



## ИММУНОФЕРМЕНТНЫЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАМПИЛОБАКТЕРИЙ

Набор для качественного определения специфических антигенов *C. jejuni* и *C. coli* в образцах кала и культур

Кат.№: C2401  
Производитель: R-Biopharm AG, (Германия)

**Внимание:** основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке.

Методика от 16-11-2011

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Только для использования в in-Vitro диагностике. Набор предназначен для качественного определения антигенов *C. jejuni* и *C. coli* в образцах кала и культур методом ИФА.

### 2. ВВЕДЕНИЕ

Наряду с сальмонеллезом кампилобактериоз в настоящее время является одной из главных причин передающейся через пищу диареи у людей. Значительно участвовавшие случаи энтерита, вызванного *Campylobacter*, связаны со способностью бактерий распространяться с помощью различных видов животных, таких как дичь, сельскохозяйственные и домашние животные (птицы и млекопитающие). Так как *Campylobacter* является симбионтом в кишечном тракте домашней птицы, появление бактерий в пищевой цепи человека происходит в основном от этих животных. Однако, другие продукты, такие как молоко, мясной фарш и напитки, также могут стать источниками этого патогена. *Campylobacter* выделяется в окружающую среду в больших количествах из множества организмов-хозяев, в которых бактерии интенсивно делятся, и, в конце концов, люди инфицируются через загрязненную пищу. Непосредственный контакт с домашними животными, страдающими от кампилобактериоза, и фекально-оральный путь, в основном у маленьких детей, также являются возможными способами распространения энтерита, вызываемого *Campylobacter*. Инфекционная доза 500 организмов бактерий относительно низка. Из приблизительно 15 известных видов *Campylobacter*, *C. jejuni* и *C. coli* являются главными источниками возникновения энтерита. После инкубационного периода, составляющего от 2 до 10 дней, инфицированный человек без лечения может оставаться распространителем инфекции до 4 недель, пока патоген выделяется в кал. У людей с ослабленным иммунитетом выделение патогена может быть постоянным. Хотя многие инфекции могут протекать бессимптомно, если болезнь проявилась, после продромального периода, который длится 12-24 ч, появляются такие симптомы, как лихорадка, головная боль, боль в мышцах, суставах и усталость, а также типичные симптомы энтерита – диарея, боли и спазмы в животе. Кал при диарее от мягкого до очень водянистого и иногда содержит кровь. В редких случаях поздними симптомами заболевания являются артрит и синдром Гийена-Барре. Терапия обычно включает лечение симптомов методом замещения жидкости и электролитов. Лечение антибиотиками применяется только в тяжелых случаях. Для успешного культивирования чувствительного патогена необходимо, чтобы образцы кала были свежесобранными и транспортировались в охлажденном виде в минимально короткий срок. Современные методы антигенного провокационного тестирования, такие как RIDASCREEN® *Campylobacter* ELISA, специфичны к антигенам *Campylobacter* и обнаруживают патоген в образцах кала, даже если бактерии более не могут расти в культуре.

### 3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Иммуноферментный тест RIDASCREEN® *Campylobacter* ELISA основан на принципах сэндвич-анализа с использованием специфических антител. На поверхность лунок микропланшета адсорбируют антитела, специфичные к антигенам кампилобактерий *C. jejuni* и *C. coli*. В лунки вносят анализируемые суспензии образцов кала и контроли и инкубируют при комнатной температуре (20-25°C). После промывки в лунки добавляют антитела к антигенам *C. jejuni* и *C. coli*, конъюгированные с пероксидазой и инкубируют при комнатной температуре (20-25°C). Если в образцах присутствуют антигены кампилобактерий, образуется сэндвич-комплекс, в котором антигены находятся между твердой фазой лунок и антителами, конъюгированными с ферментом. Не связавшийся пероксидазный конъюгат удаляют на следующей стадии промывки. Если образец положительный, то после внесения в лунки раствора субстрата конъюгированный фермент превращает бесцветный субстрат в окрашенный в синий цвет продукт. Добавление стоп-реагента меняет окраску с синего цвета на желтый. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации антигенов кампилобактерий, присутствующих в образце.

### 4. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

Набор содержит все реагенты, необходимые для выполнения 96 определений.

