



ImmunoComb® II

Chlamydia trachomatis Monovalent IgA



Code: 60412002

Format: 3 x 12 tests

Только для *in vitro* диагностики

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕ-
РАЦИИ

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00769
от 15 июня 2009 г.

Назначение

ИФА тест-система Иммунокомб "ImmunoComb® II *Chlamydia trachomatis* Monovalent IgA" – это быстрый тест для качественного определения IgA антител к Хламидии (*Chlamydia trachomatis*) в сыворотке или плазме крови человека. Набор предназначен для проведения 36 тестов.

Введение

Хламидии – это неподвижные, грамтрицательные 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 причинным фактором хорошо известных заболеваний человека и животных. Все четыре обладают общим родоспецифичным липополисахаридным (LPS) антигеном, в дополнение к родоспецифичным 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 (STD). Наиболее часто встречаются виды *Chlamydia trachomatis*, передающиеся половым путем - урогенитальные заболевания, в частности, негонококковый уретрит (NGU) и эпидидимит у мужчин, а также воспаления тазобедренного сустава у женщин. Не вовремя выявленное заболевание в организме женщины, обычно протекающее бессимптомно, может привести к воспалению маточных труб (сальпингит) с высоким риском внематочной беременности в результате непроходимости труб. Констатировались случаи конъюнктивита и пневмонии у новорожденных, полученных, предположительно, при родах во время прохождения плода по инфицированному родовому каналу.

Традиционным подходом к ***Chlamydia trachomatis*** в условиях лабораторной диагностики является ее выделение из клеточной культуры. Тем не менее, сбор культуры осложнен и ограничен условиями сбора, транспортными условиями, а также требует дорогостоящего оборудования и технического опыта. Методы прямого выявления антигена, такие как, иммуноферментный (EIA) иммунофлюоресцентный анализы (DFA) все еще сталкиваются сложностями в определении точного результата, что в значительной степени влияет на показатели результата, в основном его чувствительность. Гибридизация на основе нуклеиновой кислоты и усложненные тесты предлагают более высокий уровень чувствительности и специфичности. Тем не менее, всем этим методам, за исключением анализа мочи, присущи систематические ошибки и неточности при сборе проб. Более того, молекулярные методы считаются достаточно дорогостоящими и требуют профессиональных навыков высокого уровня для правильного проведения теста и надлежащего анализа.

Серологический метод определения антител к Хламидии предполагает более удобный способ в диагностике хламидийной инфекции. Он позволяет осуществлять диагностику даже в тех случаях, когда физический доступ к очагу инфекции является проблематичным и используется в качестве дополнительного теста по определению антигена. Тем не менее, во многих тестах межвидовая перекрестная активность затрудняет интерпретацию результатов, клинически столь значимых. Микроиммунофлюоресцентный (MIF) анализ, позволяющий различать виды, требует большого мастерства в постановке теста и правильной интерпретации результатов.

Образование IgA антител к *C. trachomatis* происходит в условиях активно развивающейся форме болезни.

Специфические IgA антитела являются индикаторами острой, хронической и текущей форм заболевания. Наличие заболевания подтверждают присутствующие IgG антитела, может использоваться при дальнейшей оценке выбранного медикаментозного лечения.

Кроме того, клинические исследования предполагают высокую степень корреляции между уровнем антихламидийных IgA и присутствующих антигенов хламидии.

Набор **ImmunoComb® II *Chlamydia trachomatis* Monovalent IgA** использует перекрестно реагирующие антигены штамма серотипа L2, с последующим удалением липосахаридной части LPS, вызывающей перекрестные взаимодействия с родоспецифичными инфекциями. Что позволяет проводить видоспецифическое количественное определение IgA антител к *C. trachomatis*.

Принцип анализа

В наборе **ImmunoComb® II *Chlamydia trachomatis* Monovalent IgA** используется метод непрямого твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА). Твердой фазой является Гребень с 12 выступами (зубцами). Каждый зубец сенсibilизирован в двух местах:

верхняя точка – козыми антителами к иммуноглобулину человека (Внутренний Контроль)

нижняя точка – инактивированными антигенами *C. trachomatis*. Проявочная ванна имеет 6 рядов (A - F) по 12 лунок в каждом. Все ряды содержат готовые к использованию растворы реагентов для различных этапов анализа. Анализ проводится поэтапно, с перемещениями Гребня из одного ряда лунок в другой и инкубацией на каждом этапе.

Перед началом анализа пробы сыворотки или плазмы разбавляются в соотношении 1:4 добавляются к растворителю в лунках ряда А Проявочной ванны. Затем в лунки ряда А вставляется Гребень. Анти *C. trachomatis* антитела, если они присутствуют в пробе, специфически связываются с соответствующими антигенами *C. trachomatis* на нижней точке каждого зубца Гребня (Рис. 1). Одновременно иммуноглобулины, присутствующие в пробах, захватываются античеловеческим иммуноглобулином на верхней точке (Внутренний Контроль). Несвязанные компоненты смываются в лунках ряда В. В лунках ряда С IgA антитела, захваченные зубцами, вступают во взаимодействие с мечеными щелочной фосфатазой (alkaline phosphatase AP) IgA антителами. В следующих двух рядах лунок несвязавшиеся 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.

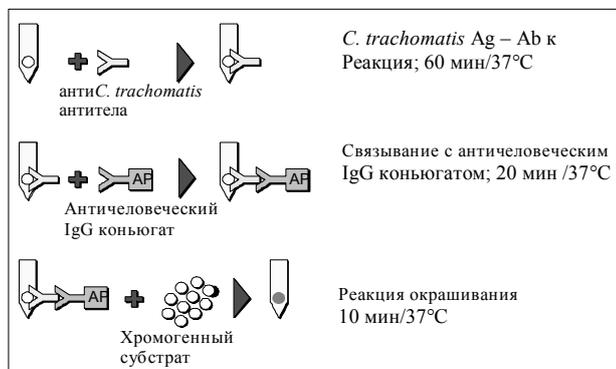


Рис. 1. Принцип анализа

В набор входит Положительный Контроль, содержащий IgA антитела к *C. trachomatis* и Отрицательный Контроль, которые должны использоваться при анализе каждой группы проб. При завершении анализа на зубце с Положительным Контролем должны появиться 2 серо-синие точки. На зубце с Отрицательным Контролем должна появиться верхняя точка. Нижняя точка либо отсутствует, либо она слабоокрашенная. 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

Набор содержит 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 - козыжими антителами к иммуноглобулину человека (Внутренний Контроль)
нижняя точка - инактивированными антигенами *C. Trachomatis* (L2 серотип).

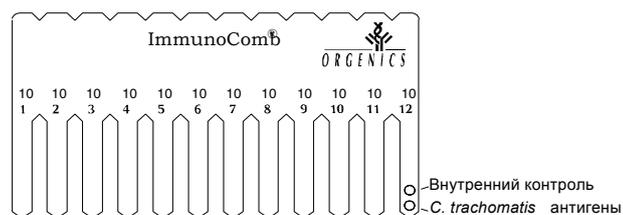


Рис. 2 Гребень

Гребни поставляются в алюминиевых упаковках с влагопоглотителем.

Проявочные ванны

В наборе находятся 3 Проявочные ванны, закрытые алюминиевой фольгой. Каждая Проявочная ванна (Рис. 3) содержит все необходимые для проведения анализа реагенты. Проявочная ванна состоит из 6 рядов (A-F) по 12 лунок в каждой.

Содержимое каждого ряда следующее:

- Ряд А растворитель пробы
- Ряд В промывочный раствор
- Ряд С козыжи антитела к IgA человека, меченые 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)

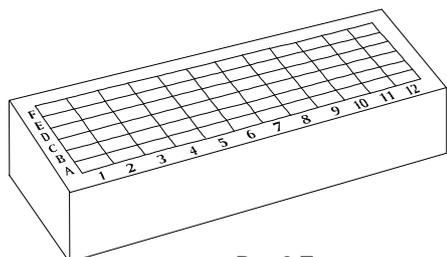


Рис.3 Проявочная ванна

Положительный Контроль – 1 флакон (красная крышка) 0.3 мл инактивированной нагреванием плазмы крови человека, содержащей IgA антител к *C. Trachomatis*, предварительно разведенной до титра 1:8 .

