



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Ветбиохим»
А.В. Кривонос

07 ДЕК 2021

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора
для выявления вируса африканской чумы свиней (АЧС)
иммунохроматографическим методом «АЧС-ИХМ»
(организация-производитель – ООО «Ветбиохим», г. Москва)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Набор для выявления вируса африканской чумы свиней (АЧС) иммунохроматографическим методом «АЧС-ИХМ»

2. Состав набора и внешний вид компонентов:

1) Иммунострип – хроматографическая мембрана белого цвета, заключенная в пластиковую кассету с окнами для нанесения пробы и учета результатов (цвет кассеты – произвольный), герметично упакован в пластиковый пакет - 5 шт., к каждому иммунострипу прилагается одноразовая пластиковая пипетка – 5 шт.

2) Буферный раствор для разведения проб (БР), бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость, 0,12 см³ -5 пробирок.

3. **Набор предназначен** для экспресс-выявления вируса АЧС в крови, сыворотке крови и органах больных и павших от АЧС животных.

Набор рассчитан на проведение анализа 5 исследуемых проб биоматериала.

4. Упаковка и маркировка

Иммунострип упаковывают в пластиковый пакет и запаивают под вакуумом. На пакеты наклеивают этикетки с указанием: названия и/или товарного знака организации-производителя, краткого названия набора, номера серии и контроля, срока годности (месяц и год).

Комплект одноразовых пипеток упаковывают в одноразовый пакет с застежкой.

Пластиковые пробирки закрывают защелкивающимися или винтовыми пластиковыми крышками. На пробирки наклеивают этикетки с указанием: названия и/или товарного знака организации-производителя, краткого названия набора, краткого названия компонента, количества компонента, номера серии, номера контроля, срока годности (месяц и год).

Компоненты набора упаковывают в картонные или пластиковые коробки.

На каждую коробку с диагностическим набором наклеивают этикетку, в которой указывают: страну, город, название и/или товарный знак организации-производителя, полное название набора, номер серии и номер контроля, дату изготовления (месяц и год), срок годности (месяц и год), условия хранения, знак соответствия в системе ГОСТ Р, обозначение нормативного документа, надпись «для ветеринарного применения». В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению набора.

5. **Срок годности** компонентов набора - 18 месяцев от даты изготовления при условии хранения и транспортирования их в защищенном от солнца месте при температуре от 2 до 8°C. **Не допускается замораживание компонентов набора.**

Не использовать набор по истечении срока годности.

Набор следует хранить в местах, недоступных для детей.

Использованные или выбракованные компоненты набора обеззараживают раствором хлорамина или другими сильными окислителями.

***ВНИМАНИЕ!** Вскрывать диагностическое устройство непосредственно перед использованием. Не касайтесь открытой мембраны в окнах диагностического устройства. Не смешивать компоненты из наборов разных серий.*

II. ПРИНЦИП МЕТОДА

6. Метод основан на принципе иммунохроматографии. В окне «S» диагностического устройства (иммунострипа) адсорбированы специфические мышинные моноклональные антитела к белку VP 73 вируса АЧС, конъюгированные с коллоидным золотом. В окне для оценки результатов адсорбированы антитела к белку VP 73 вируса АЧС (зона «Т», тестовая зона) и антитела к IgG мыши (зона «С», контрольная зона). После внесения исследуемой пробы в окно «S» (при наличии в пробе антигена вируса АЧС), антиген связывается с конъюгированными антителами, образовавшийся комплекс антиген-антитело мигрирует по капиллярам хроматографической мембраны и фиксируется в зоне «Т» с появлением горизонтальной окрашенной полосы. Несвязавшийся с антителами в зоне «Т» конъюгат мигрирует дальше по мембране и взаимодействует с антимышиными антителами в зоне «С», также образуя окрашенную полосу. При отсутствии в исследуемой пробе антигена вируса АЧС, конъюгат, мигрируя по мембране, не взаимодействует с антителами к вирусу АЧС в зоне «Т» и захватывается антимышиными антителами только в зоне «С», образуя окрашенную полосу. Таким образом, при наличии в пробе антигена вируса АЧС в окне для оценки результатов проявляются две полосы. В отрицательной пробе полоса появляется только в зоне «С».

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

7. Подготовка к исследованию

7.1. Подготовка биологического материала

Для анализа используют цельную кровь, сыворотку крови, кусочки (массой 5-10 г) внутренних органов (селезенка, печень). Образцы патматериала можно хранить при температуре 4°C не более 3-х суток, при температуре минус 20°C – до 50-60 суток.

Из проб селезенки или печени готовят 10% суспензию на забуференном физрастворе (в набор не входит), центрифугируют в течение 1 мин при 3000g.

Многokратное замораживание и оттаивание образцов крови и органов не допускается.

