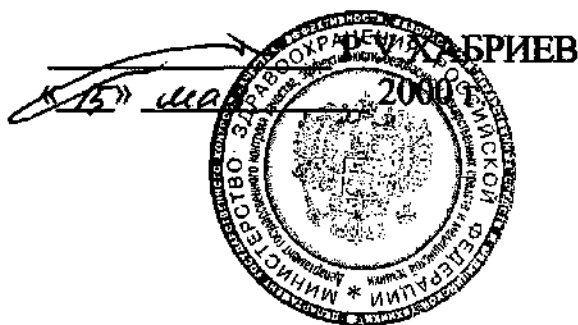


УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента государственного
контроля качества, эффективности,
безопасности лекарственных средств
и медицинской техники Минздрава
Российской Федерации



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
для иммунохроматографического выявления
антител к *Mycobacterium Tuberculosis* (MT)
в сыворотке (плазме) и цельной крови
(ИммуноХром-анти-MT-Экспресс)

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией
по наборам реагентов для иммуноферментного (неинфекционные),
радиоиммунологического и других видов иммунохимического
анализа Комитета по новой медицинской технике
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(протокол № 8 от 20 сентября 1999 г.)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИммуноХром-анти-MT-Экспресс предназначен для *in vitro*
одноэтапного быстрого качественного выявления специфических антител к
Mycobacterium Tuberculosis в сыворотке (плазме) и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа.

*Инструкция составлена: директором И.П.Папазовым, зам.директора по
производству А.П.Жуковым – сотрудниками ООО «Прогрессивные Био-
Медицинские Технологии» К.Ш.Матевосян - ст.н.с. лаборатории
иммуноморфологии репродукции человека НИИ морфологии человека РАМН.*

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор основан на принципе иммунохроматографического анализа с использованием сочетания конъюгата антител к иммуноглобулинам человека с частицами коллоидного золота и высокоочищенными белками А60, иммобилизованными на нитроцеллюлозной мембране в тестовой зоне, и предназначен для выявления специфических антител *Mycobacterium Tuberculosis* (MT) (А60 белок) в сыворотке, плазме и цельной крови человека.

Испытуемый образец крови всасывается поглощающими участками полоски и, в случае наличия в образце антител к MT, последние реагируют с А60 белками MT, иммобилизованными на нитроцеллюлозной мембране в тестовой зоне, с одной стороны, и с антителами к иммуноглобулинам человека, конъюгированными с частицами коллоидного золота, образуя сложный конгломерат антитело-антитело-антиген, проявляющийся в виде полоски розово-красного цвета в тестовой зоне.

3. СОСТАВ НАБОРА

- Полоска иммунохроматографическая, запаянная в планшет из пластика – 20 шт.;
- реагент для разведения – 1 флакон (5 мл);
- пипетка для внесения образца – 20 шт.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) – 200 Е/мл антител к MT.

Время проведения анализа – 15 мин.

Каждый планшет предназначен для одного определения наличия антител к MT к крови.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, длительное время сохраняющие и передающие ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Секундомер.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка (плазма) или цельная кровь человека.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Образцы крови и компоненты набора ИммуноХром-анти-МТ-Эксиресс перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25°C).

Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь планшет. Наполнить пипетку анализируемым образцом сыворотки (плазмы) или цельной крови человека и, удерживая ее вертикально, внести 1 каплю в круглое окошко планшета, маркированное S (образец). Добавить точно 5 или 6 полных капель реагента для разведения в круглое окошко планшета, маркированное S, и через 10-15 минут визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне (Т) двух параллельных полосок розово-красного цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце крови концентрация антител к МТ составляет 200 Е/мл или выше.

Выявление в тестовой зоне одной полоски розово-красного цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что анализируемом образце крови антител к МТ нет или же их концентрация ниже порогового значения (200 Е/мл).

 Отсутствие в тестовой зоне полосок розово-красного цвета свидетельствует о непригодности набора и необходимости проведения повторного определения.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИммуноХром-анти-МТ-Экспресс должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2-28^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев.

 Для проведения анализа возможно хранение образцов крови при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 48 часов, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 мес) – при температуре -20°C и ниже.

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

По вопросам, касающимся качества набора ИммуноХром-анти-МТ-Экспресс, следует обращаться в ООО «Прогрессивные Био-Медицинские Технологии» по адресу:

117313, Москва, Ленинский проспект, д.88, кор.3, офис 100;

телефон/факс: (095) 138-00-79

и в Институт государственного контроля лекарственных средств НЦ ЭГКЛС
Минздрава РФ по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, 14 А

телефон: 120-60-95, 120-60-96.

Директор ООО «Прогрессивные
Био-Медицинские Технологии»



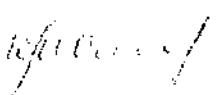
И.П.ПАПАЗОВ

Заместитель директора
ООО «Прогрессивные Био-
Медицинские Технологии»



А.П.ЖУКОВ

Ст. н. с. лаборатории иммуноморфологии
репродукции человека
НИИ морфологии человека РАМН



К.Ш.МАТЕВОСЯН