

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 в сыворотке (плазме) или цельной крови (ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс)»

Набор реагентов ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс разработан к производству, продаже и применению на территории РФ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс предназначен для одноэтапного быстрого качественного *in vitro* определения наличия антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 и/или типа 2 (ВИЧ-1/2) в сыворотке (плазме) или цельной крови методом иммунохроматографического анализа. Результат, полученный с использованием набора ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс, не должен рассматриваться как единственный критерий в диагностике СПИДа, а должен быть интерпретирован в совокупности с результатами других клинических исследований.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия. Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком полоски иммунохроматографической; при наличии в образце антител к ВИЧ-1/2 последние вступают в реакцию с рекомбинантными ВИЧ-антигенами, связанными с окрашенными микрочастицами, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране полоски с фронтом жидкости и вступает в реакцию с рекомбинантными ВИЧ-антигенами, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне полоски, образуя линию розово-фиолетового цвета.

Остальные компоненты образуют розово-фиолетовую линию в верхней части тестовой зоны (контроль). Результат реакции оценивают визуально через 15 минут.

Состав набора:

- тест-полоска в герметичной упаковке - 1 шт.
- реагент для разведения - 1 флакон.
- скарификатор - 1 шт.
- пробирка для проведения анализа - 1 шт.
- спиртовая салфетка - 2 шт.
- пипетка - 1 шт.
- инструкция - 1 шт.

Допускается поставка набора ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс в следующей комплектации:

- тест-полоска в герметичной упаковке - 25 шт.
- пипетка - 25 шт.
- реагент для разведения - 1 флакон.
- скарификатор - 25 шт.
- пробирка для проведения анализа - 25 шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Относительная чувствительность составляет 99,9%, а относительная специфичность - 99,6% по отношению к результатам, полученным методом ИФА на панелях сывороток и клинических образцах.

Время проведения анализа - 15 минут.

Каждый набор предназначен для 1 или 25 определений наличия антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/2) в сыворотке (плазме) или цельной крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – класс 3.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Составляющие полоски не содержат вирус ВИЧ или его компоненты, могущие привести к инфицированию.

При работе с набором следует соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (М., 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или другие возбудители инфекций.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- секундомер или часы;
- перчатки резиновые или пластиковые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка (плазма) крови человека. Цельная кровь (венозная или капиллярная).

До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки или плазмы крови при температуре +2-8°C не более 48 часов, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре -20°C и ниже. Повторное замораживание и размораживание образцов крови не рекомендуется. Замораживание цельной крови не допускается.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5-10 минут.

Вскрыть упаковку полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь полоску.

Сыворотка, плазма и венозная кровь:

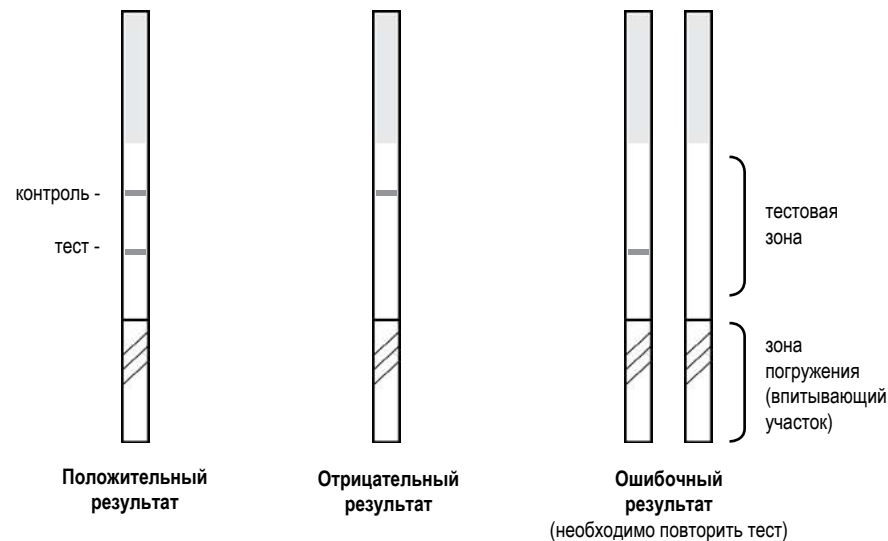
- Внести с помощью пипетки в пробирку для образца 1 каплю (~40 мкл) сыворотки (плазмы) или венозной крови и добавить 2 капли (~80 мкл) реагента для разведения.

- Опустить полоску вертикально в пробирку с анализируемым образцом концом со стрелками.
- Через 15 минут визуально оценить результат.

Использование капиллярной крови непосредственно из пальца:

- Положить полоску на сухую чистую горизонтальную поверхность.
- Для получения капиллярной крови обработать палец дезинфицирующей салфеткой и проколоть его скарификатором палец так, чтобы капля крови находилась над впитывающим участком полоски (ниже линии, ограниченной стрелками). Дать 1 капле упасть на впитывающий участок.
- Когда кровь впитается, добавить 2 капли (~80 мкл) реагента для разведения.
- Через 15 минут визуально оценить результат.

Не следует интерпретировать результат позднее, чем через 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная.

Положительный результат. Выявление в тестовой зоне двух линий розово-фиолетового цвета (тест и контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержатся антитела к ВИЧ типа 1 и/или 2.

Отрицательный результат. Выявление в верхней части тестовой зоны только одной линии розово-фиолетового цвета (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце антител к ВИЧ типа 1 и/или 2 нет.

Ошибочный результат. В случае отсутствия линии розово-фиолетового цвета на уровне контроля определение необходимо повторить с использованием другой полоски.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-28°C в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности - 24 месяца.

Извлеченную из упаковки полоску рекомендуется использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс следует обращаться в ООО «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА» по адресу: 119313, Москва, Ленинский пр., д. 88, корп. 3, офис 100; телефон/факс: 8 (499) 138-00-79, (499) 138-19-91 e-mail: med@progbio.ru www.progbio.ru

