

Утверждена
Приказом Росздравнадзора
от _____ № _____

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФБУН «Государственный научный
центр прикладной микробиологии и
биотехнологии»



И.А. Дятлов

26.01.2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ **по применению Набора реагентов для ускоренной серодиагностики лепры** **«Серотест Лепра»**

1 НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

Набор реагентов «Серотест Лепра» предназначен для ускоренной серодиагностики лепры методом латеральной иммунохроматографии при проведении диагностики *in vitro* на наличие в сыворотке крови человека IgM антител, специфичных к возбудителю лепры (*Mycobacterium leprae*), а также для мониторинга состояния организма человека.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Набор реагентов для ускоренной серодиагностики лепры состоит из трех «Серотестов Лепра» для однократного использования и рассчитан на анализ трех образцов сыворотки крови.

Каждый «Серотест Лепра» представляет собой:

- пластиковый футляр с круглой лункой для внесения исследуемого образца и с прямоугольным окошком для считывания результатов, на котором имеется маркировка «Лепра». Внутри футляров уложена мембрана белого цвета.

Мембрана состоит из:

- пористого нетканого материала для латеральной иммунохроматографии с адсорбированным в тестовой (Т) полосе антигенным препаратом *M. leprae* и адсорбированными в контрольной (С) полосе антителами к захватывающим антителам;
- состыкованной с мембраной подушечкой из стекловолоконного материала, пропитанной комплексом коллоидного золота с захватывающими антителами;
- состыкованной с мембраной подушечкой из нетканого материала для впитывания исследуемой пробы;
- состыкованной с мембраной подушечкой из фильтрационной бумаги для поглощения жидкости.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Специфической мишенью, выявляемой данным тестом, являются IgM антитела, специфические к *Mycobacterium leprae*, присутствующие в сыворотке крови больных лепрой.

При внесении образца сыворотки крови человека, больного лепрой в круглую лунку пластикового футляра «Серотест Лепра», образуется **окрашенный комплекс** и антител образца сыворотки крови с захватывающими антителами тест конъюгированных с красителем - коллоидным золотом.

Окрашенный комплекс мигрирует по капиллярам мембраны и концентрируется

- в тестовой (Т) полосе за счет взаимодействия с иммобилизованным та антигенным препаратом *M. leprae*

- в контрольной (С) полосе за счет взаимодействия с иммобилизованными та антителами к захватывающим антителам.

Учет результата проводят визуально по наличию окрашенных «Т» и «С» линий прямоугольном окошке для считывания результатов.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Серотест Лепра» должен **качественно** выявлять наличие специфических антител IgM к *M. leprae* в сыворотке крови.

Диагностическая чувствительность. «Серотест Лепра» обеспечивает качественное обнаружение специфических к возбудителю лепры IgM антител в сыворотке крови пациентов в 80% (не ниже) случаях при многобактериальных формах лепры и в 30% (не ниже) случаях при малобактериальных формах лепры.

Диагностическая специфичность - не менее 80%. «Серотест Лепра» специфичен **только** к IgM антителам к возбудителю лепры.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- 0.01М натрий-фосфатный буфер, pH 7.4 (ФБР);
- пробирки стеклянные;
- круглодонные пробирки объемом 2 мл;
- стерильные пипетки-дозаторы, позволяющие отбирать объемы жидкости 10 и 100 мкл.

6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Потенциальный риск применения набора реагентов «Серотест Лепра» - класс Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4н.

Подготовку проб для анализа, а также уничтожение использованных «Серотест Лепра» проводить с соблюдением СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы микроорганизмами III - IV групп патогенности и возбудителями паразитарных болезней»

«Современные методы диагностики, лечения и профилактики лепры» Пособие для врачей/ НИИ по изучению лепры -Астрахань, 1977 г, СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

При проведении анализа следует работать в резиновых перчатках; все использованные материалы подвергать обработке раствором 70% этилового спирта или 6% раствором перекиси водорода с последующей выдержкой при температуре 20-25 °С не менее 2 часов.

Утилизацию неиспользованных «Серотестов Лепра» с истекшим сроком годности проводят любым способом, предотвращающим повторное использование по назначению.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотки крови пациентов, с подозрением на заболевание лепрой.

