

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»
В.Г. МАЛЫШЕВ
« 4 » _____ 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммунохроматографического
выявления антител к Микобактерии туберкулезис в сыворотке, плазме
или цельной крови

(ИХА-ТБ-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов ИХА-ТБ-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения антител к Микобактерии туберкулезис (*Mycobacterium tuberculosis*) в сыворотке, плазме или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Один Набор ИХА-ТБ-ФАКТОР предназначен для проведения одного определения наличия антител к Микобактерии туберкулезис в одном образце сыворотки, плазмы или цельной крови.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Определение антител к Микобактерии туберкулезис основано на принципе иммунохроматографического анализа.

Исследуемый образец сыворотки, плазмы или цельной крови вносят в

круглое окошко планшета, при этом происходит абсорбция образца поглощающим участком планшета. При наличии в анализируемом образце антител к Микобактерии туберкулезис, они связываются протеином G, конъюгированным с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс.

Этот комплекс движется по мембране и связывается с рекомбинантным Микобактерия туберкулезис-антигеном, иммобилизованным на мембране в тестовой зоне планшета, образуя линию розового цвета на уровне маркировки Т (Test). Избыток протеина G, конъюгированного с частицами коллоидного золота, образует окрашенный комплекс с анти-протеин G-антителами в виде линии розового цвета в тестовой зоне на уровне маркировки С (Control).

3. СОСТАВ

В состав Набора реагентов ИХА-ТБ-ФАКТОР входят:

- планшет индикаторный, упакованный в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем – 1 шт., 25 шт. или 100 шт.;
- пипетка для внесения образца – 1 шт., 25 шт. или 100 шт.;
- реагент для разведения образца (NaCl 0,9%) – 1 флакон (0,2 мл) – на 1 определение, 1 флакон (5,0 мл) – на 25 определений, или 4 флакона (5,0 мл) – на 100 определений;
- скарификатор одноразовый – 1 шт., 25 шт. или 100 шт.;
- салфетка асептическая одноразовая – 1 шт., 25 шт. или 100 шт.

4. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, плазма или цельная кровь человека.

Образцы сыворотки, плазмы или цельной крови желательно использовать для анализа непосредственно после забора крови.

Образцы сыворотки, плазмы или цельной крови можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 48 часов или при температуре минус 25°C (и ниже) – не более 3 месяцев.

5. 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 крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированный материал, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

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

- Секундомер;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- пробирки вместимостью 2,0-3,0 мл.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы крови и используемые планшеты перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25° С) в течение времени не менее 20 мин.

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет, поместить его на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх и использовать его по возможности быстрее. Следует подчеркнуть, что наилучшие результаты тестирования могут быть получены в том случае, когда анализ проводят немедленно после вскрытия упаковки планшета.

Сыворотка или плазма крови.

1. В чистую сухую пробирку внести образец сыворотки или плазмы крови человека.
2. Наполнить пипетку для внесения образца сывороткой или плазмой крови и, удерживая ее вертикально, внести 1 - 2 капли (~ 60 мкл) в круглое окошко планшета; включить секундомер.

Цельная (венозная) кровь.

1. В чистую сухую пробирку внести образец цельной крови человека, взятой из вены.
2. Наполнить пипетку для внесения образца цельной венозной кровью и, удерживая ее вертикально, внести 3 - 4 капли (~ 100 мкл) в круглое окошко планшета и включить секундомер. В случае затруднения прохождения образца по тесту добавить в это окошко 1 каплю (~ 40 мкл) реагента для разведения образца (0,9 % NaCl) (поставляется отдельно).

Цельная (капиллярная) кровь.

Проколоть, удерживая его вертикально, внести 3 - 4 капли (~ 100 мкл) крови из пальца в круглое окошко планшета и включить секундомер. В случае затруднения прохождения образца по тесту добавить в это окошко 1 каплю (~ 40 мкл) реагента для разведения образца (0,9 % NaCl) (поставляется отдельно).

Учесть результаты определения (появление окрашенных в розовый цвет линий) в течение 10 минут (но не позднее 20 минут).

8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне планшета двух линий розового цвета на уровне маркировок С и Т свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце присутствуют антитела к Микобактерии туберкулезис.

Выявление в тестовой зоне планшета одной линии розового цвета на уровне маркировки С свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце отсутствуют антитела к Микобактерии туберкулезис.

В случае отсутствия в тестовой зоне планшета линии розового цвета на уровне маркировки С или наличия линии розового цвета только на уровне маркировки Т свидетельствует о том, что анализ выполнен неправильно; при этом определение необходимо повторить с использованием другого планшета.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор реагентов ИХА-ТБ-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-30 °С в течение всего срока годности.

30

Срок годности Набора ИХА-ТБ-ФАКТОР – 24 месяца.

После вскрытия упаковки планшет должен быть использован в течение 2 часов при хранении в сухом месте при комнатной температуре (18-25⁰ С).

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

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов ИХА-ТБ-ФАКТОР, следует обращаться в ООО «Фактор-Мед» по адресу:

117574, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,

тел./факс (499) 724-43-19.

СОГЛАСОВАНО»

Инструкцию составил:

в. лабораторией

ЗАО «Ярославская областная
клиническая наркологическая больница»

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»

Ершов М.Б.

Бурданов В.Н.

2011 г.

« 7 » февраля 2011 г.

Пронумеровано, прошнуровано
И скреплено печатью 6
(шесть) листов.

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата

22.05.11

