



ImmunoComb®

Chlamydia trachomatis IgG



0459

Code: 50410002

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 IgG*» - это быстрый тест для количественного определения IgG 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 сложен 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, клинически столь значимых. Микроиммунофлюоресцентный (MIF) анализ, позволяющий различать виды, требует высокой квалификации персонала для постановки теста и правильной интерпретации результатов.

В зависимости от уровня титра антител и его кинетики, наличие IgG антител к *C. Trachomatis* может служить индикатором перенесенной хламидийной инфекции, или указывает на активную стадию заболевания в его острой, хронической или рецидивирующей формах.

В тест-системе ImmunoComb® *Chlamydia trachomatis IgG* используются перекрестно-реагирующие родоспецифичные антигены серотипа L2, позволяющие выявлять и количественно определять IgG антитела к *C. trachomatis IgG*.

Принцип анализа

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

верхняя точка – козьими антителами к иммуноглобулину 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 А Проявочной ванны. Затем в лунки ряда А 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). Одновременно, иммуноглобулины, присутствующие в образцах, захватываются козьими антителами к иммуноглобулину человека на верхней точке (Внутренний контроль). Несвязанные компоненты смываются в лунках ряда В. В лунках ряда С, IgG антитела, захваченные на зубцах, вступают в реакцию с козьими антителами к IgG человека, мечеными щелочной фосфатазой (AP-конъюгат). В следующих двух рядах лунок не связанные 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.

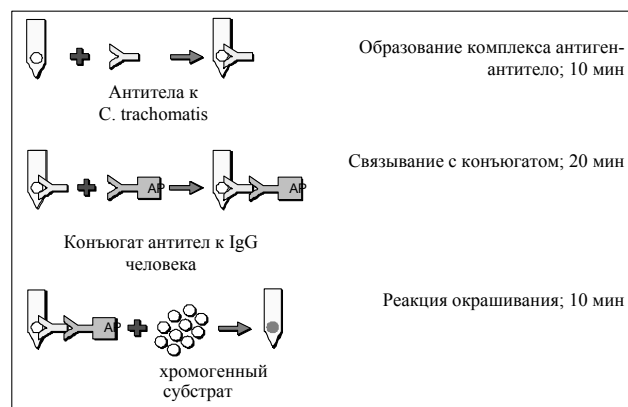


Рис. 1. Принцип непрямого твердофазного ИФА

В набор входит Положительный Контроль (содержащий IgG

антитела к *S. trachomatis*) и Отрицательный Контроль, которые должны использоваться при анализе каждой группы образцов. По завершении 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.

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 иммуноглобулину человека (Внутренний Контроль)

нижняя точка – инактивированными антигенами *S. Trachomatis*

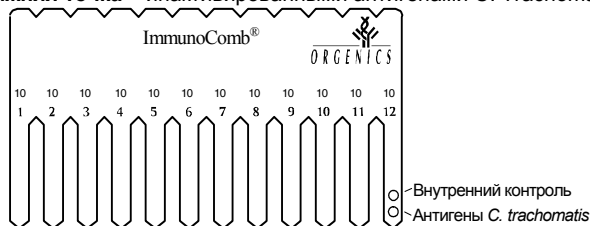


Рис. 2 Гребень

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 (А-Ф) по 12 лунок в каждом. Содержимое каждого ряда следующее:

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

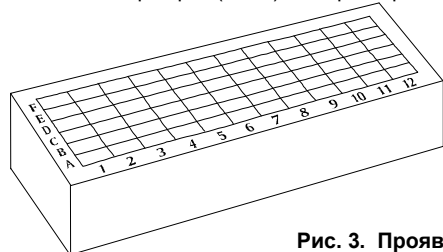


Рис. 3. Проявочная ванна

Положительный Контроль - 1 флакон (красная крышка) 0.25 мл инактивированной нагреванием плазмы крови человека, разведённой до титра 1:32 по антителам к *S. trachomatis* IgG.

Отрицательный Контроль - 1 флакон (зелёная крышка) 0.2 мл инактивированной нагреванием разбавленной плазмы крови человека, не содержащей антител к хламидии.

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

CombScale™ - шкала для считывания результатов.

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 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 пипетку ртом.
- Обращайтесь со всеми образцами, использованными Гребня-

ми*, 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 10 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 30 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 всю фольгу, покрывающую Проявочную ванну. Вскрывайте фольгу только в соответствии с указаниями инструкции по проведению анализа с помощью сменного 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

* За исключением хранения для документации

требуется по одному зубцу. На каждом зубце изображен кодовый номер набора "10" 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.

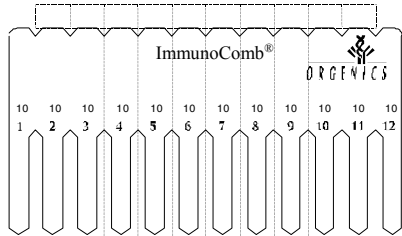


Рис. 4. Разделение Гребня

Инструкция по проведению анализа

Реакция Антиген-Антитело (Ряд А)

1. Наберите в пипетку 10 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 в лунку. 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 10 минут. Включите таймер. Перед окончанием 10 минут проколите перфоратором фольгу лунок ряда В. Открывайте только необходимое количество лунок.
 - c. Через 10 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 Проявочную ванну с Гребнем 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. **Перемешайте** как на этапе 4 в течение 2 минут. Проколите фольгу лунок ряда D. Через 2 минуты 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 Проявочную ванну с Гребнем 10 минут (включите таймер). По окончании 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 протекания их содержимого, в случае опрокидывания Проявочной ванны.

Другие компоненты набора

- Верните оставшиеся Проявочные ванны, Гребни, перфоратор, контроли и инструкции 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 четырёх условий (см. Рис.5):

1. На зубце с **Положительным контролем** должно проявиться **две точки**.
2. Нижняя точка на зубце с **Положительным Контролем** должна приблизительно совпадать по интенсивности окраски со вторым слева окрашенным участком шкалы CombScale.
3. На зубце с **Отрицательным контролем** должна присутствовать **верхняя точка** (Внутренний Контроль). Нижняя точка либо отсутствует, либо она слабоокрашенная и не влияет на интерпретации результатов.
4. На каждом зубце тестируемых образцов должна проявиться **верхняя точка** (Внутренний Контроль). Это также подтверждает тот факт, что образцы были добавлены.

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



Рис. 5 Подтверждение Теста

Считывание и интерпретация результатов

Количественная визуальная интерпретация результатов

Уровень видоспецифичных IgG антител к *C. trachomatis* в каждом образце определяется путем сравнения интенсивности окрашивания **нижней** точки на каждом зубце с цветовой шкалой CombScale, входящей в состав набора. Это выполняется следующим образом (рис. 6):

1. Откалибруйте CombScale для оценки титров IgG антител к *C. trachomatis*. Поместите **нижнюю** точку на зубце с **Положительным Контролем** под наиболее подходящей по интенсивности окраски участок на шкале. Сдвиньте линейку (RULER) так, чтобы надпись "1/32; C+" появилась в окошке над участком шкалы с выбранной окраской.
2. Считывайте результаты, **не меняя калибровочного положения линейки**. Для каждой нижней точки исследуемых образцов подберите участок шкалы наиболее близкий по интенсивности окраски. Запишите число в окошке над этим участком как титр IgG антител к *C. trachomatis* соответствующего образца.

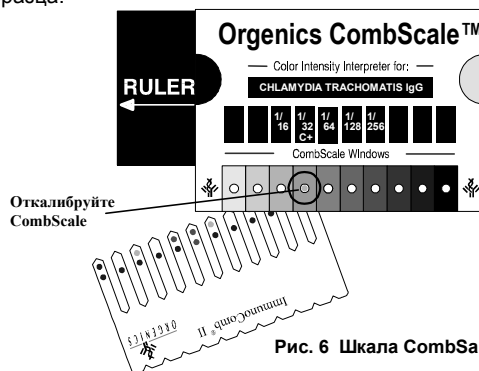


Рис. 6 Шкала CombSale

Интерпретация результатов

Таблица 1. Интерпретация результатов

ImmunoComb® Титр	Интерпретация
<1:16	Отрицательный
1:16	Слабо положительный
≥1:32	Положительный
Или ≥1:64 или четырёхкратное увеличение титра образцов, собранных через 2-3 недели*	Сильно положительный, свидетельствующий об активной хламидийной инфекции

* По истечению 2-3 недель заберите новый образец сыворотки и протестируйте оба образца - первый и второй, одновременно.

- **Примечание:** Рекомендуется выполнить параллельный дифференциальный анализ на видоспецифичные IgA-антитела, преобладающие в активной форме инфекции.

Документация результатов

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

Ограничения

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

Существует вероятность перекрёстной реакции с *Chlamydia pneumoniae*.

Показатели качества теста*

Таб 2. Результаты тестирования согласно клиническому анализу

ImmunoComb® <i>Chlamydia trachomatis</i> IgG		
Исходные данные	Положительный	Отрицательный
Положительный	318	29
Отрицательный	60	341

- **Чувствительность - 91.6%**
- **Специфичность - 85%** (основано на исследованиях 401 дозора крови).

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 IgG антител к *Chlamydia trachomatis*.

Воспроизводимость

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

Перекрёстные реакции

Перекрёстные реакции для образцов положительных по *Mycoplasma pneumoniae*, HBs Ag, HIV, Rubella, EBV, Rheumatoid Factor, аутоиммунным заболеваниям, HCV, Legionella, *Coxiella burnetii* были незначительными.

Очень слабая интерференция может наблюдаться у образцов положительных по CMV IgM, Тохореплосмозис IgG, *Chlamydia Pneumoniae* и *Chlamydia Psittaci*.

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

* Подробные данные предоставляются по требованию

infection. *Sex Transm Dis* 22:71-77.

4. **Clad A, Flecken U, Petersen EE.** 1994. Chlamydial serology in genital infections: ImmunoComb versus Ipzyme. *Infection* 22:165-173.
5. **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.
6. **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.
7. **Odland JØ, Anestad G, Rasmussen S, Lungren, Dalaker K.** 1993. Ectopic pregnancy and chlamydial serology. *Int J Gynaecol Obstet* 43:271-275.
8. **Samra Z, Sofer Y.** 1992. IgG antichlamydia antibodies as a diagnostic tool for monitoring of active chlamydial infection. *Eur J Epidemiol* 8:882-884.
9. **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.
10. **Schachter J.** 1991. *Chlamydiae* In: Balows A, Hausler WJ, Herrmann KL, Isenberg HD, Shadomy HJ, eds. *Manual of Clinical Microbiology*, Fifth edition. American Society for Microbiology, Washington, DC. pp. 1045-1058.
11. **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.
12. **Sweet RL, Schachter J, Landers DV.** 1983. Chlamydial infections in obstetrics and gynecology. *Clin Obstet Gynec* 26:143-164.
13. **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
	Шкала CombScale™
	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

Производитель:

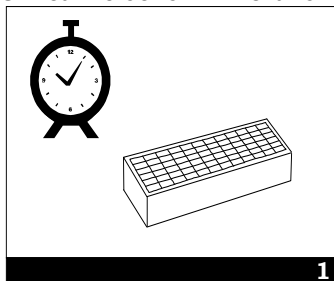

 Orgenics Ltd.,
 P.O.B. 360, Yavne 70650, Israel
 Tel: + 972 8 942 92 01
 Fax: + 972 8 943 87 58 
 ©2008 Inverness Medical. All rights reserved



MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster - Germany
 Tel: + 49 251 32266-0
 Fax: + 49 251 32266-22

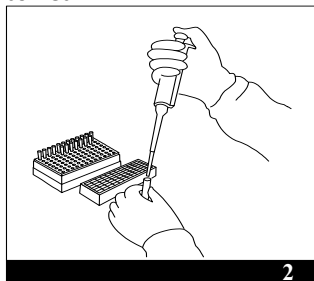
**Version: 50410002/R4/OR/CE
 (03/2009)**

Описание основных этапов анализа



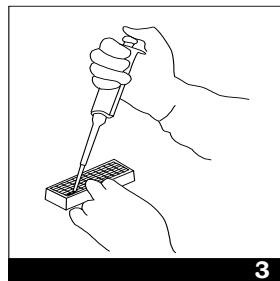
1

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



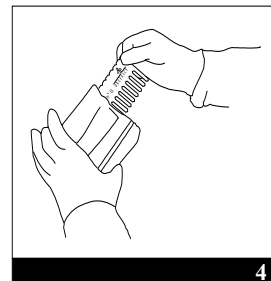
2

Забор образцов и контролей



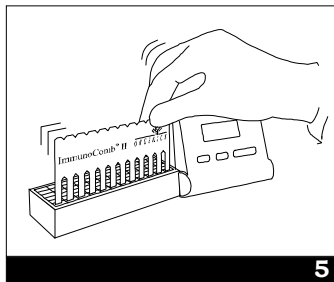
3

Внесение образцов и контролей в лунки ряда А. Перемешайте



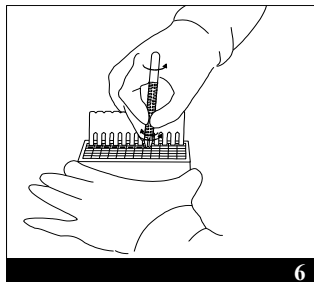
4

Извлечение Гребня из упаковки



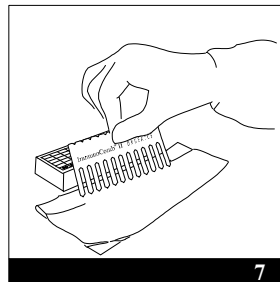
5

Введение Гребня в лунки ряда А. Перемешивание. Инкубация



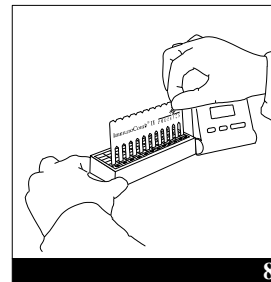
6

Вскрытие лунок ряда В перфоратором



7

Удаление капель жидкости с зубов Гребня



8

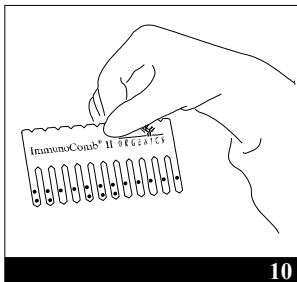
Введение Гребня в лунки ряда В. Перемешивание. Инкубация

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



9

Цветная реакция в ряду F



10

Результаты

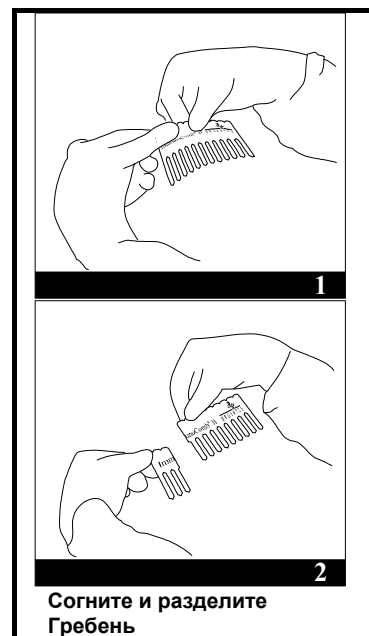
Краткое руководство по проведению анализов

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

1. Выдержать Проявочную ванну при температуре 37°C в течение 30 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 10 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 1.

Таблица 1. Краткое описание процедуры анализа

Этап	Ряд	Действия
Реакция Антиген-Антитело	А	Перемешайте; инкубация 10 мин.; удалите капли жидкости.
Промывка	В	Прополоскайте; инкубация 2 мин.; удалите капли жидкости.
Связывание с Конъюгатом	С	Перемешайте; инкубация 20 мин.; удалите капли жидкости.
Промывка	Д	Прополоскайте; инкубация 2 мин.; удалите капли жидкости.
Промывка	Е	Прополоскайте; инкубация 2 мин.; удалите капли жидкости.
Окрашивание	F	Перемешайте; инкубация 10 мин.
Остановка реакции	Е	Инкубация 1 мин.; сушка на воздухе.



1

Согните и разделите Гребень

2