



## **МУЛЬТИСКРИН® Вирус геморрагической лихорадки с почечным синдромом**

тест-система для диагностического рекомбинантного иммуноферментного выявления антигена вируса геморрагической лихорадки с почечным синдромом

**Версия 1.0**

Хранить при  $(+4\pm 1)^{\circ}\text{C}$

Пожалуйста, по вопросам технической поддержки и дополнительной информации обращайтесь к производителю или официальному дистрибьютору на территории Вашей страны:



**Производитель:**  
**ОДО "КомПродСервис"**  
ул. Филимонова, 25Г, г. Минск  
+375 17 336 50 54  
info@komprod.com  
[www.komprod.com](http://www.komprod.com)

**Техническая поддержка**  
support@komprod.com  
+375 17 336 50 54

**Официальный дистрибьютор в России:**

**ООО "НеоТест"**  
ул. РаSTOPчина, 1Г, г. Владимир  
+7 499 649 02 01  
info@neo-test.ru  
[www.neo-test.ru](http://www.neo-test.ru)

**Техническая поддержка**  
support@neo-test.ru  
+7 499 704 05 50



# МУЛЬТИСКРИН® Вирус геморрагической лихорадки с почечным синдромом

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Диагностическая иммуноферментная тест-система представляет собой набор, основой которого является 96-луночный планшет для иммунологических реакций с сорбированным на нем рекомбинантным антигеном вируса ГЛПС, способным специфически конкурировать за связывание с референс-антителами вируса ГЛПС в присутствии анализируемого антигена, выявляемого методом конкурентного иммуноферментного анализа.

Основным свойством тест-системы является ее способность выявлять в 20% суспензиях легких грызунов (мышей) антиген вируса ГЛПС за счет взаимодействия специфических референс-антител с исследуемым антигеном. Образованный комплекс выявляют с помощью антивидового иммуноферментного конъюгата. Чувствительность и специфичность тест-системы на панели положительных и отрицательных антигенных образцов составляет не менее 98%.

Тест-система содержит все реагенты, необходимые для проведения исследования, кроме дистиллированной воды.

Постановку реакции следует производить, как это принято при работе с потенциально инфекционным материалом: работать в резиновых перчатках, маске, сменном халате. Все использованные материалы необходимо подвергать обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с национальными требованиями безопасной работы.

## 1 НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система предназначена для выявления антигена вируса ГЛПС в 20% суспензии легких мышей.

## 2 СОСТАВ НАБОРА

|       |   |      |       |                             |      |
|-------|---|------|-------|-----------------------------|------|
| 2.1.  | 96-луночный планшет                               | 1 шт | 2.2.  | Антиген К+ (ГЛПС)           | 3 фл |
| 2.3.  | Антиген К- (ГЛПС)                                 | 3 фл | 2.4.  | Конъюгат                    | 1 фл |
| 2.5.  | Субстратный буферный раствор (СБР)                | 1 фл | 2.6.  | Концентрат раствора (ФСБ-Т) | 3 фл |
| 2.7.  | Стоп-реагент (1М H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> ) | 1 фл | 2.8.  | Тетраметилбензидин (ТМБ)    | 1 фл |
| 2.9.  | Буфер для рабочего разведения конъюгата           | 1 фл | 2.10. | Реагент                     | 1 фл |
| 2.10. | Реагент – 1 фл. (БРК)                             |      |       |                             |      |
| 2.11. | Кювета для 8-ми канального дозатора               | 3 шт | 2.12. | Липкая пленка               | 3 шт |
| 2.13. | Инструкция по применению                          | 1 шт |       |                             |      |

### 3 ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРОВ ДЛЯ РЕАКЦИИ

**Внимание!** Набор за 30 минут до использования выдержать при комнатной температуре (18-20°C). СБР (п.2.5), ФСБ-Т (п.2.6) и БРК (п.2.9) перед применением взбалтывать!

**3.1. Раствор ФСБ-Т.** Содержимое 1 флакона концентрата раствора (п.2.6) интенсивно взбалтывают и разводят в 240 мл дистиллированной воды. Полученный раствор (ФСБ-Т) применяется для отмывания планшетов, приготовления суспензии проб и контроля конъюгата. Хранение: до 72 часов при (+5±1)°C.