Отрицательный Контроль – 1 флакон (зелёная крышка) 0.3 мл инактивированной нагреванием разбавленной плазмы отрицательной по антителам к хламидии.

Растворитель пробы – 1 флакон 5 мл.

Перфоратор – для вскрытия алюминиевой фольги, покрывающей лунки Проявочной ванны.

Шкала CombScale™ – для количественного считывания результатов анализа

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 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 проб

- Можно анализировать либо сыворотку, либо плазму крови человека.
- Пробы перед анализом можно хранить до 7 дней при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения проб должны быть заморожены до температуры -20°C или ниже.
- После оттаивания все замороженные исследуемые материалы должны быть отцентрифугированы. Аккуратно заберите исследуемую пробу из супернатанта (верхний слой). Если на поверхности жидкости пробовался 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 со сменными наконечниками с объемом 25 мкл и 75 мкл.
- Инкубатор (37°C)
- Ножницы
- Лабораторный таймер или часы.

Подготовка к анализу

Приведите все компоненты, Проявочные ванны, Гребни, реагенты и пробы к комнатной температуре (22-26°C) и при такой же температуре проводите тест.

* За исключением хранения для документации

Подготовка Проявочной ванны.

1. Выдержите Проявочную ванну в инкубаторе при температуре 37°C в течение 45 минут. Перенесите необходимые для проведения анализа компоненты набора (Гребень, образцы, контроли) в помещение с комнатной температурой.
2. Накройте рабочий стол фильтровальной бумагой, которая после окончания работы должна быть уничтожена как биологически опасный отход.
3. Перемешайте реагенты, встряхивая Проявочную ванну.

Примечание: Не удаляйте фольгу, покрывающую Проявочную ванну. Вскрывать фольгу только в соответствии с указаниями инструкции по проведению анализа с помощью сменного наконечника пипетки или перфоратора.

Подготовка Гребня

Внимание: Для гарантии правильной работы теста не касайтесь зубцов Гребня.

1. Раскройте упаковку с Гребнем вдоль надсечённого края. Извлеките Гребень.
2. Вы можете использовать Гребень и Проявочную ванну целиком или только их часть. Для использования части Гребня:
 - a. Определите, сколько зубцов необходимо для тестирования проб и средств контроля. Вам потребуется по одному зубцу для анализа. На каждом зубце изображен кодовый номер набора "12" для того, чтобы всегда можно было определить, к какому набору принадлежит отдельно взятый зубец.
 - b. Согните Гребень по вертикали, сломайте или отрежьте ножницами (см. Рис. 4) требуемое число зубцов (количество тестов, включая 2 контроля).
 - c. Верните неиспользуемую часть Гребня в алюминиевую упаковку (вместе с мешочком влагопоглотителя). **Плотно закройте упаковку**, например, канцелярской скрепкой, чтобы избежать проникновения влаги. Храните Гребень в оригинальной упаковке набора при температуре 2–8°C для дальнейшего использования.

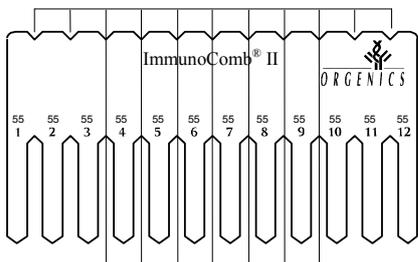


Рис.4.Разделение Гребня

Инструкция по проведению анализа

Разведение проб и контролей

1. Для каждой пробы и контроля отберите по 75 мкл растворителя проб и внесите в пробирку или лунку платы.
2. В каждую пробирку или лунку добавьте по 25 мкл каждой пробы и Положительного, Отрицательного контролей, прилагаемых в наборе. Перемешайте, впрыскивая и всасывая содержимое лунки при помощи пипетки.

