



Административный директор  
ЗАО "АНАЛИТИКА"  
В.М. Алексеев  
08 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 антигенов и антител к возбудителям вирусных, бактериальных и паразитарных заболеваний в сыворотке крови, плазме или цельной крови человека в клинично-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике. Для данных исследований применяются:

- 1) набор реагентов для определения антител к хеликобактер пилори – **BIOLINE H.pylori**;
- 2) набор реагентов для определения антител к возбудителям малярии – **BIOLINE Malaria P.f/P.v**;
- 3) набор реагентов для определения антигенов возбудителей малярии – **BIOLINE Malaria Ag**;
- 4) набор реагентов для определения антител к трепонеме паллидум – **BIOLINE Syphilis 3.0**;
- 5) набор реагентов для определения антител к микобактериям туберкулеза – **SD Rapid TB**;
- 6) набор реагентов для определения антител IgG/IgM к вирусу Денге – **BIOLINE Dengue IgG/IgM**;
- 7) набор реагентов для определения антител к вирусу тяжелого острого респираторного синдрома – **BIOLINE SARS Anti-corona**;
- 8) набор реагентов для определения антител к лептоспире – **BIOLINE Leptospira**;
- 9) набор реагентов для определения антител к хантавирусам – **BIOLINE Hantaan virus**;
- 10) набор реагентов для определения антител к риккетсиям Цуцугамуши – **SD BIOLINE Tsutsugamushi**.

### 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) | Тестовый стрип, на который нанесены:<br>антигены возбудителя;<br>моноклональные антитела к<br>возбудителю;<br>конъюгат коллоидного золота;<br>антитела козы к антигену возбудителя | 1 шт.         | 16 шт.      | 25 шт.      | 30 шт.      | 48 шт.       | 100<br>шт.    |
| 2) | Раствор для разведения образцов,<br>содержащий трис-буфер (50 мМ) с<br>добавлением азида натрия (0,02%)<br>(опция)                                                                 | 1 x 0,5<br>мл | 1 x 4<br>мл | 1 x 5<br>мл | 1 x 6<br>мл | 1 x 10<br>мл | 2 x 8,5<br>мл |
| 3) | Одноразовые пипетки-капельницы<br>(опция)                                                                                                                                          | 1 шт.         | 16 шт.      | 25 шт.      | 30 шт.      | 48 шт.       | 100<br>шт.    |
| 4) | Капиллярные пипетки, ланцеты для<br>взятия крови (опция)                                                                                                                           | 1 шт.         | 16 шт.      | 25 шт.      | 30 шт.      | 48 шт.       | 100<br>шт.    |
| 5) | Лунки для промывки (опция)                                                                                                                                                         | 1 шт.         | 16 шт.      | -           | -           | 48 шт.       | -             |
| 6) | Лунки с конъюгатом (опция)                                                                                                                                                         | 1 шт.         | 16 шт.      | -           | -           | 48 шт.       | -             |
| 7) | Инструкция по применению                                                                                                                                                           | 1 шт.         | 1 шт.       | 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. 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



Бланк К.И.