

ИНСТРУКЦИЯ

по применению антител диагностических
для реакции непрямой иммунофлюоресценции (РНИФ)

ВагиСкан (VagiScan)

Настоящая инструкция распространяется на антитела диагностические поликлональные куриные сухие, выделенные из желточных мешков кур и специфичные к антигену *Gardnerella vaginalis*, выявляющие штаммы *G. vaginalis*.

Выпускают в комплекте с антивидовыми антителами, мечеными ФИТЦ, жидкостью для монтирования препаратов, предметными стеклами с лунками (последние прилагаются по заявке потребителя).

Набор рассчитан на проведение 60 анализов.

НАЗНАЧЕНИЕ

Диагностика урогенитальных гарднереллез 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 гарднереллезные поликлональные (Флакон №1).

Содержимое флакона растворяют в 1 мл дистиллированной воды в течение 1-2 минут при температуре $22\pm 2^\circ\text{C}$, слегка встряхивая флакон.

Хранение - в защищенном от света месте не более 10 суток при $4\pm 2^\circ\text{C}$.
Замораживание не допускается.

Перед использованием нагреть до $22\pm 2^\circ\text{C}$.

Разведенный реагент рассчитан на проведение 30 анализов.

2. Антитела антивидовые ФИТЦ-меченые (Флакон №2).

Содержимое флакона растворяют в 1 мл дистиллированной воды в течение 1-2 минут при температуре $22\pm 2^\circ\text{C}$, слегка встряхивая флакон.

Хранение - в защищенном от света месте не более 10 суток при $4\pm 2^\circ\text{C}$.
Замораживание не допускается.

Перед использованием нагреть до $22\pm 2^\circ\text{C}$.

Разведенный реагент рассчитан на проведение 30 анализов.

3. Монтирующая жидкость

Монтирующая жидкость готова к применению. Хранить в закрытом виде при $22\pm 2^\circ\text{C}$.

ВЗЯТИЕ МАТЕРИАЛА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Забор материала производится при многочасовой задержке мочи (4-6 часов).

У женщин материал забирают со слизистых уретры, шейки матки, и заднего свода влагалища (после удаления выделений).

У мужчин забор материала производится со слизистой уретры. Для получения материала со слизистых используется одноразовый зонд, имеющий ватный тампон с повышенной адсорбцией или синтетический ворс.

Материал собирают вращательным движением тампона.

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 $22\pm 2^\circ\text{C}$.

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 антител из флакона № 1.

2. Препараты помещают во влажную камеру при температуре $22\pm 2^\circ\text{C}$ в течение 20 минут или в термостате при $36\pm 2^\circ\text{C}$ 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 $22\pm 2^\circ\text{C}$.

4. На мазок микропипеткой наносят 30 мкл раствора из флакона №2, стекло помещают во влажную камеру и выдерживают при комнатной температуре в течение 20 минут или в термостате при $36\pm 2^\circ\text{C}$ в течение 15 минут.

5. Стекло промывают как описано в п. 3.

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

7. Препараты исследуют в люминесцентном микроскопе с иммерсионным объективом ($60\times$ или $90\times$), используя систему фильтров, обеспечивающий возбуждающий свет с длиной волны не более 490 нм и эмиссию со средней длиной волны 520 нм.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Проводят непосредственно после монтировки препарата.

Гарднереллы выявляются в виде кокко-палочек, имеющих ярко-зеленое свечение. Гарднереллы располагаются на поверхности клеток ("ключевые клетки"), а также свободно.

Неспецифическая бактериальная флора окрашивается в оранжевый цвет; клетки эпителия, лейкоциты окрашиваются в оранжевый или красно-бурый цвет.

Результат считается **положительным** при обнаружении не менее 5 "ключевых клеток".

Результат считается **отрицательным**, если при наличии не менее 50 клеточных элементов без специфического свечения, отсутствуют "ключевые клетки".

Неспецифическая бактериальная микрофлора окрашивается в оранжевый цвет; клетки эпителия, лейкоциты, сперматозоиды окрашиваются в оранжевый и красно-бурый цвет. Допускается неспецифическое диффузное слабо-зеленое свечение цитоплазмы эпителиальных клеток, слизи и посторонней микрофлоры.

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Выпускают в виде набора, включающего:

- | | |
|---|----------|
| 1. Антитела гарднереллезные "ВагиСкан" (фл. № 1), сухие | 2 x 1 мл |
| 2. Антитела ФИТЦ-меченые (фл. № 2), сухие | 2 x 1 мл |
| 3. Монтирующая жидкость | 1 x 1 мл |
| 4. Инструкция по применению | 1 шт. |

Дополнительно поставляются

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 .

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