

«УТВЕРЖДАЮ»



Административный директор
 ЗАО "АНАЛИТИКА"
 В.М. Алексеенков
 «08» 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы реагентов для иммунологических исследований *in vitro*
 производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы реагентов представляют собой качественный одностадийный иммунохроматографический тест и предназначены для качественного определения содержания антигенов и антител к вирусам гепатита В, С и ВИЧ в сыворотке крови, плазме или цельной крови человека. Для данных исследований применяются:

- 1) набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В - **BIOLINE HBsAg**;
- 2) набор реагентов для определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В - **BIOLINE Anti-HBs**;
- 3) набор реагентов для определения *e*-антигена и поверхностного антигена вируса гепатита В - **BIOLINE HBeAg/HBsAg**;
- 4) набор реагентов для определения антител к вирусу гепатита С - **BIOLINE HCV**;
- 5) набор реагентов для определения антител к ВИЧ 1 и 2 типа - **SD BIOLINE HIV-1/2 3.0**.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

При внесении образца в тестовое устройство определяемые антигены и антитела реагируют с конъюгатом коллоидного золота, после чего образованные комплексы мигрируют вдоль стрипа и реагируют с антигенами и 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) <u>Тестовый стрип</u> , на который нанесены: антигены возбудителя; моноклональные антитела к возбудителю; конъюгат коллоидного золота; антитела козы к антигену возбудителя	25 шт.	30 шт.	100 шт.
2) <u>Раствор для разведения образцов</u> , содержащий трис-буфер (50 мМ) с добавлением азида натрия (0,02%) (опция)	1 x 5мл	1 x 5мл	2 x 8,5мл
3) Капиллярные пипетки на 20 мкл, ланцеты для взятия крови (опция)	25 шт.	25 шт.	100 шт.
4) Инструкция по применению	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.

Цельную кровь собирают с использованием доступного антикоагулянта. Сыворотку или плазму получают после центрифугирования цельной крови. 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 10 мкл образца сыворотки или плазмы или 20 мкл цельной крови в окошко для образца (S).
- 4) Внесите в это же окошко 3-4 капли раствора для разведения образцов.
- 5) Как только тест начнет работать, будет видно передвижение пурпурного окрашивания в тестовом окне (Т), 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 С).
- 2) В правой части окна результатов может появиться окрашенная полоса, представляющая собой тестовую полосу (обозначена на кассете буквой Т).

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



К.И. Бланк