

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»

В.Г. МАЛЫШЕВ

«7» февраля 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для
иммунохроматографического качественного выявления
антител к кор-антигену вируса гепатита В (НВс) в цельной
крови, сыворотке или плазме крови
(ИХА-антиНВс-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов ИХА-антиНВс-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления антител к кор-антигену вируса гепатита В (НВс) в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Один набор ИХА-антиНВс-ФАКТОР рассчитан на проведение одного определения наличия антител к НВс в сыворотке, плазме или плазме крови человека в клинической практике для диагностики гепатита В.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец крови мигрирует по мембране из нитрата целлюлозы, покрытой захватывающим реагентом. При наличии в образце крови антител к НВс последние реагируют со специфическими моноклональными мышинными антителами к НВс, связанными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот

комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне планшета. В том случае, если в анализируемом образце крови присутствуют антитела к НВс, в тестовой зоне планшета выявляется одна линия розового цвета на уровне маркировки С (Control). Если же в анализируемом образце крови антитела к НВс отсутствуют, в тестовой зоне планшета выявляются две параллельные линии розового цвета на уровне маркировок Т (Test) и С (Control).

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- 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);
- пипетка для внесения образца - 1 шт., 25 шт. или 100 шт.;
- скарификатор - 1 шт., 25 шт. или 100 шт.;
- салфетка асептическая - 1 шт., 25 шт. или 100 шт.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Нельзя использовать для анализа образцы крови с гемолизом.

Результаты анализа с помощью набора дают только предварительную информацию о наличии гепатита В; для окончательного диагноза необходимо использовать и другие диагностические приемы, с обязательным учетом клинической картины заболевания.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизованный сыворотка или плазма крови человека.

Наилучшие результаты тестирования получаются при проведении анализа непосредственно после забора крови.

Не рекомендуется хранить анализируемые образцы сыворотки или плазмы крови при комнатной температуре (+18-25° С) в течение длительного периода времени.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора - класс 2а.

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» (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 и любой другой возбудитель вирусных инфекций.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- пробирки вместимостью 3,0-5,0 мл для образцов крови;
- 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 по желанию заказчика).

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 по желанию заказчика).

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 одной линии розового цвета на уровне маркировки С (Control) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. о том, что в анализируемом образце крови содержатся антитела к НВс антигену.

Выявление в тестовой зоне планшета двух параллельных линий розового цвета на уровне маркировок Т (Test) и С (Control) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце крови не содержатся антитела к НВс антигену.

В случае, если в течение 10 мин в тестовой зоне планшета линии розового цвета не выявляются, результат анализа признается недействительным; при этом анализ следует повторить с использованием другого планшета.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

Срок годности набора - 24 мес.

Один набор ИХА-антиНВс-ФАКТОР предназначен для проведения одного определения наличия антител к НВс в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

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

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

По вопросам, касающимся качества набора ИХА-антиНВс-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.

2011 г.

« 7 » февраля 2011 г.