

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению «**Legionella Urinary Antigen EIA**»

«ИФА тест для выявления антигена легионелл в моче»

### НАЗНАЧЕНИЕ

ИФА тест «*Legionella Urinary Antigen EIA*», далее по тексту – Тест, является диагностическим набором на основе иммуноферментного анализа для целей диагностики *in vitro* для качественного выявления наличия антигена *Legionella pneumophila* серогруппы 1 в образцах мочи пациентов, используемый в сочетании с культуральными (микробиологическими исследованиями), для подтверждения предполагаемого диагноза перенесенной или текущей болезни Легионеров.

### ОБЩИЕ ДАННЫЕ И ПОЯСНЕНИЯ К ТЕСТУ

Болезнь легионеров, названная так после вспышки 1976 г. среди сотрудников Американского Легиона в Филадельфии, вызывается *Legionella pneumophila* и характеризуется как острое респираторное заболевание, сопровождающееся лихорадкой, тяжесть которого варьирует от умеренно тяжелой до фатальной пневмонии<sup>1</sup>. Проявления болезни, как в случае эндемических, так и эпидемических форм и спорадических случаях нелегко дифференцировать от других респираторных заболеваний по клиническим симптомам. По оценкам в США ежегодно встречается около 25000 случаев легионеллезной инфекции<sup>2</sup>. Известны факторы риска, к которым относятся иммуносупрессия, табакокурение, избыточное потребление алкоголя и сопутствующие заболевания легких<sup>2</sup>. Уровень смертности среди нелеченных иммунокомпетентных пациентов в результате болезни достигающий до 25%, может быть снижен в случае своевременного диагноза и раннего назначения подходящей антимикробной терапии.

*Legionella pneumophila* ответственна за 80-85% случаев легионеллезной инфекции, среди которых возбудитель серогруппы 1 отвечает за большинство случаев легионеллеза<sup>3</sup>. Современные методы лабораторной детекции пневмоний, вызванных *Legionella pneumophila* для получения точного диагноза требуют получения образцов из респираторного тракта (а именно, откашливаемой мокроты, бронхиальных смывов, транстранхеального транспирата, легочной биопсии) или исследования парных сывороток (в острой стадии болезни и после выздоровления). Эти методы включают получение культуры легионелл, применение метода прямой иммунофлуоресценции, ДНК-диагностики и метода непрямой флуоресценции. Все это предполагает либо получение адекватного образца материала из легких для обеспечения достаточной чувствительности, или сбора сыворотки с интервалом от двух до шести недель. К сожалению одним из отличительных симптомов у пациентов с болезнью легионеров является относительно незначительная продукция мокроты. У многих пациентов это определяет необходимость использования инвазивных процедур для получения образцов для исследования из легких. Диагностика с помощью серологических методов обычно по своей природе носит ретроспективный характер, и даже тогда, трудно бывает получить согласие пациента на взятие необходимых образцов.

В работе Berdal<sup>4</sup> (1979) было показано, что специфический растворимый антиген возбудителя присутствует в моче пациентов с болезнью легионеров<sup>5,6,7,8</sup>. Наличие специфического антигена в моче делает этот биологический материал идеальным образцом для сбора, транспортировки и последующего выявления как на ранних, так и на поздних стадиях болезни<sup>9</sup>. ИФА тест для выявления антигена легионелл в моче производства Binax

использует методологию микропланшетного иммуноферментного анализа для выявления растворимого антигена возбудителя в моче пациентов с инфекцией, вызванной *Legionella pneumophila* серогруппы 1.

## ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Лунки микропланшета, содержащегося в наборе, покрыты кроличьими поликлональными антителами, специфичными для антигена *Legionella pneumophila* серогруппы 1. Образцы мочи пациента вносятся в лунку, и в случае наличия в образце антигена *Legionella pneumophila* серогруппы 1, он связывается антителами, сорбированными на поверхности лунки микропланшета (твердая фаза). Внесенный в лунку одновременно с образцом от пациента конъюгат, состоящий из антител к *Legionella pneumophila* серогруппы 1 с пероксидазой хрена, связывается с антигеном *Legionella pneumophila*. После инкубации материал из лунок отсасывается и лунки промываются для удаления несвязавшихся антигена и конъюгата. Затем в лунки добавляется хромоген, и лунки планшета вновь инкубируются. Реакция останавливается добавлением в лунки стоп-реагента, и результат цветной реакции учитывается с использованием микропланшетного фотометра (ридера). Образцы с оптической плотностью равной или превышающей в 3 раза показания оптической плотности в лунке с отрицательным контролем, рассматриваются как положительные.

## РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

**Микропланшет.** Каждый набор содержит один 96-луночный микропланшет, лунки которого покрыты очищенными кроличьими поликлональными IgG к антигену *Legionella pneumophila* серогруппы 1. Готов для использования. Храните при температуре 2-8 °С.

**Концентрат отмывающего буфера.** Один (1) флакон, содержащий 40 мл 0,1М фосфатно-солевого буферного раствора, детергент и консервант. Для использования разведите содержимое до объема 400 мл дистиллированной или деионизированной водой. Храните при 2-30° С.

**Положительный контрольный образец мочи.** Один (1) флакон, содержащий 2 мл мочи человека, содержащей антиген *Legionella pneumophila* серогруппы 1 и консервант. Готов для использования. Храните замороженным при температуре от -10 до -20°С, разлитый на аликвоты или при 2-8° до вскрытия флакона в комплекте поставки.

**Отрицательный контрольный образец мочи.** Один (1) флакон, содержащий 2 мл нормальной мочи человека и консервант. Готов для использования. Храните замороженным при температуре от -10 до -20 °С, разлитый на аликвоты или при 2 -8 °С до вскрытия флакона в комплекте поставки.

**Конъюгат с пероксидазой хрена.** Один (1) флакон, содержащий 15 мл очищенные кроличьи IgG против антигена *Legionella pneumophila* серогруппы 1, конъюгированные с пероксидазой хрена растворенные в Трис-буфере с белковым стабилизатором. Содержит менее 0,02% мертиолята натрия в качестве консерванта. Готов для использования. Храните при температуре 2-8 °С.

**Хромоген.** Один (1) флакон содержащий 25 мл раствора субстрата хромогена – тетраметилбензидина (ТМБ) и перекись водорода. Готов для использования. Храните при температуре 2-8 °С.

**Стоп-реагент.** Один (1) флакон содержащий 10 мл 0,1N раствора серной кислоты. Храните при температуре 2-8 °С.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:**

### **Меры безопасности**

**ОБРАЩАЙТЕСЬ С ОБРАЗЦАМИ МОЧИ, ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМИ И ОТРИЦАТЕЛЬНЫМИ КОНТРОЛЬНЫМИ ОБРАЗЦАМИ МОЧИ КАК С МАТЕРИАЛАМИ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ В ОТНОШЕНИИ ПЕРЕДАЧИ ИНФЕКЦИОННОГО АГЕНТА.**

Контрольные образцы мочи, поставляемые в наборе были автоклавированы минимум в течение 15 минут при температуре 121°C, профильтрованы через мембранный фильтр с размером пор 0,2 мкм и содержат 0,8% борной кислоты в качестве консерванта. Будучи обработанными с помощью этих общепринятых методов для инактивации микроорганизмов, не следует предполагать что это дает гарантию полной инактивации.

Не пипетируйте растворы ртом. Не принимайте пищу, не курите и не пейте в зонах, которые используются для исследуемых образцов или реагентов. Используйте одноразовые перчатки в течение всей постановки процедуры тестирования. Утилизируйте перчатки в контейнеры для биологически опасных отходов. Тщательно мойте руки после постановки реакции. Избегайте контакта с кожей и слизистыми.

Стоп-реагент содержит серную кислоту. Контакт с кожей или попадание в глаза может привести к серьезным ожогам. Надевайте защитные очки и изолирующие перчатки. При попадании раствора смойте большим количеством воды.

Раствор хромогена содержит N,N-диметилформамид в качестве составляющей смеси. Этот реагент может быть токсичным при проглатывании, вдыхании или при адсорбции через кожу.

Конъюгат с пероксидазой хрена содержит в растворе ингредиент, включенный в перечень законодательства Калифорнии, глава 3 «Безопасность питьевой воды и токсические вещества 1986 г., Секция 12000, Химикаты, которые могут вызывать рак и токсически влиять на репродуктивное здоровье. Этот реагент представляет собой метиолят натрия, который известен в штате Калифорния как токсическое вещество, влияющее на репродуктивное здоровье.

### **Предостережения**

Не используйте компоненты наборов после истечения срока годности. Срок годности нанесен на каждую этикетку индивидуального компонента и на упаковке набора.

Не заменяйте компоненты компонентами из других серий наборов. Реагенты специфичны для каждого набора. Каждая серия выпускаемого набора является оптимизированной в отношении детекции антигена *Legionella pneumophila* серогруппы 1 непосредственно в клинических образцах. Разведение или изменение реагентов может приводить к потере чувствительности.

**Избегайте микробной контаминации реагентов. Микробная контаминация может влиять на чувствительность теста.**

Не путайте крышки и пробки флаконов; это может приводить к перекрестной контаминации реагентов.

Время инкубации или температурный режим, отличающиеся от указанных в инструкции, могут давать ошибочные результаты.

Раствор хромогена чувствителен к свету. Храните хромоген во флаконе из темного стекла. В случае использования для разлива ванночек для реагентов, отмеряйте только необходимое для одной постановки количество раствора хромогена, что составляет приблизительно 2 мл на каждый стрип микропланшета.

Храните разведенный рабочий раствор буфера для отмывки в чистой емкости во избежание контаминации. Не выбрасывайте неиспользованный буфер для отмывки до использования всех лунок (стрипов) микропланшета или до истечения срока годности.

**Процедура отмывки является критической.** Недостаточно тщательная отмывка может приводить к ошибочным результатам. Применение автоматизированных вошеров может требовать дополнительных шагов по отмывке. В случае, если показатели оптической плотности отрицательного контроля превышают 0,100 оптических единиц, увеличьте количество шагов отмывки до тех пор, пока значение оптической плотности отрицательного контроля не достигнет приемлемой величины ( $< 0,100$  оптических единиц).

Перекрестная контаминация образцов мочи от пациентов может приводить к ложным результатам.

**Контрольные образцы мочи, образцы мочи пациентов и растворы реагентов должны вноситься пипеткой непосредственно на дно каждой лунки микропланшета.**

## ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Все реагенты должны быть доведены до комнатной температуры перед использованием.

**Отмывающий буфер.** – Разведите весь объем (40 мл) концентрата отмывающего буфера дистиллированной или деионизированной водой, доведя общий объем до 400 мл. Хорошо перемешайте. Не выбрасывайте остатки неиспользованного отмывающего буфера до истечения срока годности набора или до полного использования (лунок микропланшета). ПРИМЕЧАНИЕ: при хранении при температуре 2-8°C в растворе концентрата может образовываться кристаллический осадок. Перед использованием доведите раствор концентрата до комнатной температуры и удостоверьтесь, что выпавшие кристаллы при этом растворились.

**Положительные и отрицательные контрольные образцы мочи.** – Контрольные образцы мочи, которые хранились в замороженном виде, должны быть разморожены и тщательно перемешаны перед использованием.

Все поставляемые в наборе реагенты готовы для использования.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ

Положительный и отрицательный контрольные образцы мочи могут храниться разлитыми на аликвоты замороженным при температуре от -10 до -20°C или храниться при 2-8° до вскрытия флакона в комплекте поставки.

Раствор хромогена чувствителен к воздействию света и должен храниться во флаконе из темного стекла при температуре 2-8 °С.

Разведенный рабочий раствор отмывающего буфера может храниться при температуре 2-30°C до истечения срока годности данной серии набора, в состав которого он входит.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ РЕАГЕНТОВ

Изменения физического вида поставленных реагентов могут свидетельствовать о нестабильности или о порче этих материалов. Не используйте реагенты, которые визуально помутнели.

Воспроизводимое снижение контрольных величин оптической плотности для положительного контрольного образца мочи ниже 3,0 может свидетельствовать о нестабильности реагентов или покрытых антителами лунок микропланшета.

## ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ИХ ПОДГОТОВКА

Образцы мочи для исследования должны собираться в стандартные контейнеры. Образцы мочи могут храниться при комнатной температуре (15-30°C) до 24 часов после забора перед началом тестирования. Альтернативно образцы могут храниться при температуре 2-8°C до 14 дней или при -10 до -20°C в течение большего времени до начала тестирования. В качестве консерванта может быть использована борная кислота.

В случае необходимости образцы мочи можно пересылать в герметично упакованных контейнерах при температуре 2-8°C или замороженными.

Образцы мочи, которые хранились при температуре от -20°C до 8°C, содержащие избыточные концентрации уратов, фосфатов или других растворенных солей, после хранения могут давать кристаллический солевой осадок. Допустимо подогреть эти образцы до температуры 37°C, чтобы ускорить растворение этих кристаллов перед тестированием.

Образцы мочи, имеющие большое количество взвешенных частиц, должны быть профильтрованы перед постановкой исследования, поскольку это может свидетельствовать о контаминации образцов.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

Диспенсеры и/или автоматические микропипетки, которые могут аккуратно и точно вносить объемы 50, 100, 200 и 250 мкл.

Микропланшетный ридер с длиной волны 450 нм.

Градуированный мерный цилиндр для разведения концентрата отмывающего буфера до объема 400 мл.

Флакон для хранения разведенного отмывающего буфера.

Дистиллированная или деионизированная вода для разведения концентрата отмывающего буфера.

## ПРОЦЕДУРА ПОСТАНОВКИ РЕАКЦИИ

1. Зарезервируйте пустую лунку A1 для субстрата

2. Внесите пипеткой по 100 мкл хорошо перемешанных образцов положительного контрольного образца мочи, Отрицательного контрольного образца мочи и тестируемых образцов мочи пациентов – каждого в две надлежащим образом помеченные лунки микропланшета.
3. Внесите по 100 мкл раствора конъюгата кроличьих анти-*Legionella* антител с пероксидазой хрена в каждую из лунок, за исключением лунки А1.
4. Круговыми движениями на плоской поверхности осторожно, не допуская расплескивания и перекрестной контаминации лунок, перемешайте добавленные в лунки реагенты.
5. Инкубируйте микропланшет при комнатной температуре (20-25°C) в течение 2 часов.
6. После инкубации удалите сливанием (декантируйте) или отсосите из лунок смесь образцов с конъюгатом. В случае декантации переверните стрипы на фильтровальную бумагу.
7. В каждую лунку добавьте по 250 мкл приготовленного раствора отмывающего буфера. Слейте или отсосите. Повторите процедуру отмывки по меньшей мере 3 раза (см. раздел Предостережения)
8. Внесите пипеткой по 200 мкл раствора хромогена в каждую лунку, включая лунку А1 (пустая лунка для субстрата)
9. Инкубируйте в темноте при комнатной температуре (20-25°C) в течение 15 минут. Достаточно прикрыть планшет темной бумагой.
10. После инкубации остановите развитие окраски добавлением с помощью микропипетки по 50 мкл стоп-раствора в каждую лунку, включая лунку А1.
11. осторожно перемешайте содержимое лунок круговыми движениями микропланшета на ровной поверхности. ВАЖНО: Окраска во всех лунках должна быть желтого цвета, а не зеленой. Появление зеленого цвета свидетельствует о недостаточном перемешивании.
12. Немедленно считайте оптическую плотность при длине волны 450 нм на микропланшетном фотометре (ридере), против фонового значения оптической плотности в лунке А1 (пустая лунка для субстрата).

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Положительный и отрицательный контрольный образцы мочи должны включаться в постановку вместе с каждым тестированием образцов от пациента для расчета результатов тестирования и для мониторинга работы самого теста. Эти контрольные образцы, поставляются в наборе в виде, готовом для использования и должны тестироваться так же. Как и образцы от пациентов. Образцы мочи с известной позитивностью или негативностью могут использоваться в качестве контроля дополнительно.

Среднее значение оптической плотности отрицательного контрольного образца мочи должно быть меньше или равным 0,100. Среднее значение оптической плотности положительного контрольного образца мочи должно быть больше или равным 3-х кратному значению оптической плотности отрицательного контрольного образца мочи.

Результаты постановки, полученные в каждой из дублирующих лунок с образцами тестирования образцов пациента, положительным и отрицательными контрольными образцами мочи должны совпадать (то есть иметь одинаковую оценку либо как положительные или как отрицательные в исследовании). В противном случае (при не совпадении результатов в повторях) результат считается недействительным, и тестирование должно быть повторено.

