



ImmunoComb® II

Helicobacter pylori IgG



Code: 60425002

Format: 3 x 12 tests

Только для *in vitro* диагностики

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00770
от 17 декабря 2007 г.

Назначение

ИФА тест-система ИммуноКомб «ImmunoComb® II Helicobacter pylori IgG» - это быстрый тест для количественного определения IgG антител к Helicobacter Pylori (Хеликобактер пилори) в сыворотке или плазме крови человека. Набор предназначен для проведения 36 тестов.

Введение

Helicobacter pylori – это граммотрицательная жгутиковая спирально закрученная бактерия, которую обнаруживают в слизистой оболочке и криптах желудка человека. Бактерия характеризуется высокой уреазной активностью. Этот патоген приматов распространен по всему миру, им поражено более 60% населения индустриальных стран и еще больший процент населения развивающихся стран. Повышение частоты инфицирования в пределах семьи, с возрастом и в условиях большой скученности указывает на то, что H. pylori передается при непосредственном контакте.

Сейчас общепризнано, что инфицирование H. pylori является главной причиной острых и хронических гастритов типа В и неязвенной диспепсии. Бактерия также сильно связана с гастродуоденальными пептическими язвами и аденокарциномой желудка, одной из наиболее часто встречающихся форм рака у человека. Недавние исследования продемонстрировали предпочтительное связывание H. pylori с сиаловой кислотой в мукогликопротеинах и с фукозой антигена группы крови Льюиса на по-верхности клеток эпителия желудка. Аггезия H. pylori к Льюиса антигену может объяснить взаимосвязь между заболеваниями язвенной болезнью или раком желудка и типом крови.

Существующие методы диагностики H. pylori включают инвазивные методы (эндоскопия и биопсия желудка), не инвазивный, но радиоактивный тест дыхания на продукты разложения мочевины, и серологическое исследование. В 60425002/R4/OR/CE

биоптатах микроорганизмы могут быть обнаружены микроскопией, тестом на образование уреазы и методом культивирования бактериальных клеток. Инвазивные методы болезненны и требуют множественных образцов для достижения адекватной чувствительности из-за неоднородности распределения колоний Helicobacter pylori. Недавно были разработаны надежные серологические тесты. Большинство антигенных детерминант локализованы на уреазе, точно так же, как и на иммунодоминантном 128 кДа внешнем белке (CagA) и на цитотоксине (VacA) патогенных штаммов H. pylori. Сравнительные исследования показали наличие положительной корреляции между реакцией антител сыворотки на антигенные препараты H. pylori и тяжестью клинического течения гастритов, плотностью H. pylori – колонизации или эффективностью их ликвидации. Чувствительность специфической IgG реакции в большинстве случаев оказывается более высокой, чем IgA или IgM. Тест-система Иммунокомб II Helicobacter pylori IgG позволяет осуществлять надежный серологический контроль за инфекцией H. pylori и оценивать эффективность терапии.

Принцип анализа

В наборе ImmunoComb® II Helicobacter pylori IgG используется метод непрямого твёрдофазного иммуноферментного анализа (ИФА). Твёрдой фазой является Гребень с 12 выступами ("зубцами"). Каждый зубец сенсублизирован в двух местах:

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

нижняя точка — инактивированными антигенами H. Pylori.

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, Гребень последовательно переносится из одного ряда лунок в другой с инкубацией на каждом этапе.

Перед началом анализа образца сыворотки или плазмы крови человека предварительно разводятся в соотношении 1:11 и добавляются к растворителю в лунках ряда А Проявочной ванны. Затем в лунки ряда А вставляется Гребень. Антитела к H. Pylori, если они присутствуют в образце, специфически связываются с антигенами H. Pylori на нижней точке зубца Гребня (Рис.1). Одновременно иммуноглобулины, присутствующие в пробе будут захвачены козыми антителами к иммуноглобулину человека на верхней точке (Внутренний Контроль). Не связанные компоненты смываются в лунках ряда В. В лунках ряда С IgG антитела к H. Pylori, захваченные на зубцах, будут взаимодействовать с антителами к IgG человека, мечеными щелочной фосфатазой (alkaline phosphatase AP). 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 IgG антитела к H. pylori и Отрицательный Контроль, которые должны использоваться при анализе каждой группы образцов. По завершению анализа, на зубце с Положительным Контролем должны проявиться две серо-синие точки. На зубце с Отрицательным Контролем должна появиться верхняя точка. 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 одному зубцу на каждый тест (Рис. 2). Каждый зубец сенсibilизирован в двух чувствительных областях:

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

нижняя точка — инактивированными антигенами *H. Pylori*.

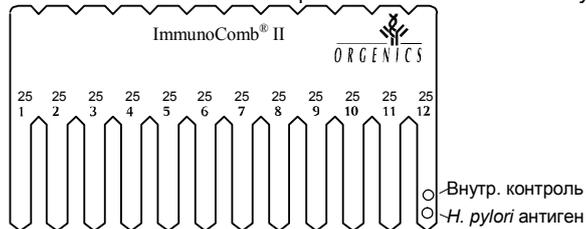


Рис. 2 Гребень

Гребни поставляются в алюминиевых упаковках, содержащих влагопоглотитель.

Проявочные ванны

В набор входят 3 Проявочные ванны, покрытые 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 каждом. Содержимое каждого ряда следующее:

Ряд А	растворитель образца	растворитель проб
Ряд В	промывочный раствор	промывочный раствор
Ряд С	козы антитела к IgG человека, меченные щелочной фосфатазой (AP-конъюгат)	goat anti-human IgG антитела меченные щелочной фосфатазой
Ряд D	промывочный раствор	промывочный раствор
Ряд E	промывочный раствор	промывочный раствор
Ряд F	раствор хромогенного субстрата (окрашивающего вещества), содержащий 5-бром-4-хлоро-3-индолил фосфат (BCIP) и нитротетразол синий (NBT)	окрашивающего вещества, содержащий 5бром-4хлорЗиндолил фосфат (BCIP) и нитро синий тетразол (NBT)

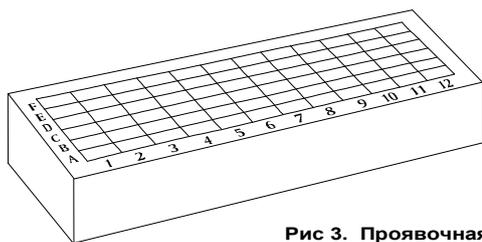


Рис 3. Проявочная ванна

Положительный Контроль - 1 флакон (красная крышка) 0.2 мл инактивированной нагреванием плазмы крови человека, разведённой до учетного уровня 20 Е/мл(U/ml) IgG антител к *H. pylori*.

Отрицательный Контроль - 1 флакон (зелёная крышка) 0.2 мл инактивированной нагреванием реконструированной плазмы крови человека, отрицательной по антителам к *H. pylori*.

Разбавитель образца - 1 флакон 5 мл.

Перфоратор - для прокалывания алюминиевой фольги, покрывающей лунки Проявочной ванны.

Шкала CombScale™ - для 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 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, 25 мкл и 100 мкл.
- Ножницы
- Лабораторный таймер или часы.
- Микропипетки или микротитратор с лунками.

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.

* За исключением хранения для документации

Примечание: Не удаляйте всю фольгу, покрывающую Проявочную ванну. Вскрываете 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 пакет с Гребнем вдоль надсеченного края. Извлеките Гребень.
2. Гребень и Проявочную ванну можно использовать целиком или только их часть. Для использования части Гребня:
 - a. Определите количество зубцов, необходимых для тестирования образцов и контролей. Вам потребуется по одному зубцу на каждый анализ. На каждом зубце изображен кодированный номер набора "25" 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.
 - 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.

