

Применение

Современный качественный быстрый тест на ВИЧ 1/2 представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест, предназначенный для качественного обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Данный тест является скрининговым, и все положительные результаты должны быть подтверждены использованием альтернативных методов исследования. Тест предназначен для использования только специалистами здравоохранения.

Краткая характеристика

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) – это агент, вызывающий синдром приобретенного иммунодефицита. Основной метод обнаружения инфекции ВИЧ основан на обнаружении присутствия антител к вирусу. Тест прост в использовании, качественная оценка наличия антител в цельной крови, сыворотке или плазме человека проводится визуально. Тест основан на принципах иммунохроматографии и может дать результат в течение 15 минут.

Принципы проведения тестирования

Анализ начинается с момента достижения растворителем (нанесенным в лунку для растворителя (D)) анализируемой пробы, нанесенной в лунку для образца (S). Конъюгат ВИЧ антигена, введенный в подушечку для образца, реагирует с ВИЧ антителом, находящимся в цельной крови, сыворотке или плазме и образует комплекс конъюгат-ВИЧ антитело. Поскольку смесь продвигается по тест-полоске, комплекс конъюгат-ВИЧ антитело захватывается вторым антителом, иммобилизованным на мембране, и образует окрашенную тест-полосу в тестовой зоне (T). Отрицательный образец не дает окрашенной полосы ввиду отсутствия в нем комплекса конъюгат-ВИЧ антитело. Антигены, используемые в конъюгате теста являются рекомбинантными белками, которые соответствуют высокоиммунореактивным зонам ВИЧ1 и ВИЧ2. Окрашенная контрольная полоса в контрольной зоне (C) теста проявляется в конце процедуры тестирования независимо от результата тестирования. Контрольная полоса подтверждает функциональную исправность конъюгата.

Реагенты и материалы

Каждый набор содержит:

1. тест-кассету с пластиковой пипеткой (или тест-полоску) индивидуально упакованную в пакет из фольги, снабженную средством, поддерживающим сухость.
2. бутылочку-капельницу с растворителем.
3. инструкция по применению.

Способ хранения и стабильность

1. Хранить при температуре 2-30 °С.
2. Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

Возможная опасность и меры предосторожности

1. Все положительные результаты должны быть подтверждены альтернативными методами исследования.
2. Расценивайте все пробы, как потенциально инфицированные. Прежде чем прикасаться к образцам, необходимо надеть перчатки и защитную одежду.
3. Оборудование, используемое для тестирования, прежде чем выбросить, необходимо автоклавируют.
4. Не использовать материалы набора по истечению срока годности.
5. Не менять местами реагенты из разных наборов.

Правила сбора проб для анализа и их хранение

Цельная кровь:

1. Сбор цельной крови осуществляется в соответствии с общепринятыми клиническими лабораторными правилами
2. Для сбора цельной крови необходимо использовать капиллярные тьюбики с гепарином, обработанные антикоагулянтом
3. Образцы цельной крови необходимо тестировать сразу после сбора

Сыворотка и плазма:

1. Сбор сыворотки и плазмы осуществляется в соответствии с общепринятыми клиническими лабораторными правилами

Хранение:

Пробы, взятые на анализ, должны быть помещены в холодильник при невозможности проведения анализа в день забора пробы. Пробы, неиспользованные в течение 3х дней с момента забора пробы, должны быть заморожены. В качестве консерванта не влияющего на результат анализа, в пробу может быть добавлен 0.1% натрия азид.

