

Утверждена

Приказом Росздравнадзора

от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

## ИНСТРУКЦИЯ

**по применению иммунохроматографической тест-системы для экспресс-выявления и идентификации спор возбудителя сибирской язвы *B.anthraxis***

**«ИХ тест-система споры *B.anthraxis*»**

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

«ИХ тест-система споры *B.anthraxis*» предназначена для экспресс-выявления и идентификации спор *Bacillus anthracis*. Специфической мишенью, наличие которой в пробе выявляет данный тест, является споровый антиген *B. anthracis*.

### 2. ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕСТ-СИСТЕМЫ

«ИХ тест-система споры *B.anthraxis*» представляет собой пластиковую диагностическую панель (футляр) с лункой для добавления образца и с окошком для считывания результатов.

#### 2.1. СОСТАВ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

В состав «ИХ тест-системы споры *B.anthraxis*» входит:

- мембрана для латеральной иммунохроматографии со сформированными посредством адсорбции антител в контрольной (С) и тестовой (Т) зонами;
- состыкованная с мембраной подушечка, пропитанная комплексом коллоидного золота со специфическими антителами;
- состыкованная с мембраной подушечка для добавления исследуемого образца;
- состыкованная с мембраной подушечка для поглощения жидкости;
- футляр с окошками для добавления образца и считывания результатов.

#### 2.2. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Споры *B. anthracis*, присутствующие в исследуемой пробе, взаимодействуют с мечеными золотом антителами с последующим накоплением окрашенного комплекса антиген-антитело в тестовой зоне.

### 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«ИХ тест-система споры *B.anthraxis*» обеспечивает выявление и идентификацию спор *B. anthracis* в:

- суспензиях, полученных из колоний микроорганизмов, выращенных на “голодном” агаре в течение 10 суток при 30-31°C;

- суспензиях, полученных из объектов внешней среды путем специальной пробоподготовки.

«ИХ тест-система споры *B.anthraxis*» обеспечивает видоспецифическое выявление спор *B. anthracis* в концентрации  $10^8$  спор/мл.

#### **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Подготовку материала проводят с соблюдением специальной техники безопасности в соответствии с СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности».

#### **5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ**

- 0.01М натрий-фосфатный буфер, рН 7.4 (ФБР)
- Пробирки стеклянные
- Пипетки стеклянные или одноразовые пластиковые, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,1 мл
- Чашки Петри
- Микробиологическая петля

#### **6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

- суспензии, полученные из колоний микроорганизмов, выращенных на “голодном” агаре;

- суспензии, полученные из объектов внешней среды после пробоподготовки.

**Внимание!** Анализируемые образцы не подвергать автоклавированию.

#### **7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

##### **7.1. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**

##### **Идентификация спор *B. anthracis*.**

Приготовить взвесь спор. Для этого, микробиологической петлей взять колонию с поверхности плотной питательной среды и суспендировать в ФБР до видимой мутности.

##### **Выявление спор *B. anthracis* в объектах внешней среды.**

На данном этапе с целью концентрирования спор до детектируемого уровня проводится пробоподготовка по соответствующим методическим рекомендациям.

##### **7.2. АНАЛИЗ**

*Внимание: анализ проводится в трех повторях.*

1. Вскрыть пакет, извлечь ИХ тест-систему, поместить в чашку Петри. Поверхность должна быть горизонтальной;

2. С помощью пипетки нанести в приемное окно тест-системы 0,1 мл испытуемого материала;
3. После 3-х минутной экспозиции нанести 0,1 мл ФБР в приемное окно тест-системы.

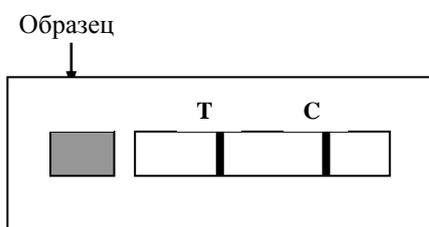
### 8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результата провести через 15-20 минут. Смотри таблицу и иллюстрации интерпретации результатов.

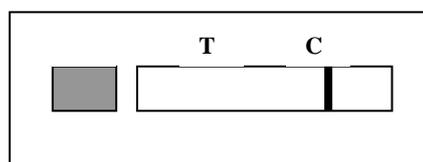
**Таблица интерпретации результата.**

<b>Положительный результат</b>	<b>Наличие видимых глазом красных линий в зоне "С" и "Т"</b>
<b>Отрицательный результат</b>	<b>Наличие красной линии только в зоне "С"</b>
<b>Тест не работает</b>	<b>Отсутствие красной линии в зоне "С" даже при наличии красной линии в зоне "Т"</b>
<b>Тест не работает</b>	<b>Отсутствие красной линии в зоне "С" и в зоне "Т"</b>

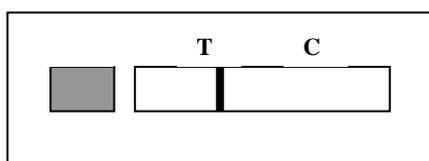
#### Иллюстрации:



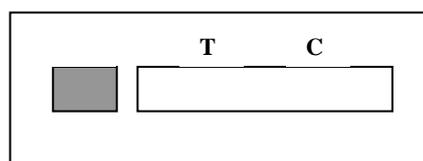
**Положительный**



**Отрицательный**



**Тест не работает**



**Тест не работает**

### 9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИХ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

ИХ тест-систему необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света месте при температуре 2-8 °С. После вскрытия упаковки, тест-систему можно использовать в течение 1 мес. при соблюдении условий хранения.

Срок годности – 1 год.

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

По вопросам, касающимся качества ИХ тест-системы в течение срока годности следует обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 142279 Оболенск, Московская обл., Серпуховский р-н, ФГУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», тел. 8(4967)36-00-65.