

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для иммунохроматографического
выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС)
в сыворотке (плазме) крови
(ИммуноХром-антиВГС-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 № 10 от 19 ноября 2001 г.)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИммуноХром-антиВГС-Экспресс предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения наличия антител к вирусу гепатита С (ВГС) *in vitro* в сыворотке (плазме) крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Инструкция составлена: директором И.П. Папазовым, заместителем директора производству А.П. Жуковым – сотрудниками ООО "Прогрессивные Био-Медицинские Технологии"; ведущим научным сотрудником лаборатории клинической иммунологии Научно-Клинического Отдела РОНЦ РАМН им. Н.Н. Блохина, к.м.н. А.В. Соколовым.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной полоски; при наличии в образце антител к ВГС последние вступают в реакцию с протеином А, связанным с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс. Этот комплекс связывается с рекомбинантным ВГС антигеном, иммобилизованным в виде линии на мембране в тестовой зоне индикаторной полоски. В том случае, если концентрация антител к ВГС в анализируемом образце превышает пороговый уровень, в тестовой зоне выявляются две линии фиолетового цвета.

3. СОСТАВ

В состав набора входят следующие компоненты:

- полоска индикаторная, упакованная в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем - 25 шт.;
- реагент для разведения, – 1 фл. (5,0 мл);
- пипетка для внесения образца – 25 шт;
- пробирка для образца – 25 шт.

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

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет 2 МЕ/мл.

Время проведения анализа - 10 мин.

Каждый набор предназначен для проведения 25 определений наличия антител к ВГС в сыворотке (плазме) крови человека.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б.

Набор ИммуноХром-антиВГС-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) крови человека.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

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

Внести с помощью пипетки в пробирку для образца 3 капли (~100 мкл) реагента для разведения и добавить 1 каплю (30-40 мкл) сыворотки (плазмы) крови. Тщательно перемешать.

Вскрыть упаковку индикаторной полоски, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь полоску.

Опустить ее вертикально в пробирку с анализируемым образцом до уровня ограничительной линии, отмеченной стрелками, на 15-30 сек.

Вынуть полоску, положить ее на чистую сухую горизонтальную поверхность тестовой зоной вверх и через 10 мин визуально оценить результат.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Выявление в тестовой зоне двух линий фиолетового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце сыворотки (плазмы) крови содержатся антитела к ВГС в концентрации 2 МЕ/мл или выше.

Выявление в тестовой зоне одной линии фиолетового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце антител к ВГС нет, или же их концентрация ниже порогового уровня.

В случае отсутствия линии фиолетового цвета в тестовой зоне определение необходимо повторить с использованием другой индикаторной полоски.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИммуноХром-антиВГС-Экспресс должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2-28^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности – 18 мес. Замораживание компонентов набора не допускается.

До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки (плазмы) крови при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 48 ч, 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.

Извлеченную из упаковки полоску индикаторную следует использовать в течение 1 ч после вскрытия упаковки.

По вопросам, касающимся качества набора ИммуноХром-антиВГС-Экспресс, следует обращаться в ООО "Прогрессивные Био-Медицинские Технологии" по адресу:

117418, Москва, ул. Цюрупы, д. 3;

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

и в Институт государственного контроля лекарственных средств НЦ ЭГКЛС 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

Заместитель директора
по производству ООО
"Прогрессивные Био-
Медицинские Технологии"



А.П. Жуков

Ведущий научный
сотрудник лаборатории
клинической иммунологии
НИИ КО РОНЦ РАМН
им. Н.Н. Блохина, канд. мед. наук



А.В. Соколов

Всего про
5 (пять)
меню
команд

