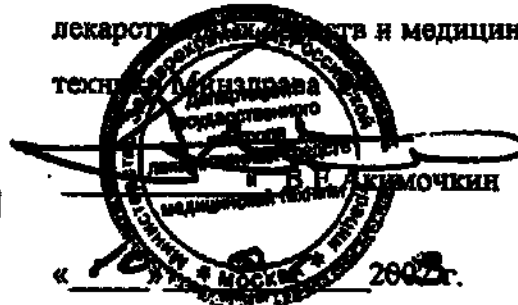


УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента
государственного контроля
лекарств, медицинских изделий и медицинской
техники

Кашеев



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммунохроматографического
выявления антител к *Helicobacter pylori* (HP)
в сыворотке (плазме) и цельной крови
(ИммуноХром-антиHP-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 23 сентября 2002 г.)

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Набор ИммуноХром-антиHP-Экспресс предназначен для одноступенчатого быстрого
качественного *in vitro* определения наличия антител к *Helicobacter pylori* (HP) в
сыворотке (плазме) и цельной крови человека методом иммунохроматографического
анализа.

*Инструкция составлена: директором ООО "Прогрессивные Био-Медицинские
Технологии" И.П. Палазовым 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 индикаторной полоски; при наличии в образце антител к *Helicobacter pylori* (HP) последние реагируют со специфическими моноклональными антителами к IgG человека, связанными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию с высокоочищенным мультикомпонентным HP-антигеном, иммобилизованным на мембране в тестовой зоне полоски. В том случае, если в анализируемом образце крови антитела к HP присутствуют, то в тестовой зоне выявляются две линии розово-фиолетового цвета.

3. СОСТАВ

В состав набора входят следующие компоненты:

- полоска индикаторная – 20 шт;
- реагент для разведения – 1 флакон (5,0 мл);
- пипетка для внесения образца – 20 шт.

Допускается поставка набора ИммуноХром-антиHP-Экспресс с одной полоской индикаторной, 1 флаконом (0,5 мл) реагента для разведения и 1 пипеткой для внесения образца.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время проведения анализа – 10 мин.

Каждый набор предназначен для 20 определений наличия антител к HP в сыворотке (плазме) или цельной крови человека.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – класс 2а.

Набор Иммунохром-антиHP-Экспресс предназначен только для *in vitro* диагностики.

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, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка (плазма) или цельная кровь человека.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

Handwritten signature

20 мин.

Вскрыть упаковку индикаторной полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь полоску и нанести с помощью пипетки для внесения образца 4 капли сыворотки (плазмы) крови на поглощающий участок полоски (ниже линии, ограниченной стрелками) и через 10 мин визуально оценить результат. В случае использования для анализа цельной крови: нанести с помощью пипетки для внесения образца 2 капли цельной крови на поглощающий участок полоски (ниже линии, ограниченной стрелками), затем добавить 1 каплю реагента для разведения и через 10 мин визуально оценить результат.

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 содержится антитела к НР.

Выявление в тестовой зоне одной линии розово-фиолетового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. об отсутствии в анализируемом образце антител к НР.

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Набор ИммуноХром-антиНР-Экспресс должен храниться при температуре $+2-28^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности – 18 мес.

До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки или плазмы крови при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 48 ч; при необходимости более длительного хранения (до 2-3 мес) - при температуре -20°C и ниже.

Извлеченную из упаковки полоску индикаторную 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-антиНР-Экспресс, следует обращаться в ООО "Прогрессивные Био-Медицинские Технологии" по адресу:

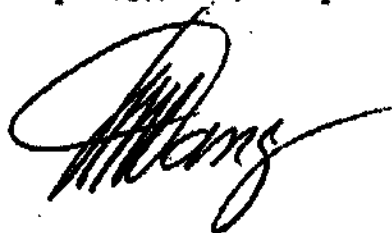
117418, Москва, ул. Цюрупы, д. 3;

телефон/факс: (095) 128-59-03, 129-51-11

и в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ "НЦ ЭСМП" Минздрава РФ по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, д. 14 а; телефон: 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,
канд. биол. наук



В.М. Шеленова