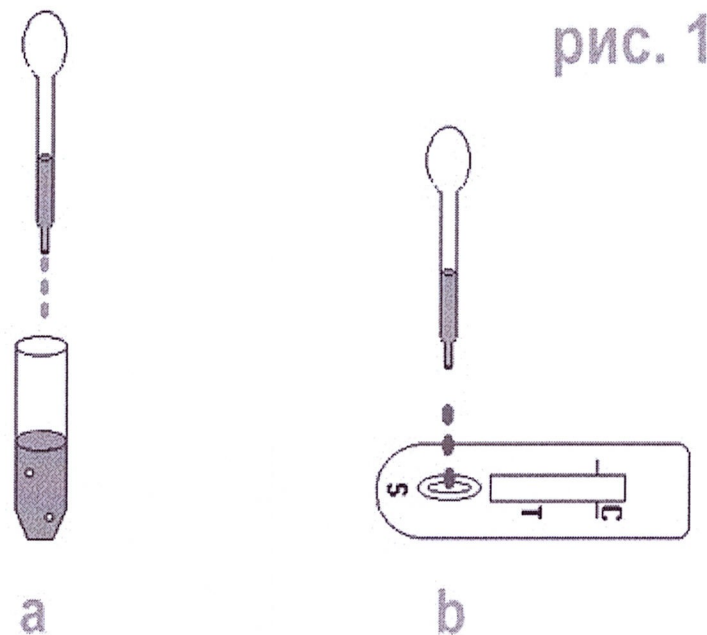
8. Проведение анализа

8.1. Подготовить испытуемые пробы по п. 7.1.

8.2. Извлечь иммунострип из пакета и поместить его на плоскую поверхность.

8.3. Одноразовой пипеткой набрать испытуемую пробу и внести 3 капли в пробирку с буфером (Рис. 1а). Тщательно перемешать, выдержать полученную смесь в течение 5 минут.

8.4. Этой же пипеткой набрать жидкость из пробирки и внести 3 капли в зону «S» (Рис.1b). Пипетка должна находиться в вертикальном положении на небольшом расстоянии от зоны; капли должны падать свободно.



9. Учет результатов реакции

Учет реакции проводят в течение 15 мин. после внесения пробы. Результатом реакции являются наличие или отсутствие горизонтальных окрашенных полос в контрольной «С»- и тест «Т» - зонах. Полосы могут иметь различную интенсивность окрашивания.

Результат реакции считается достоверным и может быть интерпретирован только при наличии окрашенной полосы в «С» - зоне.

10. Интерпретация результатов (рисунок 2)

(А) **Положительный:** две видимые полосы, одна в зоне «С» и одна в зоне «Т» => испытуемая проба содержит антиген вируса АЧС.

(В) **Отрицательный:** только одна видимая полоса в зоне «С» => испытуемая проба не содержит антигена вируса АЧС.

(С) **Недействительный:** нет видимой полосы в зоне «С», результаты теста считаются недостоверными, и реакцию повторяют на другом устройстве.

Внимание! Все результаты должны рассматриваться совместно с полученными другими лабораторными исследованиями (ПЦР, ИФА) и клинической картиной болезни, доступной ветеринарному врачу.

Следует помнить, что метод является высокочувствительным, поэтому ошибки, связанные с внесением проб, могут быть причиной получения недостоверных результатов.

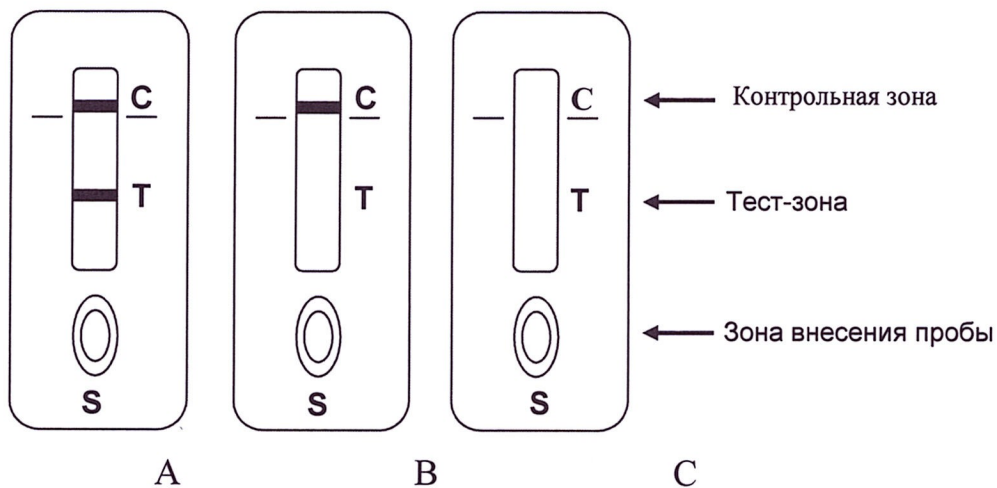


Рисунок 2

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

11. Работу с компонентами набора следует проводить с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил и техники безопасности при работе с биологическим материалом и химическими веществами. В случае попадания их на кожу или слизистые оболочки рекомендуется промыть это место большим количеством водопроводной воды.

Инструкция по применению набора для выявления вируса африканской чумы свиней (АЧС) иммунохроматографическим методом «АЧС-ИХМ» разработана ООО «Ветбиохим». Организация-производитель – ООО «Ветбиохим». Адрес производства: 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.16.