

ImmunoComb®

CANINE BRUCELLA ANTIBODY TEST KIT

Инструкция

27.11.07.

Предназначен для 12/120 исследований

I. Назначение

Бесприборная иммуноферментная тест-система Canine Brucella предназначена для определения титров антител IgG в сыворотке крови собак к *Brucella canis*.

II. Что такое IMMUNOCOMB®?

Тест ImmunoComb® является модифицированным иммуноферментным анализом, который может быть описан как точечный анализ с использованием вторичных антител, меченных ферментом, при котором определяется уровень антител в сыворотке или цельной крови. Набор содержит все необходимые реагенты для выполнения теста. Результаты анализа *Brucella canis* доступны в течение 21 минуты.

III. Как работает IMMUNOCOMB®?

- ImmunoComb® - пластиковая карточка, сформированная как Гребень, на который нанесён очищенный антиген *Brucella*.
- Возьмите сыворотку, плазму или цельную кровь образца и внесите в ячейки Проявочной ванны.
- Вставьте гребень в ячейку ряда А проявочной ванны, для того, чтобы антитела из образца связались с антигенами на Гребне.
- Несвязанные антитела смываются в следующей ячейке.
- Далее Гребень вставляется в ячейку с образцом и переносится в оставшиеся ячейки через определенный интервал времени в соответствии с инструкцией. Специфичные IgG антитела из образца, при их наличии, связываются с антигеном на точке зубца Гребня и помечаются в ряде С, который содержит меченные ферментом антитела к IgMG антителам собаки.
- После еще двух промывок (ряд D и E) Гребень переносится в следующую ячейку (ряд F), где проявляется цвет благодаря ферментативной реакции.
- Интенсивность цвета результата соответствует уровню антител в тестируемом образце. Результаты оцениваются с использованием точки Положительного контроля и калибровочной шкалы CombScale. Цвет этой точки указывает положительный иммунный ответ, равный титру IFA 1:200.
- Гребень можно разделить на отдельные зубцы. Каждый зубец может быть исследован отдельно. Просто следуйте инструкции шаг за шагом.

IV. Меры предостережения и хранение теста

1. Хранить набор при температуре 2-8°C. **Не замораживать набор.**

2. Перед проведением теста выдержите все элементы набора и исследуемые образцы при комнатной температуре примерно 60-120 минут (или инкубируйте Проявочную ванночку 22 минуты при 37°C). Исследование проводится при комнатной температуре (20-25°C).
3. Избегайте утечки и перекрестного контаминирования растворов.
4. Перемешивайте реагенты путем переворачивания проявочной ванны несколько раз до использования.
5. Не смешивайте реагенты разных наборов или разных лунок одного набора.
6. Не касайтесь зубцов Гребня.
7. При использовании проявочной ванны, вскрывайте покрытие каждой ячейки, строго следуя процедурным инструкциям. **Не снимайте алюминиевое покрытие проявочной ванны все сразу.**
8. Набор ИммуноКомб содержит инактивированный биологический материал. С набором следует обращаться и утилизировать его в соответствии с принятыми санитарно-гигиеническими нормами.

V. Чтение и интерпретация результатов

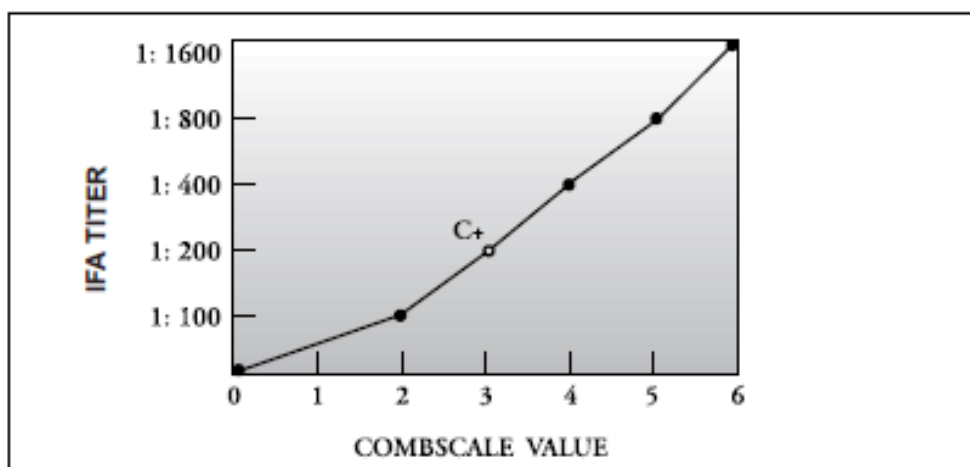
Верхняя точка должна дать пурпурно-серый цвет. Это тот же тон цвета, который создается при значительном положительном ответе. Эта точка должна читаться как S3 на шкале от S0 до S6 (S3 считается точкой отсчета уровня IgG антител, что примерно эквивалентно положительному иммунному ответу при титре 1:200 по иммунофлуоресцентному анализу (РФК)).

