

Административный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"
В.М. Алексеев
«26» 06/2008г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы реагентов *in vitro* для
иммунологических исследований (экспресс-диагностики)
производства фирмы HUMAN GmbH (ФРГ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы реагентов *in vitro* для иммунологических исследований (экспресс-диагностики) производства фирмы HUMAN GmbH (ФРГ) предназначены для качественного определения маркеров функционального состояния иммунной и сердечно-сосудистой систем в сыворотке крови человека в клинико-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике. Для данных исследований применяются:

- 1) набор реагентов *in vitro* для определения тропонина I – Hexagon Troponin;
- 2) набор реагентов *in vitro* для определения иммуноглобулина E – Hexagon IgE.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРОВ

2.1. Принцип действия

Наборы реагентов для иммунологических исследований представляют собой быстрый качественный одностадийный тест, основанный на иммунохроматографическом принципе.

Тесты используют современную «сэндвич»-технологию, с применением двух видов антител (тест 3-го поколения). Поликлональные антитела козы к определяемому веществу (маркеру) нанесены на мембрану вдоль тестовой полосы, а моноклональные антитела мыши к маркеру – конъюгированы с частицами красителя и находятся в подвижной фазе. Вдоль контрольной полосы нанесены поликлональные антитела козы к IgG мыши.

При прохождении сыворотки через абсорбирующую прокладку, содержащийся в ней маркер взаимодействует с конъюгатом, с образованием иммунного комплекса. Мигрируя далее вдоль мембраны, комплекс связывается с антителами к определяемому веществу в тестовой полосе (Т), окрашивая ее в красно-фиолетовый цвет. Избыток конъюгата реагирует в контрольной полосе (С) с антителами козы к IgG мыши, образуя вторую красно-фиолетовую линию, которая свидетельствует о корректной работе теста.

2.2. Состав наборов реагентов

	Hexagon Troponin	Hexagon IgE
1) Тестовые устройства (стрип с нанесёнными антителами, помещенный в пластиковую кассету)	20 шт.	20 шт.
2) Одноразовые пипетки-капельницы	20 шт.	20 шт.

Точный состав указан в инструкции к конкретному набору.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность теста Hexagon IgE 100-150 МЕ/мл.

Чувствительность теста Hexagon Troponin составляет около 1 нг/мл cTnI.

Точные показатели для каждого параметра указаны в инструкции к конкретному набору.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Набор предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Все материалы, зараженные образцами пациентов должны быть обезврежены с помощью установленных процедур (автоклавирование, химическая обработка).

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- 1) Контейнер с обеззараживающим раствором для утилизации отходов.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

- 1) В тесте могут исследоваться образцы сыворотки крови. Другие виды образцов не проверялись в данном тесте.
- 2) Образцы могут храниться не более 3 дней при 2-8 °С.
- 3) Более длительно допускается хранить образцы в замороженном виде при -20 °С в плотно закрытых пробирках. После размораживания тщательно перемешайте образец и дайте ему прогреться перед исследованием до комнатной температуры. Повторное замораживание образца не допускается.
- 4) Обращайтесь с образцами с соблюдением мер предосторожности, необходимых при работе с потенциально инфекционно опасными материалами.

Особые условия сбора и хранения образцов указаны в инструкции к конкретному набору.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Используйте тестовые устройства и разбавитель с одинаковым номером партии (лота).

1. Перед исследованием дайте тестовым устройствам прогреться до комнатной температуры.
2. Извлеките тестовое устройство из пакета
3. Промаркируйте его, написав фамилию пациента или условный номер.
4. Держа пипетку вертикально, внесите в округлое окно для пробы на нижнем конце устройства 4 свободно капающие капли (приблизительно 150 мкл) сыворотки. При внесении сыворотки не допускайте образования пузырьков. Остатками образца, находящимися в окне по окончании инкубационного периода, можно пренебречь.
5. Не позднее, чем через 15 минут с момента начала исследования, произведите учет результатов. Во избежание недостоверных результатов или некорректной их интерпретации, не производите считывание по истечении 15 минут. Для сильно положительных образцов тестовая полоса (Т) может появиться в течение нескольких минут, результаты для пограничных и отрицательных образцов следует считывать строго через 15 минут.

Особые условия проведения анализа оговорены в инструкции к конкретному набору.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат анализа оценивается визуально по наличию или отсутствию окрашенной полосы в тестовой зоне.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3

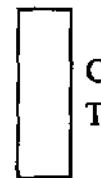


Рис. 4

Отрицательный результат (Рис. 1)

Результат считается отрицательным при наличии одной красно-фиолетовой полосы (С) в верхней части зоны результатов, показывающей, что тест работает корректно.

Положительный результат (Рис. 2 и 3)

Результат считается положительным, указывающим на наличие определяемого маркера при появлении двух красно-фиолетовых полос в зоне результатов полоски. Появление даже слабо окрашенной второй линии указывает на положительный результат теста (рис. 3). Разница в интенсивности тестовой (Т) и контрольной (С) полос может иметь место, однако не имеет значения для интерпретации результатов.

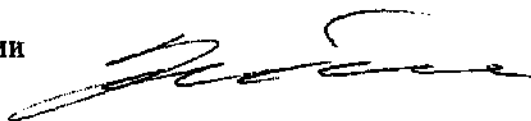
Неопределенный результат (Рис. 4)

Отсутствие окрашенных линий в зоне результатов свидетельствует о неправильном выполнении теста или непригодности тестового стрипа. В этом случае следует провести повторное исследование с другим тестовым устройством.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

- 1) Храните тестовые устройства и пробирки с тампонами при температуре от 2 до 25 °С.
 - 2) Замораживать реагенты запрещается.
 - 3) Не используйте компоненты набора с истекшим сроком годности.
 - 4) Предохраняйте от воздействия повышенной температуры (>30 °С).
 - 5) Срок хранения указан на упаковке набора.
- Особые условия хранения и эксплуатации указаны в инструкции к конкретному набору.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк