УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»

_____ В.Г. МАЛЫШЕВ

«__» _____ 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме или цельной крови

(ИХА-анти-ВГС-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИХА-анти-ВГС-ФАКТОР предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения наличия антител к вирусу гепатита С (ВГС) in vitro в сыворотке, плазме или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором исследуемый образец абсорбируется поглощающим участком планшета. При наличии в анализируемом образце антител к ВГС последние вступают в реакцию с протеином А, конъюгированным с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс. Этот комплекс движется по мембране и связывается с рекомбинантным ВГС-антигеном, иммобилизованным на мембране в тестовой зоне планшета, образуя полоску розового цвета на уровне маркировки Т (Test). Остальные компоненты образуют полоску розового цвета в тестовой зоне на уровне маркировки С (Control). Результаты

КОПИЯ ВЕРНА

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

реакции оцениваются визуально в течение 10 минут. В том случае, когда концентрация антител к ВГС в анализируемом образце сыворотки, плазмы или цельной крови равна пороговому уровню или превышает его, в тестовой зоне выявляются две полоски розового цвета на уровне маркировок Т и С.

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 2,0 МЕ/мл антител к ВГС. Время проведения анализа - 10 мин (но не позднее 20 мин).

5. ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, плазма или цельная кровь человека.

Образцы сыворотки, плазмы или цельной крови желательно использовать для анализа непосредственно после забора крови.

Образцы сыворотки, плазмы или цельной крови можно хранить при температуре +2-8 ^{O}C не более 48 часов или при температуре -25 ^{O}C и ниже - не более 2-3 месяцев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора - класс 2б.

Набор предназначен только для in vitro диагностики.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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" (М., 1981 г.).

При работе с набором необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как 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:

- Секундомер;
- пробирки стеклянные или пластиковые 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°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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 полосок 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 концентрация антител к ВГС составляет 2,0 МЕ/мл или выше.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выявление в тестовой зоне планшета одной полоски 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 антител к ВГС нет или же их концентрация ниже порогового уровня (2,0 МЕ/мл).

В случае отсутствия полоски розового цвета в тестовой зоне планшета на уровне маркировки С или наличия одной полоски розового цвета на уровне маркировки Т анализ выполнен неправильно и определение необходимо повторить с использованием другого набора. Такие заболевания, как проказа, системная красная волчанка и инфекционный мононуклеоз могут давать ложноположительные результаты.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИХА-анти-ВГС-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-30°С в сухом месте в течение всего срока годности (24 месяца). Замораживание компонентов набора не допускается.

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

Образцы сыворотки, плазмы и цельной крови до проведения анализа можно хранить при температуре +2-8° С не более 48 часов; при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре -25^{O}С и ниже.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По вопросам, касающимся качества набора ИХА-анти-ВГС-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»

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

_____Ершов М.Б.

«11» _____2011 г.

Инструкцию составил:

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»

_____Бурданов В.Н.

«__» _____2011 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 6
(шесть) листов

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

_____ Н.П. ПРИШЛЯК

«___» _____ 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме или цельной крови

(ИХА-анти-ВГС-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИХА-анти-ВГС-ФАКТОР предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения наличия антител к вирусу гепатита С (ВГС) in vitro в сыворотке, плазме или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором исследуемый образец абсорбируется поглощающим участком планшета. При наличии в анализируемом образце антител к ВГС последние вступают в реакцию с протеином А, конъюгированным с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс. Этот комплекс движется по мембране и связывается с рекомбинантным ВГС-антигеном, иммобилизованным на мембране в тестовой зоне планшета, образуя полоску розового цвета на уровне маркировки Т (Test). Остальные компоненты образуют полоску розового цвета в тестовой зоне на уровне маркировки С (Control). Результаты

КОПИЯ ВЕРНА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

реакции оцениваются визуально в течение 10 минут. В том случае, когда концентрация антител к ВГС в анализируемом образце сыворотки, плазмы или цельной крови равна пороговому уровню или превышает его, в тестовой зоне выявляются две полоски розового цвета на уровне маркировок Т и С.

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 2,0 МЕ/мл антител к ВГС. Время проведения анализа - 10 мин (но не позднее 20 мин).

5. ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, плазма или цельная кровь человека.

Образцы сыворотки, плазмы или цельной крови желательно использовать для анализа непосредственно после забора крови.

Образцы сыворотки, плазмы или цельной крови можно хранить при температуре +2-8 ^{O}C не более 48 часов или при температуре -25 ^{O}C и ниже - не более 2-3 месяцев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора - класс 2б.

Набор предназначен только для in vitro диагностики.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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" (М., 1981 г.).

При работе с набором необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как 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:

- Секундомер;
- пробирки стеклянные или пластиковые 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°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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 полосок 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 концентрация антител к ВГС составляет 2,0 МЕ/мл или выше.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выявление в тестовой зоне планшета одной полоски 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 антител к ВГС нет или же их концентрация ниже порогового уровня (2,0 МЕ/мл).

В случае отсутствия полоски розового цвета в тестовой зоне планшета на уровне маркировки С или наличия одной полоски розового цвета на уровне маркировки Т анализ выполнен неправильно и определение необходимо повторить с использованием другого набора. Такие заболевания, как проказа, системная красная волчанка и инфекционный мононуклеоз могут давать ложноположительные результаты.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИХА-анти-ВГС-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-30°С в сухом месте в течение всего срока годности (24 месяца). Замораживание компонентов набора не допускается.

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

Образцы сыворотки, плазмы и цельной крови до проведения анализа можно хранить при температуре +2-8° С не более 48 часов; при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре -25°С и ниже.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По вопросам, касающимся качества набора ИХА-анти-ВГС-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»

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

_____ Ершов М.Б.

«__11__» _____ 2011 г.

Инструкцию составил:

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»

_____ Бурданов В.Н.

«__7__» _____ 2011 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 6
(шесть) листов.

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата 06.04.12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU