

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2010 г. № _____



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Теста иммунохроматографического
для выявления антител класса IgM к цитомегаловирусу
в сыворотке, плазме или цельной крови

(ИХА-ЦитоМВ-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ИХА-ЦитоМВ-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноступенчатого быстрого качественного выявления антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦитоМВ) в сыворотке, плазме или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике.

Цитомегаловирус (ЦитоМВ) относится к вирусам герпеса. Он является основным этиологическим фактором при осложнениях, наступающих в организме человека в ответ на массивное переливание крови и применение иммуноподавляющей терапии. Примерно у половины беременных женщин при контакте с первичной инфекцией ЦитоМВ выявляются различные заболевания плода в утробном периоде.

Инфекция ЦитоМВ во время беременности является причиной задержки развития плода, наступления слепоты и/или глухоты плода в утробе.

Выявление антител класса IgM к ЦитоМВ дает возможность эффективной диагностики острой или недавно наступившей инфекции ЦитоМВ.

Один планшет Теста ИХА-ЦитоМВ-ФАКТОР рассчитан на проведение одного определения наличия антител класса IgM в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором антитела класса IgM к ЦитоМВ, находящиеся в анализируемом образце, конкурируют с антигенами ЦитоМВ, иммобилизованными на нитроцеллюлозной мембране Теста, за возможность связывания со специфическими козьими моноклональными антителами к IgM человека, препятствуя образованию линии розово-фиолетового цвета в нижней части тестовой зоны Теста. Остальные реагенты продолжают двигаться по нитроцеллюлозной мембране и обеспечивают образование линии розово-фиолетового цвета (линия контроля) в верхней части тестовой зоны Теста, что подтверждает правильность проведения процедуры анализа. Если в анализируемом образце присутствуют антитела класса IgM к ЦитоМВ, в тестовой зоне Теста выявляются две линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировок Т и С. Если же антитела класса IgM в анализируемом образце крови отсутствуют, то в тестовой зоне Теста выявляется одна линия розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С. Результаты реакции оцениваются визуально в течение 15 мин.

3. СОСТАВ ТЕСТА

В состав комплекта Теста входят:

- планшет индикаторный, упакованный в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем - 1 шт., или 20 шт., или 25 шт., или 100 шт.;
- пипетка для внесения образца - 1 шт.;
- реагент для внесения образца: раствор NaCl 0,9% - 1 флакон (5,0 мл) или 2 флакона (по 5,0 мл);
- скарификатор одноразовый стерильный - 1 шт.;

- салфетка асептическая стерильная - 1 шт.

Количество планшетов и флаконов с реагентом для разведения образца определяются по согласованию с потребителем.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время проведения анализа - 15 мин. Нельзя учитывать полученные результаты через 20 мин после проведения анализа.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма крови человека.

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

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Теста - класс 2а.

Все компоненты Теста в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с Тестом 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 проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как

потенциально инфицированные, способные длительное время хранить и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА.

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

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы сыворотки, плазме или цельной крови человека и используемые планшеты перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре (+18-25°C) в течение времени не менее 10 мин.

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет и положить его на ровную сухую чистую горизонтальную поверхность тестовой зоной вверх. Наполнить пипетку для внесения образца сыворотки, плазмы или цельной крови и, удерживая ее вертикально, внести 1 каплю (-0.10 мкл) анализируемого образца крови в круглое окошко планшета, маркированное S (образец). Добавить в это окошко 2 капли (~ 80 мкл) реагента для разведения образца; включить секундомер. Через 15 мин визуально оценить результат реакции. Нельзя интерпретировать результаты определения после 20 мин.

9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов проводится визуально.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне планшета двух параллельных линий розово-фиолетового цвета на уровне маркировок Т (тест) и С (контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце крови содержатся антитела класса IgM к ЦитоМВ.

Выявление в тестовой зоне планшета одной линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. о том, что в анализируемом образце крови антитела класса IgM к ЦитоМВ отсутствуют.

В случае, если в течение 15 мин в тестовой зоне планшета линии розово-фиолетового цвета не выявляются, или же выявляется одна линия розово-фиолетового цвета в тестовой зоне планшета только на уровне маркировки Т (тест), результат анализа признается недействительным; при этом анализ следует повторить с использованием другого планшета.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ТЕСТА

Тест ИХА-ЦитоМВ-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре +2-30 °С в течение всего срока годности. Замораживание компонентов Теста не допускается.

Срок годности Теста - 24 мес.

Один планшет Теста ИХА-ЦитоМВ-ФАКТОР предназначен для проведения одного определения наличия антител класса IgM к ЦитоМВ в крови человека.

После вскрытия упаковки планшет должен быть использован в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре (+18-25° С).

До проведения анализа возможно хранение образцов крови при температуре +2-8° С не более 3 сут; при необходимости более длительного хранения (до 2-3 мес) - при температуре минус 20° С и ниже.

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

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

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

Тел/факс: (495) 661-70-82