

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

«28» августа 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммунохроматографического
выявления иммуноглобулинов класса М к хантавирусам
(Ханта-IgM-экспресс-БЕСТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления иммуноглобулинов класса М к хантавирусам «Ханта-IgM-экспресс-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для выявления иммуноглобулинов класса М (IgM) к хантавирусам в сыворотке (плазме), цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

1.2. Набор рассчитан на проведение 10 образцов.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения IgM к хантавирусам основан на мембранном иммунохроматографическом методе анализа. Специфическим реагентом набора являются очищенные рекомбинантные антигены хантавирусов нанесенные на поверхность нитроцеллюлозной мембраны в тестовой зоне (полоса Т). В контрольной зоне нанесен рекомбинантный белок А *Staphylococcus aureus* (полоса С).

Конъюгат (иммуноглобулины класса G к IgM человека, сорбированные на поверхности частиц коллоидного золота), присушен на поверхности мембраны для конъюгата.

Исследуемый образец вносится в лунку для образца (S). Антитела класса М, содержащиеся в анализируемом образце, образуют комплексы с иммуноглобулинами класса G к IgM человека, сорбированными на поверхности коллоидного золота. Комплексы специфических IgM к хантавирусам, продвигаясь по мембране, образуют окрашенную полосу в тестовой зоне (Т), а комплексы неспецифических IgM – окрашенную полосу в контрольной зоне (С) (рис. 1).

*Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД
М.Ю. Рукавишниковым, зав. лабораторией НИИ СД Н.Н. Сорокиной и с.н.с. С.В. Шеметовым*

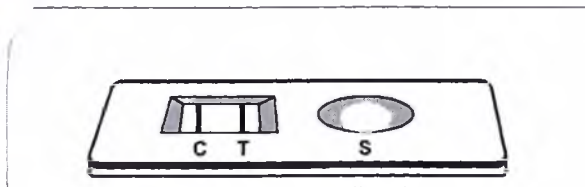


Рис. 1

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение) Описание	Кол-во
Тест-кассета для выявления IgM к хантавирусам	10 шт.
Буфер для элюции (БЭ) Содержит натрия азид (0,02 %).	1 фл., 2,0 мл

3. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Диагностическая чувствительность выявления IgM к хантавирусам: клинические испытания, проведенные на 150 положительных образцах сыворотки и плазмы крови, полученных от 70 пациентов, показали 100 % чувствительность (интервал 95,8 % - 100 %, с доверительной вероятностью 90 %);

3.2. Диагностическая специфичность выявления IgM к хантавирусам: клинические испытания, проведенные на 176 отрицательных образцах сыворотки и плазмы крови, полученных от 91 пациента, показали 100 % специфичность (интервал 97,8 % - 100 %, с доверительной вероятностью 90 %).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Буфер для элюции содержит натрия азид в концентрации, указанной в п. 2.2 «Состав набора».

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- холодильник бытовой;
- дозаторы одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 100 мкл;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- дезинфицирующие средства.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований изложены в ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

6.2. Для анализа использовать образцы сыворотки крови, плазмы крови (полученной с использованием в качестве антикоагулянта цитрата натрия, гепарина, ЭДТА) или цельной крови.

6.3. Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре (2 - 8)°С не более 5 суток или при температуре минус 18 °С и ниже, если требуется более длительное хранение. После размораживания образцы тщательно перемешать.

6.4. Образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием

6.5. Не замораживать образцы цельной крови.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов.

- Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдержать при температуре (18–26) °С не менее 30 минут, не нарушая целостности пакета с тест-кассетой.
- При детальном использовании набора:
оставшиеся не распакованными тест-кассеты хранить при температуре (2–8) °С, использовать в течение всего срока годности;

плотно закрытый флакон с БЭ хранить при температуре (2–8) °С, использовать в течение 6 ме-

св.

- Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.
- Не использовать тест-кассету повторно.
- Дозатор и рабочие поверхности обрабатывать только 70% раствором этилового спирта. Не использовать перекись водорода, хлорамин и т.д.

7.2. Сбор и подготовка исследуемых образцов при использовании цельной крови

Проколоть кожу ланцетом.

Стереть первую каплю крови. Мягко массировать руку от запястья к пальцу, чтобы сформировать округленную каплю крови на месте прокола.

Сбор крови производить с помощью дозатора.

7.3. Подготовка буфера для элюции

Перед применением БЭ необходимо тщательно перемешать, встряхивая флакон.

8. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

Непосредственно перед проведением анализа извлечь тест-кассету из упаковки и положить на горизонтальную поверхность лунками вверх.

В лунку для образца (S) внести 5 мкл исследуемого образца (рис. 2).

После внесения **цельной крови** следует выждать около 1 минуты для полного впитывания образца.

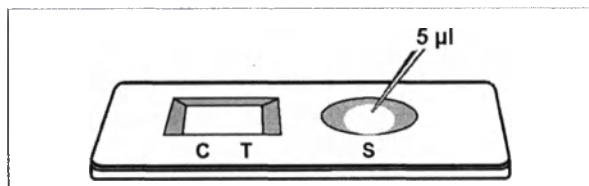


Рис. 2

Добавить в лунку для образца (S) 2 капли БЭ (буфера для элюции) (рис. 3).

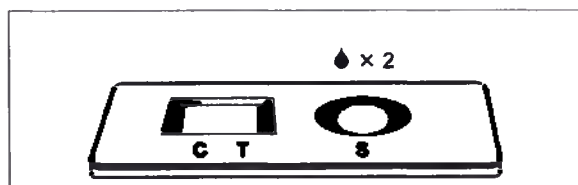


Рис. 3

Оценивать результат через 5 минут.

Не допускается учет результатов позднее 15 минут после внесения исследуемого образца.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат. Появление двух полос: одна полоса в тестовой зоне (Т), вторая в контрольной (С) (рис. 4).

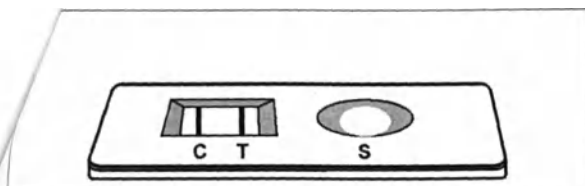


Рис. 4

Отрицательный результат. Появление одной полосы в контрольной зоне (C), отсутствие полосы в тестовой зоне (T) (рис. 5).

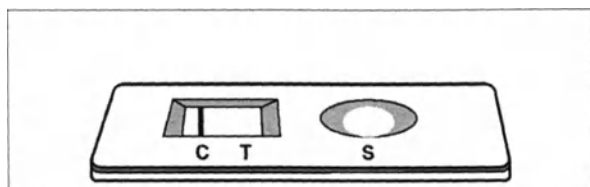


Рис. 5

Ошибка тестирования. Отсутствие полосы в контрольной зоне (C). Следует повторить анализ, используя новую тест-кассету (рис. 6).

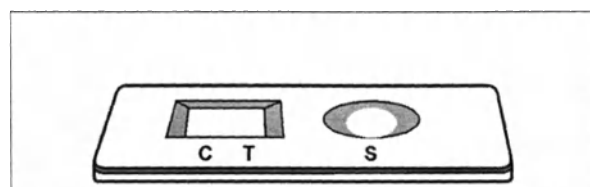


Рис. 6

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре (2 - 8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 суток.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре (2 – 8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

10.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

10.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.5. Набор предназначен для однократного применения.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

12. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Ханта-IgM-экспресс-БЕСТ», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, тел. (383) 227-75-41.

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

Старший научный сотрудник лаборатории
ИФА гормонов и опухолевых маркеров

С. В. Шеметов

Зав. лабораторией
ИФА гормонов и опухолевых маркеров

Н. Н. Сорокина

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

М.Ю. Рукавишников

Заведующий ЦНИЛ ФГБОУ ВО БГМУ
Минздрава России, к.б.н.

К.С. Мочалов

«СОГЛАСОВАНО»
Ректор ФГБОУ ВО БГМУ
Минздрава России
член-корреспондент РАН, профессор



В.Н. Павлов

«» 2019 г.

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.
Заведующий ЦНИЛ ФГБОУ ВО БГМУ
Минздрава России, к.б.н.

К.С. Мочалов

201

