

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»

В.Г. МАЛЫШЕВ

«14» декабря 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммунохроматографического
выявления антител к Трепонема паллидум
в сыворотке, плазме или цельной крови

(ИХА-анти-ТП-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИХА-анти-ТП-ФАКТОР предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения наличия антител к Трепонема паллидум (ТП) *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 ТП последние вступают в реакцию с протеином А, конъюгированным с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс. Этот комплекс движется по мембране и связывается с рекомбинантным ТП-антигеном, иммобилизованным на мембране в тестовой зоне планшета, образуя полосу розового цвета на уровне маркировки Т (Test). Остальные компоненты образуют полосу ро-

зового цвета в тестовой зоне на уровне маркировки С (Control). Результаты реакции оцениваются визуально в течение 10 минут (но не позднее 20 минут). В том случае, когда концентрация антител к ТП в анализируемом образце сыворотки, плазмы или цельной крови равна пороговому уровню или превышает его, в тестовой зоне выявляются две полосы 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 20 МЕ/мл антител к ТП. Время проведения анализа - 10 минут (но не позднее 20 минут).

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° С не более 48 часов или при температуре -20° С и ниже - не более 2-3 месяцев.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора - класс 2а.

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, противозидемического 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 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 ТП составляет 20 МЕ/мл или вы-

ше.

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 ТП нет или же их концентрация ниже порогового уровня (20 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-ТП-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2-30^{\circ}\text{C}$ 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 ($+18-25^{\circ}\text{C}$).

Образцы сыворотки, плазмы и цельной крови до проведения анализа можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 48 часов; при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре -20°C и ниже.

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

По вопросам, касающимся качества набора ИХА-анти-ТП-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:

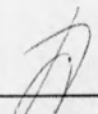
Зав. лабораторией
ГУЗ ЯО «Ярославская областная
клиническая наркологическая больница»

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»



Ершов М.Б.

« 11 » февраля 2011 г.

 Бурданов В.Н.
« 7 » февраля 2011 г.