Plate	96 лунок	<b>Микропланшет:</b> в рамке-держателе, состоящий из двенадцати отделяемых 8-луночных стрипов, с адсорбированными антителами, специфичными к антигенам кампилобактерий <i>C. jejuni</i> и <i>C. coli</i>
Diluent 1	100 мл	<b>Буфер для разведения образцов/Отрицательный контроль:</b> Содержит забуференный белковый раствор NaCl. Окрашен в голубой цвет. Готов к использованию
Wash	100 мл	<b>Промывочный буфер:</b> 10-кратный концентрат. Содержит забуференный фосфатом раствор NaCl и 0,1%-ный мертиолат
Control +	1.8 мл	<b>Положительный контроль:</b> Инактивированные бактерии <i>Campylobacter</i> . Готовы к использованию.
Conjugate 1	10 мл	<b>Конъюгат 1:</b> Биотин-конъюгированные антитела к кампилобактериям в стабилизирующем белковом растворе. Готовы к использованию. Окрашен в голубой цвет.
Conjugate 2	10 мл	<b>Конъюгат 2:</b> Антитела к кампилобактериям, конъюгированные с пероксидазой хрена в стабилизирующем белковом растворе. Готовы к использованию. Окрашен в оранжевый цвет.
Substrate	10 мл	<b>Раствор субстрата:</b> Готов к использованию. Содержит перекись мочевины и тетраметилбензидин (ТМБ)
Stop	6 мл	<b>Стоп-реагент:</b> Готов к использованию. Содержит 1N серную кислоту

### 5. ХРАНЕНИЕ НАБОРА

Все реагенты необходимо хранить при 2-8°C и использовать только до истечения срока их годности, указанного на этикетках флаконов. Разведенный промывочный буфер сохраняется в течение 4 недель при хранении при 2-8°C. Необходимо исключить микробное загрязнение. Гарантийные обязательства при несоответствии качества набора не удовлетворяются после истечения срока его годности. Пакет из фольги необходимо открывать с помощью ножниц, не повреждая застёжку. Верните неиспользованные стрипы в пакет из фольги, запечатайте пакет и храните его при 2-8°C. Бесцветный раствор субстрата необходимо хранить в защищенном от света месте, чтобы избежать порчи или появления окраски в результате самоокисления. Если субстрат приобрел синее окрашивание, этот реагент использовать нельзя.

## 6. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

### 6.1 Реагенты

- Дистиллированная или деионизированная вода

### 6.2 Оборудование

- Пробирки для анализа
- Одноразовые пипетки (Кат. № Z 0001)
- Вортекс (дополнительно; см. раздел 9.3)
- Микропипетки на объем 50 - 100 мкл и 1 мл
- Мерный цилиндр на 1000 мл
- Таймер
- Прибор для промывания микропланшетов или многоканальные пипетки (300 мкл)
- Планшетный фотометр (ридер ELISA) (450 нм, при необходимости дополнительная длина волны сравнения  $\geq 620$  нм)
- Фильтровальная (или любая другая впитывающая бумага, например, бумажные полотенца)
- Контейнер для отходов с 0,5%-ным раствором гипохлорита

## 7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Только для диагностики *in vitro*. Этот тест должен проводить только хорошо обученный лабораторный персонал. Необходимо строго придерживаться правил работы в медицинских лабораториях и точно следовать инструкции для выполнения тестирования.

Положительный контроль содержит инактивированные антигены кампилобактерий. Несмотря на это, следует придерживаться необходимых мер предосторожности и в соответствии с действующими официальными инструкциями и правилами обращаться с положительным контролем, а также с образцами пациентов как с веществами, несущими потенциальную инфекционную опасность.

Не пипетируйте образцы и реагенты с помощью рта, не допускайте их попадания на кожу и слизистые. При работе с образцами пользуйтесь одноразовыми защитными перчатками. После окончания тестирования тщательно вымойте руки. Не курите, не ешьте и не пейте в помещении, где работали с образцами пациентов и компонентами набора.

Положительный контроль, буфер для разведения образцов и конъюгат содержат 0,1%-ный Kathon в качестве консерванта. Это соединение не должно попадать на кожу и слизистые.

Промывочный буфер содержит 0,1%-ный мертиолат в качестве консерванта. Избегайте контактов с кожей и слизистыми.

Перекись мочевины может вызвать ожоги. Обращайтесь с реагентом с осторожностью.

Стоп-реагент содержит 1 N серную кислоту. Избегайте контактов с кожей и одеждой. При попадании на кожу промойте пораженный участок большим количеством воды.

