

ИНСТРУКЦИЯ

по применению антител диагностических флюоресцирующих
микоплазменных видоспецифических поликлональных куриных сухих
для реакции прямой иммунофлюоресценции (ПИФ)
МикоСкан® (MycScan)

Настоящая инструкция распространяется на антитела диагностические поликлональные куриные сухие, выделенные из желточных мешков кур и специфичные к поверхностному антигену *M. hominis*, меченные флюоресцирующим изотиоцианатом (ФИТЦ), выявляющие штаммы *M. hominis*.

Выпускают в виде наборов "МикоСкан 2 x 30" и "МикоСкан 5 x 30".

По заявке потребителя дополнительно поставляются положительный (КО+) и отрицательный (КО-) контрольные образцы.

НАЗНАЧЕНИЕ

Диагностика урогенитальных микоплазмозов у венерических больных, при урогенитальных инфекциях неясной этиологии, бесплодии, беременности, у групп лиц с повышенным риском заболеваемости инфекциями, передаваемыми половым путем, а также для НИР (на модели культур клеток, животных и др.).

ИНГРЕДИЕНТЫ РЕАКЦИИ

1. Антитела диагностические флюоресцирующие микоплазменные поликлональные куриные.

Содержимое флакона растворяют в 1 мл дистиллированной воды в течение 1-2 минут при температуре 22±2°C, слегка встряхивая флакон.

Хранение - в защищенном от света месте не более 10 суток при 4±2°C.

Замораживание не допускается.

Перед использованием нагреть до 22±2°C.

Разведенный реагент рассчитан на проведение 30 анализов.

2. Монтирующая жидкость

Для "МикоСкан 2 x 30":

Монтирующая жидкость готова к применению. Хранить в закрытом виде при 22±2°C.

Для "МикоСкан 5 x 30":

Монтирующая жидкость готовится путем перемешивания 1 мл любого буферного раствора с рН 7 - 8,5 с 2 мл глицерина в отдельной пробирке или флаконе до получения однородного раствора. Хранить в закрытом виде при 22±2°C не более 7 суток.

ВЗЯТИЕ МАТЕРИАЛА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Забор клинического материала проводят путем соскоба эпителиальных клеток из цервикального канала, уретры, влагалища, с помощью одноразовых стерильных зондов.

У мужчин зонд вводят в переднюю уретру на глубину 2,5-4 см.

У женщин предварительно удаляют слизистую пробку с отверстия шейки матки стерильным ватным тампоном. Зонд для взятия материала вводят в цервикальный канал на глубину 1-1,5 см, вращательным движением собирают материал, избегая соприкосновения зонда со стенками влагалища.

Образцы спермы, секрет предстательной железы, центрифугат мочи наносится на предметное стекло с помощью микропипетки.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

1. Предметное стекло заранее тщательно протирают марлевым тампоном, смоченным спиртом, а затем, до высыхания спирта, сухим тампоном; маркируют, указывая фамилию больного и дату взятия пробы.

2. Сразу после забора материала исследуемый образец с помощью зонда наносят в виде мазка-отпечатка, касаясь поверхности лунки предметного стекла.

Клетки в мазке должны располагаться в один слой! Несоблюдение этого требования может привести к появлению артефактов!

3. Приготовленный мазок подсушивают на воздухе в течение 5 мин. при температуре 22±2°C.

4. Мазок фиксируют погружая в 96%-ный этанол на 5 минут.

Дальнейшую обработку мазка рекомендуется проводить сразу после его фиксации.

Допускается хранение фиксированных препаратов при температуре минус 20°C не более 7 суток.

Со всеми тестируемыми образцами, оборудованием и материалами, находящимися с ними в контакте, следует обращаться как с потенциально зараженными объектами:

- работать в резиновых перчатках;
- все твердые отходы замачивать в 3% хлорамине или в 3%-ном растворе перекиси водорода при комнатной температуре в течении 2 часов;
- инструменты и оборудование до и после работы протирать 70% спиртом.

Для проведения реакции дополнительно требуются следующие материалы и оборудование:

- ♦ дистиллированная вода для разведения лиофилизированных антител;
- ♦ хлорамин или перекись водорода для обеззараживания;
- ♦ резиновые перчатки;
- ♦ спирт этиловый;
- ♦ микропипетки одноканальные полуавтоматические для взятия жидкости

в объеме от 10 до 200 мкл;

- ♦ наконечники к микропипеткам;
- ♦ контейнер для замачивания твердых отходов;
- ♦ люминесцентный микроскоп или оптический микроскоп с люминесцентной насадкой;
- ♦ вата гигроскопичная.

ПРОВЕДЕНИЕ РИФ

1. На фиксированный мазок микропипеткой наносят 30 мкл раствора микоплазменных антител.

2. Препараты помещают во влажную камеру при температуре 22±2°C в течение 20 минут или в термостате при 36±2°C в течение 15 минут, не допуская подсыхания нанесенного раствора антител.

3. Препараты промывают в проточной водопроводной воде в течение 2 мин, ополаскивают дистиллированной водой и высушивают на воздухе при температуре 22±2°C.

4. На высушенный мазок наносят 10 мкл монтирующей жидкости, покрывают обезжиренным покровным стеклом и удаляют лишнюю монтирующую жидкость и воздушные пузырьки фильтровальной бумагой.

5. Препараты исследуют в люминесцентном микроскопе с иммерсионным объективом (60° или 90°), используя систему фильтров, обеспечивающих возбуждающий свет с длиной волны не более 490 нм и эмиссию со средней длиной волны 520 нм.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Проводят непосредственно после монтировки препарата.

Результаты реакции в зависимости от степени цвета и яркости специфической флюоресценции микоплазм, расположенных на поверхности клеток или внеклеточно в виде полиморфных структур (зерен, гранул, кокко-палочек), визуалью по 4-х крестной системе:

"++++" - очень яркая зеленая флюоресценция;

"+++ " - яркая зеленая флюоресценция;

"++" - слабая зеленая флюоресценция;

"+" - теневая зеленая флюоресценция;

"-" - отсутствие специфической флюоресценции.

Результат считается **положительным**, если в мазке регистрируют ярко-зеленое свечение не менее чем на "++++", выделяющееся на фоне эпителиальных клеток, окрашенных в темно-бордовый или красно-оранжевый цвет.

Результат считается **отрицательным**, если в мазке отсутствует специфическое свечение при обязательном наличии не менее 50 эпителиальных клеток в мазке.

Сомнительной реакция считается при наличии единичных микоплазм с интенсивностью окраски на "++" или в отсутствии эпителиальных клеток в поле зрения. В этом случае рекомендуется повторить анализ. При повторной реакции на "++" проба считается отрицательной.

ФОРМА ВЫПУСКА

Выпускают в виде наборов, включающих:

Наименование	МикоСкан 2x30	МикоСкан 5x30
♦ Антитела микоплазменные, сухие	2 x 1 мл	5 x 1 мл
♦ Монтирующая жидкость	1 x 1 мл	-
♦ Стекла предметные трехлунные	20 шт.	-
♦ Инструкция по применению	1 шт.	1шт.

Дополнительно поставляются

1. Положительный контрольный образец КО+
2. Отрицательный контрольный образец КО-
3. Предметные стекла с лунками

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора 1 год. Дата истечения срока годности указана на коробке и на каждом флаконе.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранение: в защищенном от света сухом месте с относительной влажностью воздуха не более 60% и при температуре от 4 до 8°C.

КО+ и КО- хранят при температуре минус 20°C.

Транспортировка: в ящиках всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 10°C. Замораживание не допускается.



ООО "ЛАБдиагностика"
Москва, Волоколамский пр-д, д.4, корп. 1
Тел. +7 (495) 788 88 02, 491 31 04