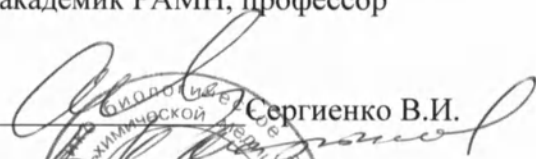


«СОГЛАСОВАНО»

«УТВЕРЖДАЮ»

 Руководитель ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ»
ФМБА России,
академик РАМН, профессор

Генеральный директор ООО «РЭД»


« Сергиенко В.И.
201_ г.
Испытательный лабораторный центр


« Васильев М. А.
4» декабря 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Тесты иммунохроматографические
(тест-полоски, тест-кассеты и тест-блистеры)
для выявления антигенов возбудителей бактериальных инфекций,
вирусов и белков в биологическом материале «РЭД»
по ТУ 9398-002-68877826-2011».**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тесты «РЭД» предназначены для быстрого одноэтапного *in vitro* качественного выявления одного или нескольких антигенов возбудителей бактериальных инфекций (*Helicobacter pylori*, *Escherichia coli* O157:H7, *Cryptosporidium parvum*, *Giardia intestinalis*, *Campylobacter* spp., *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *Salmonella enterica* серовар *typhi*, стрептококка группы А), одного или нескольких вирусов (аденовируса, ротавируса, энтеровируса, астровируса, вируса гепатита А, вирусов гриппа А и В, респираторно-синцитиального вируса) и одного или нескольких белков (гемоглобина, кальпротектина, лактоферрина, трансферрина) в биологическом материале (кале и респираторных выделениях) человека методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. При наличии в образце антигенов возбудителей бактериальных инфекций, или вирусов, или белков они вступают в реакцию со специфическими антителами, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс в свою очередь вступает в реакцию со специфическими антителами, иммобилизованным в тестовой зоне тест-полоски, образуя тройной комплекс антитело-антиген-антитело. Таким образом, в тестовой зоне образуются две или несколько параллельных окрашенных линий, что указывает на положительный результат анализа. В случае отсутствия в анализируемом образце антигенов возбудителей бактериальных инфекций, или вирусов, или белков в тестовой зоне образуется только одна окрашенная контрольная полоса, что указывает на отрицательный результат анализа.

3. СОСТАВ

В комплект поставки тестов «РЭД» входят:

- Тест-полоска размерами 3-4 x 70-80 мм, упакованная в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой. Возможна упаковка 50-ти тест-полосок в пластиковый или алюминиевый контейнер с крышкой. В вакуумную упаковку из фольги алюминиевой, либо в крышку пластикового или алюминиевого контейнера, либо на дно пластикового или алюминиевого контейнера помещают осушитель силикагель. Возможна упаковка 20-ти индивидуальных пакетиков из фольги алюминиевой (20 тест-полосок) в одну коробку. Возможна упаковка 10-ти тест-полосок в блок блистеров из фольги алюминиевой (один блок блистеров содержит 10 индивидуальных ячеек для тест-полосок). В этом случае осушитель силикагель помещают под конечную адсорбирующую мембрану тест-полоски. Возможна упаковка 4-х блистеров (40 тестов) в одну коробку. Возможна упаковка тест-полосок в кассету, представляющую собой планшет из пластика, в котором сделано одно или несколько прямоугольных углублений и, соответственно, одно или несколько дополнительных углублений (тестовые окошки) для контакта впитывающей образец мембраны тест-полоски с анализируемым биоматериалом. Кассета помещается в вакуумную упаковку из фольги алюминиевой, содержащую осушитель и пластиковую пипетку для забора и внесения образца. Возможна упаковка 20-ти индивидуальных пакетиков из фольги алюминиевой (20 тест-кассет) в одну коробку.

- флаконы с буферным раствором (10 флаконов, содержащих по 1 мл буферного раствора, с одним блистером; 20 флаконов, содержащих по 1 мл буферного раствора, с 20-ю кассетами; 40 флаконов, содержащих по 1 мл буферного раствора, с 4-мя блистерами; 1

флакон, содержащий 50 мл буферного раствора, с пластиковым контейнером, содержащим 50 тест-полосок);

- пластиковая пипетка (при использовании кассет);
- инструкция по применению;
- паспорт.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность (минимально определяемая концентрация, пороговый уровень) составляет

для выявления в кале человека:

- антигена *Helicobacter pylori* – $1,25 \times 10^4$ клеток *Helicobacter pylori* в мл;
- антигена *Escherichia coli* O157:H7 – $1,87 \times 10^4$ клеток *Escherichia coli* O157:H7 в мл;
- антигена *Cryptosporidium parvum* – по культуре клеток *Cryptosporidium parvum*, разбавление раствора 1/32;
- антигена *Giardia intestinalis* – 3,9 нг/мл белка альфа-1 giardia;
- антигена *Campylobacter* spp. – по культуре клеток *Campylobacter* spp., разбавление раствора 1/3200;
- антигена *Listeria monocytogenes* – $6,25 \times 10^4$ клеток *Listeria monocytogenes* в мл;
- антигена *Salmonella* spp. – $1,0 \times 10^4$ клеток *Salmonella* spp. в мл;
- антигена *Salmonella enterica* серовар typhi – $1,0 \times 10^4$ клеток *Salmonella enterica* серовар typhi в мл;
- аденовируса – 31,25 нг/мл аденовируса;
- ротавируса – 15,6 нг/мл или 21,8 нг/мл ротавируса;
- астровируса – 10,0 нг/мл астровируса;
- вируса гепатита А – 1,0 нг/мл вируса гепатита А;
- энтеровируса – 1,0 мкг/мл энтеровируса;
- гемоглобина – 31 нг/мл, или 50 нг/мл, или 200 нг/мл гемоглобина;
- кальпротектина – 50 нг/мл или 200 нг/мл кальпротектина;
- лактоферрина – 50 нг/мл лактоферрина;
- трансферрина – 4 нг/мл трансферрина.

для выявления в респираторных выделениях человека:

- антигена стрептококка группы А – $1,9 \times 10^4$ клеток стрептококка группы А в мл;
- аденовируса – 9,4 нг/мл аденовируса;
- вируса гриппа А – 4,7 нг/мл вируса гриппа А;
- вируса гриппа В – 18,75 нг/мл вируса гриппа В;
- респираторно-синцитиального вируса – 50 нг/мл респираторно-синцитиального вируса.

Время проведения анализа – 10 мин.

Тесты не дают ложноположительных результатов при наличии в образце других патогенных микроорганизмов, вирусов и белков.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тесты предназначены только для in vitro диагностики.

Все компоненты тестов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые биологические образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать возбудители инфекций.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- часы или секундомер;
- контейнеры для анализируемых образцов кала и/или респираторных выделений человека;
- пластиковая пипетка для забора и внесения образца;
- пластиковая палочка с ватным тампоном;
- пластиковая пробирка с крышкой;
- бумага фильтровальная лабораторная.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранные образцы кала или респираторных выделений человека, не содержащие консерванты.

Образцы кала до определения можно хранить при температуре 2–4°C не более 2 сут; при необходимости более длительного (до 1 года) хранения – при температуре –20°C и ниже. Перед использованием образец кала должен быть полностью разморожен и доведен до комнатной температуры. Повторное замораживание и оттаивание образцов кала недопустимо.

Образцы респираторных выделений человека до определения можно хранить при температуре 2–4°C не более 8 час; при необходимости более длительного (до 1 года) хранения – при температуре –20°C и ниже. Перед использованием образец респираторных выделений человека должен быть полностью разморожен и доведен до комнатной температуры. Повторное замораживание и оттаивание образцов респираторных выделений человека недопустимо.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед началом работы используемые образцы кала, респираторных выделений человека и тесты должны быть выдержаны при комнатной температуре (18–25°C) в течение времени не менее 15 мин.

В случае определения в кале вскрыть контейнер с образцом кала. Вскрыть флакон с буфером для разбавления образца. Внести в пробирку с крышкой 1 мл (30 капель) буфера для разбавления образца. Палочкой с ватным тампоном взять примерно 250 мг образца кала (кусочек диаметром 5 мм). Внести его в пробирку с буфером и перемешать палочкой. Затем извлечь палочку, закрыть крышку пробирки и перемешать образец с буфером до полного растворения, встряхивая пробирку. Открыть пробирку и перенести 150–300 мкл жидкого образца с помощью пипетки в чистую пробирку. Если образец кала жидкий, отобрать с помощью пипетки 100 мкл образца и внести его в пробирку с 1 мл буфера. Перемешать образец кала с буфером до полного растворения, встряхивая пробирку, и выдержать образец еще 10 мин.

В случае определения в респираторных выделениях вскрыть контейнер с жидким образцом респираторных выделений. С помощью пластиковой пипетки взять 6 капель жидкого образца и внести его в пластиковую пробирку с крышкой. Вскрыть флакон с буфером для разбавления образца и с помощью капельницы внести 3 капли буфера в пробирку с

образцом. Закрыть крышку пробирки, встряхивая пробирку, тщательно перемешать образец с буфером и выдержать образец еще 10 мин.

При проведении анализа с использованием кассеты вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, извлечь кассету и положить ее на чистую сухую горизонтальную поверхность. При использовании тест-полоски в блистере отрезать одну индивидуальную упаковку от блока и вскрыть ее, потянув за верхний незапечатанный край алюминиевой пленки. Положить блистер на чистую сухую горизонтальную поверхность, не вынимая из него тест-полоску. С помощью пипетки внести по пять полных капель (по 150 мкл) образца в одно или несколько тестовых окошка кассеты или на белый край тест-полоски в блистере. Каждую последующую каплю вносить только после того, как впитается предыдущая капля.

При проведении анализа с использованием тест-полоски погружного типа вскрыть алюминиевую упаковку, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь тест-полоску. При использовании тест-полосок из контейнера открыть крышку контейнера, быстро достать тест-полоску и плотно закрыть крышку контейнера. При использовании тест-полоски из блистера отрезать одну индивидуальную упаковку от блока и вскрыть ее, потянув за верхний незапечатанный край алюминиевой пленки. Извлечь тест-полоску из упаковки блистера. Тест-полоску погрузить строго вертикально концом со стрелками в жидкий образец до уровня ограничительной линии. Через 1 мин извлечь тест-полоску и положить ее на чистую сухую горизонтальную поверхность.

При использовании тест-полоски, тест-кассеты и тест-блистера результат реакции оценить визуально через 10 мин после начала анализа.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне двух или нескольких параллельных окрашенных линий свидетельствует о положительном результате анализа, указывая на то, что в анализируемом образце концентрация антигенов возбудителей бактериальных инфекций, или вирусов, или белков равна или выше порогового уровня (см. раздел 4 настоящей Инструкции).

Выявление в тестовой зоне одной верхней окрашенной линии свидетельствует об отрицательном результате анализа, указывая на то, что в анализируемом образце не содержатся антигены возбудителей бактериальных инфекций, или вирусы, или белки или же их концентрация ниже порогового уровня (см. раздел 4 настоящей Инструкции).

В тех случаях, когда не образуется ни одной окрашенной линии или образуется только одна нижняя окрашенная линия (несколько нижних окрашенных линий), результат анализа признается недействительным. При этом анализ следует повторить с использованием другого теста.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тесты «РЭД» должны храниться при комнатной температуре (18-25°C) в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание тестов не допускается.

Срок годности тестов – не менее 12 мес. со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.

После вскрытия упаковки тесты должны быть использованы в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре (18-25°C). Если используется один тест из общей упаковки (из контейнера), то после извлечения теста крышка контейнера с неиспользованными тестами должна быть сразу же плотно закрыта.

Тесты чувствительны к избыточной влажности. Если упаковка с тестами хранилась в холодильнике, то перед вскрытием надо выдержать ее не менее 15 мин при комнатной температуре.

Использовать объем образца, указанный в Инструкции по применению. Избыточное количество образца может привести к ложноположительному результату, а именно появлению в тестовой зоне нечетких темных линий, которые не имеют диагностического значения.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества тестов «РЭД», следует обращаться в ООО «РЭД» по адресу:

119071, г. Москва, Ленинский проспект, д.33, стр.5, тел.: (495) 954-1367, e-mail: 9541367@mail.ru.

Инструкция по применению составлена заместителем директора Учреждения Российской академии наук Института биохимии им. А.Н. Баха РАН, д.х.н., профессором Дзантиевым Б.Б. и ст.н.с. лаборатории иммунобиохимии Учреждения Российской академии наук Института биохимии им. А.Н. Баха РАН Бызовой Н.А.

Зав. производством
ООО «РЭД»



Н.А. Бызова



Бул

Прогнорировано
Прогнорировано
и сгенерировано
использовано в
личности