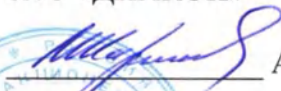


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «ДИАКОН»

 А.А.Шарышев

« 30 » мая 2008 г.



ОКП 939817

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Реагенты для экспресс-анализатора иммунохроматографического
Easy Reader**

2008

СОДЕРЖАНИЕ

1. АФП Тест для экспресс-анализатора.....	3
2. Гликогемоглобин Тест для экспресс-анализатора	7
3. D-Димер Тест для экспресс-анализатора	10
4. Иммуноглобулин Е Тест для экспресс-анализатора	13
5. Креатинкиназа МВ Тест для экспресс-анализатора.....	17
6. Микроальбумин Тест для экспресс-анализатора.....	21
7. Миоглобин Тест для экспресс-анализатора.....	24
8. Пролактин Тест для экспресс-анализатора	28
9. ПСА Тест для экспресс-анализатора	32
10. РЭА Тест для экспресс-анализатора.....	36
11. СРБ Тест для экспресс-анализатора	41
12. Тропонин I Тест для экспресс-анализатора	44
13. Тропонин I Тест в цельной крови для экспресс-анализатора	48
14. ТТГ Тест для экспресс-анализатора	52
15. Ферритин Тест для экспресс-анализатора.....	56
16. ХГЧ Тест для экспресс-анализатора.....	60

АФП Тест для экспресс-анализатора

AFP-Check-1 For reader use only

Количественный тест для определения альфа-фетопротейна в цельной крови, сыворотке и плазме

I. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ

Альфа-фетопротейн (АФП, AFP) – одноцепочечный гликопротеин с молекулярным весом около 70 кДа [1], вырабатываемый зародышевым желточным мешком и проксимальными структурами печени и желудочно-кишечного тракта. АФП представляет собой основной сывороточный белок человеческого зародыша, уровень которого достигает нескольких миллиграммов на 1 мл на 12-й неделе беременности и затем падает до следов у здоровых небеременных взрослых. Клиническое значение АФП как опухолевого маркера было оценено не сразу, поскольку методы его количественного определения не были достаточно чувствительными для определения нанограммовых количеств, связанных с ранними стадиями заболевания. С появлением более чувствительных радиоиммунных тестов полезность АФП как опухолевого маркера начала становиться всё более явной. Заметное повышение уровня АФП обнаруживается у детей при злокачественных опухолях, таких как гепатобластомы и нефробластомы, и у взрослых – при гепатоцеллюлярной карциноме и некоторых опухолях яичек. Менее типично повышение концентрации АФП в сыворотке при злокачественных опухолях желудочно-кишечного тракта и других органов с метастазами в печени [2, 3].

АФП Тест для экспресс-анализатора представляет собой количественный экспресс-тест, предназначенный для использования на иммунохроматографическом экспресс-анализаторе «Easy Reader» (VEDALAB), для определения человеческого альфа-фетопротейна в сыворотке, плазме или цельной крови. Метод определения основан на использовании специфических моноклональных антител к АФП, конъюгированных с красителем, и иммобилизованных на мембране поликлональных антител для определения АФП в тестируемых пробах с высокой специфичностью.

При прохождении пробы через слой адсорбента конъюгат антител с красителем связывается с АФП, образуя комплекс антиген – антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами в реакционной зоне тестовой кассеты, образуя пурпурно-розовую окрашенную полосу. Несвязавшийся конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны, где осаждается с образованием пурпурно-розовой контрольной полосы, подтверждающей качество применяемых в тесте реагентов.

II. СОСТАВ АФП ТЕСТА ДЛЯ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗАТОРА

- | | |
|---|------|
| 1. Тестовые кассеты | 20 |
| 2. Одноразовые пластмассовые пипетки | 20 |
| 3. Разбавитель для образцов во флаконе-капельнице | 5 мл |
| 4. Инструкция | 1 |

III. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Тест следует хранить при температуре от 4 до 30°C в герметично закупоренной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального применения.
2. Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования следует утилизировать пробы с осторожностью и только после

стерилизации в автоклаве или обработки 0,5 – 1% раствором гипохлорита натрия не менее 1 часа.

3. При работе с пробами пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами.
5. При сборе и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.
6. Внимательно прочитать инструкцию перед проведением теста.
7. Не использовать тестовую кассету, если её защитная упаковка повреждена.
8. Не использовать тестовую кассету с истекшим сроком хранения.
9. **Пробы цельной крови следует тестировать сразу после сбора (в течение 4 часов).**

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Сыворотка, плазма или цельная кровь

1. Тест может выполняться на пробах сыворотки, плазмы или цельной крови.
2. Пробы цельной крови следует тестировать сразу после сбора (в течение 4 часов).
3. Пробы, содержащие взвесь или осадок, могут дать неверные результаты. Такие пробы перед тестированием необходимо отделить от взвешенных частиц.

VI. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Довести все пробы, тестовые кассеты и разбавитель для проб до комнатной температуры.
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.
3. Пометить тестовую кассету фамилией или кодовым номером пациента.



4. Набрать пробу (сыворотки или плазмы) в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, внести 1 каплю (25 мкл) пробы в лунку для проб тестовой кассеты. Если тестируется цельная кровь, внести 2 капли (50 мкл) пробы в лунку для проб тестовой кассеты. Подождать, пока образец полностью впитается.
5. Внести 4 полных капли разбавителя (150 мкл) точно в лунку для проб тестовой кассеты.
6. Считать результаты теста (в нг/мл) с помощью экспресс-анализатора «Easy Reader» через 10 минут после внесения пробы.

Общая инструкция по проведению тестирования дана в руководстве к прибору.

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: 10-300 нг/мл.

При концентрации АФП ниже 10 нг/мл, результат будет показан как «<10 ng/ml».

При концентрации АФП выше 300 нг/мл, результат будет показан как «> 300 ng/ml»

Линейность

Исследование проводилось на разведениях референтной сыворотки по АФП (ВОЗ) с концентрацией АФП от 0 до 300 нг/мл. Оптическое поглощение выражалось как функция концентрации АФП в виде линейной кривой:

$$Y = 33,53 + 1,23 \times X \quad (r = 0,987)$$

Результаты, полученные на приборе, показывают хорошую корреляцию ($r > 0,95$) с указанными концентрациями.

Точность

Для исследования использовалась панель из 35 образцов человеческой сыворотки, предварительно протестированных на анализаторе Beckman DXI 800. Результаты теста, полученные с помощью экспресс-анализатора «Easy Reader», приведены в таблице:

Сыворотка человека, SCIPAC panel (лот 571-146)	Возраст	Пол	АФП (нг/мл) Ожидаемые значения (Beckman DXI 800)	Доверительный интервал		АФП (нг/мл) Полученные значения (AFP-Check-1)
				Нижний предел	Верхний предел	
5	38	Ж	1,5	1,125	1,875	<10
4	68	Ж	2,4	1,8	3,0	<10
10	68	М	2,8	2,1	3,5	<10
1	69	Ж	3,5	2,625	4,375	<10
9	55	Ж	6,1	4,575	7,625	<10
2	50	Ж	7,3	5,475	9,125	<10
8	67	Ж	10,6	7,95	13,25	<10
7	47	Ж	10,7	8,025	13,375	10,96
3	42	Ж	11,6	8,7	14,5	12,95
6	48	М	14,7	11,025	18,375	14,95
19	53	М	17,0	12,75	21,25	21,23
15	58	Ж	18,0	13,5	22,5	16,94
11	52	Ж	18,1	13,575	22,625	19,73
14	86	Ж	18,3	13,725	22,875	21,35
18	65	Ж	20,4	15,3	25,5	21,33
12	53	М	24,9	18,675	31,125	22,53
20	29	Ж	28,6	21,45	35,75	30,52
16	51	М	35,3	26,475	44,125	33,01
13	56	Ж	39,4	29,55	49,25	40,58
17	52	Ж	40,6	30,45	50,75	31,93
21	58	М	52,8	39,6	66,0	45,67
25	56	М	53,0	39,75	66,25	42,75
24	71	Ж	53,4	40,05	66,75	59,85
22	13	М	54,9	41,175	68,625	59,85
27	5	М	69,0	51,75	86,25	75,0
28	81	М	73,1	54,825	91,375	65,53
30	72	М	81,8	61,35	102,25	80,05
29	55	М	84,3	63,225	105,375	68,06
23	73	Ж	111,2	83,4	139,0	97,5
26	49	М	156,8	117,6	196,0	128,36
33	76	М	1334,4	1000,8	1668,0	>300
32	76	М	1422,0	1066,5	1777,5	>300
Разв. 32 (1/5)	76	М	284,4	213,3	355,5	246,77
Разв. 32 (1/6)	76	М	237,0	177,75	296,255	221,99
34	66	М	4084,0	3063,0	5105,0	>300
35	49	М	21395,0	16046,25	26743,75	>300
31	89	М	443897	332922,75	554871,25	636400,0

10

Расхождение результатов наблюдалось только в одном образце (выделено жирным шрифтом). Результаты теста были на 43% выше результата Beckman DXI 800. Этот образец показал высокий уровень АФП в обоих методах. Результат АФП Теста для экспресс-анализатора также указывает на явно патологический положительный результат.

Во всех других случаях (негативные, пограничные и патологические образцы) результат был четко определен. Данные, приведенные в таблице, показывают 99,5% корреляцию (коэффициент регрессии) полученных с помощью данного теста и на анализаторе Beckman DXI 800 результатов.

Чувствительность

Чувствительность теста, установленная с помощью коммерческих препаратов, составляет 10 нг/мл. Концентрации ниже 10 нг/мл тоже иногда могут определяться.

VIII ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Как и для всех диагностических процедур, врачу следует рассматривать результат теста только в свете общей клинической картины.
2. Некоторые пробы сыворотки с высокими концентрациями ревматоидного фактора могут дать неспецифический ложный положительный результат при тестировании. Эта возможность должна быть учтена заранее.
3. Если применяются пробы цельной крови, следует тестировать их сразу после сбора крови (в течение 4 часов).
4. Данный тест разработан только для использования на экспресс-анализаторе «Easy Reader».

IX. ЛИТЕРАТУРА

1. Vessella, R.L., M.A. Santrach, D. Bronson, C.J. Smith, M.J. Klicka, and P.H. Lange. (1984), "Evaluation of AFP glycosylation heterogeneity in cancer patients with AFP producing tumors". Int. J. Cancer 34: 309-314.
2. Lange, P.H. and D. Raghavan. (1983) "Clinical applications of tumor markers in testicular cancer", p. 111-130. In J.P. Donohue (ed.), Testis tumors. The Williams & Wilkins CO., Baltimore.
3. Vogelzang, N.J., P.H. Lange, A. Goldman, R.L. Vessella, E.E. Fraley, and B.J. Kennedy. (1982), "Acute changes of alpha-fetoprotein and human chorionic gonadotropin during induction chemotherapy of germ cell tumors". Cancer Res. 42: 4855-4861.

Только для диагностики *in vitro*

Соблюдать температуру

Действовать согласно инструкции

Не использовать повторно

Производитель: VEDALAB – Франция

Гликогемоглобин Тест для экспресс-анализатора

HbA1c-Check-1 For reader use only

Количественный тест для определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови

I. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ

Гемоглобин A1c (HbA1c) представляет собой гликозилированный гемоглобин (гликогемоглобин), образующийся в результате неферментативной реакции между глюкозой и исходным гемоглобином. Этот процесс непрерывно продолжается на протяжении всей циркуляции эритроцита в крови (средняя продолжительность жизни эритроцита составляет 100 – 120 суток). Степень гликозилирования прямо пропорциональна концентрации глюкозы в крови. Уровень HbA1c отражает средний уровень глюкозы в крови за предшествующие 6 – 8 недель (этот период подвержен влиянию концентрации глюкозы в большей степени, чем предшествующие ему недели, что обусловлено кинетикой эритроцитарного обмена). Тем самым, HbA1c может служить для долгосрочного ретроспективного мониторинга концентрации глюкозы в крови при сахарном диабете. Клинические исследования показали, что снижение уровня HbA1c может предотвратить или отсрочить наступление поздних осложнений диабета. Поскольку количество HbA1c зависит также от общего количества гемоглобина, измеренное значение HbA1c указывается в процентах от концентрации общего гемоглобина.

Ошибочно низкие значения (низкий HbA1c при высоком уровне глюкозы в крови) могут наблюдаться при сниженном сроке жизни эритроцитов (гемолитические заболевания) или при значительной недавней потере крови (увеличение доли молодых эритроцитов). Ошибочно высокие значения (высокий HbA1c при нормальном уровне глюкозы в крови) обнаруживались при железодефицитной анемии (повышенный процент старых эритроцитов). При клинической интерпретации значений HbA1c следует принимать во внимание эти обстоятельства.

Гликогемоглобин Тест для экспресс-анализатора представляет собой количественный экспресс-тест, предназначенный для использования на иммунохроматографическом экспресс-анализаторе «Easy Reader» (VEDALAB), для определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови. Метод определения основан на использовании специфических моноклональных антител к HbA1c, конъюгированных с красителем, и иммобилизованных на мембране поликлональных антител для определения HbA1c в тестируемых пробах с высокой специфичностью. При прохождении пробы через слой адсорбента конъюгат антител с красителем связывается с HbA1c, образуя комплекс антиген – антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами в реакционной зоне тестовой кассеты, образуя пурпурно-розовую окрашенную полосу, интенсивность окраски которой пропорциональна концентрации HbA1c в пробе. Несвязавшийся конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны, где осаждается с образованием пурпурно-розовой контрольной полосы, подтверждающей качество применяемых в тесте реагентов.

II. СОСТАВ ГЛИКОГЕМОГЛОБИН ТЕСТА ДЛЯ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗАТОРА

- | | |
|--|----|
| 1. Тестовые кассеты | 20 |
| 2. Пробирки с гемолизирующим раствором | 20 |
| 3. Одноразовые пластмассовые пипетки | 20 |
| 4. Инструкция | 1 |

III. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Тест следует хранить при температуре от 4 до 30°C в герметично закупоренной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro* и для профессиональной диагностики.
2. Внимательно прочитайте инструкции перед применением теста.
3. Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования пробы следует утилизировать с осторожностью и только после стерилизации в автоклаве или обработки 0,5 – 1% раствором гипохлорита натрия не менее 1 часа.
4. При работе с пробами пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.
5. Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами.
6. При сборе и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.
7. Не использовать набор после истечения срока годности, указанного на этикетке.
8. Не использовать тестовую кассету, если её защитная упаковка повреждена.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Сбор крови осуществляется с помощью стандартной лабораторной процедуры (асептическим способом, исключая гемолиз). Все пробы следует считать потенциально инфекционными.
2. Пробы цельной крови (венозной или капиллярной) с антикоагулянтом (ЭДТА) следует тестировать сразу после сбора (в течение 4 часов). Если такой возможности нет, хранить при температуре от 2 до 8°C не более 10 дней. Не замораживать.

VI. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Довести все пробы, тестовые кассеты и пробирки с гемолизирующим раствором до комнатной температуры.
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.
3. Пометить тестовую кассету фамилией или кодовым номером пациента.
4. Внести 1 каплю (25 мкл) пробы цельной крови в пробирку с реагентом, дать пройти реакции в течение 2-3 минут.
5. Хорошо смешать получившуюся смесь, внести 1 каплю (25 мкл) пробы в центр лунки для проб тестовой кассеты. Избегать образования воздушных пузырей.
6. Считать результаты теста (в %) на экспресс-анализаторе «Easy Reader» через 15 минут после внесения пробы.

Общая инструкция по проведению тестирования дана в руководстве к прибору.

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: 3 - 15% гликозилированного гемоглобина (HbA1c).

При концентрации HbA1c ниже 3%, результат будет показан как “<3 %”.

При концентрации HbA1c выше 15%, результат будет показан как “> 15 %”

Нормальные уровни гликозилированного гемоглобина находятся в пределах 4,5-6,3%.

Тест даёт верные результаты при концентрации общего гемоглобина от 6 до 26 г/дл.

Специфичность

Тест специфичен для человеческого HbA1c. Аскорбиновая кислота (до 60 мг/дл), связанный и несвязанный билирубин (до 60 мг/дл), липемия (триглицериды до 2000 мг/дл), ревматоидный фактор (до 250 МЕ/мл), карбамилированный гемоглобин (до 7,5 ммоль/л) и ацетилованный гемоглобин (до 5,0 ммоль/л) не влияют на точность анализа.

Не наблюдалось также интерференции с уремией, лабильными интермедиятами (основания Шиффа) и видоизменёнными гемоглобинами HbS и HbA2. Повышенные уровни HbF, тем не менее, могут привести к ложно заниженным результатам для HbA1c. При алкоголизме и приёме больших доз аспирина может наблюдаться большой разброс результатов.

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Как и для всех диагностических процедур, врачу следует принимать во внимание результат теста только в свете всей прочей диагностической информации.
2. Данный тест предназначен только для считывания на экспресс-анализаторе «Easy Reader».
3. Не использовать тест как визуальный.
4. Заниженные значения HbA1c могут наблюдаться при сниженном сроке жизни эритроцитов (гемолитические заболевания) или при значительной недавней потере крови (увеличение доли молодых эритроцитов).
5. Завышенные значения HbA1c обнаруживались при железодефицитной анемии (повышенный процент старых эритроцитов).
6. При алкоголизме и приёме больших доз аспирина может наблюдаться большой разброс результатов, что следует учитывать до проведения тестирования.

IX. ЛИТЕРАТУРА

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p.142-48.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999. p. 790-6.
3. Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Finke A et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002;40:78-89.
4. Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardization Schemes in the
5. United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. Clin Chem 2004; 50:1:166-74.
6. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes in the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med.1993;329:977-86.
7. Little RR, Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The National Glycohemoglobin Standardization Program: A Five-Years Progress Report. Clin Chem 2001;47:1985-92.
8. Miedema K. Standardization of HbA1c and Optimal Range of Monitoring. Scand J Clin Lab Invest 2005;65 (Suppl 240):61-72

Только для диагностики *in vitro*

Соблюдать температуру

Действовать согласно инструкции

Не использовать повторно

Производитель: VEDALAB – Франция

D-Димер Тест для экспресс-анализатора

D-Dimer-Check-1 For reader use only

Количественный тест для определения D-Димера в сыворотке, плазме или цельной крови

I. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ

Фибриноген – это один из главных белков системы свертывания крови. В результате сворачивания крови тромбин активирует превращение фибриногена в фибриновые мономеры, что ведет к образованию сгустка [1]. Фибриновые сгустки затем расщепляются плазмином и D-Димер, который является основным и самым маленьким компонентом фибринолиза, высвобождается в кровь. Присутствие D-Димера в крови указывает на различные нарушения системы свертывания крови, в том числе тромбоз глубоких вен (ТГВ), легочную эмболию (ЛЭ) [2, 3] и атеросклероз. Анализ на D-Димер является широко применяемым и простым методом исключения ТГВ и ЛЭ [4], который к тому же не требует наличия дорогого лабораторного инструментария [5, 6]. У здоровых людей концентрация D-Димера менее 500 нг/мл.

D-Димер Тест для экспресс-анализатора представляет собой количественный экспресс-тест, предназначенный для использования на иммунохроматографическом экспресс-анализаторе «Easy Reader» (VEDALAB), для количественного определения D-Димера в сыворотке, плазме или цельной крови. При прохождении пробы через слой адсорбента конъюгат антител с красителем связывается с D-Димером, образуя комплекс антиген – антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами в реакционной зоне тестовой кассеты, образуя пурпурно-розовую окрашенную полосу, интенсивность окраски которой пропорциональна концентрации D-Димера в пробе. Несвязавшийся конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны, где осаждается с образованием пурпурно-розовой контрольной полосы, подтверждающей качество применяемых в тесте реагентов. В зависимости от концентрации D-Димера, в тестовой зоне кассеты появляются линии различной интенсивности окраски, что позволяет количественно оценить концентрацию D-Димера в пробе.

II. СОСТАВ D- ДИМЕР ТЕСТА ДЛЯ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗАТОРА

- | | |
|---|------|
| 1. Тестовые кассеты | 20 |
| 2. Одноразовые пластмассовые пипетки | 20 |
| 3. Разбавитель для образцов во флаконе-капельнице | 5 мл |
| 4. Инструкция | 1 |

III. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Тесты следует хранить при температуре от 4 до 30°C в герметично закупоренной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro* и для профессиональной диагностики.
2. Внимательно прочитайте инструкции перед применением теста.
3. Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования пробы следует утилизировать с осторожностью и только после стерилизации в автоклаве или обработки 0,5 – 1% раствором гипохлорита натрия не менее 1 часа.
4. При работе с пробами пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.
5. Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами.

6. При сборе и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.
7. Не использовать набор после истечения срока годности, указанного на этикетке.
8. Не использовать тестовую кассету, если её защитная упаковка повреждена.
9. **При тестировании цельной крови использовать только свежие образцы (не более 4 часов после получения).**

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Тест предназначен для образцов сыворотки, плазмы или цельной крови.

Сбор образцов осуществляется с помощью стандартной лабораторной процедуры (асептическим способом, исключая гемолиз).

Каждый образец должен рассматриваться как потенциально инфекционный.

Образцы цельной крови должны тестироваться немедленно (не более 4 часов после получения).

При тестировании образцов в течение 48 часов после сбора крови пробу следует хранить в холодильнике при 2 – 8°C. Если же тест будет выполняться более чем через 48 часов, пробу необходимо заморозить. Замороженные пробы перед тестированием следует оттаять, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Повторное замораживание проб не допускается.

В случае мутности, высокой вязкости или наличия в пробе сыворотки нерастворимых частиц необходимо перед тестированием развести пробу равным объёмом буфера для разведения (не входит в комплект набора, но может поставляться по заказу).

VI. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Довести все пробы, тестовые кассеты и разбавитель для проб до комнатной температуры.

2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.

3. Пометить тестовую кассету фамилией или кодовым номером пациента.

4. Набрать пробу (сыворотки или плазмы) в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, внести 1 каплю (25 мкл) пробы в лунку для проб тестовой кассеты. Если тестируется цельная кровь, внести 2 капли (50 мкл) пробы в лунку для проб тестовой кассеты.

5. Внести 4 полных капли разбавителя (150 мкл) точно в лунку для проб тестовой кассеты.

6. Считать результаты теста (в нг/мл) на экспресс-анализаторе «Easy Reader» через 15 минут после внесения пробы.

Общая инструкция по проведению тестирования дана в руководстве к прибору.



VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон результатов исследования 300-2000 нг/мл.

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Тест полезен в первую очередь как негативный диагностический предиктор. Результат ниже 500 нг/мл исключает диагноз тромбоза глубоких вен или легочной эмболии.

2. Специфичность теста уменьшается с возрастом пациента, а также при некоторых физиологических состояниях. Например, при нормальной беременности концентрация D-Димера в крови возрастает [5]. Т.о., тест не следует использовать в третьем триместре беременности для диагностики тромбоза глубоких вен.

3. Тест также не следует применять для диагностики ТГВ или ЛЭ у пожилых пациентов (старше 80 лет), у пациентов с подозрением на онкозаболевания, в остром воспалительном состоянии или с острой инфекцией, а также у пациентов с травмами или в послеоперационном периоде.
4. Как и для всех остальных диагностических процедур, врач должен учитывать результаты других анализов и полную клиническую картину.
5. При тестировании цельной крови использовать только свежие образцы (не более 4 часов после получения).
6. При несоблюдении времени реакции (15 минут) результаты могут оказаться неточными.
7. Данный тест предназначен только для использования на экспресс-анализаторе «Easy Reader».
8. Тест не предназначен для визуального считывания.

IX. ЛИТЕРАТУРА

1. Freyburger, G. and Labrouche, S. Comparability of D-Dimer Assays in Clinical Samples. *Seminars in Vascular Medicine*. 2005, 5 (4): 328-339.
2. Meijer, P. and Kluft, C. The Harmonization of Quantitative Test Results of Different D-Dimer Methods. *Seminars in Vascular Medicine*. 2005, 5(4): 321 -327.
3. Heim, S.W., Schectman, J.M., Siadat, M.S. and Philbrick, J.T. D-Dimer Testing for Deep Thrombosis: A Metaanalysis. 2004, 50(7) : 1136-1147.
4. Schrecengost, J.E., LeGallo, R.D., Boyd, J.C., Moons K.G.M. et al. Comparison of Diagnostic Accuracies in Outpatients and Hospitalized Patients of D-Dimer Testing for the Evaluation of Suspected Pulmonary Embolism. *Clin. Chem*. 2003, 49(9): 1483-1490.
5. Kline, J.A., Williams, G.W. and Hernandez-Nino, J. D-Dimer Concentrations in Normal Pregnancy: New Diagnostic Thresholds Are Needed. *Clin. Chem*. 2005, 51 (5) : 825-829.
6. Dempfle, C.E. D-dimer testing and venous thromboembolism : four view points. *J. Thromb. and Haemost*. 2005, 3 : 377-384.
7. Emile, C. Le dosage des D-dimères. *Les fiches techniques Option Bio*. 2004, 327.

Только для диагностики in vitro

Соблюдать температуру

Действовать согласно инструкции

Не использовать повторно

Производитель: VEDALAB – Франция

100

Иммуноглобулин Е Тест для экспресс-анализатора IgE-Check-1 For reader use only

*Количественный тест для определения иммуноглобулина Е (IgE) в сыворотке, плазме
или цельной крови*

I. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ

Иммуноглобулин Е (IgE) представляет собой иммуноглобулин, который в норме обнаруживается у здоровых лиц лишь в нанограммовых количествах [1, 2]. У аллергиков IgE присутствует как в сыворотке, так и в комплексе с поверхностью базофилов и тучных клеток [3, 4]. Скрининг уровня общего IgE применяется при диагностике астмы (для дифференциации аллергической астмы от неаллергической), ринита и экземы [5]. К другим заболеваниям, при которых обнаруживается повышенный уровень IgE в сыворотке, относятся паразитические инфекции, бронхопульмонарный аспергиллез и некоторые дерматиты.

Иммуноглобулин Е Тест для экспресс-анализатора представляет собой количественный экспресс-тест, предназначенный для использования на иммунохроматографическом экспресс-анализаторе «Easy Reader» (VEDALAB), для количественного определения иммуноглобулина Е в сыворотке, плазме или цельной крови. Метод определения основан на использовании специфического комплекса моноклональных антител к IgE, образующих конъюгат с красителем, и иммобилизованных на мембране поликлональных антител для избирательного определения IgE в тестируемых пробах с высокой степенью чувствительности. При прохождении пробы через слой адсорбента меченый конъюгат антител к IgE с красителем связывается с присутствующим в пробе IgE, образуя комплекс антиген – антитело. Этот комплекс связывается с иммобилизованными моноклональными антителами в реакционной зоне тестовой кассеты, образуя в нём пурпурно-розовую окрашенную полосу. Несвязанный конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны, где осаждается с образованием пурпурно-розовой контрольной полосы, что свидетельствует о реакционной способности всех компонентов теста.

II. СОСТАВ ИММУНОГЛОБУЛИН Е ТЕСТА ДЛЯ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗАТОРА

- | | |
|---|------|
| 1. Тестовые кассеты | 20 |
| 2. Одноразовые пластмассовые пипетки | 20 |
| 3. Разбавитель для образцов во флаконе-капельнице | 5 мл |
| 4. Инструкция | 1 |

III. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Тесты следует хранить при температуре от 4 до 30°C в герметично запечатанной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
2. Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием.
3. Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры анализа все материалы следует утилизировать с большой осторожностью после автоклавирования не менее 1 часа. В качестве альтернативы можно применить обработку 0,5-1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа перед утилизацией.
4. При тестировании образцов использовать одноразовые перчатки и лабораторные халаты.
5. Не есть, не пить и не курить в помещении, где работают с образцами и реагентами комплекта.

