

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Р.У. Хабриев

« 1 » сентября 2004 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
для иммунохроматографического выявления скрытой крови
в кале человека
(ИммуноХром-ГЕМ-Экспресс)

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией по наборам реагентов для
иммуноферментного (неинфекционные), радиоиммунологического и других
видов иммунохимического анализа
(Протокол № 2 от 16 февраля 2004 г.)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИммуноХром-ГЕМ-Экспресс предназначен для одноэтапного быстрого
качественного определения наличия гемоглобина человека (скрытой крови) в кале методом
иммунохроматографического анализа.

*Инструкция составлена: директором ООО "Прогрессивные Био-Медицинские
Технологии" И.П. Патазовым и старшим научным сотрудником лаборатории клинической
иммунологии НИИ КО РОНЦ РАМН им. Н.Н. Блохина, к.б.н. В.М. Шелеповой.*

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком рабочей зоны планшета; при наличии в образце человеческого гемоглобина последний вступает в реакцию со специфическими моноклональными мышиными антителами к гемоглобину человека, связанными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется с фронтом жидкости и вступает в реакцию с другими антителами, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне планшета. В том случае, если концентрация гемоглобина в анализируемом образце превышает пороговый уровень (0,88 мг/г), то в тестовой зоне на уровне маркировок С (контроль) и Т (тест) выявляется по одной линии розово-фиолетового цвета.

3. СОСТАВ

В состав набора входят следующие компоненты;

- планшет индикаторный – 10 шт.;
- сборник с реагентом для подготовки образца и аппликатором – 10 шт.

Допускается комплектация набора 1 планшетом и 1 сборником.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет 0,88 мг гемоглобина на 1 г фекалий.

Время проведения анализа - 5 мин.

Каждый планшет предназначен для проведения одного определения наличия гемоглобина в кале человека.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Потенциальный риск применения – класс 1.

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 кала человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать возбудители любых инфекций.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

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

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

Кал человека, собранный в чистый сухой контейнер или тару.

Нельзя использовать образцы кала, взятые в период менструации, у пациентов с геморроидальным кровотечением, а также у пациентов, принимающих раздражающие желудочно-кишечный тракт препараты, способные вызвать появление скрытой крови в кале.

Ограничений в диете не имеется.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение времени не менее 20 мин.

Открыть крышку сборника и извлечь аппликатор, держа при этом сборник вертикально, так, чтобы реагент, находящийся в нем, не разлился.

В 3 различных участка анализируемого образца кала человека воткнуть аппликатор, излишки кала удалить с поверхности аппликатора сухой чистой фильтровальной бумагой, поместить аппликатор обратно в сборник и закрыть крышку. Интенсивно встряхнуть сборник так, чтобы образец кала смешался с реагентом. Перевернуть сборник и отломить шпенок-пробку.

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет, положить на сухую чистую горизонтальную поверхность тестовой зоной вверх и внести в круглое окошко планшета, маркированное S (образец) 2 капли (примерно 90 мкл) образца из сборника.

Через 5 мин визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Выявление в тестовой зоне двух линий розово-фиолетового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце кала содержится гемоглобин в концентрации 0,88 мг/г или выше.

Выявление в тестовой зоне одной линии розово-фиолетового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце кала гемоглобина нет или же его концентрация ниже порогового значения (0,88 мг/г).

В случае отсутствия в тестовой зоне линий розово-фиолетового цвета анализ признается недействительным; при этом определение необходимо повторить с использованием другого планшета.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИммуноХром-ГЕМ-Экспресс должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-28°C в течение всего срока годности – 18 мес. Замораживание компонентов набора не допускается.

До проведения анализа возможно хранение образцов кала при температуре +2-8°C не более 48 ч; при необходимости более длительного хранения (до 2-3 мес) - при температуре -20°C и ниже.

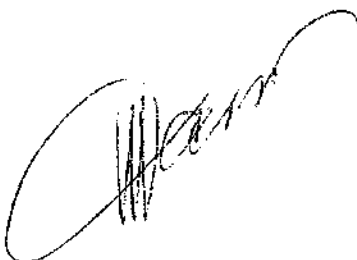
Анализ следует произвести не позднее, чем через 1 ч после помещения аппликатора с образцом кала в сборник.

Извлеченный из упаковки планшет следует использовать в течение времени не более 1 ч после вскрытия упаковки.

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

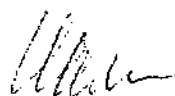
По вопросам, касающимся качества набора ИммуноХром-ГЕМ-Экспресс, следует обращаться в ООО "Прогрессивные Био-Медицинские Технологии" по адресу: 117313, Москва, Ленинский проспект, д. 88, корп. 3, офис 100; телефон/факс: (095) 138-00-79 и в Институт государственного контроля лекарственных средств Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по адресу: 117246, Москва, Научный проезд, д. 14 а; телефон: (095)120-60-95; 120-60-96.

Директор ООО
"Прогрессивные
Био-Медицинские
Технологии"



И.П. Папазов

Старший научный сотрудник
лаборатории клинической
иммунологии НИИ КО РОНЦ РАМН
им. Н.Н.Блохина, к.б.н.



В.М.Шелепова

Всего прощено
5(пять) листов
Кеминь вернее.

