

УТВЕРЖДЕНА

УТВЕРЖДАЮ

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2009 г. № _____

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»



В.Г.МАЛЫШЕВ

« 26 » май 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для
иммунохроматографического качественного
определения раковоэмбрионального антигена (РЭА)
в цельной крови, сыворотке или плазме крови

(ИХА- РЭА-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор ИХА-РЭА-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения раковоэмбрионального антигена (РЭА) в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографического анализа с целью мониторинга пациентов с различными локализациями рака.

1.2. Один набор ИХА-РЭА-ФАКТОР рассчитан на проведение одного определения наличия РЭА в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях, а также для самоконтроля.

A handwritten signature in blue ink, located at the bottom right of the page.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец крови мигрирует по мембране из нитрата целлюлозы, покрытой захватывающим реагентом. Образец крови, в случае наличия в нем РЭА, образует комплекс с моноклональными антителами, конъюгированными с коллоидным золотом, образуя линию розового цвета на уровне маркировки Т планшета. Антитела, не вступившие в реакцию, совместно с образцом крови проходят через реакционную зону и образуют контрольную линию розового цвета на уровне маркировки С планшета. Появление линии розового цвета на уровне маркировки Т планшета свидетельствует о положительном результате, т.е. о наличии РЭА в концентрации 5 нг/мл и выше в анализируемом образце. Появление линии розового цвета только на уровне маркировки С планшета свидетельствует о том, что комплекс РЭА-антитело не образовался, концентрация РЭА в анализируемом образце крови меньше 5 нг/мл и планшет функционирует нормально.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят следующие компоненты:

- планшет индикаторный, упакованный в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем - 1 шт.;
- пипетка пластиковая для внесения образца - 1 шт.;
- скарификатор одноразовый стерильный - 1 шт.;
- салфетка асептическая стерильная - 1 шт.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая

122

концентрация) РЭА составляет 5 нг/мл.

Время проведения анализа - 10 мин.

Определение РЭА нельзя использовать как решающий критерий при диагностике и мониторинге различных локализаций рака; для диагностики и мониторинга различных локализаций рака должна учитываться вся информация о состоянии пациента, в первую очередь клиническая картина.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Цельная кровь (венозная или капиллярная), негемолизированная сыворотка или плазма крови человека.

Определение необходимо проводить непосредственно после забора крови. В случае невозможности проведения анализа непосредственно после забора крови, следует учесть, что образцы крови нельзя хранить при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$) в течение длительного периода времени.

Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов не позднее, чем через 1 ч после забора крови. Срок хранения образцов сыворотки или плазмы крови - не более 3 суток при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$; при необходимости более длительного хранения - при температуре минус 20°C и ниже не более 3 мес.

Цельную кровь из вены можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 суток; не замораживать. Цельная капиллярная кровь (из пальца) хранению не подлежит и должна быть протестирована немедленно.

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



123

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 проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

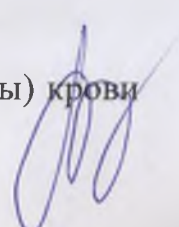
- Секундомер;
- пробирки для анализируемых проб крови вместимостью 3,0-5,0 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы крови и используемые планшеты перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25°C) в течение времени не менее 10 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 (плазмы) крови
- 

124
человека.

2. Наполнить пипетку для внесения образца сывороткой (плазмой) крови и, удерживая ее вертикально, внести 1 - 2 капли (~ 50 мкл) в круглое окошко планшета, маркированное S; 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, маркированное S 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 по желанию заказчика).

Цельная (капиллярная) кровь.

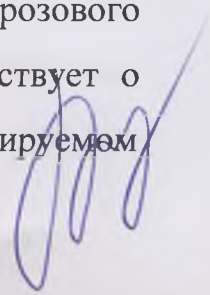
Проколоть удерживая его вертикально, внести 3 - 4 капли (~ 100 мкл) крови из пальца в круглое окошко планшета, маркированное S и включить секундомер. В случае затруднения прохождения образца по тесту добавить в это окошко 1 каплю (~ 40 мкл) реагента для разведения образца (0,9 % NaCl) (поставляется отдельно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

Внимание! В случае проведения анализа непосредственно после прокола пальца не касаться пальцем окошка S.

Учесть результаты определения (появление окрашенных в розовый цвет линий) в течение 5 мин. Нельзя интерпретировать результаты определения после 20 мин.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне планшета двух параллельных линий розового цвета на уровне маркировок Т (тест) и С (контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в тестируемом



образце крови концентрация РЭА составляет 5 нг/мл и выше.

Выявление в тестовой зоне планшета одной линии розового цвета на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в тестируемом образце крови концентрация РЭА ниже 5 нг/мл.

В случае, если в течение 5 мин в тестовой зоне планшета линии розового цвета не выявляются или же выявляется линия розового цвета на уровне маркировки Т, результат анализа признается недействительным; при этом анализ следует повторить с использованием другого планшета. Возможные причины этого - неправильное выполнение процедуры анализа.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов ИХА-РЭА-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре $+2-30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора - 24 мес.

Один набор предназначен для проведения одного определения наличия РЭА в крови человека.

После вскрытия упаковки планшет должен быть использован в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$).

До проведения анализа образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 3 суток; при необходимости более длительного хранения (до 3 месяцев) - при температуре минус 20°C и ниже.

Цельную венозную кровь до проведения анализа можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 суток; не замораживать.

Цельная капиллярная кровь должна тестироваться непосредственно после забора крови; хранению не подлежит.

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

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

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

тел/факс: (495) 956-75-85

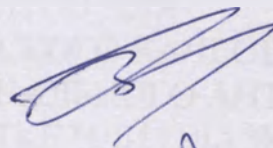
и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, Москва, Научный пр., д. 14а

тел: (499) 120-60-95; 120-60-96

Генеральный директор

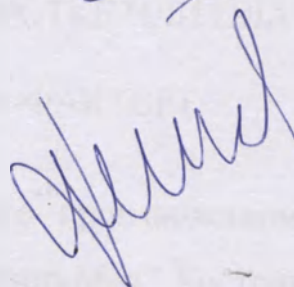
ООО «ФАКТОР-МЕД»



В.Г.МАЛЫШЕВ

Зав. отделением ЦКБ ГА

канд. мед. наук



В.Ю. БЛОХИН

