



1
«УТВЕРЖДАЮ»

Административный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"
В.М. Алексеенков
02 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы реагентов для иммунологических исследований *in vitro*

1. Назначение

Наборы реагентов *in vitro* производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Республика Корея) предназначены для качественного определения содержания онкомаркеров, гормонов в сыворотке крови, плазме, цельной крови или в моче человека и определения скрытой крови в кале в клинико-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике. Для данных исследований применяются:

- 1) набор реагентов для определения альфа-фетопротеина – **BIOLINE AFP**;
- 2) набор реагентов для определения альфа-фетопротеина в цельной крови – **BIOLINE AFP Whole Blood**;
- 3) набор реагентов для определения карцино-эмбрионального антигена – **BIOLINE CEA**;
- 4) набор реагентов для определения карцино-эмбрионального антигена в цельной крови – **BIOLINE CEA Whole Blood**;
- 5) набор реагентов для определения скрытой крови в кале – **BIOLINE FOB**;
- 6) набор реагентов для определения хорионического гонадотропина в моче или сыворотке – **BIOLINE hCG**;
- 7) набор реагентов для определения лютеинизирующего гормона – **BIOLINE LH**.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

При внесении образца в тестовое устройство исследуемые аналиты реагируют с конъюгатом коллоидного золота, после чего образованные комплексы мигрируют вдоль стрипа и реагируют с антителами, иммобилизованными в тестовой зоне. В результате при наличии определяемых антител или антигенов в образце в тестовой зоне появляется видимая глазом окрашенная полоса. Несвязавшиеся компоненты мигрируют далее вдоль стрипа и в контрольной зоне взаимодействуют с неподвижно иммобилизованными вторичными антителами, приводя к появлению второй видимой полосы. До внесения образца эти полосы в окне результатов не видны. Контрольная полоса используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если анализ проведен правильно и реагенты пригодны для использования.

2.2. Состав набора

1)	Тестовый стрип, на который нанесены: моноклональные антитела к исследуемому аналиту; конъюгат коллоидного золота; вторичные антитела козы	25 шт.	30 шт.	50 шт.	100 шт.
2)	Раствор для разведения образцов, содержащий трис-буфер (50 мМ) с добавлением азида натрия (0,02%) (опция)	1 x 5 мл	1 x 5 мл	-	2 x 8,5 мл
3)	Капиллярные пипетки, ланцеты для	-	30 шт.	-	-

	взятия крови (опция)				
4)	Флакон-пробирка для сбора образца с буфером (опция)	25 шт х 2 мл	-	50 шт х 2 мл	-
5)	Пакет для транспортировки и хранения контейнеров с образцами	25 шт.	-	50 шт.	-
6)	Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Точный состав указан в инструкции к конкретному набору.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность наборов реагентов составляет не менее 91%, специфичность - 98%.

Точные показатели для каждого параметра указаны в инструкции к конкретному набору.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Набор предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Автоматические микропипетки со сменными наконечниками с объемом дозирования 10-100 мкл.
2. Контейнер с обеззараживающим раствором для утилизации отходов.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для выполнения анализа можно использовать сыворотку, плазму или цельную кровь, образцы кала и мочи. Цельную кровь собирают с использованием доступного антикоагулянта. Сыворотку или плазму получают после центрифугирования цельной крови. Образцы кала и мочи собирают в чистый, сухой контейнер или другую емкость. Если образцы не тестируются немедленно, их следует хранить при 2-8 °С. При хранении более 3 дней, образцы следует заморозить и хранить при температуре -20 °С или ниже. Особые условия сбора и хранения образцов указаны в инструкции к конкретному набору.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

- 1) Перед анализом все компоненты набора и исследуемые образцы необходимо прогреть до комнатной температуры.
- 2) Извлеките тестовый стрип из упаковки, поместите его на ровную сухую поверхность стола.
- 3) Внесите 100 мкл образца сыворотки или плазмы, 30 мкл цельной крови, 120 мкл суспензии кала или 3-4 капли образца мочи в окошко для образца (S).
- 4) Внесите в это же окошко 4 капли раствора для разведения образцов.
- 5) Как только тест начнет работать, будет видно передвижение пурпурного окрашивания в тестовом окне (T), расположенном посередине кассеты.
- 6) Через 20 минут проведите оценку результата теста.

Особые условия проведения анализа оговорены в инструкции к конкретному набору.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- 1) В левой части окна результатов должна появиться окрашенная полоса, свидетельствующая о правильности проведения теста. Эта полоса является контрольной (ее расположение обозначено на кассете буквой C).
- 2) В правой части окна результатов может появиться окрашенная полоса, представляющая собой тестовую полосу (обозначена на кассете буквой T).

Возможные особенности расположения тестовых полос оговариваются в инструкции к конкретному набору.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (С) указывает на отрицательный результат.

Положительный результат

Присутствие двух окрашенных полос (Т и С) в окне результатов указывает на положительный результат, независимо от того, какая полоса появилась первой.

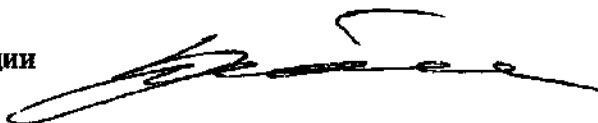
Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (С) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

- 1) Тестовые устройства следует хранить при комнатной температуре.
 - 2) Тестовые устройства чувствительны к влаге и к теплу. Используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
 - 3) Не используйте компоненты набора с истекшим сроком годности.
- Особые условия хранения и эксплуатации указаны в инструкции к конкретному набору.

Начальник отдела продукции



Бланк К.И.