

ИНСТРУКЦИЯ

По применению набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к *Mycobacterium Tuberculosis* (MT) в сыворотке (плазме) и цельной крови (ИммуноХром-анти MT-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 MT-Экспресс» предназначен для одноэтапного быстрого качественного *in vitro* определения антител к *Mycobacterium Tuberculosis* (MT) 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;

Повышенная 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.

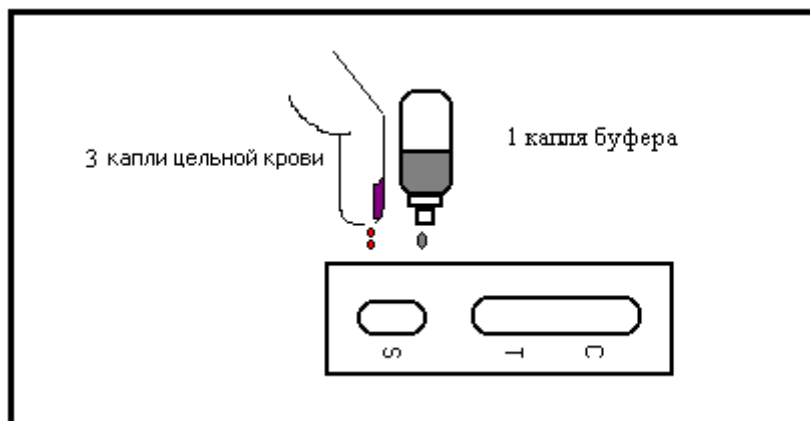
Не замораживать образцы цельной крови.

Процедура тестирования

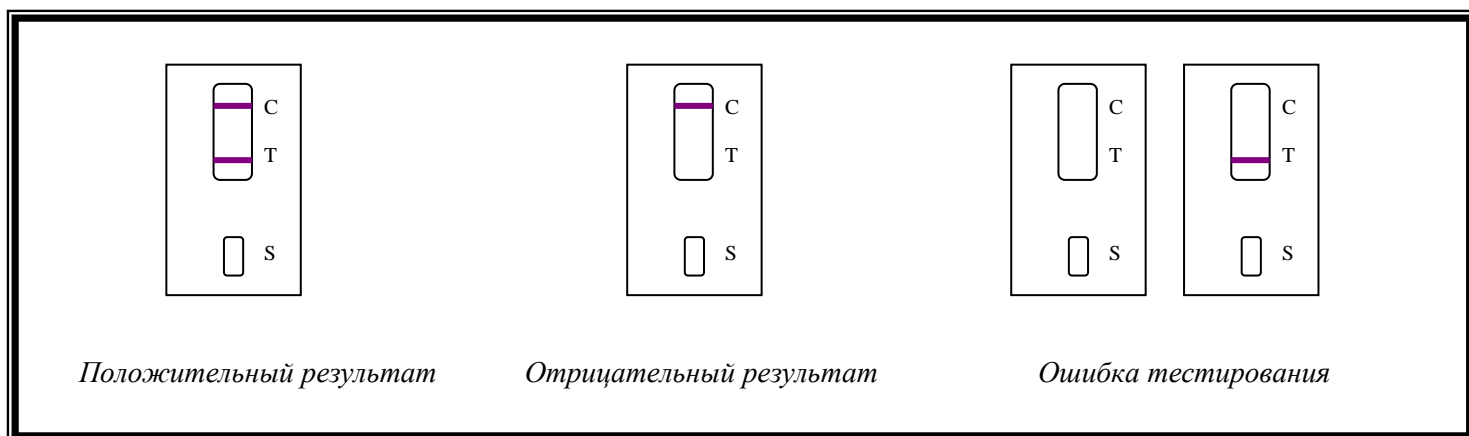
Перед началом тестирования доведите компоненты тест-системы до комнатной температуры (+18+25 °C)

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 проявилась 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°C 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.

По вопросам, касающимся качества набора «ИммуноХром-анти МТ-Экспресс», следует обращаться в ООО МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА по адресу: 119313 Москва, Ленинский проспект, д.88, корп.3. Тел.: 8(499) 138-00-79,138-19-91.

Приобрести набор можно через Интернет-магазин: www.domtest.su