

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»



П.Г. Каленик

сентябрь 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для определения *in vitro* антител к ВИЧ 1 и 2 типа экспресс-методом (Hexagon HIV) производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)

Hexagon HIV

Иммунохроматографический экспресс-тест 3-го поколения для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ 1 и 2).

Набор рассчитан на 40 определений

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест предназначен для быстрого качественного определения антител IgG, IgA и IgM к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типа в сыворотке, плазме или цельной крови.

Тестирование коммерческих панелей показало, что пробы, содержащие антитела к ВИЧ-1 подтипа O, также дают положительные результаты и, таким образом, могут определяться данным тестом.

Результаты для антител к ВИЧ-1 и к ВИЧ-2 проявляются в разных зонах теста. Однако данный тест не предназначен для дифференциальной диагностики ВИЧ-1 и ВИЧ-2 инфекций.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на иммунохроматографическом методе. Используются рекомбинантные антигены, аналогичные иммунодоминантным фрагментам оболочечных белков вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2).

Антигены gp41 и p24 вируса ВИЧ-1 иммобилизованы в тестовой зоне мембраны в виде линии 1, а антиген gp36 вируса ВИЧ-2 – там же в виде линии 2. Те же антигены, меченые красителем, находятся в прокладке с конъюгатом. На участке мембраны за линией 2 расположены антитела к ВИЧ, образующие контрольную линию С.

При движении компонентов сыворотки вдоль хроматографической полоски антитела к ВИЧ-1 или ВИЧ-2, специфичные к рекомбинантным антигенам, связываются с конъюгатом (антиген-краситель), образуя иммунные комплексы. Эти комплексы связываются с соответствующими антигенами, иммобилизованными в виде линий 1 и 2, окрашивая последние в красно-фиолетовый цвет. Избыток конъюгата реагирует с антителами, образуя контрольную линию С, что свидетельствует о правильной работе теста.

МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

TEST	Тестовые устройства в индивидуальной герметичной упаковке, содержат рекомбинантные антигены (<i>E. coli</i>) ВИЧ-1 (gp41 и p24) и ВИЧ-2 (gp36), а также антитела козы к ВИЧ	40 шт.
DIL	Разбавитель: трис-буфер 50 ммоль/л, содержит 0.02% азида натрия	1 x 7 мл
PIP	Пипетки одноразовые для цельной крови, объем до черной метки - 20 мкл	40 шт.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Набор должен храниться при 2...30 °С. Срок хранения указан на упаковке. Рекомендуется вскрывать пакеты с тестовыми устройствами непосредственно перед проведением анализа и когда они прогреты до комнатной температуры. Тестовые устройства чувствительны к повышенной влажности и температуре.

ПОДГОТОВКА ПРОБ

Для исследования могут быть использованы образцы цельной крови, сыворотки или плазмы.

При работе с капиллярной кровью соберите 20 мкл пробы одноразовой пипеткой из набора (заполнение до черной метки), и сразу же нанесите на зону **S** тестового устройства. Это можно делать, прикасаясь капилляром к зоне, или выдавливая кровь по каплям. Проба должна впитаться полностью.

Капиллярную кровь с гепарином, ЭДТА или цитратом можно исследовать сразу или хранить не более 3-х дней при 2-8 °С. Не использовать гемолизированную кровь!

Важно: цельная кровь после долгого хранения или замораживания может подвергнуться гемолизу, поэтому использовать ее нельзя.

Образцы сыворотки или плазмы (10 мкл) должны наноситься на тестовое устройство с помощью стандартных лабораторных дозаторов. Образцы можно исследовать сразу или хранить не более 3-х дней при 2-8 °С. Для более длительного хранения образцы необходимо заморозить. Не допускать повторного замораживания!

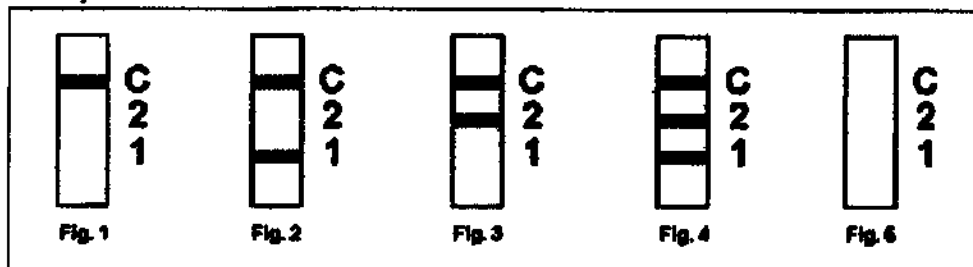
Образцы, содержащие сгустки или взвешенные частицы, могут дать неверные результаты и требуют поэтому дополнительной очистки.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Внимание! Перед началом исследования тестовые устройства **TEST** и разбавитель **DIL** должны быть прогреты до 15-25 °С.
2. Выньте тестовое устройство **TEST** из индивидуальной упаковки.
3. Промаркируйте его идентификационным номером.
4. Держа одноразовую пипетку **PIP** или дозатор вертикально над окном пробы **S**, внесите 20 мкл цельной крови или 10 мкл сыворотки (плазмы) в окно пробы **S**.
5. Добавьте 3 капли (примерно 120 мкл) разбавителя **DIL** в окно пробы **S**.
6. Произведите учет полученных результатов через 5-20 мин. Сильно положительные пробы могут дать линию в тестовой зоне уже через несколько минут, в то время как слабо положительные – только через 20 минут.

Однако, нельзя интерпретировать результаты позже, чем через 20 минут!

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Отрицательный (Fig.1)

Появилась только одна окрашенная линия в контрольной зоне **C** прямоугольного окна результатов. Наличие контрольной линии показывает, что набор работает правильно и исследование выполнено верно.

Положительный (Fig. 2, 3, 4)

Одна или две дополнительные окрашенные линии появились рядом с контрольной линией **C**, указывая на положительный результат для антител к ВИЧ-1 (линия **1**) и/или положительный результат для антител к ВИЧ-2 (линия **2**). Вследствие значительной перекрестной реактивности, антитела к ВИЧ-1 могут реагировать с антигенами ВИЧ-2 и наоборот и иногда могут появляться две окрашенные полосы, даже несмотря на то, что инфекция вызвана одним типом вируса.

Даже очень слабая окрашенная линия указывает на положительный результат. Интенсивность окраски в сравнении с контрольной линией не имеет значения.

Неопределенный (Fig. 5)

Если контрольная линия **C** не появилась, исследование необходимо повторить с новым тестовым устройством, строго следуя настоящей инструкции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность

При исследовании с помощью Hexagon HIV теста 3468 отрицательных проб и 815 положительных в сравнении с коммерчески доступными ИФА наборами, были получены следующие результаты:

Чувствительность 100%

Специфичность: 99,5%

Чувствительность Hexagon HIV теста оценивалась с помощью сероконверсионной панели. Полученные результаты сравнивали с результатами референсных тестов, имеющих CE-маркировку.

Количество	Тест	Hexagon HIV		
		-1	0	+1
40	ИФА, 3его поколения	4	34	2
33	Экспресс-тест ВИЧ-1/2	4	28	1

В сравнительном анализе определяли сероконверсию:

-1 = в предыдущем заборе крови

0 = в том же заборе крови

+1 = в последующем заборе крови

Более подробные данные об аналитических характеристиках теста Hexagon HIV можно найти в Отчете об испытаниях, опубликованном в Интернете на сайтах:

<http://www.human.de/data/gb/vr/11-HIVP.pdf>

<http://www.human-de.com/data/gb/vr/11-HIVP.pdf>

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Необходимо строго следовать процедуре и правилам интерпретации результатов, описанным в инструкции.
2. Исследование гемолизированных образцов, старых образцов цельной крови или образцов, не обработанных надлежащим образом согласно инструкции, может привести к получению ложноположительных результатов (более светлая полоса на темно-красном фоне). В связи с этим такие образцы следует исключить из анализа.
3. Тест предназначен для исследования только неразбавленных проб!
4. У пациентов с иммунными нарушениями или принимающих иммунодепрессанты могут не вырабатываться антитела к ВИЧ. Поэтому данный тест, как и любые другие тесты на специфические антитела, может быть ненадежным для исследования таких пациентов.
5. Положительные результаты теста должны быть подтверждены с помощью других методов (например, иммуноблоттингом). Окончательный диагноз СПИД не может основываться только на результатах данного теста, а должен быть подтвержден клинически.
6. Отрицательный результат не исключает вероятности инфицирования ВИЧ.

СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк