

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 от 1 до 15 минут.

Принципы проведения тестирования

Анализ начинается с момента достижения растворителем анализируемой пробы, нанесенной в лунку для образца (S). Конъюгат рекомбинантного 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 рекомбинантным ВИЧ антигеном, иммобилизованным на мембране, и образует окрашенную тест-полосу в тестовой зоне (Т). Отрицательный образец не дает окрашенной полосы ввиду отсутствия в нем комплекса коллоидного золота с ВИЧ антителом. Антигены, используемые в конъюгате теста являются рекомбинантными белками, которые соответствуют высокоиммунореактивным зонам ВИЧ1 и ВИЧ2. Окрашенная контрольная полоса в контрольной зоне (С) теста проявляется в конце процедуры тестирования независимо от результата тестирования. Эта контрольная полоса является результатом связывания конъюгата коллоидного золота с анти-ВИЧ антителом, иммобилизованным в мембране. 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 автоклавировать.
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 тубики с гепарином, обработанные антикоагулянтном. Не используйте гемолизированные образцы крови.
3. Образец цельной крови необходимо тестировать сразу после сбора

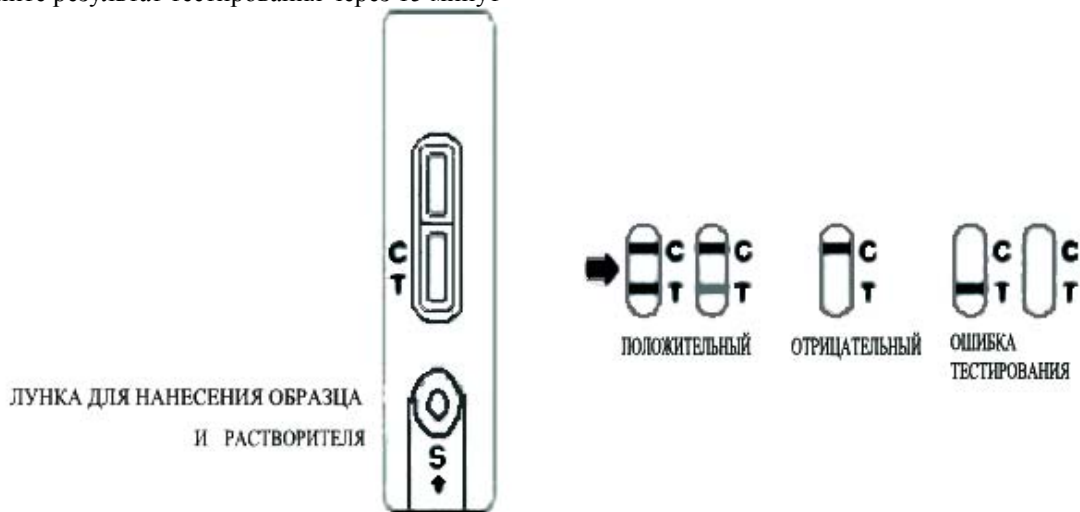
Сыворотка и плазма:

1. Сбор сыворотки и плазмы осуществляется в соответствии с общепринятыми клиническими лабораторными правилами
2. 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. Избегайте процедуры заморозки - разморозки образца, повторяющейся более 2-3 раз. В качестве консерванта, не влияющего на результат анализа, в пробу может быть добавлен 0.1% натрия азид.

Проведение анализа

Для тест-кассет:

1. Доведите все реагенты и образцы, взятые для анализа, до комнатной температуры.
2. Достаньте тест-кассету из упаковки и положите ее на чистую сухую поверхность
3. Сделайте отметки на тест-кассетах для каждого отдельно взятого образца
4. Нанесите 1 каплю (30 µl) пробы цельной крови, сыворотки или плазмы в круглую лунку для нанесения образца (S) с помощью пипетки
5. Добавьте 1 каплю (50 µl) растворителя в лунку для нанесения образца растворителя (S)
6. Оцените результат тестирования через 15 минут



Для тест-полосок:

1. Доведите все реагенты и образцы, взятые для анализа, до комнатной температуры.
2. Достаньте тест-полоску из упаковки и положите ее на чистую сухую поверхность
3. Сделайте отметки на тест-полосках для каждого отдельно взятого образца
4. Нанесите 30 µl пробы цельной крови, сыворотки или плазмы на верхнюю границу подушечки для образца на тест-полоске до места, отмеченного стрелками, затем нанесите 50 µl растворителя (1 капля).
5. Оцените результат тестирования в течение 15 минут

Внимание

1. Используйте только чистые пипетки или капилляры для каждого образца во избежание перекрестной контаминации
2. Позитивный результат может быть интерпретирован достаточно быстро, однако интерпретируйте любой отрицательный результат в течение 15 минут, чтобы быть абсолютно уверенным, что результат отрицательный и образец не содержит низких концентраций анти-ВИЧ - антител. Не интерпретируйте результат по истечении 20 мин. с начала тестирования.
3. Для пробы, содержащей большое количество ВИЧ антител, положительный результат может проявиться уже через 1 минуту.
4. 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 малиновая контрольная 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 не гемолизированные образцы с хорошей растворимостью могут быть использованы для тестирования
2. Лучше всего использовать свежие образцы, но образцы, хранившиеся в холодильнике, также могут быть использованы. Замороженные образцы не могут быть использованы.
3. Не взбалтывайте образец, взятый на анализ. Для забора пробы опускайте пипетку в образец аккуратно прямо под поверхность образца.