмы, образуя комплекс конъюгат /HCV антитело. Поскольку смесь мигрирует вдоль тест-полоски, комплекс конъюгат /HCV антитело захватывается антителом - связанным протеином А, иммобилизованным на мембране, и формирует окрашенную полосу в тестовой зоне. Отрицательные образцы не формируют тестовой полосы в виду отсутствия комплекса конъюгата коллоидного золота с HCV антителом. Антигены, используемые в тесте – это рекомбинантные протеины, соответствующие высоко иммунореактивным фрагментам вируса гепатита С. В конце тестирования, независимо от его результата, в контрольной зоне появляется окрашенная контрольная полоса. Эта окрашенная полоса является результатом связывания конъюгата коллоидного золота с анти - HCV антителом, иммобилизованным на мембране. Контрольная полоса подтверждает функциональную исправность конъюгата коллоидного золота. Отсутствие контрольной полосы говорит о неисправности теста.

Предоставленные реагенты и материалы

1. Тест – кассеты, индивидуально упакованные в пакеты из фольги с осушителем;
2. Пластиковая пипетка;
3. Растворитель образца;
4. Инструкция.

Хранение и стабильность

Тест-набор должен храниться при температуре от 2 до 30 °C.

Меры предосторожности

1. Все положительные результаты тестирования должны подтверждаться альтернативными методами исследования.
2. Храните все образцы как потенциально инфицированные. Во время проведения тестирования надевайте перчатки и защитную одежду.
3. Материалы, используемые во время тестирования должны перед утилизацией быть автоклавированы.
4. Не используйте тест - наборы по истечении срока годности.
5. Не меняйте местами реагенты из наборов разных серий.

Сбор и хранение образцов

1. Сбор образцов цельной крови, сыворотки и плазмы производится в соответствии со стандартными лабораторными процедурами.
2. Хранение: Если образец не был использован в день сбора, его следует хранить в холодильнике. 0.1% натрия азид может быть добавлен в образцы в качестве консерванта, это не повлияет на результат тестирования.

Подготовка к тестированию

1. Доведите температуру тест-кассеты, растворителя образца и образцов до комнатной.
2. Достаньте тест-кассету из упаковки.

Процедура тестирования.

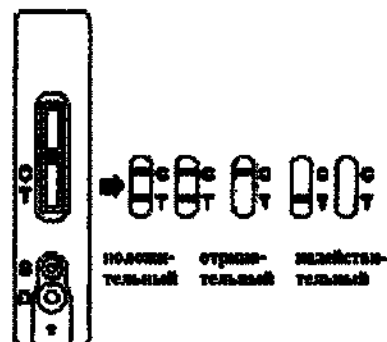
1. С помощью пластиковой пипетки добавьте 1 каплю (10 μ l) образца цельной крови, сыворотки или плазмы в круглую лунку для образца (S) на тест – кассете.
2. Сразу же после добавления образца, добавьте 2 капли растворителя образца в лунку для растворителя (D).
3. Интерпретируйте результат через 15 минут.

Внимание!

1. Для получения точного и правильного результата необходимо добавлять строго определенное количество растворителя образца. Если линия миграции через одну минуту не видна в тестовом окне (нет следов намокания мембраны), добавьте еще одну каплю растворителя образца в лунку для растворителя (D).
2. Для образцов с большим содержанием HCV антител положительный результат может быть получен уже через 1 минуту с начала тестирования.
3. Для каждого образца используйте чистую пипетку, во избежание перекрестной контаминации.
4. Не открывайте индивидуальную упаковку до момента проведения тестирования.
5. Не интерпретируйте результаты тестирования по прошествии 20 минут с начала проведения процедуры тестирования.

Интерпретация результатов.

1. **Отрицательный:** Только одна окрашенная полоса появилась в контрольной зоне.
2. **Положительный:** В дополнение к контрольной полосе, в тестовой зоне также появилась окрашенная тестовая полоса.
3. **Недействительный:** Нет ни в тестовой, ни в контрольной зонах пурпурно-красных полос, или полоса есть только в тестовой зоне. Тестирование считается недействительным и должно быть повторено с использованием новой тест-кассеты.



Внимание!

Получение слабо-окрашенных полос при анализе даже сильно-положительных образцов вполне нормально, главное, чтобы полосы были четко видны.

Ограничения

1. В данном тестировании могут использоваться только прозрачные образцы с хорошей растворимостью.
2. Для анализа лучше всего использовать свежеобразованные образцы, но образцы, хранящиеся в холодильнике, тоже могут быть использованы.
3. Не взбалтывайте образцы. Забор пробы с помощью пипетки производите непосредственно под поверхностью образца.

Тесты ISCREEN-TB для выявления Микобактерий Туберкулеза во цельной крови, сыворотке или плазме (в комплекте с буфером (растворителем))

Назначение

Тест ISCREEN-TB представляет собой быстрый, серологический, иммунохроматографический анализ для выявления антител к микобактериям туберкулеза с использованием цельной крови, сыворотки или плазмы человека. Тест используется для получения визуального, качественного результата и предназначен для использования только медицинским персоналом.

Краткое описание и биологический принцип анализа

Тест ISCREEN-TB использует двойные антигены "принцип бутерброда" 1 для обнаружения антител Туберкулеза в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Два рекомбинантных антигена туберкулеза (TB Ag 1 и 2) были перемешаны и остановлены в области тестовой полосы, и антитело к туберкулезу в области контрольной полосы нитроцеллюлозной мембраны. Другой антиген Туберкулеза (TB Ag 3), соединенный с коллоидными золотыми частицами, высушен на сопряженной пластинке. Во время испытания проба дает вступить в реакцию с цветной конъюгатой (антиген-коллоидная золотая конъюгата); тогда смесь мигрирует хроматографически вдоль мембраны капиллярным действием. Если проба содержит антитело туберкулеза, то рекомбинантный антиген, иммобилизованный на мембране, захватит антиген-антитело- коллоидный золотой комплекс и образует цветную тест полосу на мембране, что указывает на положительный результат. Отсутствие тест полосы предлагает отрицательный результат. Для контроля процедуры, цветная полоска в области контроля всегда должна появляться в тестовой зоне.

Хранение и срок годности

Тестовые наборы хранят при температуре 2-30°C в запаянном пакете и в сухом состоянии.

Предупреждение

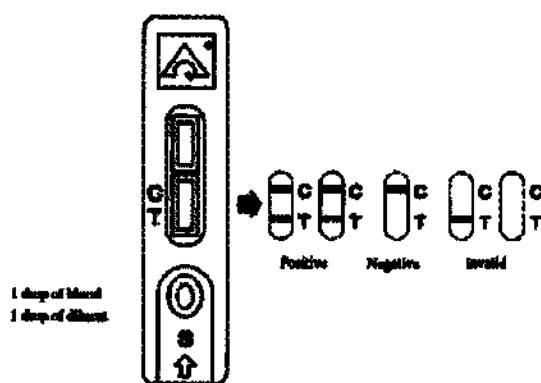
1. Только для *in vitro* диагностики.
2. Все пробу обрабатывают, как инфекционный материал. Без защитных перчаток не трогать тестовую пластинку.
3. Протирают и дезинфицируют все проливы образцов и реагентов, используя подходящий дезинфектант, такой как 1% натрия гидроксид.
4. Используемые для анализа приборы стерилизуют перед размещением на хранение.
5. Не используют после даты истечения срока годности.

Предоставляемые реагенты и материалы

- Тест-кассеты в индивидуальных пакетах из фольги с осушителем.
- Пластиковая пипетка
- Разбавитель пробы

Процедура анализа

1. Кровь собирают пластмассовой трубкой.
2. Распределяют одну каплю (50мкл) цельной крови, сыворотки или плазмы в лунку "S" тестовой перфокарты с помощью пластиковой пипетки, как на рисунке.
3. Добавляют одну каплю разбавителя проб в лунку "S" сразу же после добавления пробы.
4. Результаты теста интерпретируют через 15 минут. Не интерпретировать результаты через 30 минут.



Интерпретация результатов

1. **Отрицательный:** Только одна багряно-красная полоса должна появиться в контрольной зоне.
2. **Положительный:** Дополнительно к контрольной полосе также появляется четко окрашенная полоса в тестовой зоне.
3. **Недействительный:** Не появилась ни багряно-красная тестовая полоса, ни багряно-красная контрольная полоса. Пробу следует ещё раз проанализировать на новом оборудовании.

Ограничения

1. Анализ проводят при нормальной комнатной температуре.
2. Тестовые перфокарты используют немедленно после извлечения из упаковки. Тест полоски не держать на воздухе слишком долго перед применением.
3. Тестовые перфокарты хранят при комнатной температуре и в сухом виде. В случае заморозки, перед анализом полоски доводят до комнатной температуры.
4. Несмотря на то, что тест очень точный, все же может быть низкая инцидентность ошибочных результатов.
5. При получении отрицательных или сомнительных результатов, тест повторяют со свежей цельной кровью, сывороткой или плазмой на новом наборе.
6. Отрицательный результат не исключает ТВ инфекции, так как антитела к ТВ могут отсутствовать в момент взятия пробы или могут присутствовать в недостаточном количестве для обнаружения инфекции на ранней стадии.
7. Тест выявляет антитела к ТВ, как общий показатель ТВ инфекции. Он не дифференцирует различные типы инфекции (текущая, постоянная, и т.д.). Как для всех диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, его должен поставить врач, после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Тесты iSCREEN- Multi Infection (HBsAg / HCV / HIV 1/2 / TP / TB) для выявления маркеров инфекционных заболеваний: Гепатит В (HBsAg), Гепатит С (HCV), Вирус Иммунодефицита Человека (ВИЧ (1+2)), Сифилис (TP), Микобактерии Туберкулеза (TB) по цельной крови, сыворотке или плазме (от 2 до 5 параметров) (в комплекте с буфером (растворителем))

Применение.

ISCREEN-Multi Infection – это быстрая, иммунохроматографическая тест-система для качественного определения маркеров к инфекционным заболеваниям: поверхностных антигенов гепатита В (HBsAg), антител к гепатиту С (HCV), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV 1/2), антител к антигенам Треропетта Pallidum (TP), антител к микобактериям туберкулеза (TB) в цельной крови, сыворотке или плазме человека.

Результаты тестирования могут быть получены в течении 15 минут.

Данный тест является скрининговым, и все положительные результаты желательно подтвердить альтернативными методами исследования.

Описание и принцип действия.

HBsAg тест – это иммунотест, содержащий коллоидное золото, для определения поверхностных антигенов вируса гепатита В в цельной крови, сыворотке и плазме человека. В тестовой зоне на нитроцеллюлозной мембране иммобилизованы анти-HBsAg антитела козы. Во время проведения тестирования образец реагирует с окрашенным конъюгатом (конъюгат антител с коллоидным золотом); затем капиллярным путем смесь хроматографически продвигается по мембране. HBsAg положительные образцы дают четко окрашенную полосу в тестовой зоне, окрашивание формируется за счет специфического окрашенного комплекса конъюгата с комплексом антитело - HBsAg. Отсутствие окрашенной полосы в тестовой зоне говорит об отрицательном результате тестирования. Вне зависимости от результата тестирования в контрольной зоне всегда появляется окрашенная полоса как контроль правильности проведения тестирования.

HCV тест – это визуальный тест для определения антител к вирусу гепатита С в цельной крови, сыворотке и плазме человека. Тестирование начинается с добавления образца в лунку для образца (S), после чего немедленно следует добавить растворитель образца в ту же лунку. Конъюгат HCV антигена с коллоидным золотом, иммобилизованный на подушечке для образца, реагирует с HCV антителами, присутствующими в образце крови, сыворотки или плазмы, образуя комплекс конъюгат /HCV антитело. Поскольку смесь мигрирует вдоль тест-полоски, комплекс конъюгат /HCV антитело захватывается антитело-связанным протенином А, иммобилизованным на мембране, и формирует окрашенную полосу в тестовой зоне. Отрицательные образцы не формируют тестовой полосы в виду отсутствия комплекса конъюгата коллоидного золота с HCV антителом. Антигенами, используемыми в тесте – это рекомбинантные протенины, соответствующие высоко иммунореактивным фрагментам вируса гепатита С. В конце тестирования, независимо от его результата, в контрольной зоне появляется окрашенная контрольная полоса. Эта окрашенная полоса является результатом связывания конъюгата коллоидного золота с анти-HCV антителом, иммобилизованным на мембране. Контрольная полоса подтверждает функциональную исправность конъюгата коллоидного золота. Вне зависимости от результата тестирования в контрольной зоне всегда появляется окрашенная полоса как контроль правильности проведения тестирования.

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) – это агент, вызывающий синдром приобретенного иммунодефицита. Основной метод обнаружения инфекции ВИЧ основан на обнаружении присутствия антител к вирусу. **HIV 1/2 тест** – анализ начинается с момента достижения растворителем анализируемой пробы, нанесенной в лунку для образца (S). Конъюгат рекомбинантного ВИЧ антигена, введенный в подушечку для образца, реагирует с ВИЧ антителом, находящимся в цельной крови, сыворотке или плазме и образует комплекс конъюгат-ВИЧ антитело. Поскольку смесь продвигается по тест-полоске, комплекс конъюгат-ВИЧ антитело захватывается рекомбинантным ВИЧ антигеном, иммобилизованным на мембране, и образует окрашенную тест-полосу в тестовой зоне (Т). Отрицательный образец не дает окрашенной полосы ввиду отсутствия в нем комплекса коллоидного золота с ВИЧ антителом. Окрашенная контрольная полоса в контрольной зоне (С) теста проявляется в конце процедуры тестирования независимо от результата тестирования. Эта контрольная полоса является результатом связывания конъюгата коллоидного золота с анти-ВИЧ антителом, иммобилизованным на мембране. Вне зависимости от результата тестирования в контрольной зоне всегда появляется окрашенная полоса как контроль правильности проведения тестирования.

В тесте на сифилис (TP) для выявления антител к Треропетта Pallidum используется принцип двух антигенов или «сэндвич принцип». Рекомбинантные антигены Треропетта Pallidum (TP Ag 2) иммобилизованы в зоне тестовой полосы, антитела к Треропетта Pallidum иммобилизованы в зоне контрольной полосы на нитроцеллюлозной мембране. Другой антиген Треропетта Pallidum (TP Ag 1), соединенный с частицами коллоидного золота, нанесен в высушенном виде на подушечку с конъюгатом. Во время проведения тестирования образец может реагировать с окрашенным конъюгатом (конъюгат антигена с коллоидным золотом); затем смесь хроматографически, с помощью капиллярных сил, перемещается вдоль мембраны. Если смесь содержит антитела к Треропетта Pallidum, рекомбинантные антигены, иммобилизованные на мембране, захватят комплекс антитело-антиген-коллоидное золото и образуют на мембране окрашенную тестовую полосу, говорящую о положительном результате тестирования. Отсутствие тестовой полосы свидетельствует об отрицательном результате тестирования. Вне зависимости от результата тестирования в контрольной зоне всегда появляется окрашенная полоса как контроль правильности проведения тестирования.

Тест на туберкулез (TB) использует двойные антигены «принцип бутерброда» 1 для обнаружения антител Туберкулеза в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Два рекомбинантных антигена туберкулеза (TB Ag 1 и 2) были перемешаны и остановлены в области тестовой полосы, и антитело к туберкулезу в области контрольной полосы нитроцеллюлозной мембраны. Другой антиген Туберкулеза (TB Ag 3), соединенный с коллоидными золотыми частицами, высушен на сопряженной пластинке. Во время испытания пробе дают вступить в реакцию с цветной конъюгатой (антиген-коллоидная золотая конъюгата); тогда смесь мигрирует хроматографически вдоль мембраны капиллярным действием. Если проба содержит антитело туберкулеза, то рекомбинантный антиген, иммобилизованный на мембране, захватит антиген-антитело- коллоидный золотой

комплекс и образует цветную тест полосу на мембране, что указывает на положительный результат. Отсутствие тест полосы предполагает отрицательный результат. Для контроля процедуры, цветная полоска в области контроля всегда должна появляться в тестовой зоне.

Реагенты и материалы:

- тест-система, индивидуально упакованная в пакетик из фольги, содержащая осушитель;
- Растворитель (буфер) для образца
- Инструкция
- Пластиковая пипетка для забора образца

Условия хранения:

Тест-системы должны храниться в сухом месте при температуре от 2 до 30 °C в запечатанном виде вдали от прямых солнечных лучей.

Меры предосторожности:

1. Только для *in vitro* диагностики.
2. Для проведения тестирования надевайте перчатки и обращайтесь со всеми образцами и используемыми материалами, как с потенциально инфицированными.
3. Удаляйте и дезинфицируйте все разлитые образцы и реагенты с помощью подходящего дезинфектанта, такого как 1% натрия гипохлорид.
4. Стерилизуйте все предметы, использовавшиеся при проведении тестирования.
5. Не используйте тест-систему по истечении срока годности.
6. Все положительные результаты тестирования желательно подтвердить альтернативными методами.
7. Не применяйте растворитель для образца из тест-системы одной серии с тест-системами другой серии.

Правила сбора проб для анализа и их хранение

Цельная кровь:

1. Сбор цельной крови осуществляется в соответствии с общепринятыми клиническими лабораторными правилами
2. Для сбора цельной крови желательно использовать капиллярные трубки с гепарином, обработанные антикоагулянтом. Не используйте гемолизированные образцы крови.
3. Образец цельной крови необходимо тестировать сразу после сбора

Сыворотка и плазма:

1. Сбор сыворотки и плазмы осуществляется в соответствии с общепринятыми клиническими лабораторными правилами
2. Хранение: Пробы, взятые на анализ, должны быть помещены в холодильник при невозможности проведения анализа в день забора пробы. Пробы, неиспользованные в течение 3х дней с момента забора пробы, должны быть заморожены. Избегайте процедуры заморозки - разморозки образца, повторяющейся более 2-3 раз. В качестве консерванта, не влияющего на результат анализа, в пробу может быть добавлен 0.1% натрия азид.

Перед началом тестирования:

1. Доведите температуру всех образцов и реагентов до комнатной.
2. Достаньте тест-систему из запечатанного пакета. Не открывайте пакет до тех пор, пока Вы не будете готовы начать тестирование.

Процедура тестирования.

4. Аккуратно, с помощью пластиковой пипетки добавьте по 1 капле (50 µl) образца цельной крови, сыворотки или плазмы в круглые лунки для образца на тест-системе.
5. Сразу же после добавления образца, добавьте в те же лунки по 2 капли растворителя образца.
6. Интерпретируйте результат через 15 минут.

Прочтение результатов тестирования:

1. **Отрицательный:** Только одна пурпурно-красная полоса появляется в контрольной зоне (C).
2. **Положительный:** В дополнение к контрольной полосе в контрольной зоне (C), четко окрашенная полоса появилась в тестовой зоне (T).
3. **Недействительный:** Независимо от результата тестирования, в контрольной зоне теста (C) всегда должна появляться контрольная полоса. Если контрольной полосы не видно, тестирование считается недействительным и должно быть повторено с использованием новой тест-системы.
4. Не читайте результаты теста по истечению 30 минут.

Ограничения

4. В данном тестировании могут быть использованы образцы не гемолизованные и с хорошей текучестью.
5. Для более лучшего и качественного тестирования желательно наличие свежих образцов, но также могут быть использованы замороженные образцы.
6. Не взбалтывайте образцы. Забор пробы с помощью пипетки производите непосредственно под поверхностью образца.
7. Тест необходимо производить при нормальной комнатной температуре.
8. Тест-система должна быть использована сразу же после извлечения из упаковки. Избегайте длительного пребывания тест-системы на воздухе длительное время.

Условия хранения:

Тест-системы могут храниться при комнатной температуре в сухом месте. Если хранение производится в холодильнике, тест-системы до начала проведения тестирования должны быть доведены до комнатной температуры.

Тесты ISCREEN-Тохо для выявления Токсоплазмы Гондии (Toxo-IgG, Toxo-IgM, Toxo-IgG/IgM) по цельной крови, сыворотке или плазме (в комплекте с буфером (растворителем))

Тест ISCREEN-Тохо для определения антител IgM и IgG к Токсоплазма гондии – иммунохроматографический экспресс-анализ, содержащий коллоидное золото, для определения антител класса IgG и IgM к Токсоплазма гондии в цельной крови, сыворотке и плазме человека. Тест дает видимый качественный результат и предназначен только для профессионального использования.

Описание и принцип действия

Тест ISCREEN-Тохо – иммунотест, содержащий коллоидное золото, для определения антител IgG или IgM на антиген токсоплазмы в цельной крови, сыворотке и плазме человека. В тестовой зоне на нитроцеллюлозной мембране иммобилизованы антигены токсоплазмы. Во время анализа образец реагирует с окрашенным конъюгатом и затем капиллярным путем хроматографически продвигается по мембране. Положительный образец формирует окрашенную полосу за счет специфического окрашенного иммунного комплекса. Отсутствие окрашенной полосы в тестовой зоне подразумевает отрицательный результат. Вне зависимости от результата тестирования в контрольной зоне всегда появляется окрашенная полоса в качестве контроля правильности проведения тестирования.

Условия хранения

Тест-наборы должны храниться в сухом месте при температуре от 2 до 30°C в запечатанном виде.

Реагенты и предоставленные материалы

- Тест-кассеты, индивидуально упакованные в пакет из фольги с осушителем
- Растворитель

Меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Все положительные результаты должны подтверждаться альтернативными методами.
3. Все контрольные образцы рассматриваются как потенциально инфицированные. Надевайте перчатки и защитную одежду при проведении тестирования.
4. Стерилизуйте все приборы, использовавшиеся при проведении тестирования.
5. Не использовать тест-наборы по истечении срока годности.
6. Не заменять реагенты из одного набора другими.

Сбор образцов и хранение

Цельная кровь

1. Соберите образцы цельной крови, следуя стандартной лабораторной процедуре.
2. Для сбора образцов цельной крови можно использовать гепаринизированные капилляры. Не использовать гемолизованные пробы.
3. Образцы цельной крови использовать немедленно после сбора.

Сыворотка или плазма:

1. Соберите образцы сыворотки или плазмы, следуя стандартной лабораторной процедуре.
2. Для анализа использовать только чистые, прозрачные и хорошо растворимые образцы.
3. Образцы с явными признаками гемолиза, чрезмерно утолщенные или с высоким жировым показателем не подходят для тестирования.
4. Хранение: Образцы, не использованные в день сбора проб, должны храниться в холодильнике. Образцы необходимо заморозить, если их не использовали в течение 3 дней после сбора. Избегать повторной заморозки-разморозки образцов более 2-3 раз перед использованием. В качестве коноэрванта, не влияющего на результат тестирования можно добавлять 0,1% азида натрия.

Перед тестированием

1. Довести температуру тест-кассеты, растворителя и образцов до комнатной температуры.
2. Достать тест-кассету из упаковки.

Проведение тестирования

1. Нанести 10 мкл образца в лунку для образца S на тест-кассете.
2. Добавить две капли (10 мкл) растворителя в лунку D.
3. Интерпретировать результаты через 15 минут.

Примечание:

1. Для действительных результатов тестирования необходимо добавление достаточного количества растворителя. При отсутствии миграции (увлажнения мембраны) в тестовой зоне добавьте еще одну каплю растворителя в лунку.
2. Прочитайте результаты через 1-15 минут. Не интерпретируйте результаты по истечении 20 минут.

Интерпретация результатов тестирования

1. **Положительный:** На мембране появляются окрашенные полосы в тестовой и контрольной зоне. Чем ниже концентрация, тем слабее окрашивание тестовой полосы.
2. **Отрицательный:** Окрашенная полоса появляется только в контрольной зоне. Отсутствие полосы в тестовой зоне указывает на отрицательный результат.
3. **Недействительный:** В контрольной зоне всегда отсутствует окрашенная полоса независимо от результата тестирования. Тестирование считается недействительным при отсутствии контрольной полосы. Повторить тестирование с использованием новой тест-кассеты.

Ограничения

Тест iSCREEN-Toxo – скрининговый тест; процедура тестирования ограничивается определением антител класса IgG и/или IgM к токсоплазме в цельной крови, сыворотке или плазме. Известно, что имеющиеся на данный момент методы определения не могут определить все потенциальные инфекционные частицы в крови или возможное инфицирование токсоплазмой. Ложноположительные результаты могут быть получены в результате любого диагностического тестирования.

Тесты iSCREEN-Malaria для выявления Малирии (Malaria P.f, Malaria P./P.v) в цельной крови, сыворотке или плазме (в комплекте с буфером (растворителем))

Malaria P.f

Одноэтапный тест iSCREEN-Malaria P.f на малярию (*Plasmodium falciparum*) представляет собой усиленный коллоидным золотом быстрый иммунохроматографический анализ для определения, in vitro, наличия присутствия в крови плазмодиев тропической малярии. Тест представляет собой вариант иммуносорбентного анализа с иммобилизацией антигена на твердой фазе, определяющий наличие специфического растворимого белка, гистидин-насыщенного белка-II (PfHRP-II), вырабатываемого зараженными эритроцитами. Анализ предназначен для использования с цельной кровью и не требует дополнительных инструментов.

Принцип анализа

Моноклональное антитело захвата иммобилизовано на нитроцеллюлозном стрипе. Эритроциты лизированы, освобождая HRP-II, который связывается избирательно с этим антителом, поскольку кровь является злокачественной сверху стрипа. Сигнальный реагент покрыт определенными антителами, которые связывают с комплексом антител-антигенов, образуя черную линию. Наличие верхней черной линии (процедурная линия контроля) свидетельствует о том, что тест был выполнен правильно.

Malaria P./P.v

Одноэтапный тест iSCREEN-Malaria P./P.v на малярию (*Plasmodium falciparum* / *Plasmodium vivax*) представляет собой двойной метод иммунологического анализа, в котором используется цельная кровь для определения Pf. HRP-II и p.LDH тропической малярии. Тест также может быть использован для специального определения и дифференциации тропической и трехдневной малярии.