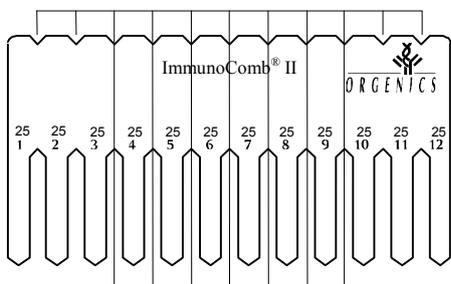


Рис. 4 Разделение Гребня

Инструкция по проведению анализа

Предварительная обработка образцов и контролей.

1. Для каждого образца и контроля введите по 100 мкл разбавителя образца в микропробирку или лунку микротитратора.
2. В каждую микропробирку или лунку добавьте 10 мкл образца или контроля. **Перемешайте**, многократно всасывая и вновь впрыскивая раствор.

Реакция Антиген-Антитело (Ряд А)

3. Наберите в пипетку 25 мкл предварительно разведенного образца. Проколите наконечником пипетки или перфоратором фольгу одной из лунок ряда А Проявочной ванны и введите образец на дно лунки. **Перемешайте**, многократно всасывая и вновь впрыскивая раствор. Смените наконечник пипетки.
4. Повторите этап 3 для других предварительно разведенных образцов и контролей. Используйте новую лунку из ряда А и меняйте наконечники пипетки для каждого образца и контроля.
5.
 - a. Вставьте Гребень (печатной стороной к себе) в лунки ряда А, содержащего образцы и контроли. **Перемешивание:** Вставляйте и вынимайте Гребень в лунки (несколько раз).
 - b. Оставьте Гребень в лунках ряда А и выдержите ровно 30 минут. Включите таймер. За несколько минут до окончания инкубации проколите перфоратором фольгу лунок ряда В. Открывайте только необходимое количество лунок.
 - c. По истечении 30 минут извлеките Гребень из ряда А. **Удалите оставшиеся капли жидкости с заостренных концов зубцов Гребня** фильтровальной бумагой. Не касайтесь передней части поверхности зубцов.

Первая промывка (Ряд В).

6. Вставьте Гребень в лунки ряда В. **Прополощите:** энергично вынимайте и вставляйте Гребень в лунки в течение 10 секунд для более тщательной промывки.

60425002/R4/OR/CE

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 5с

Связывание с Конъюгатом (Ряд С).

7. Вставьте Гребень в лунки ряда С. **Помешайте** как на этапе 5а. Включите таймер на 20 минут. Проколите фольгу лунок ряда D. Через 20 минут извлеките Гребень и **удалите капли жидкости**.

Вторая промывка (Ряд D).

8. Введите Гребень в лунки ряда D. **Прополощите** в течение 2 минут, как на этапе 6. Тем временем проколите фольгу в лунках ряда E. Через 2 минуты извлеките Гребень и **удалите капли жидкости**.

Третья промывка (Ряд E).

9. Вставьте Гребень в лунки ряда E. **Прополощите** в течение 2 минут. Тем временем проколите фольгу в лунках ряда F. По истечении 2 минут извлеките Гребень и **удалите капли жидкости**.

Цветная реакция (Ряд F).

10. Вставьте Гребень в лунки ряда F. **Перемешайте.** Включите таймер на 10 минут. Через 10 минут извлеките Гребень.

Остановка реакции (Ряд E).

11. Вставьте Гребень снова в лунки ряда E. Через 1 минуту извлеките Гребень и просушите его на воздухе.

Хранение неиспользованных частей набора Проявочная ванна

Неиспользованные лунки Проявочной ванны можете хранить для дальнейшего исследования следующим образом:

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

Другие материалы набора

- Верните оставшиеся Проявочные ванны, Гребни, перфоратор, контроли, разбавитель образца и инструкции обратно в оригинальную упаковку 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).

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



Рис. 5 Подтверждение Достоверности Теста

Считывание и Интерпретация Результатов.

Скрининг

Сравните интенсивность окрашивания **нижней точки** каждого зубца пробы с интенсивностью окрашивания **нижней точки** зубца **Положительного Контроля** (Рис.6).

- Точка с интенсивностью окраски **большой или равной** точке Положительного Контроля указывает на **присутствие** IgG антител к H. pylori с титром ≥ 20 Е/мл

(U/ml).

- Точка с интенсивностью окрашивания **меньшей, чем у Положительного Контроля** считается **отрицательным** результатом.



Рис. 6 Результаты Анализа

Количественная визуальная интерпретация результатов.

Уровень IgG антител к *H. pylori* в каждом образце можно определить, сравнивая интенсивность окраски **нижней точки** каждого зубца с цветовой шкалой CombScale, входящей в состав набора, следующим образом (Рис. 7):

1. Откалибруйте CombScale для оценки уровня IgG антител к *H. pylori*. Поместите **нижнюю** точку на зубце с **Положительным Контролем** под наиболее подходящий по интенсивности окраски участок на шкале. Сдвиньте линейку (RULER) так, чтобы надпись "20; C+" появилась в окошечке над участком шкалы с выбранной окраской.

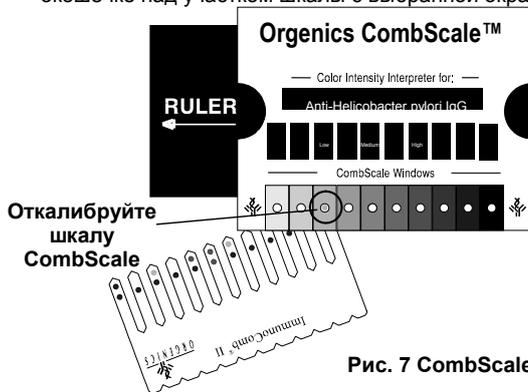


Рис. 7 CombScale

1. 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 *H. pylori* соответствующего образца.

Документация результатов

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

Ограничения

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

Показатели качества теста*

Чувствительность и специфичность тест-системы ImmunoComb® II *Helicobacter pylori* IgG были проверены на 339 образцах в сравнении с результатами, полученными ELISA методами. Результаты приведены в таблице 1.

Таблица 1. Результаты испытаний

Контрольный Метод	ImmunoComb® II <i>Helicobacter pylori</i> IgG	
	Положительный	Отрицательный
Положительный	116	10
Отрицательный	41	172

Следующие показатели качества были вычислены из вышеуказанных результатов:

- Чувствительность – 92.1 %
- Специфичность – 80.75 %

* * Подробные данные предоставляются по требованию.

Повторяемость

Произвольно было выбрано 10 Гребней из разных наборов одной серии. Одна сыворотка, положительная по *Helicobacter pylori*, была проверена 12 раз на каждом из выбранных Гребней. На всех Гребнях был получен положительный результат.

Воспроизводимость

3 положительных образца было проверено на Гребнях 3 различных серий. Каждый образец был протестирован несколько раз. Во всех случаях все положительные образцы были корректно определены.

Перекрёстные реакции

Перекрёстные реакции для образцов положительных по Гепатиту С, ВИЧ-1, ВИЧ-2 были несущественными.

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. Blaser MJ. 1993. *Helicobacter pylori*: Microbiology of a "slow" bacterial infection. *Trends Microbiol* 1:255-260.
2. Borén T, Falk P, Roth KA, et al. 1993. Attachment of *Helicobacter pylori* to human gastric epithelium mediated by blood group antigens. *Science* 262:1892-1895.
3. Covacci A, Censini S, Bugnoli M, et al. 1993. Molecular characterization of the 128-kDa immunodominant antigen of *Helicobacter pylori* associated with cytotoxicity and duodenal ulcer. *Proc Natl Ac Sc, USA* 90:5791-5795.
4. De Giacomo C, Lisato L, Negrini R, et al. 1991. Serum immune response to *Helicobacter pylori* in children: Epidemiologic and clinical applications. *J. Pediatrics* 119:205-210.
5. Halter F, Hurlimann S, Inauen W. 1992. Pathophysiology and clinical relevance of *Helicobacter pylori*. *Yale J Biol Med* 65:625-638.
6. Kosunen TU, Seppälä K, Sarna S, Sipponen P. 1992. Diagnostic value of decreasing IgG, IgA, and IgM antibody titres after eradication of *Helicobacter pylori*. *Lancet* 339:893-895.
7. Kreuning J, Lindeman, Biemond I, Lamers CBHW. 1994. Relation between IgG and IgA antibody titres against *Helicobacter pylori* in serum and severity of gastritis in asymptomatic subjects. *J Clin Pathol* 47:227-231.
8. Parsonnet J, Friedman GD, Vandersteen DP, et al. 1991. *Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma. *N Engl J Med* 325:1127-1136.
9. Talley NJ, Newell DG, Ormand JE, et al. 1991. Serodiagnosis of *Helicobacter pylori*: Comparison of enzyme-linked immunosorbent assays. *J Clin Microbiol* 29:1635-1639.
10. Telford JL, Covacci A, Ghiara P, Montecucco C, Rappuoli R. 1994. Unravelling the pathogenic role of *Helicobacter pylori* in peptic ulcer; potential new therapies and vaccines. *Trends Biotechnol* 12:420-426.
11. The Eurogast Study Group (D. Forman, et al.). 1993. An international association between *Helicobacter pylori* infection and gastric cancer. *Lancet* 341:1359-1362.

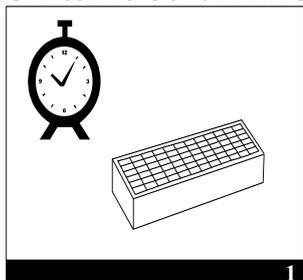
Условные обозначения

	Гребень
	Проявочная ванна
	Положительный Контроль
	Отрицательный Контроль
	Перфоратор
	Разбавитель образца
	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

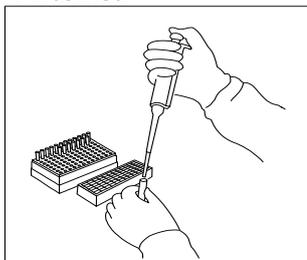
 inverness medical innovations	
 Orgenics Ltd., P.O.B. 360, Yavne 70650, Israel Tel: + 972 8 942 92 01 Fax: + 972 8 943 87 58 <small>©2008 Inverness Medical. All rights reserved</small>	 MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster - Germany Tel: + 49 251 32266-0 Fax: + 49 251 32266-22 Version: 50416002/R4/OR/CE (03/2009)

Описание Основных Этапов Анализа



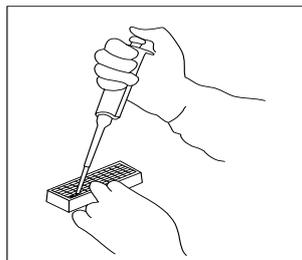
1

Подготовка Проявочной ванны: инкубация 3 часа при комнатной температуре или 20 мин. при 37° С.



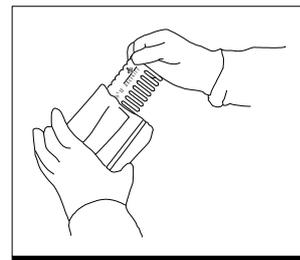
2

Забор образцов и контролей и предварительное разведение. embed MSDraw * mergeformat



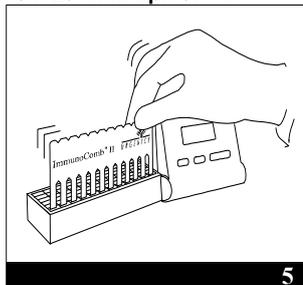
3

Внесение разведенных образцов и контролей в лунки ряда А. Перемешивание.



