

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к *Mycobacterium Tuberculosis* (MT) в сыворотке (плазме) и цельной крови (ИммуноХром-анти-MT-Экспресс)»

Набор ИммуноХром-анти-MT-Экспресс разрешен к производству, продаже и применению на территории РФ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИммуноХром-анти-MT-Экспресс предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления антител IgG, IgM и IgA классов к *Mycobacterium Tuberculosis* (MT) в сыворотке (плазме) и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Результат, полученный с использованием набора ИммуноХром-анти-MT-Экспресс, не должен рассматриваться как единственный критерий в диагностике туберкулеза, а должен быть интерпретирован в совокупности с результатами других клинических исследований.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия. Набор основан на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком иммунохроматографической полоски, помещенной в планшет.

В случае наличия в образце антител к MT, последние реагируют с рекомбинантными MT-антигенами, конъюгированными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс. Этот комплекс движется по мембране с фронтом жидкости и вступает в реакцию с рекомбинантными MT-антигенами, иммобилизованными на мембране, образуя линию розово-фиолетового цвета в нижней части тестовой зоны (Т - тест).

Остальные компоненты продолжают двигаться по мембране и образуют розово-фиолетовую линию в верхней части тестовой зоны (С - контроль) независимо от присутствия антител к MT. Результат реакции оценивают визуально.

Состав набора:

- тест-планшет в герметичной упаковке - 1 шт.
- реагент для разведения - 1 флакон.
- скарификатор - 1 шт.
- спиртовая салфетка - 2 шт.
- пипетка - 1 шт.
- инструкция - 1 шт.

Допускается поставка набора ИммуноХром-анти-MT-Экспресс в следующей комплектации:

- тест-планшет в герметичной упаковке - 20 шт.
- пипетка - 20 шт.
- реагент для разведения - 1 флакон.
- скарификатор - 20 шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Относительная чувствительность определения 83,0%, относительная специфичность - 98,9% по отношению к бактериологическим методам исследования.

Время проведения анализа - 10 минут.

Каждый набор предназначен для проведения 1 или 20 определений наличия антител к MT в сыворотке (плазме) и цельной крови человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – класс 2а.

Набор ИммуноХром-анти-MT-Экспресс предназначен только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными. Составляющие полоски иммунохроматографической не содержат микобактерии туберкулеза или их компоненты, могущие привести к инфицированию. При работе с набором следует соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического 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 другие возбудители инфекций.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- секундомер или часы;
- перчатки резиновые или пластиковые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка (плазма) крови человека. Цельная кровь (венозная или капиллярная). До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки или плазмы крови при температуре +2-8°C не более 48 часов, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре -20°C и ниже. Повторное замораживание и размораживание образцов крови не рекомендуется. Замораживание цельной крови не допускается.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдерживать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5-10 минут.

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет и положить его на чистую сухую горизонтальную поверхность.

Сыворотка или плазма:

- Внести с помощью пипетки в окошко S (образец) планшета 2 капли (~80 мкл) сыворотки (плазмы).
- Через 10 минут визуально оценить результат.

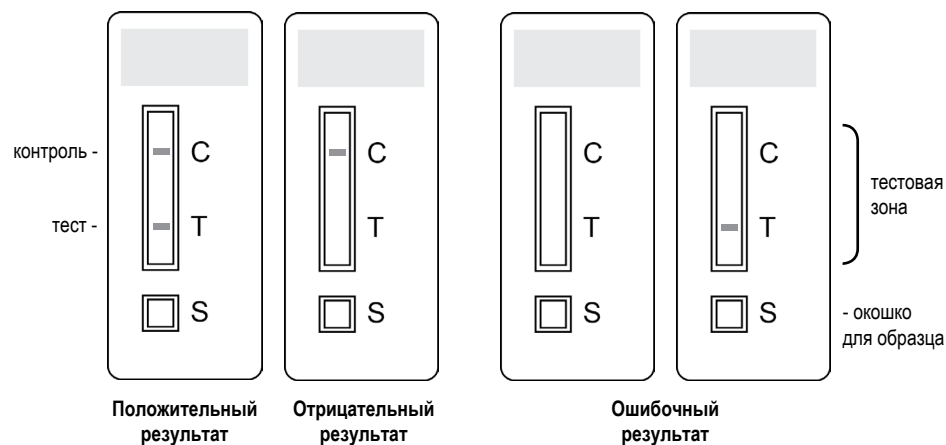
Цельная кровь.

