

Утверждена
Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

ИНСТРУКЦИЯ

по применению иммунохроматографической тест-системы для экспресс-выявления и идентификации возбудителя чумы.

«ИХ тест-система *Y.pestis*»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«ИХ тест-система *Y.pestis*» предназначена для экспресс-выявления и идентификации микробных клеток *Yersinia pestis*. Специфической мишенью, наличие которой в пробе выявляет данный тест, является капсульный антиген F1 *Y.pestis*.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕСТ-СИСТЕМЫ

«ИХ тест-система *Y.pestis*» 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 *Y.pestis*» 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

Микробные клетки (антиген F1) *Y.pestis*, 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 *Y.pestis*» обеспечивает выявление и идентификацию микробных клеток и антигена F1 *Y.pestis* в:

- суспензиях, полученных из колоний микроорганизмов, выращенных на агаре Хоттингера с добавлением крови;

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

«ИХ тест-система *Y.pestis*» обеспечивает видоспецифическое выявление микробных клеток *Y.pestis* в концентрации 10^7 м.к./мл и капсульного антигена F1 *Y.pestis* EV в концентрации 0,01мкг/мл. Тест-система не выявляет микробные клетки безкапсульных штаммов *Y.pestis*.

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, pH 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 агаре Хоттингера с добавлением крови;

- суспензии, полученные из объектов внешней среды после пробоподготовки.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Идентификация микробных клеток и антигена F1 *Y.pestis*.

Приготовить микробную взвесь. Для этого, микробиологической петлей взять колонию с поверхности плотной питательной среды и суспендировать в 1 мл ФБР до

видимой мутности. Инактивировать материал на водяной бане при 56°C в течение 30 минут.

Выявление микробных клеток и антигена F1 *Y.pestis* в объектах внешней среды.

На данном этапе с целью концентрирования микробных клеток 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.

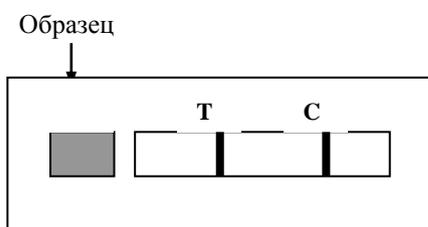
8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

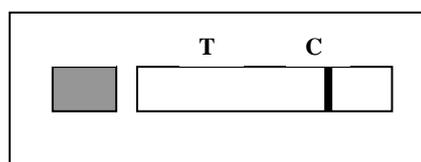
Таблица интерпретации результата.

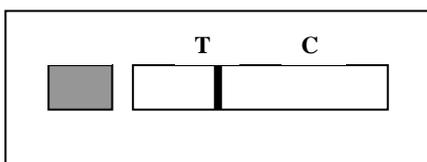
Положительный результат	Наличие видимых глазом красных линий в зоне "С" и "Т"
Отрицательный результат	Наличие красной линии только в зоне "С"
Тест не работает	Отсутствие красной линии в зоне "С" даже при наличии красной линии в в зоне "Т"
Тест не работает	Отсутствие красной линии в зоне "С" и в зоне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

Иллюстрации:



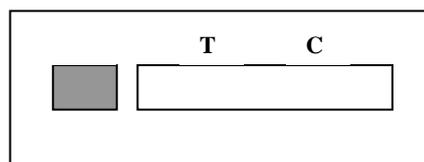
Положительный





Тест не работает

Отрицательный



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 *Y.pestis*» 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.