Принцип анализа

Моноклональное антитело захвата иммобилизовано на нитроцеллюлозном стрипе. Эритроциты лизированы, освобождая HRP-II и p.LDH тропической малярии, которые связываются избирательно с этим антителом, поскольку кровь является злокачественной сверху стрипа. Сигнальный реагент покрыт определенными антителами, которые связывают с комплексом антител-антигенов, образуя черную линию. Наличие верхней черной линии (процедурная линия контроля) свидетельствует о том, что тест был выполнен правильно.

Предоставляемые материалы и реагенты

- Контрольные тест-касеты в индивидуальной упаковке из фольги с осушителем
- Пластиковые капельницы
- Растворитель

Хранение и стабильность

- Набор должен храниться при температуре 2 - 30°C.

Предупреждения и меры предосторожности

1. ВСЕ положительные результаты должны быть подтверждены альтернативным методом.
2. Все образцы рассматривают как потенциально зараженные.
3. При работе с образцами одевают перчатки и защитное снаряжение.

4. Стандартные меры предосторожности при работе с биологически зараженными материалами должны соблюдаться при работе с образцом. Избавьтесь от использованных скальпелей
5. Капиллярные трубки и кассеты в обозначенных контейнерах для сбора биологически активных отходов.
6. Используемые для проведения тестирования приборы стерилизуют перед удалением.
7. Не использовать материалы, входящие в набор, по истечению срока годности.
8. Не заменяйте реагенты отличными от содержащихся в наборе.

Сбор и хранение проб

1. Собирают образцы цельной крови, следуя обычной клинической лабораторной процедуре.
2. Хранение: Образцы замораживают, в случае если они не используются в день сбора. 0.1% азида натрия добавляют в пробу в качестве консерванта без воздействия на результаты анализа.

Процедура анализа

1. Распределяют 1 каплю (10µl) цельной крови в лунке тест-кассеты "S", в соответствии с рисунком, используя предоставленную пластиковую капельницу (пипетку).
2. Добавляют три капли Растворителя в лунку "D", после того как туда добавлен образец.
3. Результаты теста читают через 15 минут.

Примечания:

1. Применение достаточного количества пробы растворителя является существенным для действительного результата испытаний. Если миграция (увлажнение мембраны) не наблюдается в тестовом окне через одну минуту, добавляют еще одну каплю растворителя в лунку образца.
2. Для образца с высокими уровнями Малярии, положительные результаты могут появиться не позднее чем через 1 минуту.
3. После 30 минут результат не интерпретируют.

Интерпретация результатов теста

1. Положительный Malaria P.f: Обе черные полоски, тестовая и контрольная, появляются на мембране. Чем ниже концентрация HRP-II, тем слабее отображается тестовая полоска.
2. Положительный Malaria P.f/P.v: контрольная линия и минимум одна полоска присутствуют на мембране. Появившаяся T1 тестовая полоска указывает на положительный результат Pf. Hrp-II, T2 – на тропическую малярию p-LDH, проявление обеих полосок T1 и T2 говорит о наличии тропической и трехдневной малярии. Чем ниже концентрация антигена, тем слабее видна тестовая полоска.
3. Отрицательный: На мембране появляется только черная контрольная полоска. Отсутствие тестовой полоски указывает на отрицательный результат.
3. Недействительный: Черная контрольная полоска должна быть всегда в контрольной области, независимо от результата теста. Если контрольная полоска не видна, то тест считают недействительным. Повторите тест, используя новый тестовый прибор.

Примечание: Считается нормальным, когда контрольная полоска выделена нечётко с очень сильными положительными образцами, пока она отчетливо видна.

Ограничения

1. Анализ должен проводиться при нормальной комнатной температуре.
2. Тестовые карты должны использоваться незамедлительно после извлечения из упаковки. Избегать длительного нахождения тестовых стрипов на воздухе перед использованием.
3. Тестовые карты должны храниться при комнатной температуре в сухих условиях. При охлаждении, температура стрипов должна быть доведена до комнатной перед тестированием.
4. Несмотря на то, что тест очень точный, возможны нечастые случаи ложных результатов.
5. При получении сомнительных результатов, тест должен быть повторен на свежей цельной крови, сыворотке или образце плазмы с использованием нового теста.

Тесты iSCREEN-H.Pylori для выявления Хеликобактер Пилори во цельной крови, сыворотке или плазме (в комплекте с буфером (растворителем))

Тест iSCREEN-H.Pylori на антитела к H.pylori представляет собой быстрый иммунохроматографический анализ, усиленный коллоидным золотом для количественного определения антител к H.pylori в сыворотке или плазме человека. Данный тест является скрининговым тестом и все положительные результаты должны подтверждаться альтернативным тестом. Тест предназначен для использования медицинскими работниками.

Краткое описание

Тест к H.Pylori является простым, визуальным количественным тестом, который определяет антитела в сыворотке или плазме человека. Тест основан на иммунохроматографии и может давать результат в течение 15 минут.

Принцип процедуры

Анализ начинается с помещением пробы в лунку и немедленным добавлением растворителя проб. Конъюгат коллоидного золота антигенов к H.pylori введенный в пластину с пробой, реагирует с антителами к H.pylori, присутствующими в сыворотке или плазме пробы образующей конъюгат/ комплекс антител к H.pylori. Так как смеси дают мигрировать вдоль тест-полоски, конъюгат/ комплекс антител к H.pylori захватывается протенном A, связывающим антитела, иммобилизованным на мембране, образующей цветную тест-полосу в зоне теста.

Отрицательная проба не даёт тест линию вследствие отсутствия конъюгата коллоидного золота / комплекса

антител к H.pylori. Антигены, используемые в тесте, являются рекомбинантными протеинами, соответствующими высоко иммунореактивным зонам (областям) H.pylori. Цветная контрольная полоса в контрольной зоне появляется в конце процедуры теста несмотря на результат теста. Эта контрольная полоса является результатом связи конъюгата коллоидного золота с антителами к H.pylori, иммобилизованными на мембране. Контрольная линия показывает, что коллоидный золотой конъюгат является функциональным. Отсутствие контрольной полосы показывает, что тест недействителен.

Предоставляемые реагенты и материалы

- Тест-кассеты, упакованные в индивидуальные пакеты из фольги с осушителем
- Пластиковая пипетка
- Растворитель пробы

Хранение и стабильность

- Набор хранят при температуре 2 - 30°C.

Предупреждение и меры предосторожности

ВСЕ положительные результаты должны подтверждаться альтернативным методом.

1. Все пробы обрабатываются как потенциально инфекционные. При манипуляциях с пробамми одевают перчатки и защитную одежду.
2. Материалы набора не используют после даты истечения срока годности.
3. Реагенты из разных наборов не заменяют друг друга.

Сбор и хранение проб

1. Пробы сыворотки или плазмы собирают по следующей надлежащей клинической лабораторной процедуре.
2. Хранение: Пробы замораживают, если не используют в день их сбора; пробы хранят замороженными, если не используют в течение 3 дней после сбора. Не оттаивать и не замораживать пробы более 2-3 раз перед использованием. В качестве консерванта можно добавлять до 0.1% азиды натрия в пробы, при этом не оказывая влияния на результаты анализа.

Перед тестированием

1. Перед тестированием доводят температуру всех материалов и проб до комнатной.
2. Тест-кассету извлекают из запечатанного пакета.

Процедура анализа

1. 1 каплю (10мкл) сыворотки или плазмы распределяют в круглую лунку для пробы тестовой перфокарты с помощью пластиковой пипетки, как на рисунке.
2. Добавляют две (2) капли растворителя в лунку с пробой сразу же после добавления пробы.
3. Через 15 минут интерпретируют результаты теста.

Примечание:

1. Положительные результаты могут появиться на 1 минуте для пробы с высокими уровнями содержания антител к H.pylori.
2. Не интерпретировать результат через 20 минут.

Чтение результатов теста

1. **Положительный:** На мембране должны появиться обе полосы – тестовая полоса контрольная полоса. Чем ниже концентрация антител, тем слабее окрашена тестовая полоса.
2. **Отрицательный:** На мембране появляется только контрольная полоса. Отсутствие тестовой полосы указывает на отрицательный результат.
3. **Недействительный:** В контрольной зоне всегда присутствует контрольная полоса независимо от результата теста. Если контрольная полоса не видна, тест считают недействительным. Повторяют тест, используя новые тестовые наборы.

Примечание: Считается нормой, если контрольная полоса немного светлее при резко положительных пробах, до тех пор, пока её чётко видно.

Ограничения

1. Только очищенные и с хорошей текучестью пробы могут быть использованы в этом тесте.
2. Лучше всего использовать свежие пробы, но можно использовать замороженные образцы. Если проба заморожена, оттаивать её в вертикальном положении.
3. Не взбалтывать пробу. Пипетку погружают ниже поверхности пробы и берут образец.