- Внести с помощью пипетки в окошко S (образец) планшета 2 капли (~80 мкл) цельной крови.
- Когда образец впитается, добавить 1 каплю (~40 мкл) реагента для разведения.
- Через 10 минут визуально оценить результат.

Использование капиллярной крови непосредственно из пальца.

- Для получения капиллярной крови обработать палец дезинфицирующей салфеткой и проколоть его скарификатором.
- Позиционировать проколотый скарификатором палец так, чтобы капля крови находилась над окошком S (образец) планшета.
- Дать 2-м каплям крови упасть в окошко. Когда кровь впитается, добавить 1 каплю (~80 мкл) реагента для разведения.
- Через 10 минут визуально оценить результат.

Не следует интерпретировать результат позднее, чем через 30 минут.



Ошибочный результат. Отсутствие в тестовой зоне планшета линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное определение с использованием другого планшета.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИммуноХром-анти-MT-Экспресс должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-28°C в течение всего срока годности. Замораживание набора не допускается.

Срок годности - 24 месяца.

Извлеченный из упаковки планшет рекомендуется использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки.

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная.

Положительный результат. Выявление в тестовой зоне планшета на уровне маркировок Т (тест) и С (контроль) двух линий розово-фиолетового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце присутствуют антитела к MT в концентрации выше пороговой.

Отрицательный результат. Выявление в тестовой зоне планшета только одной линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, то есть указывает на то, что в анализируемом образце концентрации антител к MT ниже порогового значения.

Будьте уверены®

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к *Mycobacterium Tuberculosis* (MT) в сыворотке (плазме) и цельной крови (ИммуноХром-анти-MT-Экспресс)»

Набор ИммуноХром-анти-MT-Экспресс разрешен к производству, продаже и применению на территории РФ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИммуноХром-анти-MT-Экспресс предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления антител IgG, IgM и IgA классов к *Mycobacterium Tuberculosis* (MT) в сыворотке (плазме) и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Результат, полученный с использованием набора ИммуноХром-анти-MT-Экспресс, не должен рассматриваться как единственный критерий в диагностике туберкулеза, а должен быть интерпретирован в совокупности с результатами других клинических исследований.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия. Набор основан на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком иммунохроматографической полоски, помещенной в планшет.

В случае наличия в образце антител к MT, последние реагируют с рекомбинантными MT-антигенами, конъюгированными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс. Этот комплекс движется по мембране с фронтом жидкости и вступает в реакцию с рекомбинантными MT-антигенами, иммобилизованными на мембране, образуя линию розово-фиолетового цвета в нижней части тестовой зоны (Т - тест).

Остальные компоненты продолжают двигаться по мембране и образуют розово-фиолетовую линию в верхней части тестовой зоны (С - контроль) независимо от присутствия антител к MT. Результат реакции оценивают визуально.

Состав набора:

- тест-планшет в герметичной упаковке - 1 шт.
- реагент для разведения - 1 флакон.
- скарификатор - 1 шт.
- спиртовая салфетка - 2 шт.
- пипетка - 1 шт.
- инструкция - 1 шт.

Допускается поставка набора ИммуноХром-анти-MT-Экспресс в следующей комплектации:

- тест-планшет в герметичной упаковке - 20 шт.
- пипетка - 20 шт.
- реагент для разведения - 1 флакон.
- скарификатор - 20 шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Относительная чувствительность определения 83,0%, относительная специфичность - 98,9% по отношению к бактериологическим методам исследования.

Время проведения анализа - 10 минут.

Каждый набор предназначен для проведения 1 или 20 определений наличия антител к MT в сыворотке (плазме) и цельной крови человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – класс 2а.

Набор ИммуноХром-анти-MT-Экспресс предназначен только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными. Составляющие полоски иммунохроматографической не содержат микобактерии туберкулеза или их компоненты, могущие привести к инфицированию. При работе с набором следует соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического 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 другие возбудители инфекций.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- секундомер или часы;
- перчатки резиновые или пластиковые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка (плазма) крови человека. Цельная кровь (венозная или капиллярная). До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки или плазмы крови при температуре +2-8°C не более 48 часов, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре -20°C и ниже. Повторное замораживание и размораживание образцов крови не рекомендуется. Замораживание цельной крови не допускается.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдерживать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5-10 минут.

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет и положить его на чистую сухую горизонтальную поверхность.

Сыворотка или плазма:

- Внести с помощью пипетки в окошко S (образец) планшета 2 капли (~80 мкл) сыворотки (плазмы).
- Через 10 минут визуально оценить результат.

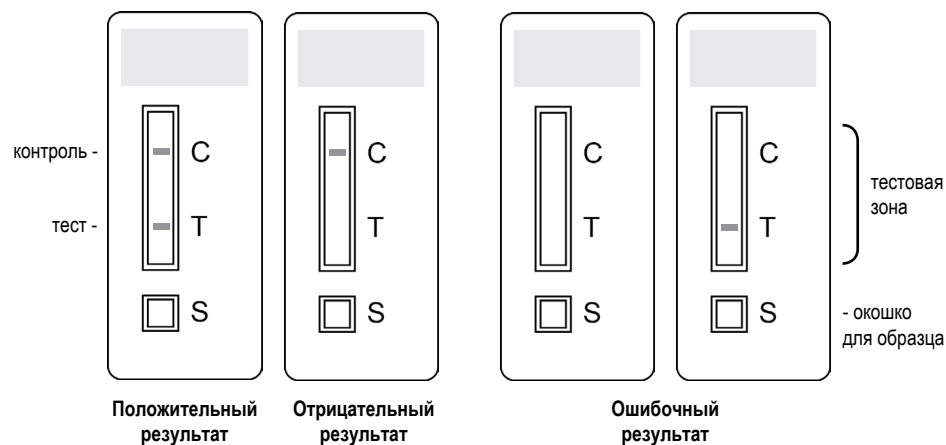
Цельная кровь.

- Внести с помощью пипетки в окошко S (образец) планшета 2 капли (~80 мкл) цельной крови.
- Когда образец впитается, добавить 1 каплю (~40 мкл) реагента для разведения.
- Через 10 минут визуально оценить результат.

Использование капиллярной крови непосредственно из пальца.

- Для получения капиллярной крови обработать палец дезинфицирующей салфеткой и проколоть его скарификатором.
- Позиционировать проколотый скарификатором палец так, чтобы капля крови находилась над окошком S (образец) планшета.
- Дать 2-м каплям крови упасть в окошко. Когда кровь впитается, добавить 1 каплю (~80 мкл) реагента для разведения.
- Через 10 минут визуально оценить результат.

Не следует интерпретировать результат позднее, чем через 30 минут.



Ошибочный результат. Отсутствие в тестовой зоне планшета линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное определение с использованием другого планшета.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИммуноХром-анти-MT-Экспресс должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-28°C в течение всего срока годности. Замораживание набора не допускается.

Срок годности - 24 месяца.

Извлеченный из упаковки планшет рекомендуется использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки.

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная.

Положительный результат. Выявление в тестовой зоне планшета на уровне маркировок Т (тест) и С (контроль) двух линий розово-фиолетового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце присутствуют антитела к MT в концентрации выше пороговой.

Отрицательный результат. Выявление в тестовой зоне планшета только одной линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, то есть указывает на то, что в анализируемом образце концентрации антител к MT ниже порогового значения.

Будьте уверены®