

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____



Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»

В.Г. МАЛЫШЕВ

_____ 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммунохроматографического
выявления Гонококка в биологических пробах

(ИХА-ГОН-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИХА-ГОН-ФАКТОР предназначен для *in vitro* визуального быстрого одноэтапного качественного выявления возбудителя гонорреи (*Neisseria gonorrhoeae*) в биологических пробах (соскобы эпителиальных клеток со слизистой цервикального канала или уретры у женщин и уретры у мужчин) методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец соскоба эпителиальных клеток со слизистой цервикального канала или уретры всасывается поглощающим участком Полоски; при наличии в образце Гонококка последний вступает в реакцию со специфическими поликлональными антителами к Гонококку, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране и вступает в реакцию с моноклокальными антителами к Гонококку, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне Полоски, образуя в тестовой зоне две линии розового цвета. Результаты реакции оцениваются визуально в течение 10 минут (но не позднее 20 минут).

3. СОСТАВ

В состав набора входят следующие компоненты:

- Полоска индикаторная, упакованная в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем - 1 шт.;
- реагент 1 (натрия гидроокись 0,5 М) - 1 флакон (0,3 мл);
- реагент 2 (трис-НСl 0,5М) - 1 флакон (0,3 мл).

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время проведения анализа - 10 минут (но не позднее 20 минут).

Одна Полоска предназначена для определения наличия Гонококка в одном образце соскоба эпителиальных клеток со слизистой уретры или цервикального канала человека.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Соскобы эпителиальных клеток со слизистой уретры у мужчин или цервикального канала у женщин.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора - класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы соскобов эпителиальных клеток со слизистой уретры или цервикального канала человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать вирус гепатита или любой возбудитель вирусной инфекции.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Секундомер;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- пробирки стеклянные или пластиковые для образцов вместимостью 3,0-5,0 мл;
- одноразовые стерильные зонды для забора биологического материала (специальные для мужчин и для женщин).

8. ЗАБОР БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

8.1. Мужчины.

Вскрыть упаковку одноразового стерильного зонда и извлечь зонд. Ввести зонд в открытый уретральный тракт на 2-3 см, осторожно повернуть его 5 раз и извлечь зонд.

8.2. Женщины.

Вскрыть упаковку одноразового стерильного зонда, ввести зонд во влагалище, оставить его на 0,5 мин, после чего извлечь зонд.

Поместить каждый зонд в отдельную пробирку для образца, добавить в пробирку непосредственно на зонд 6 капель (300 мкл) реагента 1, повернуть зонд и выжать его. Извлечь зонд из пробирки и выбросить его в дезинфекционный контейнер. Добавить в каждую пробирку по 300 мкл реагента 2 и тщательно перемешать. Приготовленный таким образом образец готов для проведения анализа.

Приготовленный образец можно хранить до проведения анализа при температуре +2-8° С не более 24 ч.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы биологического материала следует выдержать при комнатной температуре (+18-25° С) в течение времени не менее 20 мин.

Вскрыть упаковку Полоски, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь По-

79

лоску. Погрузить Полоску в анализируемый образец стрелками вниз до уровня ограничительной линии на 30 сек. Извлечь Полоску, поместить ее на чистую сухую ровную горизонтальную поверхность тестовой зоной вверх и через 10 минут (но не позднее 20 минут) визуально оценить результат реакции.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне Полоски двух параллельных линий розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце биологического материала содержится Гонококк.

Выявление в тестовой зоне Полоски одной линии розового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце биологического материала возбудителя гонореи нет.

В том случае, когда в тестовой зоне Полоски линии розового цвета отсутствуют, это является признаком ошибки в процедуре проведения анализа и/или порчи компонентов набора; в этом случае результат анализа является недействительным и определение необходимо повторить с использованием другой Полоски.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИХА-ГОН-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при комнатной температуре (+2-30° С) в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора - 24 мес.

Одна Полоска предназначена для проведения одного определения наличия Гонококка в образце соскоба эпителиальных клеток со слизистой уретры или цервикального канала.

После вскрытия упаковки Полоска должна быть использована в течение времени не более 2 ч при хранении при комнатной температуре в сухом месте.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить при комнат-

ной температуре в течение всего срока годности набора.

Приготовленный для анализа образец биоматериала можно хранить при температуре +2-8° С не более 24 ч.

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

По вопросам, касающимся качества набора ИХА-ГОН-ФАКТОР, следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

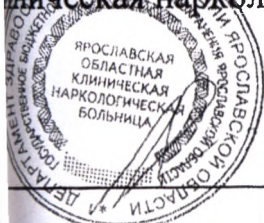
117574, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,
тел./факс (499) 724-43-19.

ОГЛАСОВАНО»

Инструкцию составил:

в. лабораторией
ЗАО «Ярославская областная
клиническая наркологическая больница»

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»



Ершов М.Б.

Бурданов В.Н.

« 7 » февраль 2011 г.

11 » февраль 2011 г.

Пронумеровано, прошнуровано

И скреплено печатью 5

(пять) листов.

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата 22.03.11

