HUMATEX CRP

Тест латекс-агглютинации на предметном стекле для качественного и полуколичественного определения С-реактивного протеина в неразведённой сыворотке

Торговая форма

REF [4]	40042	40 тестов	полный набор
	40040	100 тестов	СРП-латексный реагент
	40043	100 тестов	полный набор
	40037	100 мл	GBS

IVD

Метод

Тест HUMATEX CRP базируется на иммунологической реакции между человеческим С-реактивным протеином (СРП) сыворотки пациента или контрольной сыворотки и соответствующим антителом анти-человеческой СРП, связанным на поверхности полистироловых латексных частиц. На положительную реакцию будет указывать отчётливо видимая агглютинация латексных частиц в поле для теста на применяемом предметном стекле.

Содержание

LR **СРП-латексный реагент (синий) (белый колпачок)**
Суспензия полистироловых латексных частиц, окрашенная в синий цвет и нагруженная моноспецифическим анти-человеческим СРП антителом (козье) 1,0 %

PC **0,5 или 1 мл Положительная контрольная сыворотка (красный колпачок)**
Готовый к применению контроль с СРП концентрацией, вызывающей отчётливую агглютинацию (челов.).

NC **0,5 или 1 мл Отрицательная контрольная сыворотка (зелёный колпачок)**
Готовый к употреблению контроль, нереактивный с LR

1 предметное стекло с 6-ю полями для теста

REF 40037

GBS	**Буфер глицин-NaCl**	pH 8,2 ± 0,2
	глицин	100 ммоль/л
	NaCl	1 г/л

LR, PC, NC и GBS содержат 0,095% азида натрия.

Стойкость

LR, PC и NC хранятся при 2...8°C до указанного срока годности.

Реагенты не замораживать!

Исследуемый материал

Сыворотка

Стойкость: до 24 часов при 2...8°C
до 4 недель при –20°C

Схема пипетирования

А. Качественное определение (скрининг-тест)

LR, PC, NC и пробы сыворотки довести до комнатной температуры. LR непосредственно перед применением тщательно перемешать, для того чтобы латексные частички полностью суспендировались.	
На отдельные поля предметного стекла пипетировать/капать:	
Пробу сыворотки	40 мкл
PC, красный колпачок	1 капля
NC, зелёный колпачок	1 капля
LR, белый колпачок, на все поля проб и контролей	1 капля **на каждое поле**
Перемешать отдельными палочками и жидкость распределить по всей поверхности каждого поля.	
Плату покачивать в течение **2 минут** так, чтобы смесь внутри каждого тестового поля медленно передвигалась по кругу. Можно также применять для этого автоматический ротатор с 100 об./мин	
По истечении 2 минут прочитать результат под ярким искусственным светом.	

Выводы

Отчётливая агглютинация латексных частиц показывает содержание СРП **более 6 мг/л** в **неразведённой** пробе пациента. Сыворотки, показывающие положительную реакцию, необходимо перепроверить титрованием (см. часть Б).

Б. Полуколичественное определение

Сыворотку пациента развести с GBS (REF 40037):

Разведение	СРП (мг/л в неразведённой пробе)
1 + 1 (1 : 2)	12
1 + 3 (1 : 4)	24
1 + 7 (1 : 8)	48
1 + 15 (1 : 16)	96
1 + 31 (1 : 32)	192
Дальнейшее проведение, как описано в части А	

Вывод

Считывание на самой высокой ступени разведения (титр), где ещё видна агглютинация.

Для получения результата в мг/л необходимо умножить титр на коэффициент пересчета 6 (см. «Чувствительность»);

например: титр 1 : 16 → СРП-концентрация

16 x 6 (мг/л) = 96 (мг/л).

Чувствительность

Чувствительность теста HUMATEX CRP установлена так, что в неразведённой сыворотке выявляется концентрация СРП в примерно 6 мг/л и выше.

Контроль качества

PC и NC необходимо использовать в каждой серии и результаты каждой пробы сравнивать с соответствующим контролем, с тем чтобы отличать возможную грануляцию от агглютинации.

PC - отчётливая агглютинация спустя 2 минуты.

NC - спустя 2 минуты гомогенная суспензия без видимой агглютинации.

Диагностическая оценка

Определение СРП является чувствительным подтверждением воспалительных процессов, например ревматической лихорадки и острой фазы хронического полиартрита. Наблюдение содержания СРП в сыворотке может служить для контроля лечения.

Характеристика возможностей

Типичные данные можно найти в Верификационном репортаже через интернетный адрес:
www.human.de/data/gb/vr/LX-CRP.pdf или
www.human-de.com/data/gb/vr/LX-CRP.pdf

Важные примечания

1. Не применять загрязнённые и сильно липемические сыво-ротки, т.к. они могут вызвать неспецифические реакции.
2. Реакционное время не должно превышать 2 минуты, потому что эффект высыхания может дать ложно положительный результат.
3. Пипетку при пипетировании держать вертикально.
4. Окончательный диагноз, как обычно в диагностике, не должен основываться на одном только результате, но должно сочетаться с другими результатами тестов и клиническими исследованиями.
5. Все реагенты содержат азид натрия. Следует избегать проглатывания, соприкосновения с кожей и слизистыми оболочками.
6. PC был исследован на наличие HBsAg, ВИЧ- и HCV-антител и был признан нереактивным. Несмотря на отрицательные результаты вероятная инфекционность неисключена, поэтому обращаться как с потенциально инфекционным материалом.

Литература

1. Singer, J. M. *et al.*, Amer. J. Clin. Path. **28**, 611 (1957)
2. Nilsson, L. A., Acta Path. Microbiol. Scand. **73**, 129 (1968)
3. Scherffarth, F. *et al.*, Blut **20**, 296 (1970)
4. ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

LX-CRP
INF 4004001 R
01-2002-8

Digitally signed by Iurchevici Valeriu
Date: 2019.05.07 17:03:25 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de

HUMATEX RF

Тест латекс-агглютинации на предметном стекле для качественного и полуколичественного определения ревматических факторов в неразведённой сыворотке

Торговая форма

REF [4]	40052	40 тестов	полный набор
	40050	100 тестов	РФ-латекс реагент
	40053	100 тестов	полный набор
	40037	100 мл	GBS

IVD

Метод

Тест HUMATEX RF основывается на реакции агглютинации между ревмофакторами (РФ) сыворотки пациента или контрольной сыворотки и человеческим иммуноглобулином G (IgG), связанным с частицами полистирол-латекса.
Положительная реакция проявляется через отчётливо видимую агглютинацию частиц латекса в поле для теста применяемого предметного стекла.

Содержание

LR **РФ-латекс реагент (белый) (белый колпачок)**
Белая полистирол-латексная суспензия, соединённая с человеческим иммуноглобулином G (IgG) 1,0 %

PC **0,5 или 1 мл положительная контрольная сыворотка (красный колпачок)**
Готовый к применению контроль, вызывающий отчётливую агглютинацию.
Анти-человеческий-IgG (козий)

NC **0,5 или 1 мл отрицательная контрольная сыворотка (зелёный колпачок)**
Готовый к применению контроль, нереактивный с LR

1 предметное стекло с 6-ю полями для теста

REF 40037

GBS	**Буфер глицин-NaCl**	pH 8,2 ± 0,2
	Глицин	100 ммоль/л
	NaCl	1 г/л

LR, PC, NC и GBS содержат 0,095% азида натрия.

Стойкость

LR, PC и NC хранятся при 2...8°C до указанного срока годности.
Реагенты не замораживать!

Исследуемый материал

Сыворотка: Хранится при 2...8°C до 24 часов
Хранится при –20°C до 4 недель

А. Качественное определение (скрининг-тест)

Схема пипетирования

LR, PC, NC и пробы сыворотки довести до комнатной температуры. LR непосредственно перед применением тщательно перемешать, для того чтобы частички латекса полностью суспендировались.	
На отдельные поля предметного стекла пипетировать/капать:	
Проба сыворотки	40 мкл
PC, красный колпачок	1 капля
NC, зелёный колпачок	1 капля
LR, белый колпачок, на все поля проб и контролей	1 капля **на поле**
Перемешать **отдельными** палочками и жидкость распределить по всей поверхности каждого поля.	
Плату покачивать **2 минуты** так, чтобы смесь внутри каждого тестового поля медленно передвигалась по кругу. Можно использовать подходящий ротатор с 100 об./мин	
По истечении 2 минут прочитать результат под **ярким** искусственным светом.	

Выводы

Отчётливая агглютинация частиц латекса свидетельствует о содержании РФ **более чем 20 МЕ/мл в неразведённой пробе.**

Сыворотки, в которых происходила положительная реакция, необходимо проверить в тесте с титрами (см. часть Б).

Б. Полуколичественное определение

Сыворотки пациентов развести с GBS (REF 40037):

Разведение		РФ (МЕ/мл в неразведённой пробе)
1 + 1	(1 : 2)	24
1 + 3	(1 : 4)	48
1 + 7	(1 : 8)	96
1 + 15	(1 : 16)	192
1 + 31	(1 : 32)	384
Дольнейшее проведение, как описано в части А		

Вывод

Считывание результатов на самой высокой степени разведения, при которой ещё видна агглютинация.
Для того чтобы получить результат в МЕ/мл необходимо титр умножить на коэффициент пересчета 12 (см. «Чувствительность»):
Например: Титр 1 : 16 → РФ-концентрация:
16 x 12 (МЕ/мл) = 192 (МЕ/мл)

Чувствительность

В разведённых пробах с GBS чувствительность теста составляет 12 МЕ/мл.
Калибрирован по «Интернациональной Референтной установленной сыворотке при ревматоидном артрите» (ВОЗ).

Контроль качества

PC и NC использовать вместе с каждой тест-серией и ее результаты сравнивать с результатами соответствующего контроля с тем, чтобы отличить агглютинацию от возможной грануляции.
PC - отчётливая агглютинация через 2 минуты.
NC - через 2 минуты гомогенная суспензия без видимой агглютинации.

Диагностическая оценка

Через определение ревматических факторов можно провести границу между прогрессирующим хроническим полиартритом (ПХП), при котором ревматические факторы выявляются в почти 80% сывороток пациентов, больных ПХП, и ревматической лихорадкой, при которой ревматические факторы практически отсутствуют. РФ-тест чаще положителен при остром или длительно продолжающемся процессе, чем на ранней стадии или при менее остро протекающих заболеваниях.
РФ могут обнаруживаются иногда у пациентов с нодозным полиартритом, красной волчанкой, гепатитом и в некоторых других случаях.

Характеристика возможностей

Типичные данные можно найти в Верификационном репортаже через интернетный адрес:
www.human.de/data/gb/vr/LX-RF.pdf или
www.human-de.com/data/gb/vr/LX-RF.pdf

Важные примечания

1. Загрязнённые и сильно липемические сыворотки не должны применяться, так как они могут вызвать неспецифические реакции.
2. Реакционное время не должно превышать 2 минуты, потому что эффект высыхания может дать ложно положительный результат.
3. Пипетку при пипетировании держать вертикально.
4. Окончательный диагноз, как обычно в диагностике, не должен основываться только на одном результате, необходимо его сочетание с другими результатами тестов и клиническими исследованиями.
5. Все реагенты содержат азид натрия. Следует избегать проглатывание, соприкосновение с кожей и слизистыми оболочками.
6. Все реагенты человеческого происхождения был исследованы на наличие антител HBsAg и ВИЧ и были признаны нереактивными. Несмотря на отрицательные результаты возможная инфекционность не исключена, поэтому работать с ними необходимо как с потенциально инфекционным материалом.

Литература

1. Waaler, E., Acta Path. Microb. Scand. **17**, 1 - 2 (1940)
2. Bandilla, K.L., Mc Duffie, F.C., Arthritis Rheum., **12**, 74 (1969)
3. Müller, W., The Serology of Rheumatoid Arthritis. Berlin-Göttingen-Heidelberg (1962) 97
4. ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

LX-RF
INF4005001 R
01-2002-11

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de

HUMATEX ASO

Тест латекс-агглютинации на предметном стекле для качественного и полуколичественного определения антистрептолизина-О в неразведённой сыворотке

Торговая форма

REF [4]	40062	40 тестов	полный набор
	40060	100 тестов	АСО-латексный реагент
	40063	100 тестов	полный набор
	40037	100 мл	GBS

IVD

Метод

Тест HUMATEX ASO содержит полистироловые латексные частицы, сенсибилизированные стабилизированным стрептолизином-О в качестве антигена, который иммунологически реагирует с соответствующими антителами анти-стрептолизина-О (АСО) сыворотки пациента или контрольной сыворотки. Положительная реакция будет проявляться через отчётливо видимую агглютинацию латексных частиц в поле для теста используемого предметного стекла.

Содержание

LR **АСО латексный реагент (жёлтый) (белый колпачок)**
Суспензия полистирольных латексных частиц, нагруженных стабилизированным стрептолизином-О, окрашенная в жёлтый цвет 1,0%

PC **0,5 или 1 мл положительная контрольная сыворотка (красный колпачок)**
Готовая к употреблению контрольная человеческая сыворотка, с концентрацией АСО, вызывающей отчётливую агглютинацию

NC **0,5 или 1 мл отрицательная контрольная сыворотка (зелёный колпачок)**
Контроль готовый к употреблению, нереактивный с LR

1 предметное стекло с 6 полями для теста

REF 40037:

GBS	**буфер глицин-NaCl**	pH 8,2 ± 0,2
	глицин	100 ммоль/л
	NaCl	1 г/л

LR, PC, NC и GBS содержат 0,095% азида натрия.

Стойкость

LR, PC и NC хранятся при 2...8°C до указанного срока годности. **Реагенты не замораживать!**

Исследуемый материал

Сыворотка
Стойкость: до 24 часов при 2...8°C
до 4 недель при –20°C

Схема пипетирования

А. Качественное определение (скрининг-тест)

LR, PC, NC и пробы сыворотки довести до комнатной температуры. LR тщательно перемешать непосредственно перед использованием, чтобы латексные частицы полностью суспендировались.	
На отдельное поле платы пипетировать/капать:	
пробу сыворотки	40 мкл
PC, красный колпачок	1 капля
NC, зелёный колпачок	1 капля
LR, белый колпачок, на все поля проб и контролей	1 капля в каждое поле
С помощью **отдельных** палочек перемешать и жидкость распределить по всей поверхности каждого поля	
Плату покачивать в течении **2 минут** так, чтобы смесь внутри каждого поля медленно передвигалась по кругу. Можно применять соответствующий ротатор с 100 об./мин	
По истечении 2 минут прочитать результат под **ярким** искусственным светом	

Выводы

Отчётливая агглютинация латексных частиц свидетельствует о содержании АСО в **неразведённой** сыворотке в размере **больше чем 200 МЕ/мл.** Сыворотки, показывающие положительную реакцию, необходимо перепроверить титрованием (см. часть Б).

Б. Полуколичественное определение

Развести сыворотку пациента с GBS (REF 40037):

Разведение	АСО (МЕ/мл в неразведённой пробе)
1 + 1 (1 : 2)	400
1 + 2 (1 : 3)	600
1 + 3 (1 : 4)	800
1 + 4 (1 : 5)	1000
Дольнейшее проведение, как описано в части А	

Вывод

Результат считать на наивысшей ступени разведения (титр), на которой ещё отмечается агглютинация.
Для получения результата в МЕ/мл, нужно титр умножить на коэффициент пересчета 200 (см. «чувствительность»);
Например: титр 1 : 5 → АСО-концентрация
5 x 200 (МЕ/мл) = 1000 (МЕ/мл)

Чувствительность

Чувствительность теста HUMATEX AS установлена так, что он выявляет концентрацию АСО в неразведённых пробах сывороток в 200 МЕ/мл и выше в соответствии с «International Reference Preparation» ВОЗ.

Контроль качества

PC и NC контроли должны проводиться вместе с каждой серией теста и их результаты сравниваться соответственно с результатами проб, для того чтобы можно было отличить грануляцию от агглютинации.
PC - отчётливая агглютинация через 2 минуты.
NC - через 2 минуты гомогенная суспензия без видимой агглютинации

Диагностическое значение

Такие заболевания, как ревматическая лихорадка и гломерулонефрит могут диагностироваться предпочтительно через определение АСО-титра. АСО-титр выше 200 МЕ/мл указывает на острую стрептококковую инфекцию. Рекомендуется контролировать АСО-титр через каждые 14 дней в течение 4 - 6 недель.

Характеристика возможностей

Типичные данные можно найти в Верификационном репортаже через интернетный адрес:
www.human.de/data/gb/vr/LX-ASO.pdf или
www.human-de.com/data/gb/vr/LX-ASO.pdf

Важные примечания

1. Загрязнённые и сильно липемические сыворотки непригодны для проведения теста, т.к. они вызывают неспецифические реакции.
2. Время реакции не должно превышать 2 минуты, потому что эффет высыхания может привести к ложно положительным результатам.
3. При пипетировании пипетки держать вертикально.
4. Окончательный диагноз, как обычно в диагностике, не должен основываться на одном только результате, но должен ставиться при корреляции результатов нескольких тестов с другими клинических исследований.
5. Все реагенты содержат в качестве консервирующего средства азид натрия. Избегать проглатывания, соприкосновения с кожей и слизистыми оболочками.
6. PC были исследованы на HBsAg, антитела ВИЧ и HCV и признаны нереактивными. Но всё же отрицательные результаты не исключают полностью возможной инфекции, поэтому обращаться с компонентом как с потенциально инфекционным материалом.

