



ImmunoComb®

Chlamydia trachomatis IgA



Code: 50411002

Format: 3 x 12 tests

Только для *in vitro* диагностики

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00769
от 15 июня 2009 г.

Назначение

ИФА тест-система ИммуноКомб «ImmunoComb® *Chlamydia trachomatis* IgA» - это быстрый тест для качественного определения IgA антител к *Chlamydia trachomatis* в сыворотке или плазме крови человека. Набор предназначен для проведения 36 тестов.

Введение

Хламидии – это неподвижные, грамотрицательные бактерии, являющиеся облигатными внутриклеточными паразитами эукариотических клеток. Класс Хламидий представлен 4 ее видами: *C. trachomatis*, *C. psittaci*, *C. pneumoniae* и *C. pecorum*, каждый из которых является возбудителем хорошо известных заболеваний человека и животных. Все четыре обладают общим родоспецифичным липополисахаридным (LPS) антигеном, в дополнение к видоспецифичным антигенам внешних белков мембраны.

Chlamydia trachomatis ранее была известна как возбудитель трахомы. Однако, генитальные инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatis*, в большинстве стран, зачастую, передаются половым путем. Наиболее часто встречающиеся инфекции, вызываемые *Chlamydia trachomatis*, передающиеся половым путем - урогенитальные заболевания, в частности, негонорейный уретрит и эпидидимит у мужчин, а также воспаления органов малого таза у женщин. Не вовремя выявленное заболевание в организме женщины, обычно протекающее бессимптомно, может привести к воспалению маточных труб (сальпингит) с высоким риском внематочной беременности или трубного бесплодия. Констатировались случаи конъюнктивита и пневмонии у новорожденных, полученных, предположительно, при родах во время прохождения плода по инфицированному родовому каналу. Традиционным подходом к лабораторной диагностике *Chlamydia trachomatis* является ее выделение из клеточной культуры. Тем не менее, сбор культуры осложнен и ограничен условиями сбора, транспортными условиями, а также требует дорогостоящего оборудования и высокого уровня квалификации персонала. Методы прямого выявления антигена, такие как, иммуноферментный (EIA), иммунофлюоресцентный анализы (DFA) все еще страдают от недостаточной адекватности образца, что отрицательно

влияет на точность результата, в первую очередь на чувствительность. Гибридизация на основе нуклеиновой кислоты и амплификационные тесты предлагают более высокий уровень чувствительности и специфичности. Тем не менее, всем этим методам, за исключением анализа мочи, присущи систематические ошибки и неточности из-за способа забора образцов. Более того, молекулярные методы считаются достаточно дорогостоящими и требуют профессиональных навыков высокого уровня для правильного проведения теста и интерпретации результата.

Серологический метод определения антител к Хламидиям представляет собой более удобный и высокочувствительный метод диагностики хламидийной инфекции. Он позволяет осуществлять диагностику даже в тех случаях, когда физический доступ к очагу инфекции является проблематичным. Тем не менее, во многих тестах межвидовая перекрестная активность затрудняет интерпретацию результатов, клиническая столь значимых. Микроиммунофлюоресцентный (MIF) анализ, позволяющий различать виды, требует высокой квалификации персонала для постановки теста и правильной интерпретации результатов.

Наличие IgA-антител к *C. trachomatis* указывает на активную фазу в острой, хронической или рецидивирующей хламидийной инфекции. Оно подтверждает положительные результаты при титровании образцов на IgG антитела к *C. trachomatis* и может помочь оценить эффективность последующего лечения антибиотиками. Кроме того, клинические исследования предполагают высокую степень корреляции между уровнем IgA антител к *C. trachomatis* и фактическим наличием хламидийного антигена.

В тест-системе ImmunoComb® *Chlamydia trachomatis* IgA используются перекрестно-реагирующие родоспецифичные антигены серотипа L2, позволяющие проводить качественное определение IgA антител к *C. Trachomatis*.

Принцип анализа

В тест-системе ImmunoComb® *Chlamydia trachomatis* IgA используется метод непрямого твёрдофазного иммуноферментного анализа (ИФА). Твёрдой фазой является Гребень с 12 выступами ("зубцами"). Каждый зубец сенсibilизирован в двух местах:

верхняя точка - козьими антителами к IgA человека (Внутренний Контроль)

нижняя точка - инактивированными антигенами *C. Trachomatis*

Проявочная ванна состоит из 6 рядов (A - F) по 12 лунок в каждом. Все ряды содержат готовые к использованию растворы реагентов для различных этапов анализа. Анализ проводится поэтапно, Гребень последовательно переносится из одного ряда лунок в другой, с инкубацией на каждом этапе.

Перед началом анализа образцы сыворотки или плазмы добавляются к растворителю в лунках ряда A Проявочной ванны. Затем в лунки ряда A вставляется Гребень. Антитела к *C. trachomatis*, если они присутствуют в образце, специфически связываются с соответствующими антигенами *C. trachomatis* на нижней точке каждого зубца Гребня (Рис. 1). Несвязанные компоненты смываются в лунках ряда В. В лунках ряда С, IgA антитела, захваченные нижними точками зубцов, и иммуноглобулины человека верхних точек (внутренний контроль) вступают в реакцию с козьими антителами к IgA человека, мечеными щелочной фосфатазой (AP-кобальт). В следующих двух рядах лунок не связавшиеся компоненты удаляются промывкой. В лунках ряда F связанная щелочная фосфатаза взаимодействует с хромогенными компонентами. Результаты реакции наблюдаются визуально в виде серо-синих точек на поверхности зубцов Гребня.

В набор входит Положительный Контроль (содержащий IgA антитела к *C. trachomatis*) и Отрицательный Контроль, которые должны использоваться при анализе каждой группы образцов. По завершению анализа на зубце с Положительным Контролем должны проявиться 2 серо-синие точки. На зубце с Отрицательным Контролем должна проявиться верхняя точка, а нижняя точка либо отсутствует, либо слабоокрашена. Верхняя точка должна проявиться на всех остальных зубцах, подтверждая, что тест-система не была повреждена во время хранения и транспортировки, образец был добавлен и анализ проведен правильно.

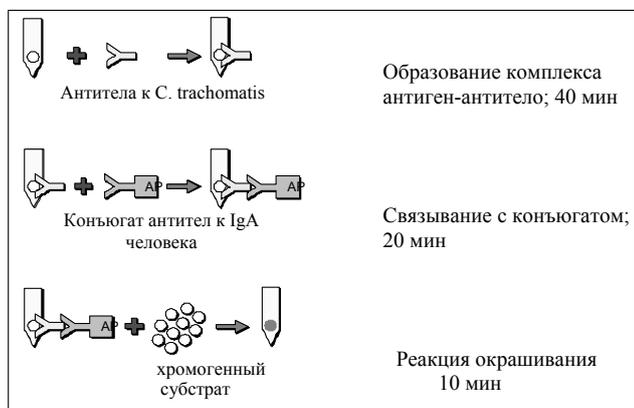


Рис. 1. Метод тестирования

Состав набора

Гребни

В набор входят 3 пластиковых Гребня. Каждый Гребень имеет 12 зубцов, по 1 зубцу на каждый тест (Рис.2). Каждый зубец сенсibilизирован в двух чувствительных областях:

верхняя точка – козьими антителами к IgA человека (Внутренний Контроль)

нижняя точка – инактивированными антигенами *S. Trachomatis*

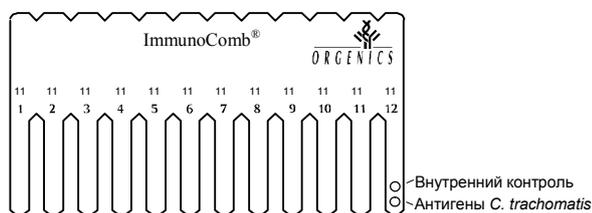


Рис.2 Гребень

Гребни поставляются в алюминиевых упаковках, содержащих влагопоглотитель.

Проявочные ванны

В набор входят 3 Проявочные ванны. Каждая из них (Рис.3) содержит все необходимые для проведения анализа реагенты. Проявочная ванна состоит из 6 рядов (A-F) по 12 лунок в каждом. Содержимое каждого ряда следующее:

- Ряд А растворитель образца
- Ряд В промывочный раствор
- Ряд С козы антитела к IgA человека, меченные щелочной фосфатазой (AP-конъюгат)
- Ряд D промывочный раствор
- Ряд E промывочный раствор
- Ряд F раствор хромогенного субстрата (окрашивающего вещества), содержащий 5-бромо-4-хлоро-3-индолил фосфат (BCIP) и нитротетразол синий (NBT)

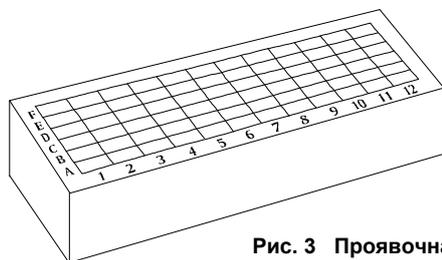


Рис. 3 Проявочная ванна

Положительный Контроль - 1 флакон (красная крышка) 0.5 мл инактивированной нагреванием плазмы, разведённой до титра 1:8 по IgA антителам к *S. trachomatis*.

Отрицательный Контроль - 1 флакон (зелёная крышка) 0.4 мл инактивированной нагреванием разбавленной плазмы крови человека, не содержащей антител к хламидии.

Перфоратор – пластиковый стержень для прокалывания алюминиевой фольги, покрывающей лунки Проявочной ванны.

Меры Предосторожности

Биоматериалы, использованные при приготовлении набора, были проверены на наличие вируса гепатита В, на наличие антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ и показали 50411002/R4/OR/CE

отрицательный результат. Поскольку ни один тест не может дать полной гарантии в отсутствии вирусного заражения, при работе с исследуемыми образцами и контрольными растворами следует обращаться как с потенциально инфекционным материалом:

- Используйте хирургические перчатки и лабораторную одежду. Следуйте принятым лабораторным процедурам для работы с человеческой сывороткой или плазмой.
- Не всасывайте растворы в пилетку ртом.
- Обращайтесь со всеми образцами, использованными Гребнями*, Проявочными ваннами и другими материалами в наборе как с потенциально опасными отходами.
- Не смешивайте реагенты из наборов разных серий.
- Не используйте набор после срока годности.

Срок годности, условия хранения и транспортировки

- Срок годности - 12 месяцев.
- Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре 2-8°C. Не допускать замораживания.
- Возможна транспортировка в течение 3-5 суток при температуре не превышающей 26°C. Внутренний контроль тест-системы подтверждает сохранность реагентов при транспортировке.
- После вскрытия набора хранить составляющие его компоненты при температуре 2-8°C.
- Не рекомендуется использовать Гребень и Проявочную ванну более 3 раз после первичного использования.

Подготовка образцов

- Можно анализировать либо сыворотку, либо плазму крови человека.
- Образцы перед анализом можно хранить до 7 дней при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения образцы должны быть заморожены до температуры -20°C или ниже.
- После оттаивания все замороженные исследуемые материалы должны быть отцентрифугированы. Аккуратно заберите исследуемый образец из супернатанта (верхний слой). Если на поверхности жидкости образовался липидный слой, убедитесь, что материал для исследования был взят из нижнего прозрачного слоя. Избегайте повторных замораживаний и оттаиваний.
- Антикоагулянты, такие как гепарин, EDTA, цитрат натрия не влияют на результаты теста.
- При экстренных анализах можно использовать цельную кровь (венозную, пальцевую) в количестве, в 2 раза превышающем количество сыворотки или плазмы, указанное в инструкции к тест-системе.

Процедура анализа

Необходимое оборудование

- Прецизионные пипетки - дозаторы со сменными наконечниками для внесения 25 мкл.
- Ножницы
- Лабораторный таймер или часы.

Подготовка к анализу

Доведите все компоненты, Гребни, реагенты и образцы до комнатной температуры (22-26°C), процедуру анализа проводите при этой же температуре.

Подготовка Проявочной ванны

1. Выдержите Проявочную ванну при температуре 37°C в течение 20 минут; либо при комнатной температуре (22-26°C) в течение 3 часов. Перенесите необходимые для проведения анализа компоненты набора (Гребень, образцы, контроли) в помещение с комнатной температурой.
2. Застелите рабочий стол фильтровальной бумагой, которая после окончания работы должна быть уничтожена как биологически опасные отходы.
3. Перемешайте реагенты, встряхивая Проявочную ванну.

Примечание: Не удаляйте фольгу, покрывающую Проявочную ванну. Вскрываете фольгу только в соответствии с указаниями инструкции по проведению анализа с помощью сменного

* За исключением хранения для документации

наконечника пипетки или перфоратора.

Подготовка Гребня

Внимание: Чтобы обеспечить правильное функционирование теста, не прикасайтесь к зубцам Гребня.

1. Разорвите алюминиевую упаковку с Гребнем вдоль надсечённого края. Извлеките Гребень.
2. Можно использовать Гребень и Проявочную ванну целиком, либо только их часть. Для использования части Гребня:
 - a. Определите количество зубцов, необходимое для анализа образцов и контролей. На каждый тест требуется по одному зубцу. На каждом зубце изображен кодовый номер набора "11" для дальнейшего определения принадлежности к набору его отделенных зубцов.
 - b. Согните Гребень по вертикали и сломайте или отрежьте ножницами (см. Рис. 4) требуемое число зубцов.
 - c. Верните неиспользуемую часть Гребня в алюминиевую упаковку с влагопоглотителем. **Плотно закройте упаковку**, например, канцелярской скрепкой, чтобы избежать проникновения влаги. Храните Гребень в оригинальной упаковке набора при температуре 2–8°C для дальнейшего использования.

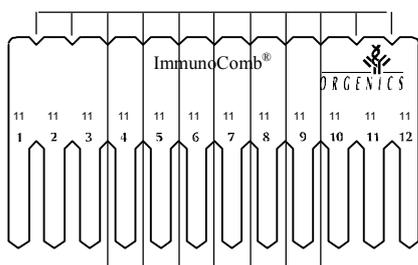


Рис. 4. Разделение Гребня

Инструкция по проведению анализа

Реакция Антиген-Антитело (Ряд А)

1. Наберите в пипетку 25 мкл образца. Проколите наконечником пипетки или перфоратором покрытие из фольги над одной из лунок ряда А Проявочной ванны и введите образец на дно лунки. **Перемешайте**, многократно всасывая и вновь впрыскивая раствор. Смените наконечник пипетки.
2. Повторите этап 1 для всех остальных образцов и контролей. Используйте новую лунку из ряда А и меняйте наконечники пипеток для каждого образца или контроля
3.
 - a. Вставьте Гребень (печатной стороной к себе) в лунки ряда А, содержащего образцы и контроли. **Перемешивание:** Вынимайте и вставляйте Гребень в лунки несколько раз.
 - b. Оставьте Гребень в лунках ряда А, выдержите 40 минут. Включите таймер. За несколько секунд до завершения инкубации проколите перфоратором фольгу лунок ряда В. Открывайте только необходимое количество лунок.
 - c. По истечении 40 минут извлеките Гребень из лунок ряда А. **Удалите капли жидкости с заостренных концов зубцов Гребня** с помощью чистой фильтровальной бумаги. Не прикасайтесь к фронтальной поверхности Гребня.

Первая промывка (Ряд В)

4. Вставьте Гребень в лунки ряда В. **Прополощите:** энергично вынимайте и вставляйте Гребень в лунки в течение 10 секунд для более тщательной промывки. Повторите прополаскивание несколько раз в течение 2 минут; между тем проколите фольгу лунок ряда С. По истечении 2 минут извлеките Гребень и **удалите капли жидкости** как на этапе 3с.