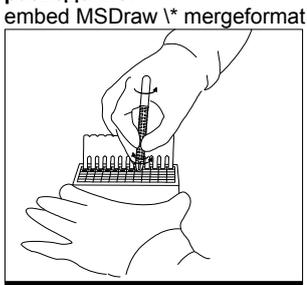
4

Извлечение Гребня из упаковки.



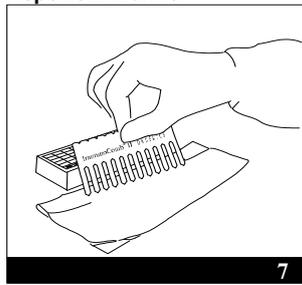
5

Введение Гребня в лунки ряда А и перемешивание. Инкубация.



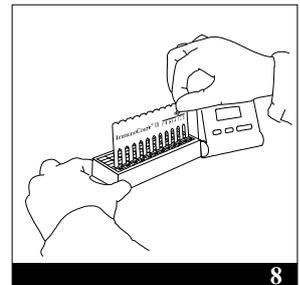
6

Вскрытие лунок ряда В перфоратором.



7

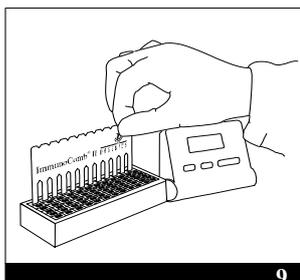
Удаление оставшихся капель жидкости с заостренных концов зубцов Гребня.



8

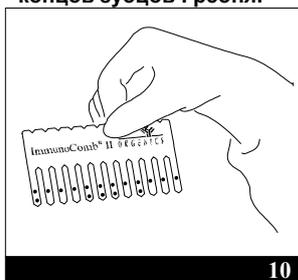
Введение Гребня в лунки ряда В. Перемешивание. Инкубация.

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



9

Цветная реакция в ряду F.



10

Результаты.

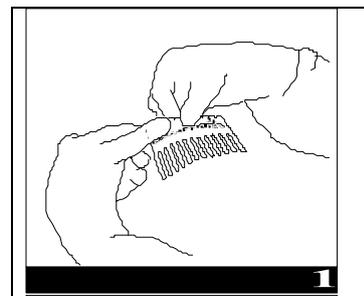
Краткое руководство по проведению анализов

Прилагаемая краткая инструкция предназначена для опытных пользователей набора ImmunoComb® II Helicobacter pylori IgG. (Полная инструкция приведена выше.)

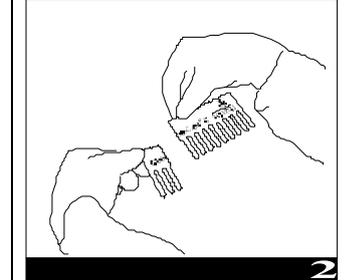
1. Выдержать Проявочную ванну при температуре 37°С в течение 20 минут или при комнатной температуре (22-26°С) в течение 3 часов, довести все необходимые компоненты набора до комнатной температуры. Проводить анализ при комнатной температуре (22-26°С).
2. Разведите по 10 мкл каждого образца и контроля 100 мкл разбавителя образцов.
3. Внесите 25 мкл каждого разведенного образца или контроля в лунки ряда А Проявочной ванны и перемешайте.
4. Вставьте Гребень в лунки ряда А и продолжайте анализ в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1. Краткое описание процедуры анализа.

Шаг	Ряд	Действия
Реакция антиген - антитело	А	Перемешайте; инкубация 30 мин.; удалите капли
Промывка	В	Прополощите; инкубация 2 мин.; удалите капли
Связывание с конъюгатом	С	Перемешайте; инкубация 20 мин.; удалите капли
Промывка	D	Прополощите; инкубация 2 мин.; удалите капли
Промывка	E	Прополощите; инкубация 2 мин.; удалите капли
Окрашивание	F	Перемешайте; инкубация 10 мин.;
Остановка реакции	E	Инкубация 1 мин.; сушка на воздухе



1



2

Сгибание и разделение Гребня