УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

_____ Н.Г. Пришляк

_____ 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена ВИЧ-1 р24 в сыворотке, плазме или цельной крови человека

«ИХА-ВИЧ-1-АГ-ФАКТОР»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор (тест) ИХА-ВИЧ-1-АГ-ФАКТОР предназначен для in vitro визуального быстрого одноэтапного качественного выявления антигена ВИЧ-1 р 24 в сыворотке, плазме или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа. Тест позволяет сократить период «серонегативного окна» и сроки выявления сероконверсии у ВИЧ-инфицированных пациентов от 2 до 20 дней. Тест может представлять собой индикаторную полоску или полоску в планшете из белого медицинского пластика.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец сыворотки, плазмы или цельной крови всасывается поглощающим участком полоски или планшета. При наличии в образце антигена р24, последний вступает в реакцию со специфическими моно-

КОПИЯ ВЕРНА

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

клональными антителами к антигену p24, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию с поликлональными антителами к p24, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне планшета. В этом случае, в анализируемом образце выявляется антиген p24 ВИЧ-1, в тестовой зоне планшета на уровне маркировок Т (тестовая зона) и С (контроль) выявляются две параллельные линии розового цвета.

Результаты реакции оцениваются визуально через 10 мин.

3. СОСТАВ

В состав набора входят следующие компоненты:

- Полоска индикаторная или планшет, упакованный в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем.

По желанию заказчика поставляются следующие компоненты набора:

- реагент для разведения образца;
- пипетка для внесения образца;
- скарификатор одноразовый ;
- салфетка асептическая.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность в отношении антигена ВИЧ-1 p 24 не более 25 пг/мл.

Время проведения анализа - 10 мин.

Одна полоска (планшет) предназначена для определения наличия антигена ВИЧ-1 p 24 в одном образце сыворотки, плазмы или цельной крови человека.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ 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

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

температуре +2-8°С не более 3 дней или при температуре минус 20°С и ниже - не более 2-3 мес.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора - класс 3.

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 работе с тестом следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать любой возбудитель инфекции.

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

- секундомер;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- пробирки стеклянные или пластиковые для образцов вместимостью 3,0-5,0 мл.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы сыворотки, плазмы или цельной крови следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°С) в течение времени не менее 20 мин.

В сухую чистую пробирку внести образец сыворотки, плазмы или цельной крови человека

Индикаторная полоска.

Полоска предназначена для внесения исследуемого материала капельно, пипеткой для внесения образца.

Вскрыть упаковку теста, извлечь полоску и внести 2 капли (~ 80 мкл) сыворотки, плазмы или цельной крови в зону внесения образца полоски.

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

В случае тестирования цельной крови, внести в тестовую зону 1 каплю цельной крови (~ 40 мкл) и 2 капли реагента для разведения образца (~ 80 мкл) и через 10 мин визуально оценить результат реакции.

Индикаторный планшет.

Вскрыть упаковку теста, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет и поместить его на горизонтальную, ровную, чистую, сухую поверхность тестовой зоной вверх.

Наполнить пипетку для внесения образца сывороткой или плазмой крови и, удерживая ее вертикально, внести 2 капли (~ 80 мкл) в круглое окошко планшета.

В случае тестирования цельной крови, внести в круглое окошко 1 каплю цельной крови (~ 40 мкл) и 2 капли реагента для разведения образца (~ 80 мкл). Через 10 мин визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат:

Выявление в тестовой зоне 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 антиген ВИЧ-1 р 24;

Отрицательный результат:

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 антигена ВИЧ-1 р 24 нет.

Недостоверный результат:

В том случае, когда в тестовой зоне линия розового цвета на уровне маркировки **С** отсутствует, результат анализа является недействительным и определение необходимо повторить с использованием другого теста.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИХА-ВИЧ-АГ-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-30°С в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

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

Срок годности набора - 24 мес.

Один тест предназначен для проведения одного определения наличия антигена ВИЧ-1 р 24 в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

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

До проведения анализа можно хранить образцы сыворотки или плазмы 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 набора.

По вопросам, касающимся качества набора ИХА-ВИЧ-1-АГ-ФАКТОР, следует обращаться в ООО "Фактор-Мед Продакшн" по адресу 119334, г. Москва, 5-ый Донской п-д., д. 15, тел/факс (495) 661-70-82.

«СОГЛАСОВАНО»

Заведующий химико-токсикологической лабораторией ГБУЗ ЯО «Ярославская областная клиническая наркологическая больница»

Ершов М.Б.

«__» _____2012 г.

Инструкцию составил:

Бурланов В.И.

«__» _____2012 г.

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