8. ПОДГОТОВКА К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

Набор реагентов «Серотест Лепра» предназначен для использования только в условиях клинических, бактериологических лабораторий медицинскими специалистами

Образец крови объемом 0,5 мл, полученный стандартным методом от пациента (МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», МР «Забор, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики» ЦНИИЭ МЗ РФ, М,2003), оставляют при комнатной температуре на 30 мин для формирования сгустка. Необходимый объем сыворотки крови для проведения одного анализа составляет 10 мкл. Препарат сыворотки использовать в течение 2 часов. Полученную сыворотку до проведения анализа допускается хранить 5 суток при температуре 2-8 °С, или 1 год при температуре минус (18 ± 2) °С. Не допускается повторное замораживание/размораживание сыворотки

Для приготовления 0.01М натрий-фосфатного буфера, рН 7.4 (ФБР) используют таблетки (фирма Панэко, Россия, кат№Р071, готовят ФБР и хранят в соответствии с прилагаемой инструкцией).

8.1. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Вскрыть пакет, извлечь один тест, поместить на горизонтальной поверхности и выдержать при комнатной температуре (22 ± 2) °С 15 минут.

- с помощью стерильной пипетки-дозатора внести 10 мкл исследуемой сыворотки в круглую лунку футляра теста.

- далее, с помощью другой стерильной пипетки-дозатора, внести 100 мкл ФБР в круглую лунку футляра теста.

9. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

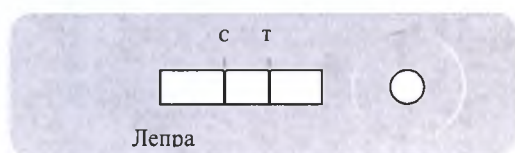
Учет результата провести через 15-20 минут (не ранее) в соответствии со схемой интерпретации результатов и указателем расположения тестовой (Т) и контрольной (С) полос на футляре теста.

Схема интерпретации результата.

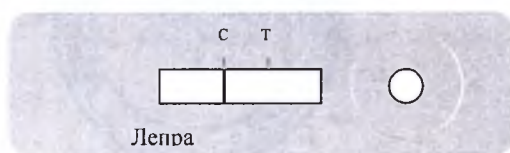
Положительный результат	Наличие видимых глазом двух окрашенных линий «Т» и «С»
Отрицательный результат	Наличие только одной окрашенной линии «С»
Тест не работает	Отсутствие окрашенной линии «С»
Тест не работает	Отсутствие окрашенных линий «Т» и «С»

Внимание: Не следует учитывать интенсивность линий при интерпретации результата.

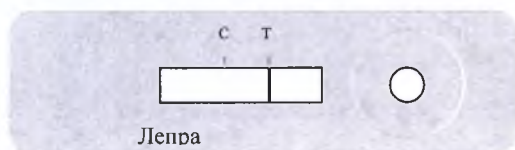
Иллюстрация к схеме интерпретации результатов:



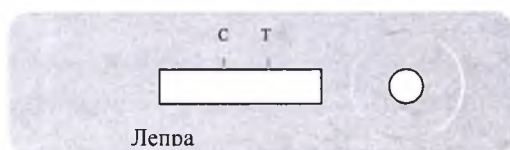
Положительный



Отрицательный



Тест не работает



Тест не работает

Набор реагентов Серотест Лепра не является единственным источником информации для постановки диагноза - *лепра*, а предназначен для получения дополнительных сведений для подтверждения диагноза или для оценки клинического состояния при проведении мониторинга состояния организма человека.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов «Серотест Лепра» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света месте при температуре 2-8°C. После вскрытия упаковки, тест можно использовать в течение 1 суток.

Набор реагентов «Серотест Лепра» транспортируют всеми видами крытого транспорта при соблюдении условий хранения. Допускается транспортировка теста при температуре 2-25°C в срок не более 7 суток.

Срок годности – 12 месяцев.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов для ускоренной серодиагностики лепры «Серотест Лепра» в течение срока годности, следует обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 142279 Оболенск, Московская обл., Серпуховский р-н, ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», тел. 8(4967)36-00-65, 36-01-16.

Заместитель директора



Храмов М.В.

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
Главный врач ПЧС в МСЧ №164



Доброхотский О.Н.



Государственный надзор за качеством
скреплено подписью и печатью
5 (подпись)
листов. Подпись: (подпись)
"24" (подпись)
ГНЦПМ