

ОКП 93 9817

УТВЕРЖДЕН

Приказом Росздравнадзора от
«_____» _____ 2008 г. №

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»



В.Г. Нестеренко

10 _____ 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «ИННО-ЛИА ВИЧ I/II подтверждающий»

«Набор реагентов для выявления антител
к индивидуальным белкам ВИЧ 1 типа, ВИЧ 1 типа группы О, ВИЧ 2 типа
в сыворотке или плазме крови человека методом
иммунного блоттинга (линейный иммуноблот)»

Назначение.

Набор реагентов «ИННО-ЛИА ВИЧ I/II подтверждающий» (далее по тексту - Набор) предназначен для подтверждения наличия антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 типа, ВИЧ 1 типа группы О, ВИЧ 2 типа в сыворотке или плазме крови человека методом иммунного блоттинга (линейный иммуноблот).

Состав набора.

Ингредиент	Количество	Описание
1	2	3
Иммуносорбент (тест-полоски)	20 шт - одна пробирка	Тест-полоски с нанесенными на них в виде линий антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и контрольными линиями.
K ⁺ Положительный контрольный образец	0,12 мл - 1 флакон	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1,2, не содержащая антитела к ВГС и HBsAg, консервант - 0,01 % метилизотиазол / 0,1 % хлорацетамид, инактивированная – прозрачная бесцветная жидкость.
K ⁻ Отрицательный контрольный образец	0,12 мл - 1 флакон	Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1,2, к ВГС и HBsAg, консервант - 0,01 % метилизотиазол / 0,1 % хлорацетамид, инактивированная – прозрачная бесцветная жидкость.
Конъюгат	45 мл - 1 флакон	Козьи антитела к IgG человека, меченные щелочной фосфатазой, в Трис-буферном растворе, содержащем стабилизаторы белков бычьего происхождения, детергент и консервант - 0,01 % метилизотиазол / 0,1 % хлорацетамид, прозрачная розового цвета жидкость.
Хромоген	45 мл - 1 флакон	5-бром-4-хлор-3-индолил-фосфат/нитро-тетразолиум голубой в диметилформамиде; консервант - 0,01 %

		метилизотиазолон / 0,1 % хлорацетамид, прозрачная светло-желтого цвета жидкость.
Раствор для разведения образцов	30 мл - 1 флакон	Фосфатный буферный раствор, содержащий хлорид натрия, детергент, стабилизаторы белков бычьего происхождения и консервант - 0,3 % хлорацетамид, прозрачная ярко-зеленого цвета жидкость.
Отмывающий раствор (концентрат x5)	45 мл - 1 флакон	5-кратный концентрат Трис-буферного раствора, содержащий хлорид натрия, детергент, консервант - 0,02 % бромонитродиоксан, прозрачная ярко-голубого цвета жидкость.
Стоп-реагент	45 мл - 1 флакон	0,1 М раствор серной кислоты. Прозрачная бесцветная жидкость.
Рамка с ванночками для инкубации тест-полосок, пластмассовая	2 шт	Содержит 11 ванночек для инкубации тест-полосок.
Пластины липкие	5 шт	Пластиковая пластина, липкая, используется в качестве крышки для ванночки во время инкубации.
Трафарет-схема	1 шт	Для идентификации окрашенных линий на тест-полосках после проведения анализа.

Форма для учета результатов теста	1 шт	Для учета результатов и хранения использованных тест-полосок.
-----------------------------------	------	---

Принцип метода.

Рекомбинантные белки и синтетические пептиды, представляющие собой антигенные детерминанты ВИЧ-1, ВИЧ 1 группы О и ВИЧ-2, нанесены в виде дискретных линий на нитроцеллюлозную мембрану с подложкой из нейлона, которая прикреплена к пластиковой полоске, что образует тест-полоску.

При постановке теста антитела к ВИЧ-1 или к ВИЧ-2, присутствующие в исследуемом образце сыворотки или плазме крови человека, взаимодействуют с антигенами ВИЧ-1 или ВИЧ-2, нанесенными на тест-полоску: ВИЧ-1 - sgp120, gp41, p31, p24 и p17, или ВИЧ-2 - gp36 и sgp105, при этом антитела к ВИЧ-2 могут проявлять кросс-реактивность к антигенам ВИЧ-1 - p31, p24 и p17. Антитела к ВИЧ-1 группы О обнаруживаются по связыванию с антигеном sgp120.

На каждую тест-полоску также нанесены четыре контрольных линии: анти-стрептавидиновая линия (иммобилизованный стрептавидин), линия по интенсивности окрашивания соответствующая 3+ положительному контролю (иммобилизованные антитела к IgG человека, данная линия также является контролем внесения образца), линия по интенсивности окрашивания соответствующая 1+ положительному контролю (иммобилизованные IgG человека), линия по интенсивности окрашивания соответствующая критическому уровню $\pm$ (иммобилизованные IgG человека).

Тестируемый образец инкубируется в ванночке вместе с тест-полоской. Специфические антитела, если они присутствуют в образце, связываются с антигенами, нанесенными на тест-полоску. Затем вносятся козы антитела к

IgG человека, меченные щелочной фосфатазой. Эти антитела связываются с комплексом ВИЧ-антиген/антитело, который сформировался на полоске на предыдущем этапе ИФА-реакции. Инкубация тест-полоски с хромогеном дает темно-коричневый цвет на тех линиях, где присутствуют специфические антитела (пропорционально количеству антител). Развитие окраски останавливается добавлением серной кислоты.

В случае если тестируемый образец не содержит специфических антител, антитела к IgG человека, меченные щелочной фосфатазой, не связываются с линиями, представляющими ВИЧ-антигены, а связываются только с контрольными линиями, нанесенными на тест-полоску.

Аналитические характеристики набора.

Набор предназначен для проведения лабораторных исследований *in vitro* и рассчитан на 20 определений, включая контрольные.

1. Чувствительность.

ОСО 42-280212-02П или ОСО 42-28-216-02 - на тест-полосках с сыворотками, содержащими антитела к ВИЧ-1 или к ВИЧ-2 в различных концентрациях должны выявляться линии по своему расположению и интенсивности окраски соответствующие характеристикам линий, указанным в Паспорте на соответствующие серии этих стандартных панелей, использованные при проведении контроля. Чувствительность должна быть равной 100 %.

2. Специфичность.

ОСО 42-28-214-02П - на тест-полосках с сыворотками не содержащими антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 не должны выявляться или должна быть только одна антигенная линия по интенсивности окрашивания менее или +/- в соответствии с характеристиками линий, указанными в Паспорте на серию стандартной панели, использованную при проведении контроля. Специфичность должна быть равной 100 %.

Меры предосторожности при работе с набором.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

Все компоненты крови и биологические материалы должны рассматриваться как потенциально инфицированные. К проведению анализа следует допускать только специально обученный персонал. Обработка и утилизация образцов сывороток (плазмы) крови человека и других компонентов или отходов после завершения анализа должна проводиться в строгом соответствии с установленными нормами безопасности:

- Автоклавирование в течение 60 мин при 121 °С;
- Сжигание;
- Смешение жидких отходов с раствором натрия гипохлорита (конечная концентрация натрия гипохлорита должна быть равна $\pm 1\%$). Оставить на ночь (16 ± 2 ч) до утилизации.

ВНИМАНИЕ!: Нейтрализуйте жидкие отходы, которые содержат кислоту, перед добавлением натрия гипохлорита 1 % раствором щелочи NaOH.

Используйте индивидуальные защитные средства (перчатки и защитные очки) при работе с инфекционными материалами.

Не сливайте стоп-реагент в сосуд с жидкими отходами, который содержит натрия гипохлорит.

Предупреждение:

1. Не используйте набор, если его срок годности истек.
2. Не используйте в одной постановке компоненты из наборов разных серий.
3. Подвергшиеся замораживанию реагенты могут давать ложные результаты.
4. Убедитесь в том, что для проведения анализа был выбран нужный объем образцов и схема отмывки.

5. Избегайте микробиологической контаминации реагентов.
6. Убедитесь, что образцы и контроли, взятые для анализа, гомогенны.
7. Не касайтесь нитроцеллюлозной мембраны тест-полоски, всегда манипулируйте тест-полоской, держа ее за пластиковую подложку.
8. Используйте новый наконечник для пипетки при отборе каждого нового образца.
9. Убедитесь, что тест-полоска помещена в ванночку мембраной вверх (при этом номер на тест-полоске должен быть ясно виден).
10. Все этапы инкубации проводите при помощи миксера с орбитальным вращением или миксера-качалки (см. Указания по процедуре инкубации).
11. В ходе инкубации поверхность тест-полоски должна быть полностью покрыта жидкостью. Это важно для достижения равномерной окраски линий что обеспечивает максимальную чувствительность анализа.
12. Накрывайте ванночки специальной липкой пластиной для избежания высыхания образцов.
13. Не использованные и проявленные тест-полоски должны храниться вдали от источников яркого света и тепла.
14. Данный набор может быть использован только квалифицированным персоналом, обученным в области клинической лабораторной практики.
15. Не используйте тест-полоски и ванночки повторно.
16. Разрезание полосок может привести к недостоверным результатам.
17. После реакции тест-полоски должны быть полностью высушены, чтобы избежать неправильной интерпретации результатов, которая возможна из-за слабо видимых линий, появляющихся после внесения стоп-реагента.

Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа и не поставляемые в наборе реагентов.

1. Дистиллированная или деионизованная вода.
2. Полуавтоматические пипетки на 10 мкл, 20-200 мкл, 200-1000 мкл.

3. Миксер с орбитальным вращением или миксер-качалка (см. указания по процедуре инкубации).
4. Миксер типа Вортекс или аналогичный.
5. Мерные цилиндры на 10 мл, 25 мл, 50, мл, 100 мл, 500 мл.
6. Таймер.
7. Дополнительные материалы:
 - воздушный инкубатор на 37 °С;
 - пипетка-дозатор для дозирования стоп-реактанта, конъюгата, хромогена и отмывающего раствора, а также одноразовые флаконы;
 - вакуумный аспиратор, содержащий 5 % натрия гипохлорит.

Подготовка к проведению анализа.

- Извлечь набор из холодильника.
- Перед проведением контроля выдержите все реагенты и пластиковую пробирку с тест-полосками при температуре от 15 до 30 °С в течение 30 мин; после проведения анализа немедленно возвратите все остатки реагентов в плотно завинченных пробками пробирке и флаконах в холодильник для хранения при температуре от 2 до 8 °С.
- После открытия пластиковой пробирки, содержащей тест-полоски, неиспользованные тест-полоски сохраняют стабильность в течение 16 недель, если их хранить при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытой пробирке с капсулой осушителя.

Приготовление рабочего отмывающего раствора.

- Разведите 5-кратный концентрат отмывающего раствора в 5 раз дистиллированной или деионизованной водой. Рабочий отмывающий раствор допускается хранить 2 недели при температуре от 2 до 8 °С. Готовьте объем рабочего отмывающего раствора из расчета не менее 6,5 мл на каждую ванночку, используемую при постановке теста.

Анализируемые образцы.

1) Для анализа необходимо использовать неразведенную сыворотку или плазму крови человека. Для получения сывороток из вены берут кровь в пробирку для центрифугирования и выдерживают при температуре от 18 до 30 °С не менее 3 ч, либо при температуре от 36 до 38 °С – 1 ч. После чего пробирки центрифугируют в течение 30 мин при 1200 об/мин. Для получения плазмы крови используют консервант ЭДТА или натрия цитрат.

Перед хранением образцы сыворотки должны быть отделены от сгустков крови или клеток крови с помощью центрифугирования (800-1000 об/мин, 10 мин).

Храните образцы, взятые для анализа, при температуре от 2 до 8 °С. Если необходимо хранить образцы более 1 недели, заморозьте их в аликвотах и храните при температуре от минус 20 до минус 70 °С.

Не используйте образцы, подвергшиеся тепловой обработке.

Образцы, которые были повторно заморожены и оттаяны (более чем 3 раза), могут дать ложные результаты.

2) Схема анализа с помощью набора «ИННО-ЛИА ВИЧ I/II подтверждающий» предусматривает разведение исследуемых образцов только раствором для разведения образцов (ярко-зеленого цвета). Разведение осуществляют непосредственно в ванночке для инкубации тест-полоски.

Проведение анализа.

Пожалуйста, перед работой внимательно прочтите разделы Инструкции: «Меры предосторожности при работе с набором» и «Предупреждение».

Протокол 16-часовой инкубации.

Этапы постановки анализа:

1. Внесите по 1 мл раствора для разведения образцов в каждую ванночку.
2. Внесите по 10 мкл исследуемой сыворотки или плазмы или контрольных образцов (K^+ , K^-) в соответствующие маркированные ванночки.

3. С помощью пинцета в каждую ванночку аккуратно мембраной вверх поместите по 1 тест-полоске, полностью погружая ее в жидкость.

4. Закройте ванночки липкой пластиной (крышкой).

5. Инкубируйте образцы в ванночках в течение ночи (16 ± 2 ч) при температуре от 18 до 25 °C на миксере с орбитальным вращением (160 об/мин при амплитуде кругового движения ≥ 13 мм, или 90 об/мин при амплитуде кругового движения 24 мм) или на миксере-качалке (34 об/мин, амплитуда качаний ≤ 80 мм).

Миксер-качалку следует использовать только для ночной инкубации. Во время инкубационных этапов и этапов отмывки тест-полоска должна быть полностью погружена в жидкость мембраной вверх. Миксер с орбитальным вращением и миксер-качалка должны перемешивать содержимое ванночки таким образом, чтобы тест-полоска двигалась в ванночке «туда - сюда», а жидкость омывала тест-полоску, но не переливалась через край ванночки.