Литература

1. Klein, G.C. *et al.*, Appl. Microbiol. **21**, 999 (1979)
2. Spann, I. *et al.*, Bull. WHO **24**, 271 (1961)
3. Klein, G. C., Manual of Clinical Immunology, Amer. Soc. Microbiol. 264 (1976)
4. ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

LX-ASO
INF 4006001 R
01-2002-7

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de

SYPHILIS TPHA liquid

Тест гемагглютинации для качественного и количественного определения антитела бледной *трепонемы*

Торговая форма

REF [9]	50 101	100 тестов	полный набор
IVD			

Метод

SYPHILIS TPHA liquid является непрямым тестом гемагглютинации для определения специфического антитела против бледной трепонемы. Птичьи эритроциты покрыты антигенами бледной трепонемы, которые агглютинируют в присутствии антител бледной трепонемы с образованием характерной картины на микротитр-платах. Антитела против непатогенной трепонемы абсорбируются в клеточной суспензии экстрактом трепонемы Рейтера.

Действующие составные части и содержание

STC	2 x 4 мл	**TPHA тест-клетки** (белый колпачок) готов к употреблению, (птичьи клетки)
SCC	2 x 5 мл	**TPHA контрольные клетки** (голубой колпачок) готов к употреблению, (птичьи клетки)
PC	0,5 мл	**TPHA положительный контроль** (красный колпачок) Стабилизированный жидкий контроль, реактивный с тест-клетками, (человеческая сыворотка)
NC	0,5 мл	**TPHA отрицательный контроль** (зелёный колпачок) Стабилизированный жидкий контроль, нереактивный с тест-клетками и контрольными клетками.
DIL	20 мл	**TPHA раствор для разведения** (кроличья сыворотка)

Дополнительно необходимый материал

Микропипетки или микродозатор (25 мкл, 75 мкл, 100 мкл)
Жесткие (стиреновые) планшеты для микротитрования (напр. Dynex M24A фирмы Labsystems)

Стойкость

Нераспечатанные реагенты сохраняются при 2...8°C до указанного срока годности.
После вскрытия реагенты сохраняются в течение 6 недель при 2...8°C и две недели при 15...25°C (избегать загрязнения)

Исследуемый материал

Применять сыворотку (плазму запрещено). Избегать загрязнения и гемолиза! Свежие пробы сыворотки могут сохраняться при 2...8°C максимум в течение 24 часов или 4 недели при –20°C.

Проведение

А Качественное определение

1. При помощи микропипетки пипетировать DIL 100 мкл в первое углубление и по 25 мкл во 2-ое и 3-е углубления.
2. 25 мкл пробы или PC, NC пипетировать в углубление 1. С помощью микродозатора или микропипетки содержимое перемешать, после чего 25 мкл из углубления 1 перенести в углубление 2 (контрольное углубление). Перемешать и перенести 25 мкл из углубления 2 в углубление 3 (тест-углубление). Перемешать и 25 мкл из 3-его углубления выбросить.
3. В углубление 2 пипетировать 75 мкл хорошо ресуспендированного SCC, в углубление 3 пипетировать 75 мкл хорошо ресуспендированных STC.
4. Содержимое углублений тщательно перемешать.
5. Плату для микротитрования поставить на белый, ровный фон, защищая от прямого солнечного света и сотрясений. Результат считать через 45-60 минут. Можно оставить плату стоять на ночь до считывания результата.

Выводы

Отрицательный результат:
Четкая «пуговица» из неагглютинированных клеток, с небольшим отверстием в центре или без него.

Неопределённый результат
«Пуговица» из клеток с небольшим отверстием в центре (имеет вид толстого узкого кольца с ясным фоном). Такие пробы необходимо исследовать повторно.

Положительный результат
Частичная или полная агглютинация клеток (в виде равномерной пленки, окруженной возможно кольцом клеток). Слабоположительные пробы дают кольцо с краями в виде бахромы, окруженное агглютинированными клетками. Пробы с положительным результатом исследовать методом титрования в ходе количественного теста.
SCC в углублении 2 должна появляться компактная «пуговица» из неагглютинированных клеток. Агглютинация указывает на наличие неспецифических агглютининов в пробе, причём результат будет считаться недействительным. Такие пробы абсорбировать с SCC, после чего тест повторить (см. примечание 2).

