7042

СОГЛАСОВАНО:
Заместитель министра
здравоохранения Республики
Беларусь
_____ В.Е.Шевчук
«26» ____07____ 200_г.

УТВЕРЖДАЮ:
Директор НИИ эпидемиологии и
микробиологии
член-корреспондент НАНБ,
профессор
_____ Л.П.Титов
«12» ____июля____ 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
тест-системы диагностической рекомбинантной иммуноферментной для выявления антигена вируса геморрагической лихорадки с почечным синдромом «Белар-ГЛПС-АГ»

ТУ BY100558032.146-200_

РАЗРАБОТЧИКИ:
НИИ эпидемиологии и
микробиологии МЗ РБ
рук. отд., д.м.н. А.С. Владыко
рук. лаб., к.б.н. Е.П. Счесленок

Минск 200_

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система диагностическая рекомбинантная иммуноферментная для выявления антигена вируса геморрагической лихорадки с почечным синдромом «Белар-ГЛПС-АГ» представляет собой набор, основой которого является рекомбинантный полипептид, представляющий собой фрагмент белка нуклеокапсида (N) вируса геморрагической лихорадки с почечным синдромом (серотип Пуумала), иммобилизованный на поверхности лунок панелей для иммунологических реакций, и способный специфически конкурировать за связывание с антителами к вирусу ГЛПС в присутствии анализируемого антигена.

Основным свойством тест-системы является ее способность выявлять антиген вируса ГЛПС в клетках ткани органов мелких грызунов посредством взаимодействия специфических иммуноглобулинов с исследуемым антигеном. Образование комплекса антиген – антитело выявляют с помощью иммуноферментного антивидового коньюгата, дающего ярко-желтое окрашивание реакции с различной интенсивностью. Интенсивность реакции оценивают спектрофотометрически при длине волны 450 нм. Положительными считаются те образцы, которые имеют показатель оптической плотности в три и более раза меньше среднего значения аналогичного показателя в отрицательном контроле.

Исследования проб ткани легкого мелких грызунов для выявления антигена вируса ГЛПС с использованием тест-системы для выявления антигена вируса геморрагической лихорадки с почечным синдромом методом ИФА должны проводиться в специализированных лабораториях, имеющих разрешение на работу с микроорганизмами II группы патогенности (СанПин 1.2.011).

Стадию подготовки проб для исследования на наличие вирусного антигена следует производить, как это принято при работе с инфекционным материалом: работать в резиновых перчатках, маске, сменном халате в боксах биологической защиты II класса.

Остальные стадии постановки реакции следует производить, как это принято при работе с условно инфекционным материалом: работать в резиновых перчатках, маске, сменном халате.

Все использованные материалы необходимо подвергать обработке дезинфицирующими растворами (3%-ный раствор перекиси водорода, либо 8%-ный формалин, 3%-ный хлорамин) в течение не менее чем 24 ч.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Тест-система предназначена для диагностики - выявления антигена вируса ГЛПС в 10-20%-ных суспензиях ткани органов мелких грызунов методом иммуноферментного анализа (ИФА).

2 СОСТАВ НАБОРА

2.1 96-луночная панель для иммунологических реакций с иммобилизованным антигеном - 1 шт.

2.2 Реагент для разведения антигена (АГ) – лиофильно высушен - 1 фл.

2.3 "К+"ГЛПС – положительный контроль на вирус ГЛПС – лиофильно высушен - 1 фл.

2.4 "К-"ГЛПС – отрицательный контроль на вирус ГЛПС- лиофильно высушен - 1 фл.

2.5 Конъюгат - антитела диагностические против иммуноглобулинов G мыши, меченные пероксидазой - лиофильно высушен - 1 фл.

2.6 Тетраметилбензидин (ТМБ) - 1 фл.((0,1 ±0,01) мл).

2.7 Субстратный буферный раствор (СБ) - буферный раствор ацетата натрия – 1 фл. ((10,0±0,1) мл).

2.8 Концентрат раствора фосфатно-солевого буфера-твина (ФСБ-Т) - 1 фл. по (10,0±0,1) мл.

2.9 Стоп-реагент - 1 фл. ((5±0,1) мл).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru