

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального благополучия



В. Хабриев

05 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для иммунохроматографического
выявления антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2
в сыворотке/плазме или цельной крови
(ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс)**

Рекомендована к утверждению Научно-экспертным Советом по медицинским изделиям

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения наличия антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/2) методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторного планшета; при наличии в образце антител к ВИЧ последние вступают в реакцию с протеином А, связанным с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс. Этот комплекс вступает в реакцию с рекомбинантными ВИЧ-1/2-антигенами, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне индикаторного планшета, образуя в тестовой зоне на уровне маркировок Т1 и Т2 одну или две линии розово-фиолетового цвета.

Инструкция составлена: директором ООО "Прогрессивные Био-Медицинские Технологии" И.П. Папазовым и Консультантом Медицинского центра Управления делами Президента Российской Федерации, зав. централизованной лабораторией клинической иммунологии ЦКБ, профессором, д.м.н. Ю.П. Резниковым.

Несвязавшиеся компоненты движутся дальше с фронтом жидкости и образуют окрашенную линию на уровне маркировки С (контроль), что свидетельствует о правильности проведения анализа. При отсутствии антител к ВИЧ в тестовой зоне выявляется только одна линия (контроль). Результаты реакции оцениваются визуально в течение 15 мин.

3. СОСТАВ

В состав набора входят следующие компоненты;

- планшет индикаторный – 1 или 10 шт.;
- пипетка для внесения образца – 1 или 10 шт.;
- реагент для разведения – 1 флакон (0,5 или 3 мл).

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Время проведения анализа - 15 мин.

Каждый набор предназначен для одного или 10 определений наличия антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/2) в сыворотке (плазме) или цельной крови.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Потенциальный риск применения – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором 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” (М., 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, содержащие возбудители инфекционных болезней.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- перчатки резиновые или пластиковые;

- скарификаторы и спиртовые салфетки (в случае использования цельной крови).

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

Негемолизированная сыворотка (плазма) крови человека.

Свежевзятая цельная капиллярная или венозная кровь.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь планшет.

Внести с помощью пипетки для внесения образца 2 капли **сыворотки или плазмы** крови в круглое окошко планшета, маркированное S (образец).

После того, как сыворотка (плазма) впиталась, добавить в то же окошко 2 капли реагента для разведения и через 15 мин оценить результат реакции.

В случае использования **цельной крови**: дезинфицировать место прокола, проколоть палец скарификатором и капнуть 3 капли **цельной крови** в круглое окошко планшета, маркированное S (образец).

После того, как кровь впиталась, добавить в то же окошко 3 капли реагента для разведения и через 15 мин оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Выявление в тестовой зоне одной линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки Т (тест) и одной линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержатся антитела к ВИЧ типа 1 и/или 2.

Выявление в тестовой зоне одной линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце антител к ВИЧ типа 1 и/или 2 нет.

В случае отсутствия линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С определение необходимо повторить с использованием другого планшета.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс должен храниться при температуре +2-28°C в течение всего срока годности – 18 мес. Замораживание компонентов набора не допускается.

До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки (плазмы) крови

при температуре +2-8°C не более 48 ч, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 мес) - при температуре -20°C и ниже.

Извлеченный из упаковки планшет индикаторный следует использовать в течение 1 ч после вскрытия упаковки.

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

По вопросам, касающимся качества набора ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс, следует обращаться в ООО "Прогрессивные Био-Медицинские Технологии" по адресу: 117313, Москва, Ленинский проспект, д. 88, корп. 3, офис 100; телефон/факс: (095) 138-00-79 и в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу: 117246, Москва, Научный проезд, д. 14а; телефон: 120-60-95, 120-60-96.

Директор ООО
"Прогрессивные
Био-Медицинские
Технологии"



И.П. Палазов



Всего (свыше) мест
Копия верна

A. B.