6. При сборе и тестировании проб избегать всякого контакта рук с глазами или носом.
7. Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на этикетке.
8. Не использовать тест с поврежденной защитной оболочкой.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Сыворотка, плазма (гепаринат лития или аммония, ЭДТА) или цельная кровь.

Образцы следует собирать в стандартных лабораторных условиях (асептически и с предотвращением гемолиза).

Все образцы следует рассматривать как потенциально инфекционные.

Пробы цельной крови следует тестировать сразу после взятия.

Если проба тестируется в течение 48 часов после сбора, ее следует поместить в холодильник (2-8°C). Если предполагается более длительное хранение образца, его следует заморозить.

Перед тестированием нужно полностью разморозить образец, тщательно перемешать его и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторной заморозки образца.

Пробы, содержащие взвесь или осадок, могут дать неверные результаты. Такие пробы перед тестированием необходимо развести пополам со специальным буфером для разведения (поставляется под заказ).

VI. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Довести все пробы, тестовые кассеты и разбавитель для проб до комнатной температуры.

2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.

3. Пометить тестовую кассету фамилией или кодовым номером пациента.

4. Набрать пробу сыворотки или плазмы в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, внести 1 каплю (25 мкл) образца в лунку для проб тестовой кассеты. При тестировании цельной крови в лунку вносится 2 капли (50 мкл) пробы.

5. Добавить 4 капли (150 мкл) разбавителя точно в лунку для проб

6. Считать результаты теста (в МЕ/мл) на экспресс-анализаторе «Easy Reader» ровно через 15 минут после внесения пробы.

Общая инструкция по проведению тестирования дана в руководстве к прибору.



VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: 10 - 800 МЕ/мл.

При концентрации IgE ниже 10 МЕ/мл, результат будет показан как «<10 IU/ml».

При концентрации IgE выше 800 МЕ/мл, результат будет показан как «> 800 IU/ml»

Чувствительность

Чувствительность теста, определенная по международному стандарту IgE (стандарт 75/502 ВОЗ), была установлена равной 10 МЕ/мл.

Линейность

Исследование проводилось на разведениях международного стандарта IgE (ВОЗ, 75/502) с концентрацией IgE от 0 до 800 МЕ/мл. Оптическое поглощение выражалось как функция концентрации IgE в виде полиномиальной кривой:

$$Y = 49.94 + 1.567 X - 1.201 \cdot 10^{-3} X^2 \quad (r = 0.93)$$

Результаты, полученные на приборе, показывают хорошую корреляцию ($r > 0,90$) с указанными концентрациями.

Точность

Для исследования использовалась панель из 22 образцов человеческой сыворотки, предварительно протестированных с помощью реагентов фирмы Pharmacia. Результаты теста, полученные с помощью экспресс-анализатора «Easy Reader», приведены в таблице:

Образец человеческой сыворотки	IgE в МЕ/мл Ожидаемые значения (Pharmacia)	Доверительный интервал		IgE в МЕ/мл Полученные значения (IgE-Check-1)
		Нижний предел	Верхний предел	
1	3,0	2,4	3,6	<10
2	6,0	4,8	7,2	<10
3	8,0	6,4	9,6	<10
4	10,0	8,0	12,0	<10
5	1*	0,8	1,2	<10
6	50,0	40,0	60,0	46,45
7	52,0	41,6	62,4	54,66
8	55,2	44,16	66,24	46,74
9	55,2	44,16	66,24	55,88
10	72,0	57,6	86,4	84,07
11	143,0*	114,4	171,6	161,45
12	120,0	96,0	144,0	104,26
13	123,0	98,4	147,6	121,31
14	135,0	108,0	162,0	153,27
15	160,0	128,0	192,0	147,94
16	178,0	142,4	213,6	212,93
17	179,0	143,2	214,8	182,03
18	322,0	257,6	386,4	290,09
19	424,0	339,2	508,8	467,85
20	461,0	368,8	553,2	380,86
21	582,0	465,6	698,4	428,14
22	615,0	492,0	738,0	401,66

Таблица 1. Сравнение результатов тестов

*Образец был предварительно протестирован другим методом (ELFA Vidas Biomerieux).

Расхождение результатов наблюдалось в двух образцах (выделено жирным шрифтом):

-Сыворотка № 21 и № 22: Результаты, полученные в обоих методах, имеют одинаковое клиническое значение (патологический результат).

Как видно из таблицы, только в образцах 21 и 22 наблюдалось расхождение результатов, тем не менее, клиническое значение результатов одинаково.

Результаты негативных, пограничных и позитивных образцов (95,4% корреляция), полученных с помощью данного теста, соответствуют результатам, полученным другим методом.

В обоих методах наблюдалась 95,4% корреляция по негативным, пограничным и позитивным результатам.

Эффект прозоны:

При концентрациях IgE вплоть до 32 000 МЕ/мл эффекта прозоны не наблюдалось.

Влияния:

При тестировании проб сыворотки, содержащей критичные количества ревматоидного фактора и комплемента, побочных реакций не наблюдалось.

Тропонин I Тест в цельной крови для экспресс-анализатора

Troponin I WB-Check-1 For reader use only

Количественный тест для определения Тропонина I в цельной крови, сыворотке или плазме

I. ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Тропонин I (TnI) – один из регуляторных белков сократительной мускулатуры [1]. Он кодируется тремя различными генами, которые отвечают за разные формы сократительных мышечных тканей – быстрые и медленные скелетные и сердечные TnI изоформы [2]. Уникальная аминокислотная последовательность делает сердечный тропонин I (сTnI) идеальным кандидатом для лабораторного тестирования острого инфаркта миокарда (ОИМ), что приводит к развитию техники тестирования с помощью моноклональных антител, не дающих перекрестных реакций со скелетно-мышечным тропонином [3]. Опубликованные исследования показали полезность измерения сTnI для диагностики ОИМ [3, 4]. Как креатинкиназа МВ (СК-МВ), так и сTnI поднимались выше нормального уровня в течение 4-6 часов после инфаркта. Типичный уровень, как сообщалось у Bodor et al [3], составлял 6,7 нг/мл для СК-МВ и 3,1 нг/мл для сTnI. Все исследования также дают одинаковые временные рамки для пиковых значений СК МВ и сTnI: пиковое значение СК-МВ наблюдалось через 13-15 часов, сTnI – через 11-15 часов. Типичный диапазон составлял 39-185 нг/мл для СК-МВ и 18,5-188 нг/мл для сTnI [5]. Однако уровень СК-МВ возвращается к норме через 36-48 часов, в то время как уровень сTnI остается повышенным до 6-10 дней. Уровень сTnI очень низок у нормальных здоровых людей и не обнаруживается у пациентов с поврежденными скелетными мышцами. Следовательно, сTnI является специфическим маркером для диагностики ОИМ.

Тропонин I Тест в цельной крови для экспресс-анализатора представляет собой количественный экспресс-тест, предназначенный для использования на иммунохроматографическом экспресс-анализаторе «Easy Reader» (VEDALAB), для количественного обнаружения сердечного тропонина I в пробах сыворотки, плазмы или цельной крови. В тесте используется особая комбинация конъюгата моноклональных антител к сTnI и иммобилизованных на мембране поликлональных антител, что позволяет определить тропонин I в тестируемых пробах с высокой степенью чувствительности. При прохождении тестируемой пробы через слой адсорбента меченый конъюгат антител с красителем связывается с тропонином пробы, образуя комплекс антиген – антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами к тропонину в тестовой зоне кассеты, образуя в нём пурпурно-розовую окрашенную полосу. Несвязавшийся конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны, где осаждается с образованием пурпурно-розовой контрольной полосы, подтверждающей качество применяемых в тесте реагентов.

II. СОСТАВ ТРОПОНИН I ТЕСТА В ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ ДЛЯ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗАТОРА

- | | |
|---|------|
| 1. Тестовые кассеты | 20 |
| 2. Одноразовые пластмассовые пипетки | 20 |
| 3. Разбавитель для образцов во флаконе-капельнице | 5 мл |
| 4. Инструкция | 1 |

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Тесты следует хранить при температуре от 4 до 30°C в герметично закупоренной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
2. Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры анализа все материалы следует утилизировать с большой осторожностью после автоклавирования не менее 1 часа. В качестве альтернативы можно применить обработку 0,5-1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа перед утилизацией.
3. При тестировании образцов использовать одноразовые перчатки и лабораторные халаты.
4. Не есть, не пить и не курить в помещении, где работают с образцами и реагентами комплекта.
5. При сборе и тестировании проб избегать всякого контакта рук с глазами или носом.
6. Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на этикетке.
7. **При выполнении теста с пробами цельной крови следует использовать только свежие пробы (не более 4 часов после получения).**
8. **Не использовать гепаринизированные образцы!**
9. Не использовать тест с поврежденной защитной оболочкой.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Сыворотка, плазма (с цитратом натрия или ЭДТА) или цельная кровь

1. Сбор крови должен осуществляться в стандартных лабораторных условиях (асептическим способом, исключая гемолиз).
- Все пробы следует считать потенциально инфекционными.
2. Пробы цельной крови должны тестироваться немедленно (не более 4 часов после получения).
3. Если тест должен проводиться в течение 48 часов после сбора, пробы должны храниться в холодильнике (от 2° до 8°C). Если тестирование откладывается более чем на 48 часов, пробы должны быть заморожены. Перед тестированием замороженные пробы следует полностью оттаять, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Повторное замораживание и оттаивание проб не допускается.
4. Не использовать гепаринизированные образцы!

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Перед тестированием дать всем пробам и разбавителю для проб достичь комнатной температуры.
 2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.
 3. Надписать на устройстве фамилию пациента или контрольный номер.
 4. Набрать пробу (сыворотки, плазмы или цельной крови) в пипетку-капельницу и, удерживая ее вертикально, внести одну каплю (25 мкл) сыворотки или плазмы в лунку для проб. Если используется цельная кровь, внести в лунку для проб 2 капли (50 мкл).
 5. Добавить 4 полных капли разбавителя (150 мкл) из флакона-капельницы точно в лунку для проб.
 6. Результаты (в нг/мл) считываются на экспресс-анализаторе «Easy Reader» через 20 минут после внесения пробы.
- Общая инструкция по проведению тестирования дана в руководстве к прибору.



VII. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Образцы сыворотки

Исследование проводилось с использованием пяти калибраторов Dade-Behring с разной концентрацией в дублях. Полученные результаты имели хорошую корреляцию с указанными значениями.

$$y = 1,208 x + 0,661$$

$$r = 0,9931$$

Образцы цельной крови

Исследование проводилось с использованием пяти калибраторов Dade-Behring с разной концентрацией в дублях. Полученные результаты имели хорошую корреляцию с указанными значениями.

$$y = 1,258 x + 0,3435$$

$$r = 0,9977$$

Чувствительность

Нижний предел определения - менее 0,5 нг/мл. Концентрация около или выше 1 нг/мл указывает на возможность острого инфаркта миокарда. Для подтверждения диагноза требуются дополнительные исследования.

Специфичность

Отрицательная сыворотки, проанализированные с помощью анализатора Stratus-Dade, показывали постоянные отрицательные результаты.

Не наблюдалось никаких перекрестных реакций с тропонином I скелетных мышц.

Влияния

Следующие вещества не влияют на результаты теста:

- Билирубин (10 мг/дл)
- Гемоглобин (250 мг/дл)
- Триглицериды (1000 мг/дл)

Исследование образцов цельной крови или плазмы с такими антикоагулянтами, как цитрат и ЭДТА, не показало их влияния на результаты. Тем не менее, гепарин может быть причиной ложных отрицательных результатов, что следует учитывать при проведении тестирования.

Эффект прозоны

Эффект прозоны не наблюдался до концентрации 5 мкг/мл как для связанной, так и для свободной формы тропонина I.

Воспроизводимость

Внутрисерийная

Воспроизводимость в рамках одного анализа определялась с использованием 5 повторов образцов крови или сыворотки, как положительных, так и отрицательных по тропонину I. Совпадение положительных и отрицательных результатов составляло 100%.

Межсерийная

Воспроизводимость в рамках нескольких разных анализов определялась с использованием тех же образцов по тропонину I с использованием трех различных партий тестовых кассет. Совпадение положительных и отрицательных результатов составляло также 100%.

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Как и в случае всякой диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные с использованием этого теста, другими клиническими методами.
2. Любое количество сТnI в концентрации 1,0 нг/мл или выше может свидетельствовать об ОИМ. Время, необходимое для того, чтобы уровень сТnI в крови достиг верхнего предела нормы, составляет 4-6 часов после начала заболевания, а затем он в некоторых случаях остается повышенным в течение 6-10 дней. Поэтому отрицательный результат в

течение первых часов после появления симптомов инфаркта не исключает ОИМ с уверенностью. При подозрении следует повторять тест через соответствующие промежутки времени.

3. Если тест выполняется с образцами крови, необходимо использовать только свежие образцы цельной крови (до 4 часов)! Не использовать гепаринизированные образцы.

4. Некоторые образцы сыворотки с повышенным содержанием ревматоидного фактора или СРБ (что указывает на острое воспаление) могут давать при тестировании ложный положительный результат.

5. В случае задержки со считыванием результата (т.е. более 20-25 минут) тест тоже может показать слабо положительный результат.

6. Тест разработан таким образом, чтобы исключить потенциальное влияние человеческих антител к мышинным IgG (НАМА). Однако высокий уровень НАМА может приводить к ложному положительному результату.

7. При уменьшении времени считывания может наблюдаться ошибочный заниженный результат.

8. Данный тест не предназначен для визуального считывания.

IX. ЛИТЕРАТУРА

1. Perry SV. The regulation of contractile activity in muscle. Biochem Soc Trans 1979; 7; 593-617.

2. Bucher EA, Maisonpierre PC, Konieczny SF, Emerson CP Jr. Expression of the troponin complex genes: transcriptional coactivation during myoblast differentiation and independent control in heart and skeletal muscles. Mol Cell Biol 1988;8 : 4134-42.

3. Bodor GS, Porter S, Landt Y, Ladenson JH. Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac troponin-I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin Chem 1992; 38: 2203-14.

4. Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Cardiac-specific troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 1987; 113 : 1333-44.

5. Bodor G, Porter S, Ladenson J. Human cardiac troponin I measurement in suspected myocardial infarction with a double monoclonal antibody sandwich ELISA. Clin. Chem. 1990, 36 (6) : 1103.

Только для диагностики in vitro

Соблюдать температуру

Действовать согласно инструкции

Не использовать повторно

Производитель: VEDALAB – Франция

ТТГ Тест для экспресс-анализатора

TSH-Check-1 For reader use only

Количественный тест для определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке, плазме или цельной крови

I. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ

Человеческий тиреотропный гормон (ТТГ) – гликопротеин, секретируемый тиреотропными клетками передней доли гипофиза [1].

Основной функцией ТТГ является регуляция высвобождения главных гормонов щитовидной железы и управление их синтезом. При падении уровня гормонов щитовидной железы в крови ниже нормального, гипофиз секретирует ТТГ, что в свою очередь воздействует на щитовидную железу, заставляя её продуцировать и высвобождать больше гормонов. Если же уровень гормонов щитовидной железы в крови превышает нормальный, гипофиз отвечает снижением высвобождения ТТГ, что приводит к снижению синтеза и высвобождения гормонов щитовидной железой. Измерение базовой концентрации ТТГ в сыворотке является важным диагностическим тестом при подозрении на гипотиреоз (патологически низкий уровень гормонов щитовидной железы). Повышенная концентрация ТТГ подтверждает первичный гипотиреоз, тогда как нормальная или пониженная концентрация исключает его или, что реже, указывает на дисфункцию гипофиза или гипоталамуса как причину гипотиреоза [1, 2]. С развитием высокочувствительных иммунологических тестов на ТТГ широко распространилось мнение, что измерение сывороточного ТТГ представляет собой, возможно, лучший из отдельно выполняемых тестов на функцию щитовидной железы. Кроме того, измерение ТТГ после введения экзогенного тиротропин-высвобождающего гормона может применяться для дифференциации вторичного (гипофизарного) гипотиреоза от третичного (гипоталамического) [3, 4, 5].

ТТГ Тест для экспресс-анализатора представляет собой количественный экспресс-тест, предназначенный для использования на иммунохроматографическом экспресс-анализаторе «Easy Reader» (VEDALAB), для количественного определения концентрации ТТГ в сыворотке, плазме или цельной крови, и может применяться в качестве скринингового теста. Метод определения основан на использовании уникальной комбинации специфических моноклональных антител к ТТГ, конъюгированных с красителем, и иммобилизованных на мембране поликлональных антител, что позволяет определить ТТГ в тестируемых пробах с высокой степенью специфичности. При прохождении тестируемой пробы через слой адсорбента меченый конъюгат антител с красителем связывается с ТТГ пробы, образуя комплекс антиген – антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами к ТТГ в тестовой зоне кассеты, образуя в нём пурпурно-розовую окрашенную полосу. Несвязавшийся конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны, где осаждается с образованием пурпурно-розовой контрольной полосы, подтверждающей качество применяемых в тесте реагентов.

II. СОСТАВ ТТГ ТЕСТА ДЛЯ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗАТОРА

- | | |
|---|------|
| 1. Тестовые кассеты | 20 |
| 2. Одноразовые пластмассовые пипетки | 20 |
| 3. Разбавитель для образцов во флаконе-капельнице | 5 мл |
| 4. Инструкция | 1 |

III. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Тесты следует хранить при температуре от 4 до 30°C в герметически закупоренной фабричной упаковке
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

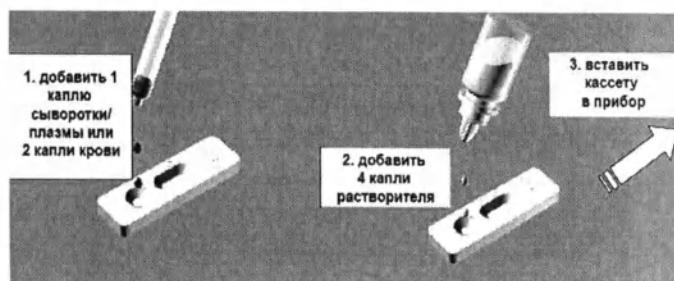
1. Только для диагностики *in vitro* и профессионального использования
2. Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования утилизировать пробы следует с осторожностью и только после стерилизации в автоклаве или обработки 0,5 – 1% раствором гипохлорита натрия не менее 1 часа.
3. При работе с пробам пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробам.
5. При сборе и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.
6. **При выполнении теста с пробам цельной крови следует использовать только свежие пробы (не более 4 часов после получения).**
7. **Гепаринизированная плазма для тестирования данным набором непригодна.**
8. Не использовать набор после истечения его срока хранения, указанного на этикетке.
9. Не использовать тестовую кассету, если её защитная упаковка повреждена.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Тест может выполняться на пробах человеческой сыворотки, плазмы или цельной крови.
2. Настоятельно рекомендуется тестировать пробы сразу после сбора крови.
3. Пробам, содержащие взвесь или осадок, могут дать неверные результаты. Такие пробы перед тестированием необходимо отделить от взвешенных частиц.
4. Для хранения проб до 3 суток их необходимо немедленно после получения поместить в холодильник (2 – 8°C). Если тестирование не сможет быть выполнено в течение 3 суток, пробы следует заморозить при –20°C **за исключением цельной крови.** Для транспортировки проб их следует упаковать согласно правилам транспортировки инфекционного биоматериала.
5. Если тест выполняется на пробах цельной крови, следует использовать только свежие пробы (не более 4 часов после их взятия).

VI. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Довести все пробы, тестовые кассеты и разбавитель для проб до комнатной температуры.
 2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.
 3. Пометить тестовую кассету фамилией или кодовым номером пациента.
 4. Набрать пробу (сыворотку, плазму или цельную кровь) в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, внести 1 каплю (25 мкл) сыворотки или плазмы в лунку для проб тестовой кассеты. Если тестируется цельная кровь, внести 2 капли (50 мкл) пробы в лунку для проб тестовой кассеты.
 5. Внести 4 полных капли разбавителя (150 мкл) точно в лунку для проб тестовой кассеты.
 6. Считать результаты теста (в мМЕ/л) на экспресс-анализаторе «Easy Reader» через 15 минут после внесения пробы.
- Общая инструкция по проведению тестирования дана в руководстве к прибору.



VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения 2 – 80 мМЕ/л.

Для концентрации ТТГ ниже 2 мМЕ/л, результат будет показан как “< 2mIU/L”.

Для концентрации ТТГ выше 80 мМЕ/л, результат будет показан как “> 80mIU/L”.

Линейность:

Исследование проводилось с использованием разведения образцов референтной сыворотки по ТТГ (ВОЗ n°81/565) в диапазоне от 0 до 160 мМЕ/л. Оптическое поглощение выражалось как функция зависимости от концентрации ТТГ в виде полиномиальной кривой:

$$Y = -0.02 x^2 + 6.21 x + 12.45 \quad (r = 0.9618)$$

Результаты показывали хорошую корреляцию ($r > 0.95$) с концентрациями референтной сыворотки.

Точность:

Исследование проводилось с использованием контрольных сывороток BioRad. Результаты приведены в табл. I:

Контроль	Диапазон в мМЕ/л (Целевой результат)	Полученный результат в мМЕ/л («Easy Reader»)
BioRad Уровень I	0,20 – 0,68 (0,44)	< 2
BioRad Уровень II	1,97 – 8,21 (5,09)	2,95
BioRad Уровень III	10,22 – 43,58 (26,90)	25,5

Полученные результаты для всех трех контролей находились в пределах указанных целевых результатов.

Перекрестные реакции с гормонами:

Следующие гормоны при указанных концентрациях не давали перекрестных реакций:

ХГЧ: От 500 до 500 000 мМЕ/мл;

ЛГ: 500 мМЕ/мл;

ФСГ: 250 мМЕ/мл.

Влияния:

Антикоагулянты:

Не выявлено влияния цитрата и ЭДТА, тогда как гепарин ингибирует иммунологическую реакцию и, тем самым, значительно влияет на результат.

Гормоны и другие вещества:

Исследование гормонов и других, обычно содержащихся в крови веществ, показало, что они не влияют на результат теста (см. Таблицы 2 и 3).

Гормон	Препарат	Концентрация	- ТТГ <5 мМЕ/л	+ ТТГ >5 мМЕ/л
ХГЧ	WHO 1st IRP	200 000 мМЕ/л	Отрицат.	Положит.
ФСГ	WHO 2nd IRP HMG	250 мМЕ/л	Отрицат.	Положит.
ЛГ	WHO 68/38	500 мМЕ/л	Отрицат.	Положит.

Таблица 2. Интерференции с гормонами

Вещество	Концентрация	- ТТГ <5 мМЕ/л	+ ТТГ >5 мМЕ/л
Ацетаминофен	20 мг/дл	Отрицат.	Положит.
Ацетилсалицил.	20 мг/дл	Отрицат.	Положит.
к-та	20 мг/дл	Отрицат.	Положит.
Ампициллин	20 мг/дл	Отрицат.	Положит.
Аскорбиновая	20 мг/дл	Отрицат.	Положит.
к-та	1 мг/дл	Отрицат.	Положит.
Атропин	20 мг/дл	Отрицат.	Положит.
Гемоглобин	2 мг/дл	Отрицат.	Положит.
Гентизовая к-та	20 мг/дл	Отрицат.	Положит.
Глюкоза	20 мг/дл	Отрицат.	Положит.

114

Кофеин Тетрациклин Гематокрит, интерв.	20 – 50	Отрицат.	Положит.
---	---------	----------	----------

Таблица 3. Влияние других веществ

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Как и для всех диагностических процедур, врач результаты должен подтвердить результаты теста с помощью других диагностических процедур.
2. Гепаринизированные пробы для тестирования непригодны, поскольку гепарин ингибирует иммунологическую реакцию.
3. Были описаны (крайне редкие) случаи гипотиреоза, сопровождающегося низким уровнем ТТГ, и гипертиреоза (тиреотоксикоза) с сопутствующим высоким уровнем ТТГ.
4. Повышенные уровни ТТГ могут диагностироваться на ранних сроках беременности.
5. Если тест выполняется на пробах цельной крови, следует использовать только свежие пробы (не более 4 часов после их взятия).
6. Высокий уровень ревматоидного фактора или антимышечных антител могут приводить к ложно положительному результату.
7. В некоторых случаях высокий уровень СРБ, указывающий на воспалительный процесс, связанный с инфекцией и увеличенной концентрацией полиспецифических антител также может приводить к ложно положительному результату.
8. Тест разработан только для использования на экспресс-анализаторе «Easy Reader».

IX. ЛИТЕРАТУРА

1. Burger, H.G. and Patel Y.C. (1977), "Thyrotropin releasing hormone - TSH". Clin. Endocrin. Metab., 6 : 83-100.
2. Sterling, K. and Lazarus, J.H. (1977) "The Thyroid and its control". Ann Rev. Physiol. 39 : 349-371.
3. Thornes, H.M.; McLeod, D.T. and Carr D. (1987), "Economy and efficiency in routine thyroid function testing : Use of a sensitive immunometric assay for thyrotropin in a general hospital laboratory". Clin. Chem. 33 : 1635-1638.
4. Klee, G.C. and Hay I.D. (1987) "Assessment of sensitive thyrotropin assays for an expanded role in thyroid function testing : Proposed criteria for analytic performance and clinical utility. J. Clin. Endocrin. Metab. 64 : 461-471.
5. Synder, P.J. and Utiger, R.D. (1972) "Response to thyrotropin releasing hormone (TRH) in normal man". J. Clin. Endocrin. Metab. 34: 380-385.

Только для диагностики *in vitro*

Соблюдать температуру

Действовать согласно инструкции

Не использовать повторно

Производитель: VEDALAB – Франция

Ферритин Тест для экспресс-анализатора

FRT-Check-1 For reader use only

Количественный тест для определения ферритина в цельной крови, сыворотке или плазме

I. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ

У высших животных внутриклеточное железо депонируется в форме особого соединения железа – ферритина. Ферритин присутствует во всех клетках организма; наивысшие концентрации наблюдаются в печени, селезёнке и костном мозге [1]. Ферритин представляет собой белок с молекулярным весом около 450 кДа и состоит из 24 полипептидных субъединиц, образующих полую сферу с внешним диаметром 12 – 14 нм, внутри которой связано депонированное железо. Клинические исследования показали, что определение ферритина в сыворотке может применяться при диагностике железодефицитных анемий [2, 3]. При развитии дефицита железа его запасы истощаются до проявления симптомов анемии. Для определения истощения запасов железа полезно выполнять измерение сывороточного ферритина, поскольку его концентрация при этом падает до крайне низких значений [4, 5, 6].

Ферритин Тест для экспресс-анализатора представляет собой количественный экспресс-тест, предназначенный для использования на иммунохроматографическом экспресс-анализаторе «Easy Reader» (VEDALAB), для количественного определения человеческого ферритина в сыворотке, плазме или цельной крови. Метод определения основан на использовании специфических моноклональных антител к ферритину, конъюгированных с красителем, и иммобилизованных на мембране поликлональных антител для определения ферритина в тестируемых пробах с высокой специфичностью. При прохождении пробы через слой адсорбента конъюгат антител с красителем связывается с ферритином пробы, образуя комплекс антиген – антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами в реакционной зоне тестовой кассеты, образуя пурпурно-розовую окрашенную полосу. Несвязавшийся конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны, где осаждается с образованием пурпурно-розовой контрольной полосы, подтверждающей качество применяемых в тесте реагентов.

II. СОСТАВ ФЕРРИТИН ТЕСТА ДЛЯ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗАТОРА

- | | |
|---|------|
| 1. Тестовые кассеты | 20 |
| 2. Одноразовые пластмассовые пипетки | 20 |
| 3. Разбавитель для образцов во флаконе-капельнице | 5 мл |
| 4. Инструкция | 1 |

III. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Тесты следует хранить при температуре от 4 до 30°C в герметично запечатанной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального применения.
2. Перед использованием тестового набора следует внимательно прочитать данную инструкцию.
3. Не использовать набор после истечения срока хранения, указанного на этикетке.
4. Не использовать тестовую кассету, если её защитная упаковка повреждена.
5. Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования следует утилизировать пробы с осторожностью и только после

129

стерилизации в автоклаве или обработки 0,5 – 1% раствором гипохлорита натрия не менее 1 часа.

6. При работе с пробами пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.
7. Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами.
8. При сборе и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Сыворотка, плазма (цитрат, ЭДТА или гепарин) или цельная кровь

1. Образцы следует собирать в стандартных лабораторных условиях (асептически и с предотвращением гемолиза).

Все образцы следует рассматривать как потенциально инфекционные.

2. **Пробы цельной крови следует тестировать сразу после сбора (в течение 4 часов).**

3. Если проба тестируется в течение 48 часов после сбора, ее следует поместить в холодильник (2-8°C). Если предполагается более длительное хранение образца, его следует заморозить. Перед тестированием нужно полностью разморозить образец, тщательно перемешать его и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторной заморозки образца.

Пробы, содержащие взвесь или осадок, могут дать неверные результаты. Такие пробы перед тестированием необходимо развести пополам со специальным буфером для разведения (поставляется под заказ).

VI. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Довести все пробы, тестовые кассеты и разбавитель для проб до комнатной температуры.

2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.

3. Пометить тестовую кассету фамилией или кодовым номером пациента.

4. Набрать пробу (сыворотки или плазмы) в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, внести 1 каплю (25 мкл) пробы в лунку для проб тестовой кассеты. Если тестируется цельная кровь, внести 2 капли (50 мкл) пробы в лунку для проб тестовой кассеты.

5. Внести 4 полных капли разбавителя (150 мкл) точно в лунку для проб тестовой кассеты.

6. Считать результаты теста (в нг/мл) на экспресс-анализаторе «Easy Reader» через 15 минут после внесения пробы.

Общая инструкция по проведению тестирования дана в руководстве к прибору.

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: 10 - 630 нг/мл.

При концентрации ферритина ниже 10 нг/мл, результат будет показан как «<10 ng/ml».

При концентрации ферритина выше 630 нг/мл, результат будет показан как «> 630 ng/ml»

Линейность

Исследование проводилось на разведениях референтной сыворотки (ВОЗ, референтный материал 94/572) с концентрацией ферритина от 0 до 630 нг/мл. Оптическое поглощение выражалось как функция концентрации ферритина в виде линейной кривой:



$$Y = 43.15 + 0.9691 \times (r = 0.9742)$$

Результаты показывают хорошую корреляцию ($r > 0,95$) с указанными концентрациями.

Точность

Для исследования использовалась панель из 30 образцов человеческой сыворотки, предварительно протестированных на анализаторе Bayer Centaur. Результаты приведены в таблице:

Панель образцов ID	Ферритин (нг/мл) Ожидаемые значения (Bayer Centaur)		Ферритин (нг/мл), FRT-Check-1	Панель образцов ID	Ферритин (нг/мл) Ожидаемые значения (Bayer Centaur)		Ферритин (нг/мл), FRT-Check-1
	Значения	Диапазон			Значения	Диапазон	
V10914777	143.0	95.91 – 190.19	117.02	V1091492	377.0	252.59 – 501.41	418.1
V1091478	27.0	18.09 – 35.91	35.16	V1091493	244.0	163.48 – 324.52	219.94
V1091479	247.0	165.49 – 328.51	182.66	V1091494	66.0	44.22 – 87.78	55.03
V1091480	248.0	166.16 – 329.84	313.67	V1091495	122.0	81.74 – 162.26	98.44
V1091481	160.0	107.20 – 212.80	144.57	V1091497	144.0	96.48 – 191.52	141.33
V1091482	98.0	65.66 – 130.34	84.94	V1091498	243.0	162.81 – 323.19	200.49
V1091483	305.0	204.35 – 405.65	304.18	V1091499	3.0	2.01 – 3.99	< 10
V1091484	106.0	71.02 – 140.98	79.74	V1091500	309.0	207.03 – 410.97	304.18
V1091485	431.0	288.77 – 573.23	325.08	V1091501	158.0	105.86 – 210.14	166.45
V1091486	4.0	2.68 – 5.32	< 10	V1091502	246.0	164.82 – 327.18	239.38
V1091487	248.0	166.16 – 329.84	243.44	V1091503	251.0	168.17 – 333.83	211.02
V1091488	13.0	8.71 – 17.29	13.37	V1091504	25.0	16.75 – 33.25	35.78
V1091489	242.0	162.14 – 321.86	211.02	V1091505	143.0	95.81 – 190.19	132.41
V1091490	9.0	6.03 – 11.97	< 10	V1091506	350.0	234.5 – 465.5	315.07
V1091491	183.0	122.61 – 243.39	180.23	V1091496	98.0	65.66 – 130.34	249.28

Расхождение результатов наблюдалось только в одном образце (выделено жирным шрифтом). При дальнейшем исследовании данного образца выявился высокий уровень СРБ, что может указывать на присутствие гетерофильных антител, которые могли повлиять на результаты.

Исходя из данных, представленных в таблице видно, что 93% (28/30) результатов, полученных с помощью данного теста, соответствуют результатам, полученным на анализаторе Bayer Centaur.

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Как и для всех диагностических процедур, врачу следует рассматривать результат экспресс-теста только в свете общей клинической картины.
2. Некоторые пробы сыворотки с высокими концентрациями ревматоидного фактора могут дать неспецифический ложноположительный результат при тестировании. Эта возможность должна быть учтена заранее.
3. Данный тест разработан только для использования на экспресс-анализаторе «Easy Reader».

IX. ЛИТЕРАТУРА

1. Chiancone, E., Stefanini, S. and Antonini, E. (1980), "Ferritin : structural and functional aspects in Radioimmunoassay of Hormones, Proteins and Enzymes", Proc. Int. Symposium. Excerpta Medica Amsterdam: 197-203.
2. Simon T.L., Garry P.J., Holper E.M. (1981) "Iron stores in blood donors". JAMA 245 n°20: 2038-2043.
3. Morse E.E., Cable R., Pisciotto P., Kakaya R., Kiraly T. (1987), "Evaluation of iron status in women identified by copper sulfate screening as ineligible to donate blood". Transfusion 27 n°3: 238-241.
4. Coenen J.L.L.M., Van Diejen-Visser M.P., Van Pelt J., et al. (1991) "Measurement of serum Ferritin used to predict concentrations of iron in bone marrow in anemia of chronic disease". Clin. Chem. 37: 560-563.
5. Witte D.L., Dick F.R., Goeken J. et al. (1985) "C-reactive protein (CRP) aids interpretation of serum Ferritin (FRTN) (Abstract). Clin. Chem. 31: 1011.
6. Witte D.L., Angstadt D.S., Davis S.H., Schrantz R.D. (1988) "Predicting bone marrow iron stores in anemic patients in a community hospital using Ferritin and erythrocyte sedimentation rate. Am. J. Clin. Pathol. 90: 85-87.

Только для диагностики in vitro

Соблюдать температуру

Действовать согласно инструкции

Не использовать повторно

Производитель: VEDALAB – Франция

ХГЧ Тест для экспресс-анализатора

Babycheck-1 For reader use only

Количественный тест для определения человеческого хорионгонадотропина в сыворотке, плазме и моче

I. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ

Человеческий хорионический гонадотропин (ХГЧ, hCG) является гликопротеиновым гормоном, вырабатываемым развивающейся плацентой вскоре после оплодотворения. При нормальной беременности гормон может определяться в сыворотке или моче уже через 7 дней после зачатия. Затем концентрация ХГЧ продолжает быстро расти, часто превышая 100 МЕ/л на момент первой пропущенной менструации и достигая максимума в 30 000 – 100 000 МЕ/л на 10–12 неделе беременности. Появление ХГЧ вскоре после зачатия и последующий рост его концентрации на ранних стадиях беременности делают этот гормон превосходным индикатором для раннего обнаружения беременности.

Повышенный по сравнению с наблюдаемым на ранних стадиях беременности уровень ХГЧ в сыворотке может быть связан также с трофобластными или нетрофобластными новообразованиями, такими как пузырный занос или хориокарцинома; тем самым, для уверенного диагностирования беременности при положительном результате теста, необходимо исключить возможность таких заболеваний.

ХГЧ Тест для экспресс-анализатора представляет собой количественный экспресс-тест, предназначенный для использования на иммунохроматографическом экспресс-анализаторе «Easy Reader» (VEDALAB), для количественного обнаружения хронического гонадотропина человека в сыворотке крови и моче. В тесте используется метод, включающий уникальное сочетание окрашенного конъюгата моноклональных антител и иммобилизованных на мембране поликлональных антител для селективной идентификации ХГЧ в тестируемых пробах с высокой степенью чувствительности. В зависимости от концентрации ХГЧ в тестовой и контрольной зонах образуются окрашенные линии различной степени интенсивности, что позволяет количественно измерять концентрацию гормона в сыворотке, плазме или моче.

II. СОСТАВ ХГЧ ТЕСТА ДЛЯ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗАТОРА

- | | |
|--------------------------------------|----|
| 1. Тестовые кассеты | 20 |
| 2. Одноразовые пластмассовые пипетки | 20 |
| 3. Инструкция | 1 |

III. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Тесты следует хранить при температуре от 4° до 30°C в запечатанной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
2. Перед использованием тестового набора следует внимательно прочитать инструкцию.
3. Не использовать набор после истечения срока годности, указанного на этикетке.
4. Не использовать тест, если его защитная упаковка повреждена.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

а) Сыворотка

1. Сбор крови для отделения сыворотки осуществляется с помощью стандартной лабораторной процедуры (асептическим способом, исключая гемолиз).
2. Центрифугирование или фильтрование сыворотки не требуется.
3. При тестировании в течение 48 часов после сбора крови пробу сыворотки следует хранить в холодильнике (2-8°C).

4. Если тест будет выполняться более чем через 48 часов, пробу необходимо заморозить. Замороженные пробы перед тестированием следует оттаять, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Повторное замораживание проб не допускается.

5. В случае мутности, высокой вязкости или наличия в пробе сыворотки нерастворимых частиц, необходимо перед тестированием развести пробу равным объемом буфера для разведения (не входит в комплект набора, но может поставляться по заказу).

б) Моча

1. Для оптимального обнаружения беременности на ранних сроках предпочтительно брать пробу первой утренней мочи, так как в ней содержится наиболее высокая концентрация ХГЧ. Однако можно использовать и произвольно собранную мочу.

2. Собрать мочу в чистую посуду без консервантов.

3. Если тест не проводится немедленно, пробу следует поместить в холодильник (2°-8°C) или в прохладное место (ниже 25°C) не более чем на 24 часа. В таком случае, перед тестированием пробу следует довести до комнатной температуры.

4. Если тестирование откладывается более чем на 24 часа, пробу необходимо заморозить. Перед тестированием замороженная проба должна полностью оттаять и дойти до комнатной температуры. Повторное замораживание и оттаивание не допускается.

VI. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Довести все пробы и тестовые кассеты до комнатной температуры.

2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.

3. Пометить тестовую кассету фамилией или кодовым номером пациента.

4. Набрать пробу сыворотки/мочи в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, вносить по одной капле в лунку для проб. Внести 4 полных капли (150 мкл без воздушных пузырьков) сыворотки / плазмы / мочи в лунку для проб.

5. Считать результаты теста (в мМЕ/мл) на экспресс-анализаторе «Easy Reader» через 15 минут после внесения пробы. Если время считывания не соблюдается, это может привести к ошибочному результату.

Общая инструкция по проведению тестирования дана в руководстве к прибору.

VII. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерения результатов 5 – 500 000 МЕ/л.

Концентрация ХГЧ в образце (МЕ/л)	Результат на экспресс-анализаторе «Easy Reader» (МЕ/л)	Разведение образца для получения количественного результата
0 – 4,9	«<5 МЕ/л»	Не разводить
5 - 999	Дается количественный результат	Не разводить
1 000 -4 999	«1000 – 5000 МЕ/л»	1/50
5 000 – 49 999	«5000 – 50000 МЕ/л»	1/100
50 000 – 249 999	«50000 – 250000 МЕ/л»	1/1 000 (1/20 + 1/50)
250 000 – 499 999	«250000 – 500000 МЕ/л»	1/1 000 (1/20 + 1/50)
Свыше 500 000	«>500000 МЕ/л»	1/2 000 (1/50 + 1/40)

Диапазон линейного измерения находится в пределах от 5 до 1 000 МЕ/л, Следовательно, в случае, если результат будет выше 1 000 МЕ/л, образец следует развести и протестировать повторно.

Точность:

Babyscheck-1 способен обнаруживать уровень ХГЧ в 5 МЕ/л в соответствии с 4 Международным Стандартом ВОЗ № 75/589.

Эффект прозоны:

Пробы с высоким уровнем ХГЧ (1 000 000 МЕ/л) при тестировании давали согласующиеся положительные результаты. Эффекта прозоны не наблюдалось.

Перекрестная реактивность:

Было показано, что следующие концентрации гомологичных гормонов не оказывают влияния на тест:

ТТГ	1 000 мМЕ/мл	стандарт ВОЗ 68/38
ЛГ	500 мМЕ/мл	стандарт ВОЗ 2 nd IS 80/552
ФСГ	1 000 мМЕ/мл	стандарт ВОЗ 1 st IS 83/575

Пробы мочи в менопаузе:

Исследование проводилось с использованием 50 проб мочи от небеременных женщин или женщин, у которых наступила менопауза. Пробы от женщин после менопаузы были выбраны потому, что моча таких пациенток часто оказывает влияние на тесты беременности в результате перекрестной реактивности с другими гормонами гонадотропина.

Все 50 проб мочи, протестированные в течение 5 дней, были отрицательными при тестировании с помощью теста на ХГЧ.

Влияния:

К моче с уровнем ХГЧ от 0 до 25 МЕ/л добавлялись потенциально воздействующие вещества. Было определено, что уровень воздействующих веществ превышает тот, который мог бы быть выделен почками через 8 часов.

В каждом случае не наблюдалось никакого влияния на ожидаемые результаты теста.

Ацетаминофен	20 мг/дл
Альбумин	1,4 г/дл
Ампициллин	20 мг/мл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Атропин	20 мг/дл
Билирубин	30 мг/мл
Кофеин	20 мг/мл
Гентизиновая кислота	20 мг/мл
Глюкоза	2 г/дл
Гемоглобин	30 мг/мл
Тетрациклин	40 мг/мл

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Моча здоровых мужчин и небеременных женщин будет в норме показывать неопределяемые уровни ХГЧ при тестировании с помощью теста на ХГЧ.

Хотя уровни ХГЧ у нормальной женщины на раннем сроке беременности варьируются, тест обычно может подтвердить беременность на первый день задержки менструального цикла.

2. Кроме беременности, ХГЧ был обнаружен у пациентов со связанным и несвязанным с беременностью трофобластическим заболеванием. Поскольку ХГЧ трофобластических неоплазм сходен с тем, который обнаруживается при беременности, эти заболевания, включающие хориокарциному и хорионаденому, должны исключаться до установления диагноза беременности.

3. Нормальную беременность нельзя отличить от внематочной на основании только уровня ХГЧ. Кроме того, самопроизвольный выкидыш может вызвать ошибки при интерпретации результатов теста.

4. Очень ранняя стадия беременности, когда концентрация ХГЧ крайне низка, может дать в тесте отрицательный результат. В этом случае рекомендуется взять еще одну пробу не менее чем через 48 часов и протестировать ее.

5. Повышенный уровень ХГЧ может обнаруживаться в течение нескольких недель после нормальных родов, родов с помощью кесарева сечения, самопроизвольного выкидыша или медицинского аборта.
6. Некоторые пробы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора, гетерофильных антител или антител Форссмана в процессе тестирования могут давать неспецифические положительные результаты. Такие случаи должны распознаваться до тестирования.
7. Как и в случае всякой диагностической процедуры, врач должен проверить данные, полученные с использованием этого теста, в свете другой клинической информации.
8. Наличие гидроксизтилцеллюлозы в составе смазки мочевого катетера может привести к ложно положительным результатам при использовании теста при концентрации, равной или выше чем 0,1%.
9. Данный тест предназначен только для количественного считывания на приборе «Easy Reader».
10. При несоблюдении точного времени тестирования (15 мин) результаты могут оказаться ошибочными.
11. Данный тест не предназначен для визуального тестирования.

Х. ЛИТЕРАТУРА

1. Braunstein, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., Wade, M.E. and Maclyn, E., Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681 (1976).
2. Braunstein, G.D., Vaitukaitis, J.L., Carbone, P.P., and Ross, G.T., Ann. Inter. Med., 78, 39-45 (1973).
3. Morgan, F.J., Canfield, R.E., Vaitukaitis, J.L., and Ross, G.T., Endocrinology, 94, 1601-1606 (1974).
4. Kohler, G. and Milstein, C., Nature, 256, 495-497 (1975).
5. Thompson, R.J., Jackson, A.P., and Langlois, N., Clin. Chem., 32, 476-481 (1986).
6. Engvall, E., Methods in Enzymology, 70, 419-439 (1980).
7. Rasor, J.L., and Braunstein, G.D., Obstet. Gynecol., 50, 553-558 (1977).
8. Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R., Fertility and Sterility, 37, 773-778 (1982).
9. Elliott, M.M., Kardana, A., Lustbader, J.W. and Cole L.A. Endocrine, 7, 15-32 (1997).
10. Cola, L.A. Clin. Chem., 43, 2233-2243 (1997).

Соблюдать температуру

Действовать согласно инструкции

Не использовать повторно

Только для диагностики in vitro

Производитель: VEDALAB – Франция