Б. количественное определение

1. DIL пипетировать так же, как в качественном тесте, но дополнительно в углубления 4 – 10.
2. 25 мкл разведённой сыворотки из углубления 3 не выбрасывать, а перенести в 4-ое углубление и перемешать, 25 мкл перенести из 4-ого в 5-ое углубление и т. д. 25 мкл из последнего разведения в углублении 10 выбросить.
3. Пипетировать 75 мкл SCC в углубление 2 и 75 мкл STC в углубления 3 –10.
4. Дальнейшая процедура как в качественном определении. (А)

Выводы

Агглютинация в тест-углублениях показывает положительный результат, при условии, что в контрольном углублении агглютинация не появляется. Титр определяется как последняя степень разведения сыворотки, где ещё наблюдается агглютинация (углубление 3, 1:80; углубление 4, 1:160 и т. д.). Пробы с титром $\geq$1:80 следует считать реактивными для антител бледной трепонемы.

Контроль качества

Оба контроля необходимо использовать в каждой серии исследований. NC должен образовывать во всех углублениях узкую пуговицу, PC показывать титр 1:2560 ± 1. Агглютинация должна уменьшаться от углубления 3 к 9.

Важные примечания

1. Syphilis TPHA **liquid** Test является поисковым тестом. Положительные пробы необходимо обязательно перепроверить подтверждающим тестом. В ходе независимой оценки теста Syphilis TPHA **liquid** его общая диагностическая чувствительность составила 98,5%, а общая диагностическая специфичность 100%. В пробах с ранним сифилисом, содержащих преимущественно IgM, тест может дать отрицательные результаты. При существовании подозрения на инфекцию сифилиса следует протестировать свежую пробу через 2 недели. Обязательно учитывать информацию из анамнеза. Поскольку специфические антитела персистируют в крови длительное время, то тест может оказаться положительным у вылеченых от сифилиса пациентов. В литературе встречаются сведения о ложно-положительных результатах, полученных аналогичными тест-системами, при таких заболеваниях как лепра, инфекционный мононуклеоз и коллагенозы, однако собственных результатов на этот счет у нас нет. Окончательный диагноз должен ставиться поэтому при учете дополнительных клинических/ диагностических сведений.
2. Сыворотки проб с недействительным результатом (реакция в контрольном углублении) необходимо абсорбировать: 25 мкл пробы хорошо перемешать с 0,5 мл SCC и оставить постоять 30 минут, затем центрифугировать. 25 мкл абсорбированной надосадочной жидкости перемешать с 75 мкл STC в одном из углублений. Дальше провести исследование и сделать вывод, как описано в качественном тесте (А).
3. Реагенты и контроли содержат азид натрия (0,095%) в качестве консервирующего средства. Избегать проглатывания, соприкосновения с кожей и слизистыми оболочками.
4. Все реагенты человеческого происхождения были обследованы на HbsAg, антитела HCV и ВИЧ и признаны нереактивными. Несмотря на отрицательные результаты не исключена полностью возможная инфекционность, поэтому с материалами обращаться как с потенциально инфекционными.

Характеристика возможностей

Типичные данные можно найти в Верификационном репортаже через интернетный адрес:
www.human.de/data/gb/vr/LX-TPHA.pdf
www.human-de.com/data/gb/vr/LX-TPHA.pdf

Литература

1. Garner, M.F. *et al.*, Brit. J. Vener. Dis. **48**, 470 (1972)
2. Johnsten, N. A., Brit. J. Vener. Dis. **48**, 474 (1972)
3. Lesinski, J. *et al.*, Brit. J. Vener. Dis. **50**, 334 (1974)
4. Luger, A., Sprendlingwimmer, J., W.H.O. Document WHO/ VDT/ RES **72**, 284 (1972)
5. O'Neill, P. *et al.*, Brit. J. Vener. Dis. **49**, 427 (1973)
6. Sequeira, P. J. L., Eldridge, A. E., Brit. J. Vener. Dis. **49**, 242 (1973)
7. Shore, R. N., Arch. Dermatol. **109**, 853 (1974)
8. Tomizawa, T., Kasamatsu, S., Jap. J. Med. Sci. Biol. **19**, 305 (1966)
9. ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

LX-TPHA
INF 5010101 R
10-2002-15

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de