Реакция Антиген-Антитело (Ряд А).

Примечание: Порводите инкубацию при температуре 37°C! Промывание осуществляется при температуре 22–26°C.

3. Наберите в пипетку 25 мкл разведенной пробы. Проколите наконечником пипетки или перфоратором покрытие из фольги над одной из лунок ряда А Проявочной ванны и введите пробу на дно лунки. **Перемешайте**, многократно всасывая и вновь впрыскивая раствор. Смените наконечник пипетки.
4. Повторите этап 3 для других разведенных проб и двух разведенных средств контроля. Используйте новую лунку из ряда А, а также меняйте наконечники для каждой пробы или средства контроля.
5.
 - a. Вставьте Гребень (печатной стороной к себе) в лунки ряда А, содержащего пробы и средства контроля. Перемешайте

те: вынимайте и вставляйте Гребень в лунки несколько раз.

- b. Оставьте Гребень в лунках ряда А и выдержите в инкубаторе 60 минут при температуре 37°C. Включите таймер. За несколько секунд до истечения времени инкубации проколите перфоратором фольгу лунок ряда В. Открывайте только необходимые для теста лунки.
- c. По истечении 60 минут извлеките Гребень из лунок ряда А. Удалите оставшиеся капли жидкости с заостренных зубцов Гребня с помощью чистой фильтровальной бумаги. Не прикасайтесь к фронтальной поверхности Гребня.

Первая промывка (Ряд В).

6. Вставьте Гребень в лунки ряда В. **Прополощите:** Резко вынимайте и вставляйте Гребень в лунки на протяжении 10 сек., для более тщательной промывки. Повторите полоскание несколько раз в течение 2 мин.; в интервалах проколите фольгу лунок ряда С. По истечении 2 мин. извлеките Гребень и **удалите капли жидкости**, как на этапе 5с.

Связывание с Конъюгатом (Ряд С).

7. Вставьте Гребень в лунки ряда С. **Перемешайте** как на этапе 5а. Выдержите Проявочную ванну с Гребнем 20 минут при температуре 37°C (включите таймер). Проколите фольгу лунок ряда D. Через 20 минут извлеките Гребень и **удалите капли жидкости**.

Вторая промывка (Ряд D).

8. Вставьте Гребень в лунки ряда D. Несколько раз **прополощите** в течение 2 минут как на этапе 6. Между тем проколите фольгу лунок ряда E. По истечении 2 минут извлеките Гребень и **удалите капли жидкости**.

Третья промывка (Ряд E).

9. Вставьте Гребень в лунки ряда E. 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).

10. Вставьте Гребень в лунки ряда F. **Перемешайте.** Выдержите Проявочную ванну с Гребнем 10 минут при температуре 37°C (включите таймер). По истечении 10 минут извлеките Гребень.

Остановка реакции (Ряд E).

11. Вставьте Гребень снова в лунки ряда E. По истечении 1 минуты извлеките Гребень и просушите его на воздухе.

Хранение неиспользованных частей набора

Проявочные ванны

Неиспользуемые лунки Проявочной ванны можно сохранить для дальнейшего анализа следующим образом:

- заклейте использованные лунки широкой лентой во избежание пролития, в случае опрокидывания Проявочной ванны.

Другие материалы набора

- Верните оставшиеся Проявочные ванны, Гребни, перфоратор, средства контроля, инструкции в оригинальную упаковку набора. Храните при температуре 2–8°C.

Результаты анализа

Достоверность

Для уверенности в действенности набора и достоверности полученных результатов анализа, необходимо соблюдение четырёх условий (см. Рис. 5):



Рис. 5. Достоверность результата

1. На зубце с **Положительным контролем** должно проявиться **две точки**.

