



1
«УТВЕРЖДАЮ»

Административный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"
В.М. Алексеенков
«26» декабря 2008г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы реагентов *in vitro* для экспресс-диагностики антител
к возбудителям бактериальных инфекций
производства фирмы HUMAN GmbH (ФРГ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы реагентов *in vitro* для экспресс-диагностики антител производства фирмы HUMAN GmbH (ФРГ) предназначены для качественного определения содержания антител к возбудителям бактериальных заболеваний в сыворотке крови, плазме или цельной крови человека в клинико-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике. Для данных исследований применяются:

- 1) набор реагентов *in vitro* для определения антител к *Helicobacter pylori*– Hexagon *Helicobacter pylori*;
- 2) набор реагентов *in vitro* для определения антител к микобактериям туберкулеза– Hexagon TB.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРОВ

2.1. Принцип действия

Наборы реагентов для экспресс-диагностики антител представляют собой быстрый качественный одностадийный тест, основанный на иммунохроматографическом принципе.

Тесты используют современную «сэндвич»-технология, с применением двух видов антигенов (тест 3-го поколения). Антигены первого вида нанесены на мембрану вдоль тестовой полосы, а второго – конъюгированы с частицами красителя и находятся в подвижной фазе. Вдоль контрольной полосы нанесены антитела к антигену возбудителя инфекции.

При прохождении сыворотки через абсорбирующую прокладку, антитела человека к антигену возбудителя инфекции взаимодействуют с конъюгатом с образованием иммунного комплекса. Мигрируя далее вдоль мембраны, комплекс связывается с антигенами возбудителя инфекции второго типа в тестовой полосе (Т), окрашивая ее в красно-фиолетовый цвет. Избыток конъюгата реагирует в контрольной полосе (С) с антителами к бактерии-возбудителю, образуя вторую красно-фиолетовую линию, которая свидетельствует о корректной работе теста.

2.2. Состав наборов реагентов

	Hexagon <i>Helicobacter pylori</i>	Hexagon TB
1) Тестовые устройства (стрип с нанесёнными антигенами и антителами, помещенный в пластиковую кассету)	20 шт.	20 шт.
2) Раствор для разведения образцов во флаконе-капельнице	трис-буфер (50 ммоль/л) pH = 9,0 ± 0,5; азид натрия (<0,02 %) 5 мл	фосфатный буфер (20 ммоль/л), хлорида натрия (0,5 ммоль/л) 4 мл
3) Одноразовые пипетки	20 шт.	20 шт.

Точный состав указан в инструкции к конкретному набору.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность наборов реагентов составляет порядка 87%, специфичность - 90%.

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, плазмы и цельной 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) Используйте для исследования только прозрачные образцы, не содержащие взвешенных частиц.
- 5) 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 и разбавителю прогреться до комнатной температуры.
2. Извлеките тестовое устройство из упаковки.
3. Промаркируйте его, написав фамилию пациента или условный номер.
4. Держа пипетку вертикально, внесите в окно для пробы на нижнем конце устройства 10 мкл сыворотки или плазмы, либо 20 мкл цельной крови.
5. Добавьте в то же окно 3 полных капли (~120 мкл) разбавителя. При внесении разбавителя не допускайте образования пузырьков.
6. Не позднее, чем через 10 минут с момента начала исследования, произведите учет результатов. Во избежание недостоверных результатов или некорректной их интерпретации, не производите считывание по истечении 10 минут. Для сильно положительных образцов тестовая полоса (Т) может появиться в течение 5 минут, результаты для пограничных и отрицательных образцов следует считывать строго через 10 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

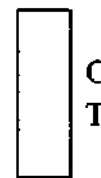


Рис. 4

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 антител к антигену возбудителя инфекции, 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 15 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