**3.2. Подготовка исследуемых проб антигенов.** Готовят 20% суспензии легких мышей на ФСБ-Т (п.3.1.), для этого в 1 мл ФСБ-Т опускают легкие мышей и гомогенизируют, используя для этой цели механический дезинтегратор, либо разрушают ткань вручную с использованием фарфоровой ступки и пестика. Полученную взвесь осветляют центрифугированием (10 000 об/мин в течение 30 мин). Надосадок от каждой пробы вносят в объеме 50 мкл в чистые микропробирки. Допускается хранить подготовленную таким образом суспензию в течение 8-10 часов при температуре (+4±1)°C. Более длительное хранение суспензии при (-16-20)°C.

| Количество стрипов                  | 4      | 8      | 12     |
|-------------------------------------|--------|--------|--------|
| <b>Промывочный раствор</b>          |        |        |        |
| Концентрат ФСБ-Т, мл                | 10     | 20     | 30     |
| Дистиллированная вода, мл           | До 250 | До 500 | До 750 |
| <b>Рабочее разведение конъюгата</b> |        |        |        |
| Конъюгат (концентрат), мкл          | 20     | 35     | 50     |
| БРК, мл                             | 4,0    | 7,0    | 10,0   |
| <b>Субстрат</b>                     |        |        |        |
| ТМБ, мкл                            | 200    | 400    | 500    |
| СБР, мл                             | 4,0    | 8,0    | 10,0   |

**3.3. Рабочее разведение конъюгата.** Рабочее разведение конъюгата готовят непосредственно перед внесением в лунки. Для этого концентрат конъюгата (п.2.4.) разводят с буфером для рабочего разведения конъюгата (п.2.9) в соответствии с количеством использованных стрипов (табл). Неиспользованный разведенный конъюгат хранению не подлежит.

**3.4. Субстрат-индикаторный раствор.** Готовят переносом ТМБ (п.2.8.) в субстратный буферный раствор (п.2.5) в соответствии с количеством использованных стрипов (табл). Раствор хранению не подлежит. Готовится непосредственно перед внесением в лунки планшета.

## 4 ПРОВЕДЕНИЕ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА (ИФА)

**Внимание!** 96-луночный планшет перед использованием промыть 1 раз отмывочным буфером (п.3.1)

4.1. К полученным суспензиям легких исследуемых грызунов (п.3.2.) вносят по 50 мкл реагента (п.2.10), а во флаконы с контролями антигенов «К+» и «К-» (п.п.2.2 и 2.3.) вносят по 100 мкл реагента (п.2.10) и оставляют при комнатной температуре на 30 минут.

4.2. По окончании инкубации пробы из флаконов с «К+» и «К-» переносят по 100 мкл в 2 лунки каждый в следующем порядке: «К-», «К+», контроль конъюгата (ФСБ-Т - п.3.1.), затем пробы (100 мкл/лунку). Планшет заклеивают липкой пленкой (п. 2.11.) и инкубируют 50 минут при температуре  $(+37\pm 1)^\circ\text{C}$ .

4.3. По окончании инкубации лунки планшета промывают 6 раз раствором ФСБ-Т (п.3.1), заполняя лунки в объеме 200 мкл. Тщательно удаляют влагу, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

4.4. Во все лунки планшета вносят по 100 мкл конъюгата (п.3.3). Планшет заклеивают липкой пленкой (п. 2.11.) и инкубируют 50 минут при температуре  $(+37\pm 1)^\circ\text{C}$ .

4.5. По окончании инкубации лунки планшета промывают 6 раз раствором ФСБ-Т, как описано ранее (п.4.2.).

4.6. В каждую лунку планшета вносят по 100 мкл субстрат-индикаторного раствора, приготовленного как описано в пункте 3.4. Планшет заклеивают липкой пленкой (п. 2.11.) и помещают в защищенное от света место при температуре  $(+20\pm 5)^\circ\text{C}$  и выдерживают 15-20 минут.

4.7. Реакцию останавливают внесением в лунки по 100 мкл стоп-реагента (п.2.7).

## 5 РЕГИСТРАЦИЯ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрируют с помощью планшетного спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) образцов при длине волны 450 нм. Результаты оценивают в том случае, если среднее значение ОП в лунках с контролем конъюгата (ОП<sub>кк</sub>) не более 0,15, а в контроле "К-" значение ОП<sub>к-ср.</sub> превышает значение ОП<sub>к+ср.</sub> не менее чем в 2,1 раза.

Исследуемая проба оценивается как положительная в случае выраженного подавления оптической плотности! При этом, среднее значение ОП исследуемого образца должно приближаться к ОП К+ и составлять 30% и более подавления от ОП К- ср. Процент подавления ОП образца рассчитывается по формуле:  $100\% - (\text{ОП образца} / \text{ОП К- ср}) \times 100$ . Например, среднее значение ОП образца = 0,55, ОП К- среднее = 0,83, тогда процент подавления составит:  $100\% - (0,55 / 0,83 \times 100) = 34,27\%$ . Проба является положительной на АГ вируса ГЛПС.

## **6 ФОРМА ВЫПУСКА**

Тест-система выпускается в виде упакованного набора. Один набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли.

## **7 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ**

Набор хранят при  $(+4\pm 1)^\circ\text{C}$  и влажности воздуха не выше 60%. Транспортировку осуществляют при тех же условиях. Срок годности тест-системы до 12 мес. со дня выпуска.