

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»

В.Г. МАЛЫШЕВ

«14» августа 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммунохроматографического
выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)
в сыворотке, плазме или цельной крови
(ИХА-HBsAg-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИХА-HBsAg-ФАКТОР предназначен для *in vitro* визуального быстрого одноэтапного качественного определения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец сыворотки, плазмы или цельной крови всасывается поглощающим участком планшета; при наличии в образце HBsAg последний вступает в реакцию со специфическими поликлональными антителами к HBsAg, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию с моноклокальными антителами к HBsAg, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне планшета. В том случае, когда концентрация HBsAg в анализируемом образце равна или превышает пороговый уровень (0,5 нг/мл), в тестовой зоне планшета на уровне маркировок Т и С выявляются две параллельные линии

КОПИЯ
ВЕРНА

розового цвета.

3. СОСТАВ

В состав набора входят следующие компоненты:

- планшет индикаторный, упакованный в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем – 1 шт., 25 шт., или 100 шт.;
- реагент для разведения образца: 0,9% NaCl - 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;
- пипетка для внесения образца сыворотки или плазмы крови – 1 шт., 25 шт. или 100 шт.;
- скарификатор одноразовый – 1 шт., 25 шт. или 100 шт.;
- салфетка асептическая – 1 шт., 25 шт. или 100 шт.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет 0,5 нг/мл.

Время проведения анализа - 10 минут (но не позднее 20 минут).

Один планшет предназначен для одного определения наличия HBsAg в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, плазма и цельная кровь человека.

Образцы сыворотки, плазмы и цельной крови можно хранить при температуре +2-8°C не более 3 дней или при температуре минус 20°C и ниже – не более 3 мес.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора - класс 2б.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются не-

токсичными.

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 являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой возбудитель вирусной инфекции.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ПОЛОСКОЙ:

- Секундомер;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- пробирки стеклянные или пластиковые вместимостью 3,0-5,0 мл.

8. 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).

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне планшета двух параллельных линий розового цвета на уровне маркировок Т и С свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце сыворотки, плазмы или цельной крови содержится HBsAg в концентрации 0,5 нг/мл или выше.

Выявление в тестовой зоне одной линии розового цвета на уровне маркировки С свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце сыворотки, плазмы или цельной крови HBsAg нет или же его концентрация ниже 0,5 нг/мл.

В том случае, когда в тестовой зоне линия розового цвета на уровне

маркировки С отсутствует или же выявляется одна линия розового цвета на уровне маркировки Т результат анализа является недействительным и определение необходимо повторить с использованием другого планшета.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИХА-НВsAg-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2-30^{\circ}\text{C}$ в сухом месте в течение всего срока годности.

Срок годности набора - 24 мес.

Один планшет предназначен для проведения одного определения наличия НВsAg в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

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

До проведения анализа можно хранить образцы сыворотки или плазмы крови при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 3 сут; при необходимости более длительного хранения (до 2-3 мес) - при температуре минус 25°C и ниже.

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

По вопросам, касающимся качества набора ИХА-НВsAg-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:

Зав. лабораторией
ГУЗ ЯО «Ярославская областная
клиническая наркологическая больница»

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»



Ершов М.Б.

Бурданов В.Н.

« 11 » февраля 2011 г.

« 7 » февраля 2011 г.