*Не выдавайте результаты тестирования пациента, если контроли не отвечают вышеперечисленным приемлемым критериям.*

Ссылки на документы по контролю качества:

1. Federal Register, Vol. 57, No.49, February 28, 1992 (CLIA '88 Final Rule).
2. "Draft FDA Guidance to Manufacturers of *In Vitro* Analytical Test Systems for Preparation of Premarket Submissions Implementing CLIA", December 17, 1992.
3. NCCLS Document C24-A, "Internal Quality Control Testing: Principles and Definitions", 1991/

## РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Значение оптической плотности в лунке A1 (пустая лунка для субстрата - blank) следует вычесть из значений оптической плотности для каждой лунки для получения скорректированной оптической плотности для использования в расчетах результатов пациентов.

*Вычисление среднего значения оптической плотности*

Определите среднее значение оптической плотности для поставленных в повторях положительного контрольного образца мочи, отрицательного контрольного образца мочи и образца мочи пациента по формуле:

$$\text{СРЕДНЕЕ значение оптической плотности (ОП)} = \frac{\text{ОП (лунка 1)} + \text{ОП (лунка 2)}}{2}$$

*Вычисление СООТНОШЕНИЯ к ОП отрицательного контроля*

Определите соотношение оптической плотности положительного контрольного образца мочи к оптической плотности отрицательного контрольного образца мочи и соотношение оптической плотности образца мочи пациента к оптической плотности отрицательного контрольного образца мочи, используя следующую формулу:

$$\text{СООТНОШЕНИЕ} = \frac{\text{СРЕДНЕЕ значение ОП положительного контрольного образца мочи или образца пациента}}{\text{СРЕДНЕЕ значение ОП отрицательного контрольного образца мочи}}$$

Типичный положительный результат может быть следующим:  $\frac{0,300}{0,040} = 7,5$  (СООТНОШЕНИЕ)

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Образцы мочи, для которых значение СООТНОШЕНИЯ больше или равно 3 рассматриваются как положительные на наличие антигена *Legionella pneumophila* серогруппы 1. Положительные образцы могут быть повторно протестированы для подтверждения результатов.

Образцы мочи, для которых значение СООТНОШЕНИЯ меньше 3 рассматриваются как отрицательные. Отрицательный результат теста не исключает наличия инфекции *Legionella*, поскольку нельзя исключить инфекцию, вызванную другими серогруппами и видами *Legionella*.

## ВЫДАЧА ЗАКЛЮЧЕНИЯ О РЕЗУЛЬТАТАХ ТЕСТИРОВАНИЯ

СООТНОШЕНИЕ	Рекомендуемое заключение
$\geq 3,0$	Предположительно положительный на наличие антигена <i>L.pneumophila</i> серогруппы 1 в моче, предполагающий наличие текущей или перенесенной инфекции.
$< 3,0$	Предположительно отрицательный на наличие антигена <i>L.pneumophila</i> серогруппы 1 в моче, предполагающий отсутствие недавней или текущей инфекции. Болезнь легионеров не может быть исключена, поскольку другие серогруппы и виды могут также вызывать заболевание.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

Данный тест был валидирован только с использованием образцов мочи. Другие образцы (а именно, плазма, сыворотка или другие биологические жидкости), которые могут содержать антиген легионелл, не оценивались.

ИФА тест для выявления антигена легионелл в моче – *Legionella* Urinary Antigen EIA не будет выявлять инфекции, вызванные легионеллами других серогрупп и *L.micdadei* или *L.lonbeachae*; культуральные исследования рекомендуются при подозрении на пневмонию для выявления этиологического агента, отличного от *L.pneumophillia* серогруппы 1 для подтверждения инфекции.

Диагноз болезни легионеров не может основываться исключительно на клинических и рентгенологических доказательствах. Не существует одного достаточно удовлетворительного лабораторного теста для болезни легионеров. Поэтому результаты культуральных исследований, данные серологии и методы выявления антигена в моче – все

они должны использоваться в сочетании данными клинических наблюдений для постановки диагноза.

Экскреция антигена легионелл с мочой может варьировать у отдельных пациентов. Экскреция антигена может начинаться с 3 дня после проявления симптомов болезни и продолжаться до 1 года впоследствии<sup>15</sup>. Положительный результат в быстром тесте для выявления антигена легионелл в моче –NOW Legionella Urinary Antigen Test может встречаться как в результате текущей инфекции, так и после перенесенной инфекции, и поэтому не является определяющим для инфекции без других подтверждающих доказательств.

Экскреция антигена *Legionella* с мочой может варьировать у каждого отдельного пациента в зависимости от сопутствующих заболеваний или лечения. Показано, что у некоторых индивидуумов может наблюдаться экскреция антигена в течение продолжительного периода времени, поэтому следует иметь ввиду наличие в истории болезни пациента наличие недавних респираторных заболеваний, сходных с болезнью легионеров. Раннее начало лечения подходящими антибиотиками может также снизить экскрецию антигена у отдельных пациентов. Экскреция антигена может начаться с 3 дня появления симптомов и продолжаться до 1 года впоследствии<sup>9</sup>.

Антигенурия может продолжаться в течение продолжительного периода времени и поэтому может указывать на перенесенную, а не на текущую инфекцию.

Тестирование мочи пациентов, принимающих диуретики, может влиять на способность теста выявлять антиген.

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ И СПЕЦИФИЧНОСТИ

### Ожидаемые значения

С использованием ИФА теста для выявления антигена легионелл в моче –*Legionella* Urinary Antigen EIA было протестировано сто двадцать пять предположительно отрицательных неохарактеризованных образцов мочи, отобранных методом случайной выборки. Сто двадцать один образец оказался отрицательным на наличие антигена *Legionella* в моче. Четыре предположительно отрицательных образца, давшие положительный результат, были дважды повторно исследованы. В одном тесте два из четырех образцов дали слабо положительный результат и два – отрицательный, в другой тест-системе все образцы были определены как отрицательные.

### Распределение ожидаемых значений

Соотношение к отрицательному контролю	0,00–0,99	1,00–1,99	2,00–2,99	3,00–3,99	4,00–4,99	5,00–5,99	6
Количество образцов	37	68	16	2	1	1	0

### Корреляция результатов

Всего было оценено 294 образца мочи с использованием ИФА теста для выявления антигена легионелл в моче – *Legionella* Urinary Antigen EIA и в другом коммерчески доступном тесте (методе).

Результаты этого сопоставления приведены ниже в таблице:

		Binaх	
		+	-
Коммерчески доступный тест	+	127	3
	-	0	164

Чувствительность: 97,7% (0,951 до 1,00, доверительный интервал 95%)

Специфичность: 100%

Совпадение: 99,0%

### Заявление об отсутствии перекрестной реактивности

Из 164 отрицательных в тестировании образцов 76 образцов были от пациентов с бактериальной пневмонией (вызванной отличными от *Legionella* возбудителями), 34 образца были от пациентов с инфекциями мочевого тракта, 16 – от пациентов с другими респираторными заболеваниями, 19 – от пациентов с микобактериальной инфекцией и 2 – от пациентов с пневмонией, вызванной транстранхеальным аспиратом.

### Точность и воспроизводимость ИФА теста для выявления антигена легионелл в моче - *Legionella Urinary Antigen EIA*

#### Воспроизводимость внутри серии

Воспроизводимость внутри серии была определена на трех образцах мочи, содержащих различные концентрации антигена. Образцы тестировались в двадцати повторах. Каждый из образцов был правильно определен как положительный или отрицательный в 100% случаев.

Образец	Среднее значение оптической плотности	Стандартное отклонение	Коэффициент вариабельности (%)
Отрицательный	0,062	0,002	3,2
Слабо положительный	0,189	0,005	2,7
Высоко положительный	0,58	0,01	1,9

#### Воспроизводимость между различными сериями

Воспроизводимость между различными сериями была определена на трех образцах мочи, содержащих различные концентрации антигена. Каждый образец мочи анализировался на

двух сериях реагентов в общем количестве 33 постановок. Все образцы были правильно определены как положительные или отрицательные в 100% случаев.

Образец	Среднее значение оптической плотности	Стандартное отклонение	Коэффициент вариабельности (%)
Отрицательный	0,047	0,013	27,7
Слабо положительный	0,187	0,036	19,5
Высоко положительный	0,44	0,04	8,2

### ССЫЛКИ НА ЦИТИРУЕМЫЕ ПУБЛИКАЦИИ

1. Fazer, D.W., T.R. Tsai, W/ Orensein, W.E. Parkin/ P.H., H.J. Beecham, R.G Sharrar, J. Harris, G.F.Mallison, S.M. Martin, J.E. McDade, C.C. Shepard, P.S. Brachman, and The Field Investigation Team. Legionnaires' disease: description of an epidemic pneumonia. N.Eng. J. Med. 1977; 297: 1189-1197.
2. Kohler, R.B. Antigen detection for the rapid diagnosis of Mycoplasma and *Legionella* pneumonia. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1988; 4: 475-595.
3. Reingold, A.L., B.M. Thomason, B.J. Brake, L. Thacker, H.W. Wilkinson, and J.N. Kuritsky. *Legionella* pneumonia in the United States: the distribution of serogroups and species causing human illness. J. Infect. Dis. 1984: 819.
4. Berdal, B.P., C.E. Farshy, and J.C. Feeley. Detection of *Legionella pneumophila* antigen in urine by enzyme-linked immunospecific assay. J. Clin.Microbiol. 1979; 9:575-578.
5. Tilton, R.C., Legionnaires' disease antigen detected by enzyme-linked immunosorbent assay. Ann. Intern. Med. 1979; 90: 697-698.
6. Kohler, R.B., S.E. Zimmerman, E. Wilson, S.D. Allen, P.H. Edelstein, L.J. Wheat, and A. White. Rapid radioimmunoassay diagnosis of Legionnaires' Disease. Ann. Intern. Med. 1981; 94: 601-605.
7. Bibb, W.F., P.M. Arnow, L. Thacker, and R.M. McKinney. Detection of soluble *Legionella pneumophila* antigens in serum and urine specimens by enzyme-linked immunosorbent assay with monoclonal and polyclonal antibodies. J. Clin. Microbiol. 1984; 20: 478-482.
8. Tang, P.W., and S. Toma. Broad-spectrum enzyme-linked immunosorbent assay for detection of *Legionella* soluble antigens. J. Clin. Microbiol. 1986; 24: 556-558.
9. Kohler, R.B., W.C. Winn, Jr., and L.J. Wheat. Onset and duration of urinary antigen excretion in Legionnaires' disease. J. Clin. Microbiol. 1984; 20: 605-607.
10. Klaucke, D.N., R.I. Vogt, D. LaRue, L.E. Witherell, L.A. Orciari, K.C. Spitalny, R. Pelletier, W.B. Cherry and L.F. Novick. 1984. Legionnaires' disease: the epidemiology of two outbreaks in Burlington Vermont. Am.J. Epidemiol. 119:382-391.

11. Sathapatayvongs, B., R.B. Kohler, L.J. Wheat, A. White, W.C. Winn Jr., J.C. Girod and P.H. Edelstein. 1982. Rapid diagnosis of Legionnaires' disease by urinary antigen detection. *Am.J. Medicine.* 72:576-582.
12. Kohler, R.B., M.L.V. French, L.J. Wheat, P.L. Meenhorst, W.C. Winn, Jr., and P.H. Edelstein. 1985. Cross-reactive urinary antigens among patients infected with *Legionella pneumophila* serogroups 1 and 4 and the Leiden 1 strain. *J. Inf. Diseases.* 152: 1007-1011.
13. Kohler, R.B., L.J. Wheat. 1982. Rapid diagnosis of pneumonia due to *Legionella pneumophila* serogroup 1. *J. Inf. Diseases.* 146: 144.
14. Sathapatayvongs, B., R.B. Kohler, L.J. Wheat, A. White, W.C. Winn Jr. 1983. Rapid diagnosis of Legionnaires' disease by latex agglutination. *Am. Rev. Respir. Dis.* 127:559.

#### ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения дополнительной информации контактируйте со службой технической поддержки: 1-800-323-3199 или +1-207-772-3988.

#### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

##### Номер по каталогу:

**851-000** *Legionella* Urinary Antigen EIA 96 Test Kit (96 определений)

<p><b>Производитель:</b></p> <p>Binox, Inc.</p> <p>10 Southgate Road</p> <p>Scarborough, Maine 04074 USA</p> <p>Phone: US: 1-800-637-3717</p> <p>Fax: 207-730-5710</p> <p>www.invernessmedicalpd.com</p>	<p><b>Эксклюзивный дистрибьютор в Российской Федерации:</b></p> <p>ЗАО «Биоград»</p> <p>Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д. 14, литер А, офис 19-Н.</p> <p>тел/факс: +7 (812) 325 21 70</p> <p><a href="http://www.biograd.ru">http://www.biograd.ru</a></p> <p>biograd@biograd.ru</p>
--	---