Все реагенты и материалы, имевшие контакт с потенциально инфицированными образцами, необходимо обработать обеззараживающими веществами или проавтоклавить при 121°C не менее 1 часа.

**ВНИМАНИЕ:** Чтобы избежать образования ядовитых газов, перед добавлением раствора гипохлорита все остатки жидкости, содержащие стоп-реагент, необходимо нейтрализовать.

## 8. СБОР И ХРАНЕНИЕ ПРОБ

До анализа материал для тестирования необходимо хранить при 2-8°C. Если образцы не планируют тестировать в течение 3 дней, их рекомендуется хранить в замороженном виде при -20°C и ниже. Следует исключить многократное повторное оттаивание и замораживание образцов. Образцы кала или ректальные тампоны не следует перевозить в контейнерах, которые содержат среды, консерванты, сыворотку крови животных, ионы металлов, окисляющие агенты или детергенты, так как они могут мешать определению в тесте RIDASCREEN® *Campylobacter* ELISA. При использовании ректальных тампонов убедитесь в том, что собрано достаточное для выполнения теста количество кала (приблизительно 100 мг). При исследовании пациентов, находившихся в контакте, образцы кала необходимо брать и у лиц, у которых отсутствуют признаки заболевания, чтобы идентифицировать возможных бессимптомных носителей.

## 9. ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

### 9.1. Предварительные комментарии

Перед использованием прогрейте все реагенты и микропланшеты (Plate) при комнатной температуре (20-25°C). Стрипы с лунками не следует вынимать из пакета до тех пор, пока они не прогреются до комнатной температуры. Перед использованием все реагенты необходимо тщательно перемешать. После использования стрипы (в закрытом пакете) и все реагенты следует хранить при 2-8°C. И использованные стрипы нельзя анализировать повторно. Нельзя использовать реагенты и стрипы, если их упаковка была повреждена или если флаконы подтекали. Чтобы не допустить микробного загрязнения, нужно избегать непосредственного контакта образцов с компонентами набора. Тест нельзя проводить в условиях попадания прямого солнечного света. Чтобы не допустить испарения в лунках, планшет рекомендуется закрывать или заклеивать.

### 9.2. Приготовление промывочного буфера

Одну часть концентрированного промывочного буфера (Wash) разводят девятью частями дистиллированной воды (**разведение 1:10**). Кристаллы в концентрате буфера необходимо предварительно растворить на водяной бане при 37°C.

### 9.3. Приготовление образцов

Поместите в промаркированные пробирки по 1 мл буфера для разведения образцов (Diluent 1). Наберите жидкий кал в одноразовую пипетку (кат. № Z 0001) до второго утолщения (приблизительно 100 мкл) и суспендируйте это количество в буфере для разведения образцов (**разведение 1:11**). Если кал твердый, отберите эквивалентное количество (около 50-100 мг) с помощью шпателя или одноразовой инокуляционной петли и суспендируйте образец в растворе. Гомогенизируйте суспензию кала, набирая и выпуская ее из пипетки или аккуратно перемешивая на Вортексе. После небольшого времени оседания прозрачный супернатант суспензии кала можно непосредственно использовать для тестирования. Если процедуру тестирования проводят на приборе для ИФА, супернатант **не должен** содержать частиц. В этом случае рекомендуется центрифугировать образец при 5000 об/мин (приблизительно 2300-2500 г) в течение 5 минут.

### 9.4. Первая инкубация

Поместите в держатель необходимое количество лунок. В отдельные лунки внесите по 2 капли (100 мкл) положительного контроля (Control +), буфера для разведения образцов (Diluent 1 = отрицательный контроль) или суспензии кала. Затем инкубируйте при комнатной температуре (20-25°C) в течение 60 мин.

### 9.5. Промывка

Чтобы получить правильные результаты, необходимо тщательно проводить процедуру промывки в полном соответствии с настоящей инструкцией. Вещества, инкубируемые в лунках, необходимо удалять в контейнер для отходов с дезинфицирующим раствором гипохлорита. После этого постучите перевернутым микропланшетом по фильтровальной бумаге, чтобы полностью удалить остатки жидкости из лунок. После этого промойте планшет 5 раз, используя каждый раз по 300 мкл промывочного буфера на лунку. Чтобы быть уверенным в полном

удалении остатков жидкости, после каждой промывки энергично постучите перевернутым микропланшетом по фильтровальной бумаге, которая должна быть сухой и не использованной ранее.

Если вы используете прибор для автоматического промывания микропланшетов, убедитесь в том, что этот прибор правильно отрегулирован для используемого типа микропланшетов. Кроме того, если суспензия кала не была освобождена от взвешенных частиц, до первой промывки ее необходимо отцентрифугировать, чтобы не допустить засорения промывочных игл. Во время всех промывок убедитесь в том, что жидкость из лунок была удалена полностью. После финального промывания необходимо энергично постучать перевернутым микропланшетом по чистой фильтровальной бумаге или бумажному полотенцу, чтобы полностью удалить все остатки жидкости. Чтобы получить оптимальные результаты, рекомендуется промывать лунки в режиме переполнения, используя на каждой стадии по крайней мере 600 мкл промывочного буфера на лунку. Количество промывок можно увеличить до 6 и более. Иногда это улучшает результаты промывки.

#### 9.6. Вторая инкубация

Добавьте в каждую лунку по 2 капли (100 мкл) раствора конъюгата (Conjugate) и инкубируйте микропланшет при комнатной температуре (20-25°C) в течение 30 минут.

#### 9.7. Промывка

Промывка – см. раздел 9.5.

#### 9.8. Третья инкубация

Добавьте в каждую лунку по 2 капли (100 мкл) раствора субстрата (Substrate). Затем инкубируйте микропланшет при комнатной температуре (20-25°C) в течение 15 минут в темноте. После инкубации реакцию останавливают добавлением в каждую лунку 1 капли (50 мкл) стоп-реагента (Stop). После тщательного перемешивания (мягкое постукивание по краю микроплшета) измерьте поглощение при 450 нм, по желанию используя длину волны сравнения  $\geq 620$  нм. В этом случае обнулите прибор без микроплшета против воздуха.

**Замечание: Сильно положительные образцы пациентов могут давать образование темных осадков субстрата.**

### 10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА – УКАЗАНИЯ НА ИСТЕЧЕНИЕ СРОКА ГОДНОСТИ РЕАГЕНТОВ

Для контроля качества теста в каждое измерение необходимо включить положительный и отрицательный контроли, чтобы убедиться в стабильности реагентов и правильном выполнении анализа. Измерение проведено правильно, если оптическая плотность (OD) отрицательного контроля при 450 нм ниже 0,2, а оптическая плотность положительного контроля при 450 нм выше 0,8. Если поглощение отрицательного контроля выше 0,2, это может указывать на недостаточно полную промывку. Если величины OD отличаются от тех, которые должны быть, если раствор субстрата мутный или окрашен в голубой цвет, это может указывать на то, что срок годности реагентов истек. Если полученные результаты не укладываются в ожидаемые значения, перед тем, как повторить тестирование, проверьте следующие позиции:

- Срок годности реагентов
- Функциональность используемого оборудования (например, проведите калибровку)
- Точность выполнения анализа
- Визуальный контроль признаков загрязнения, порчи или утечки компонентов набора; раствор субстрата нельзя использовать, если он имеет синее окрашивание

Если результаты, полученные для контролей, отличаются от ожидаемых даже после повторного тестирования, свяжитесь с фирмой-производителем или со своим поставщиком.

### 11. ОЦЕНКА И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

#### 11.1. Расчеты порогового уровня (уровня отсечения, cut-off)

Уровень отсечения определяют прибавлением 0,15 единиц поглощения к измеренному значению отрицательного контроля.

**Уровень отсечения = оптическая плотность отрицательного контроля + 0,15**

#### 11.2. Результаты тестирования

Образцы считают **положительными**, если их оптическая плотность более чем на 10% выше порогового уровня отсечения.

Образцы, у которых оптическая плотность в пределах  $\pm 10\%$  от порогового уровня не должны рассматриваться как точно положительные или точно отрицательные. Их следует относить к **промежуточным**. Такие образцы следует протестировать снова. Если вновь проведенное тестирование свежего образца снова дает промежуточные результаты, образец следует рассматривать как отрицательный.

Образцы считают **отрицательными**, если оптическая плотность ниже на 10% порогового уровня отсечения.

### 12. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Тест RIDASCREEN® *Campylobacter* определяет антигены кампилобактерий *C. jejuni* и *C. coli* в образцах кала. В большинстве случаев также выявляются и образцы, содержащие *C. lari*. Этот тест нельзя использовать для выявления связи между значениями оптической плотности и появлением клинических симптомов заболевания.

**Результаты измерения необходимо интерпретировать в совокупности с клиническим диагнозом.**

**Положительные** результаты не исключают присутствия других инфекционных патогенов.

**Отрицательные** результаты не исключают наличия инфекции *C. jejuni* и *C. coli*. Это происходит из-за пульсирующего выделения патогена или из-за того, что в исследованном образце содержалось слишком мало антигенов. Если есть причины подозревать у пациента наличие инфекции *C. jejuni* и *C. coli*, необходимо дальнейшее исследование образцов кала.

**Промежуточные** результаты могут быть вызваны неравномерным распределением антигенов в образце. В этом случае необходимо исследовать другую суспензию того же самого образца или получить другой образец для тестирования.

### 13. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### 13.1. Качество определения

В сравнительном исследовании с использованием метода культивирования патогена, представляющего собой «золотой стандарт», тест RIDASCREEN® *Campylobacter* продемонстрировал превосходную достоверность с чувствительностью 100% и специфичностью 99,6%. Это исследование было проведено в лаборатории, сертифицированной специалистами Управления по контролю за продуктами и лекарствами (США), в которую были отправлены 259 свежих, стандартно собранных образцов кала. Результаты сравнительного исследования методов RIDASCREEN® *Campylobacter* и культивирования бактерий представлены в таблице 1.

Таблица 1: Результаты тестирования с помощью набора RIDASCREEN® *Campylobacter* и с помощью метода культивирования бактерий

RIDASCREEN <i>Campylobacter</i>	Положительный Отрицательный	Культура (CCDA)	
		Положительный	Отрицательный
		61	4
	Отрицательный	2	507

Чувствительность:	96.8%
Специфичность :	99.2%
Предсказанные положительные значения:	93.8%
Предсказанные отрицательные значения:	99.6%

### 13.2 Аналитическая чувствительность

Аналитический предел обнаружения анализа был определен отдельно для *C. jejuni* и *C. coli*. Предел обнаружения (LOD) является самой низкой концентрацией патогенов, различимой как положительная (OD > 10% больше, чем cut-off) для RIDASCREEN® *Campylobacter* ELISA. LOD, рассчитанный для 90 повторов (доверительный интервал ≥ 95%), был определен как  $1,9 \times 10^4$  колониеобразующих единиц (КОЕ) на мл для *Campylobacter jejuni* и  $1,1 \times 10^6$  КОЕ/мл для *Campylobacter coli*.

### 13.3 Перекрестная реактивность

С помощью набора RIDASCREEN® *Campylobacter* были протестированы различные патогенные организмы кишечника. Результаты тестирования были отрицательными. Исследование проводили в суспензиях бактерий, которые культивировали в течение ночи в ВНІ-среде, содержащей от  $10^6$  до  $10^9$  бактерий в мл. Тест проводили, анализируя образцы в параллельных пробах. Поглощение измеряли при 450 нм. Результаты представлены в таблице 2.

Таблица 2: Перекрестная реактивность с патогенными бактериями

Тестируемый организм	Источник	ОП 450 нм
<i>Adenovirus</i>	Супернатант культуры инфекции	0.086
<i>Aeromonas hydrophila</i>	Культура	0.081
<i>Astrovirus</i>	Супернатант культуры инфекции	0.068
<i>Bacillus cereus</i>	Культура	0.070
<i>Bacteroides fragilis</i>	Культура	0.067
<i>Campylobacter coli</i>	Культура	2.007
<i>Campylobacter fetus</i>	Культура	0.066
<i>Campylobacter jejuni</i>	Культура	3.622
<i>Campylobacter lari</i>	Культура	0.074
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Культура	0.073
<i>Candida albicans</i>	Культура	0.062
<i>Citrobacter freundii</i>	Культура	0.063
<i>Clostridium difficile</i>	Культура	0.055
<i>Clostridium perfringens</i>	Культура	0.055
<i>Clostridium sordellii</i>	Культура	0.060
<i>Cryptosporidium muris</i>	Культура	0.062
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Культура	0.060
<i>E. coli</i> (O26:H-)	Культура	0.058
<i>E. coli</i> (O6)	Культура	0.054
<i>E. coli</i> (O157:H7)	Культура	0.054
<i>Enterobacter cloacae</i>	Культура	0.053
<i>Enterococcus faecalis</i>	Культура	0.059
<i>Giardia lamblia</i>	Образец стула	0.078
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Культура	0.057
<i>Proteus vulgaris</i>	Культура	0.054
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Культура	0.056
<i>Rotavirus</i>	Супернатант культуры инфекции	0.066
<i>Salmonella enteritidis</i>	Культура	0.046
<i>Salmonella typhimurium</i>	Культура	0.050
<i>Serratia liquefaciens</i>	Культура	0.047
<i>Shigella flexneri</i>	Культура	0.048
<i>Staphylococcus aureus</i>	Культура	0.051
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Культура	0.052
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Культура	0.053
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Культура	0.046

### 13.4 Точность

Шесть контрольных образцов были использованы для определения точности анализа. Диапазон оптической плотности показан в таблице 3.

Таблица 3 Диапазон оптической плотности контрольных образцов

	Диапазон ОП
Контроль 1	1.387 – 2.575
Контроль 2	0.946 – 1.758
Контроль 3	0.693 – 1.287
Контроль 4	0.470 – 0.874
Контроль 5	0.370 – 0.686
Контроль 6	0.281 – 0.523

Воспроизводимость тестирования с помощью RIDASCREEN® *Campylobacter* ELISA определялась с использованием шести указанных эталонных образцов, которые охватывают весь спектр от слабо положительного до высоко положительного. Внутрисерийная воспроизводимость была определена с использованием 40 повторов этих эталонных образцов. Средние значения и коэффициенты вариации (CV) были определены по 3 наборам из разных лотов. Межсерийная воспроизводимость была определена с использованием контрольных образцов, которые были протестированы в дубликатах в двух отдельных опытах в течение дня на протяжении 10 последовательных дней работы. Измерения проводились 3 лаборантами с использованием 3 комплектов. Воспроизводимость внутри партии была усредненной по всем трем лотам. Соответствующие данные приведены в таблице 4 ниже.

Таблица 4: Среднее значение и коэффициент вариации (CV) 6 контрольных образцов

Reference Mean / CV	Intra-Assay			Inter-Assay			Inter-Lot
	Kit lot 1	Kit lot 2	Kit lot 3	Kit lot 1	Kit lot 2	Kit lot 3	Kit lots 1-3
1	1.625 / 7.18%	2.487 / 4.33%	2.269 / 5.94%	1.993 / 12.17%	2.188 / 13.46%	2.273 / 12.80%	2.151 / 14.24%
2	1.085 / 7.79%	1.588 / 5.78%	1.444 / 5.33%	1.389 / 15.88%	1.551 / 13.84%	1.619 / 13.93%	1.519 / 16.17%
3	0.779 / 6.71%	1.149 / 6.90%	1.171 / 5.51%	0.977 / 11.02%	1.095 / 13.28%	1.166 / 16.34%	1.079 / 16.32%
4	0.539 / 6.18%	0.710 / 6.27%	0.707 / 6.91%	0.638 / 12.46%	0.689 / 15.74%	0.804 / 17.27%	0.710 / 19.50%
5	0.397 / 9.27%	0.543 / 4.95%	0.710 / 5.45%	0.483 / 15.50%	0.541 / 17.52%	0.624 / 17.96%	0.549 / 21.24%
6	0.272 / 11.76%	0.391 / 5.89%	0.478 / 10.03%	0.381 / 19.99%	0.417 / 16.87%	0.469 / 21.18%	0.422 / 21.87%

**14. ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА**

Следующие вещества были протестированы с RIDASCREEN® *Campylobacter* ELISA и не проявляли существенного влияния на результаты испытаний при смешивании с *Campylobacter*-положительных и *Campylobacter*-отрицательных образцов стула в указанных концентрациях:

*Barium sulfate* (5 % w/w), *loperamide* (antidiarrheal, 5 % w/w), *Pepto-Bismol* (antidiarrheal, 5 % v/w), *mucin* (5 % w/w), *cyclamate* (artificial sweetener, 5 % v/w), *human blood* (5 % v/w), *stearic acid / palmitic acid* (1:1 ratio, 20 % w/w), *metronidazole* (0.5) (antibiotic, 5 % v/w), and *diclofenac* (0.00263% v/w).

**ЛИТЕРАТУРА**

(См. в оригинале инструкции).

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА**

ООО «ДИАМЕБ»

ООО «БиоТехЛаб-С»

ул. Черновола, 97

г. Ивано-Франковск, 76005

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 612

e-mail: [www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

[www.biotechlab-s.com.ua](http://www.biotechlab-s.com.ua)