Нижняя точка Гребня дает результат Brucella canis антител IgG в образце теста.

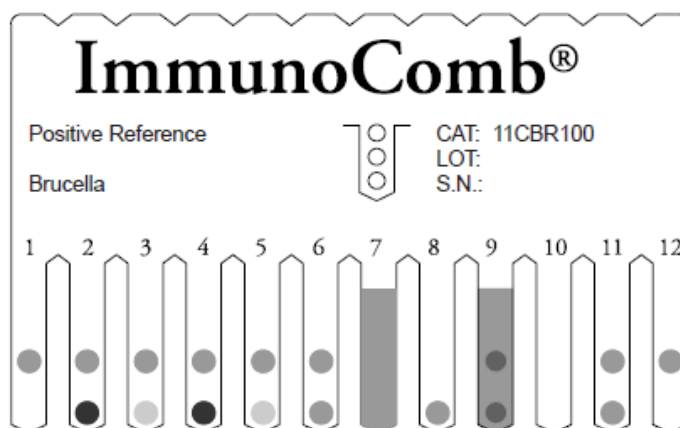
Четкая, видимая пурпурно-серая точка показывает на положительный результат. Более темная точка, чем точка положительного контроля, указывает на высший титр.

Для оценки титра используйте CombScale, который входит в набор, и определите титр, используя п. VII в качестве ссылки.

Рис. А корреляция между значением CombScale "S" & Титром IFA



[Пример использованного Гребня](#)



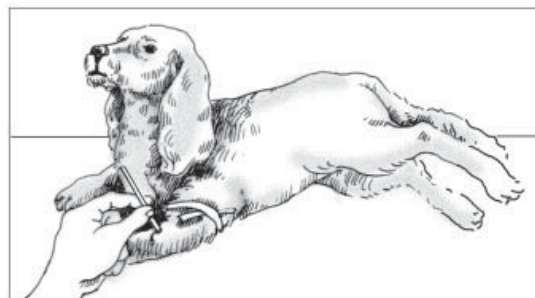
Номер зубца	Результаты и примечания
1, 12	Отрицательная реакция на Brucella canis.
2, 4	Высокая положительная реакция на Brucella canis.
3, 5	Низкая положительная реакция – подозрение на Brucella canis
6, 11	Положительная реакция на Brucella canis.
7	Высокий цвет фона - мешает чтению. Неверный тест.
8, 10	Нет положительной ссылки. Неверный тест.
9	Положительная реакция с высоким фоном.

Содержимое набора

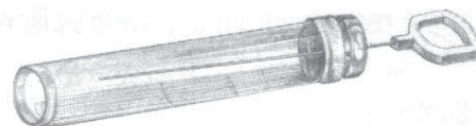
Компоненты	Тест набор на 12 исследований (50LCL201)	Тест набор на 120 исследований (50LCL210)
А. Гребень (в алюминиевой оболочке)	1	10
В. Проявочная ванна	1	10
С. Одноразовый пинцет	1	1
Д. Прибор CombScale	1	1
Е. Набор из 12 капилляров и одного поршня	1	Под заказ
Инструкция	1	1

VI. Процедура анализа на ИммуноКомб

Анализ проводится при температуре 20°-25°С (68°—77°F).



1. Забрать образец крови у собаки.



2. Используйте пипетку или капилляр*.

При тестировании цельной крови используйте 10 мкл

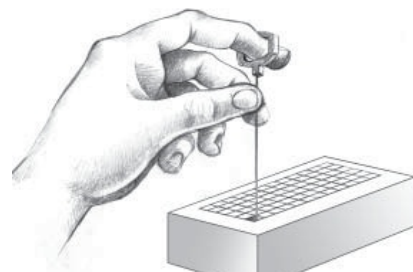
При тестировании сыворотки/плазмы используйте 5 мкл

3. Используйте пинцет для вскрытия алюминиевой защитной пленки ряда А (одна



ячейка для одного образца).

4. Внесите образец в ячейку ряда А. Для перемешивания поднимите и опустите



пипетку/поршень несколько раз.

Не открывайте ячейки ряда А или других рядов, которые вы не собираетесь использовать.

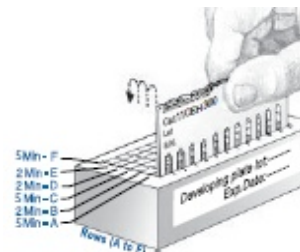
По запросу можно приобрести набор из 40 капилляров и 1 поршня.

5. Выньте гребень из защитной обертки. Для тестирования менее 12 образцов разрежьте или отломите Гребень по меткам в зависимости от количества тестов. Вставьте Гребень в открытую ячейку/ячейки ряда А (печатной стороной к себе) и инкубируйте 5 минут. Для улучшения перемешивания аккуратно передвигайте Гребень вверх вниз в начале каждой инкубации (каждого ряда). Повторите это

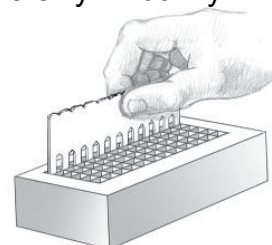


движение как минимум дважды во всех остальных рядах.

6. Используйте пинцет для вскрытия следующего ряда (ряд В) и вставьте Гребень на 2 минуты. До перенесения Гребня из одного ряда в следующий, вскройте последующий ряд. **Удалите капли жидкости с заостренных концов зубцов Гребня** с помощью чистой фильтровальной бумаги. Не прикасайтесь к фронтальной поверхности Гребня. Вставьте Гребень в следующий ряд (ряд С) на 5 минут. Переместите Гребень в оставшиеся ячейки (ряд D и E) на 2 минуты в каждой, а в последнюю ячейку (ряд F) на 5 минут.



7. По завершению проявления цвета в ряде F переместите Гребень обратно в ряд E на 2 минуты для фиксации цвета. Выньте Гребень и дайте ему высохнуть в



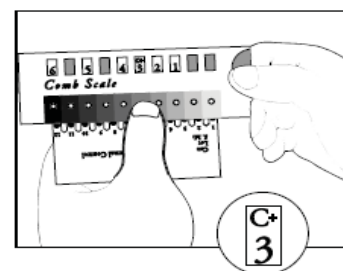
течение 1-10 минут.

VII. Чтение результатов по шкале CombScale

Значение S — это число, которое появляется в желтом окошке, соответствующем цвету тестовой точки при откалиброванном приборе по положительному контролю, соответствующему S3.

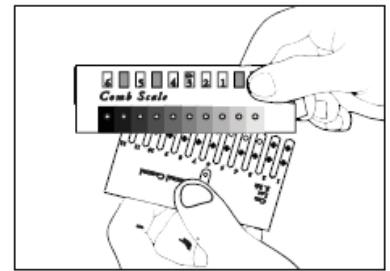
Когда Гребень полностью высохнет, откалибруйте его по шкале CombScale. Найдите тон пурпурно-серый на шкале, который наиболее близко подходит к точке Положительного Контроля (верхняя точка). Двигая желтую линейку, найдите отметку C+, появившуюся в окошке над цветом, который вы только что нашли.

Держите линейку в таком положении на протяжении всего чтения результатов. Этот шаг фактически калибрует C+ и S3, с которым и будут сравниваться точки



теста.

Удерживая линейку, найдите тон на шкале, который будет наиболее точно подходить к точке результата теста (нижняя точка). Значение, которое появится в



окошке сверху, является оценкой CombScale (S0-S6).

Внимание! Статистическая погрешность подобна другим анализам ИФА. Поэтому, ошибка в одном окне цветовой гаммы не приведет к неправильному диагнозу.

Другой способ чтения результатов — это использование прибора CombScan. Это программа, которая использует компьютер и TWAIN совместимый сканер. Когда Гребень помещается в сканер, программа считывает цветовой результат в числовом значении. CombScan помогает лаборатории в чтении результатов ImmunoComb и сохранении данных. Программа устанавливается бесплатно по запросу.

Производитель: Biogal – Galed Labs, Galed 19240 M.P. Megidol, Израиль Tel: 972-4-9898605 • Fax: 972-4-9898690 E-mail: Info@biogal.co.il • Site: www.biogal.co.il	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
--	---