

**Тесты iSCREEN-HIV (1&2) urine для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и/или 2 типа (ВИЧ 1/2) в моче человека.**

*Только для in vitro диагностики.*

**Применение**

Современный качественный быстрый тест на ВИЧ 1/2 представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест, предназначенный для качественного обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека в моче. Данный тест является скрининговым, и все положительные результаты должны быть подтверждены использованием альтернативных методов исследования.

**Краткая характеристика**

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) – это агент, вызывающий синдром приобретенного иммунодефицита. Основным методом обнаружения инфекции ВИЧ основан на обнаружении присутствия антител к вирусу. Тест прост в использовании, качественная оценка наличия антител в моче 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)) образца мочи, нанесенного в лунку для образца (S). Конъюгат ВИЧ антигена, введенный в подушечку для образца, реагирует с ВИЧ антителом, находящимся в моче 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 (Т). 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 теста (С) проявляется в конце процедуры тестирования независимо от результата тестирования. Контрольная полоса подтверждает функциональную исправность конъюгата с коллоидным золотом.

**Реагенты и материалы**

Каждый набор содержит:

1. тест-кассету, индивидуально упакованную в пакет из фольги, снабженную средством, поддерживающим сухость и пластиковой пипеткой.
2. бутылочку-капельницу с растворителем.
3. инструкцию по применению.

**Способ хранения и стабильность**

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

**Внимание**

1. Все положительные результаты должны быть подтверждены альтернативными методами исследования.
2. Расценивайте все пробы, как потенциально инфицированные. Прежде чем прикасаться к образцам, следует 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 пробы мочи**

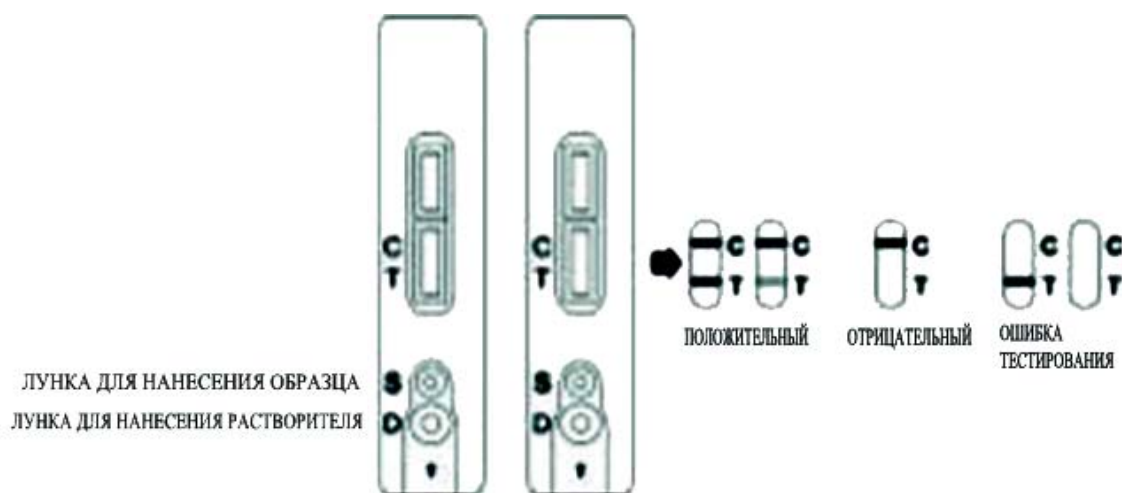
1. для данного тестирования должна быть использована моча
2. пробы мочи перед тестированием должны храниться при температуре 2-8°С не более 3х дней.
3. привезенные на анализ образцы должны быть упакованы согласно федеральным и международным правилам транспортировки этиологических агентов.
4. 0.1% натрия азид может быть добавлен к образцу в качестве консерванта не влияющего на результат анализа.

**Подготовительные процедуры**

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

## Проведение анализа

1. нанесите 1 каплю (10 µl) пробы мочи в круглую лунку для нанесения образца (S) с помощью пипетки в соответствии с изображением на рисунке
2. добавьте две капли растворителя в лунку для нанесения образца растворителя (D) сразу после нанесения пробы мочи
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 мочи, содержащей большое количество ВИЧ антител, позитивный 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 две 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.

---

Регистрационное удостоверение ФС № 2005/1476 от 12 октября 2005г.

Производитель: ИнТек Продактс Инк., 332, Синьгуан Род, Синьян Индастри Ареа, Хайканг, Сиамень 361022, КНР

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

<http://www.knownow.ru> E-mail: [ooo-saluta@yandex.ru](mailto:ooo-saluta@yandex.ru)