

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»



В.Г. МАЛЫШЕВ

_____ 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Теста иммунохроматографического
для выявления антител класса IgM к цитомегаловирусу
в сыворотке, плазме или цельной крови

(ИХА-ЦитоМВ-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ИХА-ЦитоМВ-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦитоМВ) в сыворотке, плазме или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике.

Цитомегаловирус (ЦитоМВ) относится к вирусам герпеса. Он является основным этиологическим фактором при осложнениях, наступающих в организме человека в ответ на массивное переливание крови и применение иммуноподавляющей терапии. Примерно у половины беременных женщин при контакте с первичной инфекцией ЦитоМВ выявляются различные заболевания плода в утробном периоде.

Инфекция ЦитоМВ во время беременности является причиной задержки развития плода, наступления слепоты и/или глухоты плода в утробе.

КОПИЯ
ВЕРНА

Выявление антител класса IgM к ЦитоМВ дает возможность эффективной диагностики острой или недавно наступившей инфекции ЦитоМВ.

Один планшет Теста ИХА-ЦитоМВ-ФАКТОР рассчитан на проведение одного определения наличия антител класса IgM в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором исследуемый образец абсорбируется поглощающим участком планшета. При наличии в анализируемом образце антител класса IgM к ЦитоМВ, последние вступают в реакцию со специфическими козьими моноклональными антителами к IgM человека, образуя окрашенный комплекс. Этот комплекс движется по мембране и связывается с рекомбинантным ЦитоМВ-антигеном, иммобилизованным на мембране в тестовой зоне планшета на уровне маркировки Т (Test), образуя полосу розового цвета. Остальные реагенты продолжают двигаться по нитроцеллюлозной мембране и обеспечивают образование линии розового цвета на уровне маркировки С (Control), что подтверждает правильность проведения процедуры анализа. Если в анализируемом образце присутствуют антитела класса IgM к ЦитоМВ, в тестовой зоне планшета выявляются две линии розового цвета на уровне маркировок Т и С. Если же антитела класса IgM в анализируемом образце крови отсутствуют, то в тестовой зоне планшета выявляется одна линия розового цвета на уровне маркировки С. Результаты реакции оцениваются визуально в течение 10 минут (но не позднее 20 минут).

3. СОСТАВ ТЕСТА

В состав комплекта Теста входят:

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

Количество планшетов и флаконов с реагентом для разведения образца определяются по согласованию с потребителем.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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 температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 48 часов или при температуре -25°C и ниже - не более 2-3 месяцев.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Теста - класс 2б.

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 проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время хранить и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА.

- Секундомер;
- пробирки для анализируемых образцов крови вместимостью 3,0-5,0 мл;
- перчатки резиновые.

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 (Test) и С (Control) свидетельствует о

положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце крови содержатся антитела класса IgM к ЦитоМВ.

Выявление в тестовой зоне планшета одной линии розового цвета на уровне маркировки С (Control) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. о том, что в анализируемом образце крови антитела класса IgM к ЦитоМВ отсутствуют.

В случае, если в течение 10 мин в тестовой зоне планшета линии розового цвета не выявляются, или же выявляется одна линия розового цвета в тестовой зоне планшета только на уровне маркировки Т (Test), результат анализа признается недействительным; при этом анализ следует повторить с использованием другого планшета.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ТЕСТА

Тест ИХА-ЦитоМВ-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре +2-30 °С в течение всего срока годности.

Замораживание компонентов Теста не допускается.

Срок годности Теста - 24 мес.

Один планшет Теста ИХА-ЦитоМВ-ФАКТОР предназначен для проведения одного определения наличия антител класса IgM к ЦитоМВ в крови человека.

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

До проведения анализа возможно хранение образцов 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 Теста.

По вопросам, касающимся качества Теста ИХА-ЦитоМВ-ФАКТОР,
следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

117574, 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.

« 4 » февраля 2011 г.

« 11 » 2011 г.

Пронумеровано, прошнуровано 7
и скреплено печатью (Селив) листов 1

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата

05.11.12



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»



Н.Л.ПРИШЛЯК

«14» сентября 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Теста иммунохроматографического
для выявления антител класса IgM к цитомегаловирусу
в сыворотке, плазме или цельной крови

(ИХА-ЦитоМВ-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ИХА-ЦитоМВ-ФАКТОР предназначен для in vitro одноэтапного быстрого качественного выявления антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦитоМВ) в сыворотке, плазме или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике.

Цитомегаловирус (ЦитоМВ) относится к вирусам герпеса. Он является основным этиологическим фактором при осложнениях, наступающих в организме человека в ответ на массивное переливание крови и применение иммуноподавляющей терапии. Примерно у половины беременных женщин при контакте с первичной инфекцией ЦитоМВ выявляются различные заболевания плода в утробном периоде.

Инфекция ЦитоМВ во время беременности является причиной задержки развития плода, наступления слепоты и/или глухоты плода в утробе.

КОПИЯ
ВЕРНА

Выявление антител класса IgM к ЦитоМВ дает возможность эффективной диагностики острой или недавно наступившей инфекции ЦитоМВ.

Один планшет Теста ИХА-ЦитоМВ-ФАКТОР рассчитан на проведение одного определения наличия антител класса IgM в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором исследуемый образец абсорбируется поглощающим участком планшета. При наличии в анализируемом образце антител класса IgM к ЦитоМВ, последние вступают в реакцию со специфическими козьими моноклональными антителами к IgM человека, образуя окрашенный комплекс. Этот комплекс движется по мембране и связывается с рекомбинантным ЦитоМВ-антигеном, иммобилизованным на мембране в тестовой зоне планшета на уровне маркировки Т (Test), образуя полосу розового цвета. Остальные реагенты продолжают двигаться по нитроцеллюлозной мембране и обеспечивают образование линии розового цвета на уровне маркировки С (Control), что подтверждает правильность проведения процедуры анализа. Если в анализируемом образце присутствуют антитела класса IgM к ЦитоМВ, в тестовой зоне планшета выявляются две линии розового цвета на уровне маркировок Т и С. Если же антитела класса IgM в анализируемом образце крови отсутствуют, то в тестовой зоне планшета выявляется одна линия розового цвета на уровне маркировки С. Результаты реакции оцениваются визуально в течение 10 минут (но не позднее 20 минут).

3. СОСТАВ ТЕСТА

В состав комплекта Теста входят:

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

Количество планшетов и флаконов с реагентом для разведения образца определяются по согласованию с потребителем.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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 температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 48 часов или при температуре -25°C и ниже - не более 2-3 месяцев.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Теста - класс 2б.

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 проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время хранить и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА.

- Секундомер;
- пробирки для анализируемых образцов крови вместимостью 3,0-5,0 мл;
- перчатки резиновые.

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 (Test) и С (Control) свидетельствует о

положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце крови содержатся антитела класса IgM к ЦитоМВ.

Выявление в тестовой зоне планшета одной линии розового цвета на уровне маркировки С (Control) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. о том, что в анализируемом образце крови антитела класса IgM к ЦитоМВ отсутствуют.

В случае, если в течение 10 мин в тестовой зоне планшета линии розового цвета не выявляются, или же выявляется одна линия розового цвета в тестовой зоне планшета только на уровне маркировки Т (Test), результат анализа признается недействительным; при этом анализ следует повторить с использованием другого планшета.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ТЕСТА

Тест ИХА-ЦитоМВ-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре +2-30 °С в течение всего срока годности.

Замораживание компонентов Теста не допускается.

Срок годности Теста - 24 мес.

Один планшет Теста ИХА-ЦитоМВ-ФАКТОР предназначен для проведения одного определения наличия антител класса IgM к ЦитоМВ в крови человека.

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

До проведения анализа возможно хранение образцов 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 Теста.

По вопросам, касающимся качества Теста ИХА-ЦитоМВ-ФАКТОР,
следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

117574, 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.

« 4 » февраля 2011 г.

« 14 » февраля 2011 г.

Пронумеровано, прошнуровано 7
и скреплено печатью СМ
(СМ) листов. СМ

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата

05.11.

