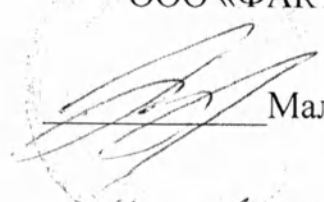


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»


Малышев В.В.

«11» августа 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов «ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР»,
для иммунохроматографического
выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го и/или 2-го типа
(ВИЧ - 1/2) экспресс методом

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «ИХА-ВИЧ - 1/2-ФАКТОР» предназначен для *in vitro* визуального быстрого одноэтапного качественного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го и/или 2-го типа (ВИЧ 1/2) в сыворотке (плазме) или цельной крови человека экспресс-методом.

«ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР» представляет собой набор реагентов состоящий:

- Кассета прямоугольной формы из пластика белого цвета с двумя отверстиями на верхней поверхности, содержащая внутри полоску из нитроцеллюлозной мембраны с фильтрами в трёх местах. Отверстие I - круглое, для внесения образца, с треугольным выступом над ним; отверстие II - прямоугольное (тестовая зона с зоной внутреннего контроля) с двумя маркировками: «Т» (тест) - ближе к круглому отверстию, и «С» - (внутренний контроль) - ближе к верхней части прямоугольного отверстия.

Внутри кассеты находится полоска нитроцеллюлозной мембраны с вставками пористых фильтров. Первый расположен в области круглого

отверстия для внесения образцов и содержит конъюгат – смесь протеина А со стрептавидином конъюгированная с коллоидным золотом; второй – в области прямоугольного отверстия в зоне «Т», где нанесены рекомбинантные антигены ВИЧ-1,2, и третий – в зоне «С», где нанесен конъюгат биотина с бычьим сывороточным альбумином;

- Буферный раствор для диффузии образца – прозрачная бесцветная жидкость во флаконе из полиэтилена;

Набор реагентов дополнительно комплектуется:

- Пипетка одноразовая для внесения образца сыворотки, плазмы или цельной крови человека - полиэтилен высокого давления с баллонообразным расширением на одном конце;

- Скарификатор одноразовый – прямоугольная металлическая полоска серого цвета, с одного края которой расположено заостренное копые прямоугольной формы;

- Салфетка асептическая одноразовая – прямоугольной формы из бумаги белого цвета, пропитанная дезраствором;

- Инструкция по применению.

Выпускается в виде трёх комплектов: комплект №1 – на 1 исследование; комплект №2 – на 25 исследований; комплект №3 – на 100 исследований.

Один набор реагентов предназначен для определения наличия антител к ВИЧ 1/2 в одном образце сыворотки, плазмы или крови человека.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец сыворотки (плазмы) или цельной крови после закапывания в отверстие для внесения образца на пластиковой кассете (реакционный картридж) всасывается поглощающим участком полоски, находящейся внутри кассеты; при наличии в образце антител к ВИЧ 1/2 - последние вступают в реакцию с протеином А, конъюгированным с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс. Продвигаясь по полоске, этот комплекс вступает в реакцию с рекомбинантными ВИЧ-антигенами, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне планшета, комплекс образует линию красного цвета на уровне маркировки Т (тест).

Далее, продвигаясь по полоске, образуют линию красного цвета в зоне внутреннего контроля на уровне маркировки С. Результаты реакции оцениваются визуально в течение 10 мин, но не позднее 20 мин.

3. СОСТАВ

В состав набора входят следующие реагенты:

- кассета пластиковая (реакционный картридж), упакованная герметично в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем – комплект №1 - 1 шт., комплект №2 - 25 шт., комплект №3 - 100 шт.;

- буферный раствор для диффузии образца: 0,9% NaCl : комплект №1 – 1 флакон (0,2 мл); комплект №2 - 1 флакон (5,0 мл); комплект №3 - 4 флакона (по 5,0 мл);

Дополнительная комплектация:

- пипетка одноразовая для внесения образца сыворотки, плазмы или цельной крови – комплект №1- 1 шт.; комплект №2 - 25 шт.; комплект №3 - 100 шт.;

- скарификатор одноразовый – 1 шт., 25 шт. или 100 шт.;

- салфетка асептическая – 1 шт., 25 шт. или 100 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфическая активность Набора реагентов при испытаниях на стандартных панелях сывороток составляет чувствительность: ОСО42-28-327-02П-100%.