Связывание с конъюгатом (Ряд С)

5. Вставьте Гребень в лунки ряда С. **Перемешайте** как на этапе 3а. Выдержите Гребень в Проявочной ванне 20 минут (включите таймер). Проколите фольгу лунок ряда D. Через 20 минут извлеките Гребень и **удалите капли жидкости**.

Вторая промывка (Ряд D)

6. Вставьте Гребень в лунки ряда D. Несколько раз

прополощите в течение 2 минут как на этапе 4. Проколите фольгу лунок ряда Е. По истечении 2 минут извлеките Гребень и **удалите капли жидкости**.

Третья промывка (Ряд Е)

7. Вставьте Гребень в лунки ряда Е. Несколько раз **прополощите** в течение 2 минут. В промежутках проколите фольгу лунок ряда F. По истечении 2 минут извлеките Гребень и **удалите капли жидкости**.

Цветная реакция (Ряд F)

8. Вставьте Гребень в лунки ряда F. **Перемешайте**. Выдержите Гребень в Проявочной ванне 10 минут (включите таймер). По истечении 10 минут извлеките Гребень.

Остановка реакции (Ряд Е)

9. Снова вставьте Гребень в лунки ряда Е. По истечении 1 минуты извлеките Гребень и просушите его на воздухе.

Хранение неиспользованных частей набора

Проявочная ванна

Неиспользованные лунки Проявочной ванны можно хранить для дальнейшего применения:

- Заклейте использованные лунки широкой клейкой лентой, во избежание пролития их содержимого, в случае опрокидывания Проявочной ванны.

Другие компоненты набора

- Верните оставшиеся Проявочные ванны, Гребни, перфоратор, контроли и инструкцию обратно в оригинальную коробку набора. Храните при температуре 2–8°C.

Результаты анализа

Достоверность

Для подтверждения правильной работы теста и достоверности полученных результатов необходимо соблюдение трёх условий (см. Рис.5):

1. На зубце с **Положительным контролем** должно проявиться две точки.
2. На зубце с **Отрицательным контролем** должна присутствовать **верхняя** точка (Внутренний Контроль). Нижняя точка либо отсутствует, либо она слабоокрашенная и не влияет на интерпретацию результатов.
3. На каждом зубце тестируемых образцов должна проявиться **верхняя** точка (Внутренний Контроль). Это также подтверждает тот факт, что образцы были добавлены.



Рис. 5 Достоверность результата

Если одно из трех вышеперечисленных условий не соблюдается, результаты анализа считаются недействительными, образцы и контроли должны исследоваться повторно.

Считывание и интерпретация результатов

Скрининг

Сравните интенсивность окрашивания **нижней** точки каждого образца с **нижней** точкой зубца Положительного контроля (рис. 6).

- **Нижняя** точка с интенсивностью окрашивания **равной** или **выше** интенсивности окрашивания точки на зубце с Положительным контролем указывает на активную хламидийную инфекцию в титре не менее 1:8.
- Отсутствие точки или точка с интенсивностью меньшей, чем у положительного контроля считается отрицательным результатом.

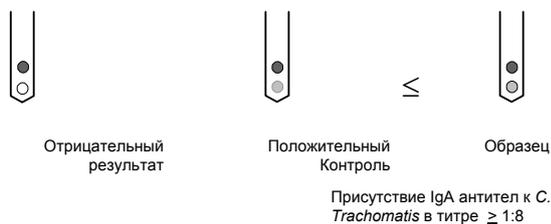


Рис. 6. Результаты анализа

Документация результатов

Так как окраска точек является стабильной, Гребни можно хранить для дальнейшей документации.

*Титры ИммуноКомб аналогичны титрам MIF.

Ограничения

Результаты этого анализа, как и результаты любых других анализов, предназначенных для диагностики *in vitro*, необходимо оценивать в совокупности со всеми симптомами, клинической историей и результатами других лабораторных обследований пациента.

Кроме того, для подтверждения полученных результатов следует провести повторный анализ пациента через три недели после проведения первого теста.

Показатели качества теста*

Характеристики тест-систем **ImmunoComb® Chlamydia trachomatis IgA** сравнивались с другими методами на 670 образцах.

Таблица 1. Результаты тестирования отрицательных образцов при клинических испытаниях

Тип пробы	Количество проб	Специфичность
Доноры крови	100	97 % (EIA*)
Женщины 6 дней после родов	107	95 % (MIF*)
Госпитализированные пациенты	11	90.9 % (MIF*)

Таблица 2. Результаты тестирования положительных образцов при клинических испытаниях

Тип пробы	Количество проб	Чувствительность	
		EIA*	MIF*
Женщины со стерильными фаллопиевыми	195	87 %	81 %
Женщины с положительным результатом мазка из шейки матки	218	55 %	58 %
Госпитализированные пациенты	39	N/A	97.5 %

* Референс-методы

Следующие показатели качества были вычислены относительно MIF и EIA:

- Специфичность – 96% (MIF/EIA).
- Чувствительность – 87% (EIA) - 81% (MIF) для образцов, взятых у женщин страдающих бесплодием.
- Чувствительность – 55% (EIA) - 58% (MIF) для образцов, взятых у женщин с положительным результатом мазка из шейки матки
- Чувствительность – 97.5% (MIF) для образцов, взятых у госпитализированных пациентов.

Повторяемость

Произвольно было выбрано 10 Гребней из разных наборов одной серии. Одна положительная сыворотка была проверена 12 раз на каждом из выбранных Гребней. На всех Гребнях наблюдался одинаковый титр IgA антител к *Chlamydia trachomatis*.

* Подробные данные предоставляются по требованию

Воспроизводимость

3 образца было проверено на Гребнях 3 различных серий. Каждый образец был протестирован несколько раз. Во всех случаях были получены одинаковые титры IgA антител к *Chlamydia trachomatis*.

Перекрёстные реакции

Перекрёстные реакции для образцов положительных по Hepatitis C, EBV, Toxoplasmosis, Mycoplasma, Coxiella burnetii были незначительными. Однако нельзя полностью исключить лёгкую интерференцию для образцов положительных по Chlamydia Pneumoniae, HIV или CMV IgM.

Интерференция

Не было замечено интерференции с гемолитическими образцами (гемоглобин до 10 мг/мл), образцами с липемией (холестерин до 281.6 мг/дл; триглицериды до 381.0 мг/дл) и с повышенным уровнем билирубина (до 20 мг/дл).

Библиография

1. Barnes RC 1989. Laboratory diagnosis of human chlamydial infections. *Clin Microbiol Rev* 2:119-136.
2. Bjercke S, Purvis K. 1993. Characteristics of women under fertility investigation with IgA/IgG seropositivity for *Chlamydia trachomatis* *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 51:157-161.
3. Chutivongse S, Kozuh-Novak C, Annus J, Ward M, Cates Jr W, Rowe PJ, Farley TMM. WHO task force on the prevention and management of infertility. 1995. Tubal infertility: Serological relationship to past chlamydial and gonococcal infection. *Sex Transm Dis* 22:71-77.
4. Clad A., Flecken U, Petersen EE. 1993. Chlamydial serology in genital infections: ImmunoComb versus Ipazyme. *Infection* 21:6, 384-9.
5. Grayston JT. 1992. Infections caused by *Chlamydia pneumoniae* strain TWAR. *Clin Infect Dis* 15:757-763.
6. Csángo PA, Sarov B, Schiotz, H, Sarov I. 1988. Comparison between cell culture and serology for detecting *Chlamydia trachomatis* in women seeking abortion. *J Clin Pathol* 41:89-92.
7. Moss T, Darougar S, Woodland R, Nathan M, Dines RJ, Cathrine V. 1993. Antibodies to Chlamydia species in patients attending a genitourinary clinic and the impact of antibodies to *C. pneumoniae* and *C. psittaci* on the sensitivity and the specificity of *C. trachomatis* serology tests. *Sex Transm Dis* 20:61-65.
8. Odland JØ, Anestad G, Rasmussen S, Lungren, Dalaker K. 1993. Ectopic pregnancy and chlamydial serology. *Int J Gynaecol Obstet* 43:271-275.
9. Samra Z, Sofer Y. 1992. IgA antichlamydia antibodies as a diagnostic tool for monitoring of active chlamydial infection. *Eur J Epidemiol* 8:882-884.
10. Sarov I, Kleinman D, Holoman D, Potashnik G, Insler V, Cevenini R, Sarov B. 1986. Specific IgG and IgA antibodies to *Chlamydia trachomatis* in infertile women. *Int J Fertil* 31: 193-197.
11. Schachter J. 1991. Chlamydiae *In*: Balows A, Hausler WJ, Hermann KL, Isenberg HD, Shadomy HJ, eds. *Manual of Clinical Microbiology*, Fifth edition. American Society for Microbiology, Washington, DC. pp. 1045-1058.
12. Sellors JW, Mahony JB, Chernesky MA, Rath DJ. 1988. Tubal factor infertility: an association with prior chlamydial infection and asymptomatic salpingitis. *Fertil Steril* 49:451-457.
13. Sweet RL, Schachter J, Landers DV. 1983. Chlamydial infections in obstetrics and gynecology. *Clin Obstet Gynec* 26:143-164.
14. Theunissen JJH, Minderhout-Bassie W, Wagenvoort JHT, Stolz E, Michel MF, Huikeshoven FJM. 1994. *Chlamydia trachomatis*-specific antibodies in patients with pelvic inflammatory disease: comparison with isolation in tissue culture or detection with polymerase chain reaction. *Genitourin Med* 70:304-307.

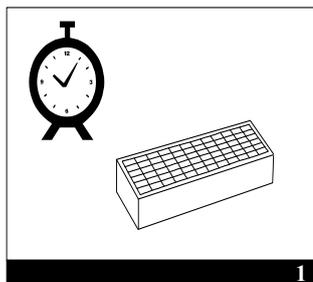
Условные обозначения

	Гребень
	Проявочная ванна
	Положительный Контроль
	Отрицательный Контроль
	Перфоратор
	Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией
	Внимание, посмотрите сопроводительные документы.
	Изделие медицинского назначения для диагностики in vitro
	Ограничения температуры
	Содержимого достаточно для 36 тестов
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Каталожный номер
	Серия
	Срок годности: год-месяц-число
	Серийный номер

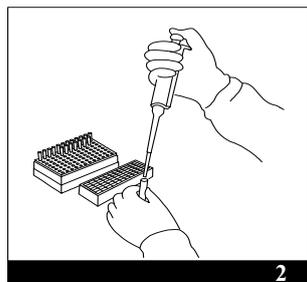
Эксклюзивный дистрибьютор в Российской Федерации ЗАО «Биоград»
 Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д. 14, литер А, офис 19-Н.
 тел/факс: +7 (812) 325 21 70
<http://www.biograd.ru> biograd@biograd.ru

 inverness medical innovations	
 Organics Ltd., P.O.B. 360, Yavne 70650, Israel Tel: + 972 8 942 92 01 Fax: + 972 8 943 87 58 <small>©2008 Inverness Medical. All rights reserved</small>	 MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster - Germany Tel: + 49 251 32266-0 Fax: + 49 251 32266-22 Version: 50411002/R4/OR/CE (03/2009)

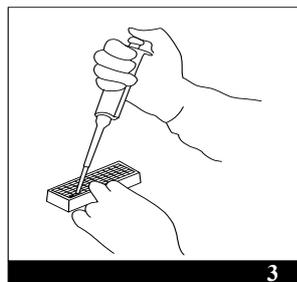
Описание основных этапов анализа



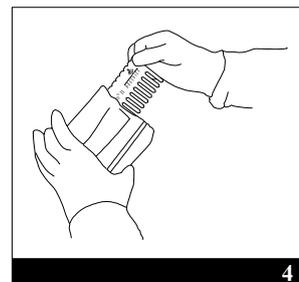
1
Подготовка Проявочной ванны: инкубация 3 часа при комнатной температуре или 20 минут при 37°C.



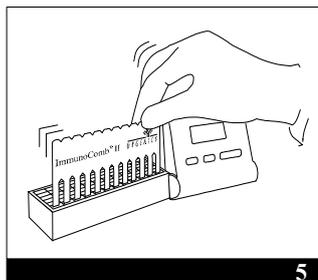
2
Забор образцов и контролей



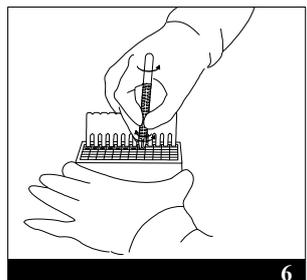
3
Добавление образцов и контролей в лунки ряда А. Перемешивание



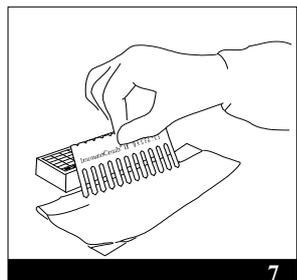
4
Извлечение Гребня из упаковки



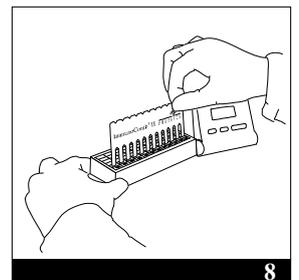
5
Введение Гребня в лунки ряда А. Перемешивание. Инкубация



6
Вскрытие лунок ряда В перфоратором

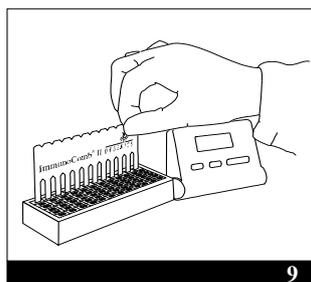


7
Удаление капель жидкости с зубцов Гребня

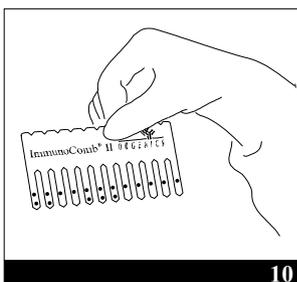


8
Введение Гребня в лунки ряда В. Перемешивание. Инкубация

После перемешивания / полоскания и инкубации в рядах С, D и E ...



9
Цветная реакция в ряду F



10
Результаты

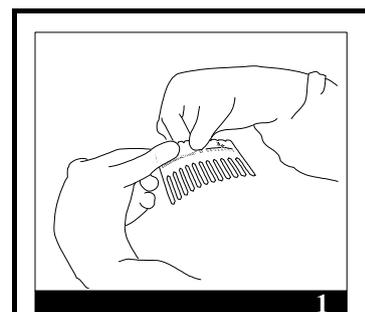
Краткое руководство по проведению анализов

Прилагаемая краткая инструкция предназначена для опытных пользователей набора ImmunoComb® *Chlamydia trachomatis* IgA. (Полная инструкция приведена выше.)

1. Выдержать Проявочную ванну при температуре 37°C в течение 20 минут или при комнатной температуре (22-26°C) в течение 3 часов, довести все необходимые компоненты набора до комнатной температуры. Проводить анализ при комнатной температуре (22-26°C).
2. Внесите по 25 мкл каждого образца и контроля в лунки ряда А Проявочной ванны и перемешайте.
3. Вставьте Гребень в лунки ряда А, и продолжайте в соответствии с Таблицей 3.

Таблица 3. Краткое описание процедуры анализа

Шаг	Ряд	Действия
Реакция Антиген-Антитело	A	Перемешайте; инкубация 40 мин.; удалите капли.
Промывка	B	Прополоскайте; инкубация 2 мин.; удалите капли.
Связывание с Конъюгатом	C	Перемешайте; инкубация 20 мин.; удалите капли.
Промывка	D	Прополоскайте; инкубация 2 мин.; удалите капли.
Промывка	E	Прополоскайте; инкубация 2 мин.; удалите капли.
Окрашивание	F	Перемешайте; инкубация 10 мин.
Остановка реакции	E	Инкубация 1 мин.; сушка на воздухе.



2
Согните и разделите Гребень