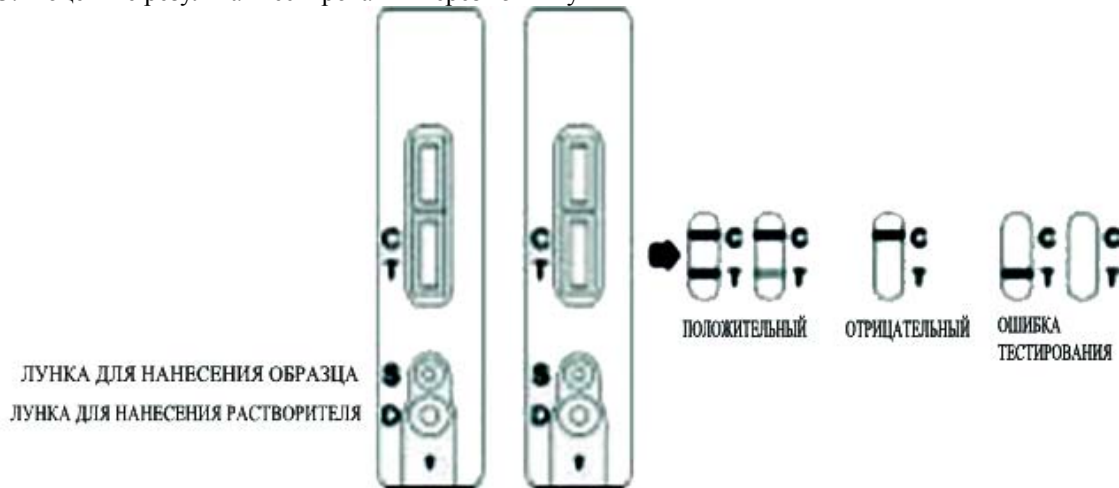
Подготовительные процедуры

1. Доведите температуру оборудования/тестов, растворителя и образцов до комнатной температуры (18-25°C).
2. Извлеките тест из герметичной упаковки.

Проведение анализа

Для тест-кассет:

1. нанесите 1 каплю (10 µl) пробы цельной крови, сыворотки или плазмы в круглую лунку для нанесения образца (S) с помощью пипетки
2. добавьте две капли растворителя в лунку для нанесения образца растворителя (D) сразу после нанесения пробы анализируемого образца
3. оцените результат тестирования через 15 минут



Для тест-полосок:

1. с помощью пипетки нанесите 1 каплю (10 µl) пробы цельной крови, сыворотки или плазмы на верхнюю границу подушечки для образца на тест-полоске.
2. добавьте две капли растворителя на нижнюю границу подушечки для образца на тест-полоске сразу после нанесения пробы анализируемого образца
3. оцените результат тестирования через 15 минут

Внимание

1. Нанесение достаточного количества растворителя необходимо для получения надежного результата тестирования. Если намокание мембраны в тестовом окне не наблюдается в течение одной минуты, добавьте еще одну каплю растворителя в лунку для образца растворителя (D).
2. Для пробы, содержащей большое количество ВИЧ антител, положительный результат может проявиться уже через 1 минуту.
3. Не оценивайте результат анализа спустя 20 мин. от начала тестирования.

Чтение результатов анализа

1. **Положительный:** На мембране появились обе малиновые полосы, и контрольная, и тестовая. Чем ниже концентрация антител, тем бледнее тестовая полоса (Т).
2. **Отрицательный:** На мембране появилась только малиновая контрольная полоса (С). Отсутствие тестовой полосы говорит об отрицательном результате.
3. **Ошибка тестирования:** Независимо от результата тестирования, в контрольной зоне теста всегда должна появляться контрольная малиновая полоса. Если контрольной полосы не видно, тестирование считается недействительным. Повторите процедуру тестирования, используя другой тест-набор.

Внимание: Немного высветленная контрольная полоса при анализе сильно-положительных образцов является нормой, если она отчетливо видна.

Ограничения:

1. Только негемолизированные образцы с хорошей растворимостью могут быть использованы для тестирования
2. Лучше всего использовать свежие образцы, но образцы, хранившиеся в холодильнике, также могут быть использованы. Не используйте образцы замороженной цельной крови.
3. Не взбалтывайте образец, взятый на анализ. Для забора пробы опускайте пипетку в образец аккуратно прямо под поверхность образца.
4. Образец растворителя не следует наносить на прибор сразу после нанесения пробы цельной крови.

Регистрационное удостоверение ФС № 2005/1475 от 12 октября 2005г.

Производитель: ИнТек Продактс Инк., 332, Синьган Роад, Синьян Индастри Ареа, Хайканг, Сиань 361022, КНР

Представитель: ООО «САЛЮТА», Россия, 127411, г.Москва, Дмитровское шоссе, 129/2

<http://www.knownow.ru> E-mail: ooo-saluta@yandex.ru