Специфичность – ОСО42-28-214-02П-100%

При исследовании клинического материала (образца сывороток, плазмы или цельной крови) составляет 98, 4%.

Специфичность при исследовании сывороток или цельной крови доноров или пациентов с различными диагнозами, в том числе вирусные гепатиты, составляют 100%.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для анализа следует использовать негемолизированную сыворотку или плазму крови человека. Образцы содержащие осадок или механические примеси перед анализом следует центрифугировать при 3000 об/мин в

течение 30 мин.

Образцы сыворотки, плазмы или, особенно, цельной крови предпочтительно использовать для анализа непосредственно после забора крови.

Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре +2-8 °С не более 3 дней или при температуре минус 20 °С и ниже - не более 2-3 мес. Образцы цельной крови - не хранят, замораживанию не подлежат.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными и неинфекционными.

Однако, при работе исследуемым материалом на Наборе 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 работе с набором следует надевать спецодежду, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, защитную маску, так как образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой возбудитель вирусной инфекции.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТАХ НАБОРА, НО НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ:

- Секундомер или таймер;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- пробирки стеклянные или пластиковые для образцов вместимостью 3,0-5,0 мл.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа компоненты набора (в случае хранения при температуре от 2 до 8 °С) и исследуемые образцы сыворотки, плазмы и цельной крови следует выдержать при комнатной температуре от 18 до 25 °С в течение времени не менее 20 мин.

Вскрыть упаковку кассеты, разрывая ее вдоль прорези, извлечь кассету

и поместить её на чистую сухую ровную горизонтальную поверхность тестовой зоной вверх.

Набрать в пипетку для внесения образца анализируемую пробу сыворотки, плазмы или цельной крови и, удерживая ее вертикально, внести 1 каплю (40 мкл) в круглое отверстие кассеты, сразу в это же отверстие добавить 2 полные капли (80-100 мкл) буферного раствора для диффузии образца и через 10 мин (но не позднее 20 мин) визуально оценить результат реакции.

9. УЧЁТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в прямоугольном отверстии на кассете в тестовой зоне и в зоне внутреннего контроля двух параллельных линий красного цвета на уровне маркировок «Т» и «С» свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце сыворотки (плазмы) или цельной крови человека содержатся антитела к ВИЧ 1-го и/или 2-го типа.

Отсутствие в тестовой зоне кассеты линии на уровне маркировки «Т» при обязательном выявлении одной линии красного цвета в зоне внутреннего контроля на уровне маркировки «С» свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце сыворотки (плазмы) или цельной крови человека - антител к ВИЧ 1-го и/или 2-го типа не выявлены.

В том случае, когда в зоне внутреннего контроля линия красного цвета на уровне маркировки «С» - отсутствует или же выявляется одна линия красного цвета в тестовой зоне на уровне маркировки «Т», результат анализа является недействительным и определение необходимо повторить с использованием другой кассеты.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор реагентов «ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 30 °С в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

Срок годности набора - 24 мес.

После вскрытия упаковки кассета должна быть использована в течение не более 2 ч при условии хранения при комнатной температуре от 18 до 25 °С

в сухом месте.

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

По вопросам качества набора «ИХА-ВИЧ-1/2-ФАКТОР», следует обращаться в ООО "ФАКТОР-МЕД" по адресу:

117574, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,

тел./факс (495) 956-75-85;

и в ФГУН ГИСК им.Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора по адресу:

119002, Россия, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41,

тел. (495) 241-39-22, факс (495) 241- 92-38

Заведующий производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»



В.Н. Бурданов.