Утверждено Руководителем Департамента
Государственного контроля лекарственных средств и
Медицинской техники Минздрава РФ
Р. У. Хабриевым «12» мая 2000 г.

ИНСТУКЦИЯ
По применению набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к Mycobacterium Tuberculosis (МТ) в сыворотке (плазме) и цельной крови (ИммуноХром-анти МТ-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 20 сентября 1999 г.)

Назначение
Набор «ИммуноХром-анти МТ-Экспресс» предназначен для одноэтапного быстрого качественного in vitro определения антител к Mycobacterium Tuberculosis (МТ) в цельной крови.

Принцип работы набора
Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Образец всасывается поглощающим участком индикаторной полоски. При наличии в образце антител к Mycobacterium Tuberculosis они вступают в реакцию с IgG-антителами человека, связанными с микрочастицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране и реагирует с А60-белками, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне, образуя линию фиолетового цвета. Остальные компоненты образуют фиолетовую линию в зоне контроля.

Меры предосторожности
- ✓ Использовать только для in vitro диагностики;
- ✓ Не использовать набор после истечения срока годности;
- ✓ Не принимать пищу, напитки, не курить и т.п. вблизи хранения образцов и тест-систем;
- ✓ Обращаться со всеми образцами как потенциально инфицированными;

Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Материалы, входящие в состав набора:
- Индикаторная полоска, запаянная в плашку, в герметичной упаковке -20шт.
- Пипетка для образца -20шт.
- Буфер-1 фл.
- Ланцет-20 шт.

Сбор и приготовление образца
Сбор цельной крови:
- Вымыть руку пациента теплой водой с мылом и протереть палец спиртовой салфеткой. Дать высохнуть.
- Проколоть кожу скарификатором. Стереть первую каплю крови. Мягко массировать руку от запястья ладони к пальцу, чтобы сформировать округленную каплю крови на месте прокола.
- Сбор крови произвести с помощью капиллярной трубки, избегая образования воздушных пузырьков.
- Добавить 2 капли крови в окошечко «S» плашки, используя капиллярную трубку.

Можно добавить 2 капли цельной крови в окошечко «S» непосредственно из пальца, для этого:
- Расположить палец пациента так, чтобы капля крови находилась над окошечком «S» плашки.
- Позволить капле крови «упасть» в окошечко «S» плашки. Избегать соприкосновения пальца непосредственно с поглощающим участком индикаторной полоски.

Не замораживать образцы цельной крови.

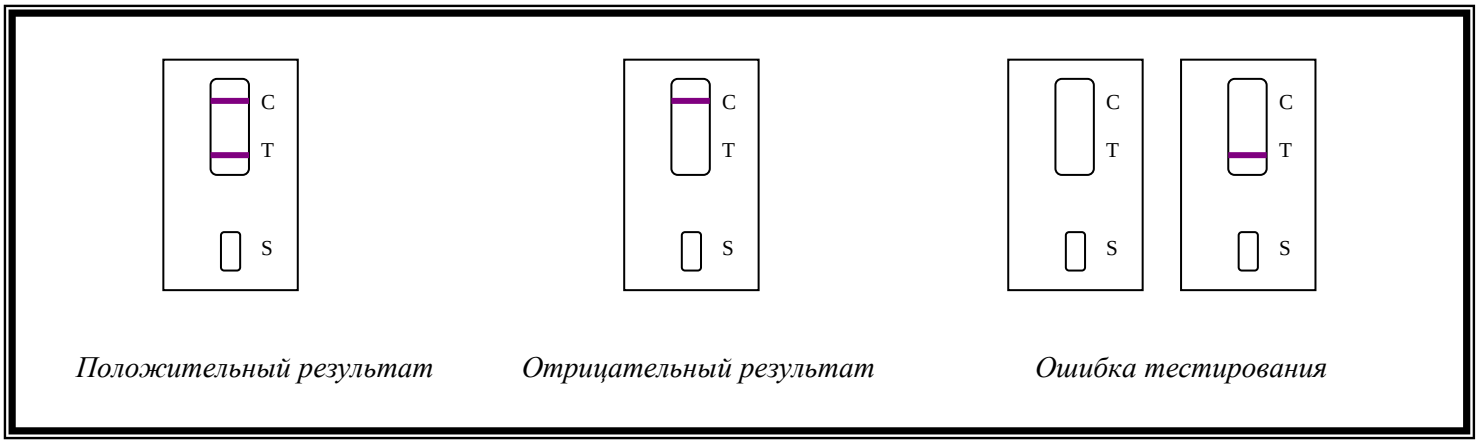
Процедура тестирования
Перед началом тестирования доведите компоненты тест-системы до комнатной температуры (+18+25°С)

1. Извлеките плашку из упаковки непосредственно перед проведением тестирования и поместите плашку на горизонтальную поверхность.
2. При использовании цельной крови:
   Добавьте 3 капли цельной крови в окошечко «S» (см. рисунок), затем добавьте 1 каплю буфера в окошечко «S» плашки.
   При использовании сыворотки/плазмы:
   Держа пипетку вертикально, капните 3 капли сыворотки или плазмы в окошечко «S» плашки.

3.Результат тестирования должен проявиться в течение 10-15 мин.
Результаты не следует интерпретировать позднее, чем через 30 минут.

СХЕМА АНАЛИЗА

Интерпретация результатов



Положительный результат: Проявляются две фиолетовые полоски в контрольной зоне «С» и в тестовой зоне «Т», указывающие на наличие M.tuberculosis антител. Интенсивность окрашивания полосок может отличаться, что не влияет на результат тестирования.

Отрицательный результат: Проявляется только одна фиолетовая полоска в контрольной зоне «С». Второй видимой полоски в тестовой зоне «Т» нет, что указывает, что M.tuberculosis антитела не были обнаружены.

Ошибка тестирования: Если в контрольной зоне не проявилось никакой полосы результат тестирования не следует принимать как достоверный. Процедуру тестирования следует повторить с помощью другой тест-плашки.

Примечание: *Интенсивность фиолетовой линии в тестовой зоне (Т) может быть различной в зависимости от концентрации антител к M.tuberculosis в образце. Однако количественное значение антител к M.tuberculosis не может быть определено этим качественным тестом.*

Ограничения по процедуре

- Этот набор показывает только антител к M. Tuberculosis в образце крови и не должен рассматриваться как единственный критерий для диагностики туберкулеза.
- Как и при любом диагностическом тестировании, все результаты должны быть интерпретированы совместно с другими клиническими симптомами.
- Если результат тестирования отрицательный, а другие клинические симптомы присутствуют, может быть рекомендовано дополнительное тестирование другими клиническими методами.

Условия хранения

Набор следует хранить при температуре +2+28°С и использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! Герметичность упаковки не должна быть нарушена.

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

НПФ АБРИС+

196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, 16, БЦ «Осипофф»
Тел.: **8 (812) 740-17-55, 740-18-01, 740-19-70**
www.abrisplus.ru E-mail: abris@abrisplus.ru