- Показания **нижней точки Положительного Контроля** должны приблизительно соответствовать окраске второго окошка с левой стороны на шкале CombScale.
- На зубце с **Отрицательным контролем** должна присутствовать **верхняя точка** (Внутренний Контроль). Нижняя точка либо отсутствует, либо она слабоокрашенная и не влияет на интерпретацию результатов.
- На каждой **анализируемой пробе** должна появиться **верхняя точка** (Внутренний Контроль). Это является подтверждением того, что проба была действительно добавлена в процессе тестирования.

Если одно из четырёх выше перечисленных условий не выполнено, результаты считаются недействительными, пробы и средства контроля должны исследоваться повторно.

Интерпретация результатов

Скрининг

Сравните интенсивность окрашивания **нижней точки** каждой пробы с **нижней точкой** на зубце с **Положительным контролем** (рис. 6).



Рис. 6. Результаты анализа

- Нижняя точка на зубце тестируемого образца с интенсивностью окраски **равной или более** насыщенной нижней точки на зубце с **Положительным контролем** является показателем **присутствия** IgA антител к *C. trachomatis* с титром равным или выше 1:8.
- Отсутствие** точки, или менее интенсивная окраска, чем на зубце с Положительным контролем интерпретируется как **Отрицательный** результат.

Визуальная интерпретация

Уровень видоспецифичных анти *C. trachomatis* IgA в каждой из проб можно оценить, сравнивая интенсивность окраски **нижней точки** каждого зубца с цветовой шкалой **CombSale**, входящей в состав набора. Это делается следующим образом (Рис. 7):

- Откалибруйте Шкалу CombScale. Поместите **нижнюю** точку зубца с **Положительным Контролем** под участком шкалы с наиболее близкой интенсивностью окраски. Сдвиньте линейку так, чтобы надпись "1/8; C+" появилась в окошке над участком шкалы с выбранной интенсивностью окраски.
- Считывайте результаты, **не меняя калибровочного положения линейки**. Для каждой пробы подберите участок шкалы наиболее близкий по интенсивности окраски к окраске **нижней** точки на зубце. Запишите число в окошке над этим участком как приблизительный титр IgA антител к *C. trachomatis* соответствующей пробы.

Интерпретация результатов

Значения титра ImmunoComb® равные или выше соотношения 1:8 для *C. trachomatis* IgA свидетельствуют о возможной острой или хронической форме заболевания, вызванной данным организмом.

Примечание: Для исчерпывающей диагностики хламидиальной инфекции рекомендуется одновременно провести пробу на видоспецифичные IgG антитела.

Документация результатов

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

Ограничения

Результаты этого анализа, как и результаты любых других анализов, предназначенных для диагностики *in vitro*, необходимо оценивать в совокупности всех симптомов, клинической истории и результатов других лабораторных обследований пациента.

В дополнение, полученный результат необходимо подтвердить вторым тестом, проведенным на дополнительной пробе, взятой у пациента через 3 недели после первого теста.

Характеристики качества

Тест ImmunoComb® II *Chlamydia trachomatis* Monovalent IgA сравнивался с методом Western blotting IgG, IgA, а также с процедурой MIF. Группа тестируемых людей включала 70 женщин, 18 составляли бесплодные пары. Всего было собрано 94 пробы, включая также 6 проб спермы. Полученные результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1. Выявление антител *C. trachomatis* в пробах, взятых у бесплодных пар.

Western blot	ImmunoComb® II <i>Chlamydia trachomatis</i> Monovalent IgA	
	Положительные	Отрицательные
Положительные	58 ^a	3
Отрицательные	5	28 ^b

^a Включающие 38 проб с положительным результатом, полученным посредством процедуры MIF IgA (100% чувствительность).

^b Все отрицательные также посредством MIF IgA.

Следующие характеристики исчислялись в соответствии с методом Western blot:

- Чувствительность: - 95.1%
- Специфичность: - 84.8%

Повторяемость

Произвольно было выбрано 10 Гребней различных партий серии товара. Одна сыворотка прошла исследование 12 раз на каждом из 10 Гребней. На всех Гребнях наблюдался одинаковый IgA титр *Chlamydia trachomatis*.

Воспроизводимость

3 пробы было проверено на Гребнях различных партий. Во всех случаях были обнаружены IgA титры *Chlamydia trachomatis*.

Перекрёстная отвечаемость

Перекрёстная отвечаемость проб с положительным результатом на заболевания HIV, HBsAg, CMV, Toxoplasmosis, EBV, Chlamydia Pneumoniae, Auto-Immune Diseases and Rheumatoid Factor была незначительной.

Интерференция

Не было замечено интерференции с гемолитическими пробами (гемоглобин до 10 мг/мл), пробами с липемией (холестерол до 281.6 мг/децл; триглицеридов до 381.0 мг/децл) и с высоким билирубином (до 20 мг/децл).

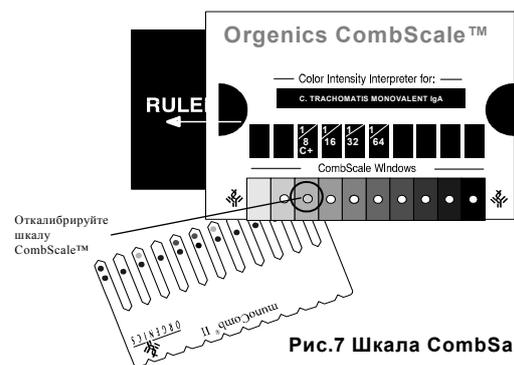


Рис.7 Шкала CombSale

Библиография

- Barnes RC** 1989. Laboratory diagnosis of human chlamydial infections. Clin Microbiol Rev 2:119-136.
- 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.
- 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.
- Clad A., Flecken U, Petersen EE.** 1994. Chlamydial serology in genital infections: ImmunoComb versus Ipazyme. Infection 22:165-173.
- 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
	Растворитель пробы
	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
	Шкала CombScale™
	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

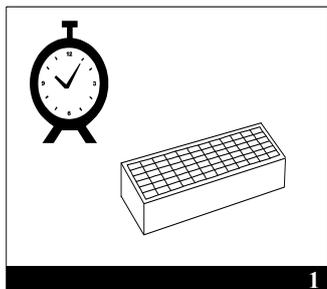
inverness medical innovations

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

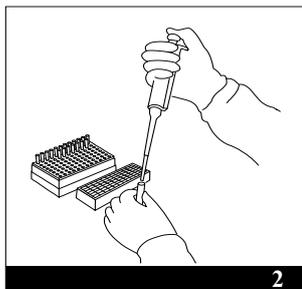
EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster - Germany
Tel: + 49 251 32266-0
Fax: + 49 251 32266-22

Version: 60412002/R4/OR/CE (03/2009)

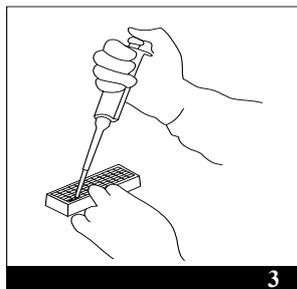
Описание основных этапов анализа



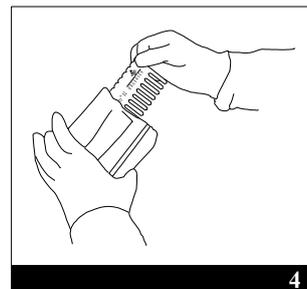
1
Подготовка Проявочной ванны: инкубация 45 минут при температуре 37°C.



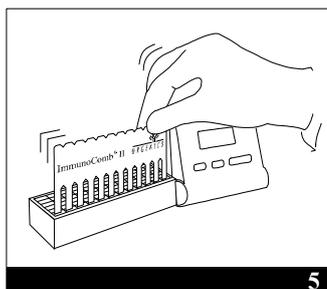
2
Отбор и предварительная обработка проб и средств контроля



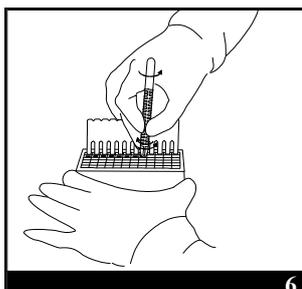
3
Добавление предварительно обработанных проб и средств контроля в ряд А. Перемешать энергично



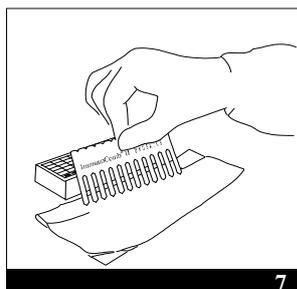
4
Извлечение Гребня из упаковки.



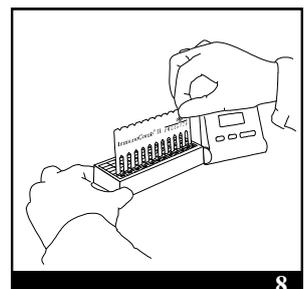
5
Введение Гребня в лунки ряда А. Периодическое перемешивание. Инкубация при 37 °С



6
Перфорация лунок ряда В

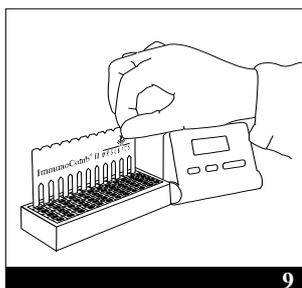


7
Удаление капель жидкости.

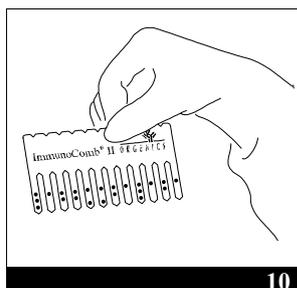


8
Введение Гребня в лунки ряда В. Полоскание. Инкубация

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



9
Цветная реакция в ряду F



10
Результаты

Краткое описание процедуры анализа

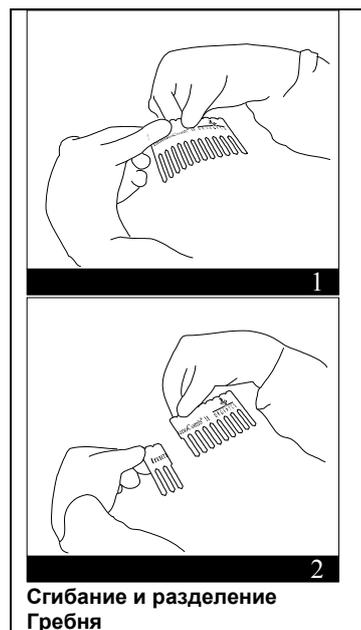
Прилагаемая краткая инструкция предназначена для опытных пользователей набора ImmunoComb® II *Chlamidia trachomatis* Monovalent IgA.

(За более подробными инструкциями обращайтесь, пожалуйста, к полному тексту.)

1. Проинкубируйте Проявочную ванну 45 минут при температуре 37°C.
2. Разбавьте по 25 мкл каждой пробы и оба средства контроля, перемешивая с 75 мкл растворителя проб.
3. Внесите по 25 мкл каждой разведенной пробы и контроля в лунки ряда А Проявочной ванны и перемешайте.
4. Вставьте Гребень в лунки ряда А, и продолжайте в соответствии с Таблицей 1.

Таблица 1. Краткое описание процедуры анализа.

Шаг	Ряд	Действия
Реакция антиген - антитело	А	Перемешайте; инкубация 60 мин при 37°C.; удалите капли.
Промывка	В	Прополоскайте; инкубация 2 мин ; удалите капли.
Связывание с конъюгатом	С	Перемешайте; инкубация 20 мин. при 37°C; удалите капли.
Промывка	Д	Прополоскайте; инкубация 2 мин ; удалите капли.
Промывка	Е	Прополоскайте; инкубация 2 мин ; удалите капли.
Окрашивание	F	Перемешайте; инкубация 10 мин. при 37°C
Остановка реакции	Е	Инкубация 1 мин. ; сушка на воздухе.



1
2
Сгибание и разделение Гребня