Скорость, развиваемая миксером с орбитальным вращением или миксером-качалкой, является критичной для достижения эффективного окрашивания линий и достижения максимальной чувствительности анализа.

6. Осторожно снимайте пластиковую липкую пластину с ванночек после окончания инкубации.

Аспирируйте жидкость с помощью пипетки, предпочтительно подсоединенной к вакуумному аспиратору, содержащему 5 % натрия гипохлорит, тщательно удалите жидкость из ванночки, держа осторожно рамку под углом, чтобы позволить всей жидкости из каждой ванночки стечь в одну сторону для облегчения полного удаления жидкости из ванночек. Внесите по 1 мл рабочего отмывающего раствора в каждую ванночку и перемешивайте содержимое в течение 5 мин с помощью миксера с орбитальным вращением или миксера-качалки (при необходимости следует регулировать скорость вращения).

Во время процедуры отмывки следите, чтобы тест-полоска была полностью погружена в отмывающий раствор; не допускайте подсыхания тест-полосок

между этапами процедуры отмывки; не нарушайте целостность мембраны тест-полосок при удалении жидкости из ванночек.

Процедуру отмывки повторите 3 раза.

Отработанный рабочий отмывающий раствор удалите в специальную емкость, содержащую натрия гипохлорит в конечной концентрации 1 %, и оставьте его в этой ёмкости на ночь для утилизации.

7. Внесите по 1 мл раствора конъюгата в каждую ванночку.
8. Инкубируйте в течение 30 мин при температуре от 18 до 25 °С на миксере с орбитальным вращением.
9. Отмойте каждую тест-полоску в ванночке согласно процедуре, изложенной в п. 6.
10. Внесите по 1 мл хромогена в каждую ванночку.
11. Инкубируйте в течение 30 мин при температуре от 18 до 25 °С на миксере с орбитальным вращением или миксере-качалке.
12. Удалите жидкость из ванночек (см. п. 6) и внесите по 1 мл стоп-реагента в каждую ванночку.
13. Инкубируйте в течение 10-30 мин при температуре от 18 до 25 °С на миксере с орбитальным вращением.
14. Удалите стоп-реагент из ванночек.
15. По завершении экспозиции со стоп-реагентом осторожно выньте тест-полоски из ванночек с помощью пинцета и положите их мембраной вверх на фильтровальную бумагу.
16. После высыхания тест-полоски закрепите их в специальной форме для учета результатов анализа. Не прикрепляйте тест-полоски к бумаге скотчем за мембрану. Для ускорения высыхания положите тест-полоски в термостат (37 °С) на 30 мин или используйте для этой цели фен в течение 1 мин. Храните тест-полоски с проявленными линиями в темноте для сохранения интенсивности окраски линий.
17. Используя трафарет-схему расположения полос, соответствующих определенным белкам ВИЧ-1,2, проведите учёт полученных результатов.

Протокол 3-х часовой инкубации

Для 3-х часовой инкубации образцов выполните те же 17 шагов, как и в 16-часовой инкубации образцов, но примите во внимание изменения в этапах анализа 2-5-6 и 9. Объем исследуемого образца или контрольного образца возрастет с 10 мкл до 20 мкл на этапе 2, и время инкубации изменится на 3 ч (этап 5). Отмывка после инкубации образцов изменится для 3-х часовой процедуры на 3-разовую отмывку по 6 мин (этап 6), и, наконец, последняя отмывка будет 3 раза по 3 мин (этап 9).

Различия в протоколах постановки теста

в зависимости от сроков инкубации представлены в таблице и подчеркнуты:

	16-часовая инкубация	3-х часовая инкубация
Раствор для разведения образцов	1 мл	1 мл
Исследуемый образец сыворотки (плазмы)	10 мкл	<u>20 мкл</u>
Контрольные (K ⁺ , K ⁻) образцы	10 мкл	<u>20 мкл</u>
Тест-полоски с нанесенными антигенами ВИЧ-1,2	16 ч±2 ч	<u>3 ч</u>
Отмывка №1	1 мл / 3х5 мин	1 мл / <u>3х6 мин</u>
Конъюгат	1 мл / 30 мин	1 мл / 30 мин
Отмывка №2	1 мл / 3х5 мин	1 мл / <u>3х3 мин</u>
Хромоген	1 мл / 30 мин	1 мл / 30 мин
Стоп-реагент	1 мл / 10-30 мин	1 мл / 10-30 мин

Если при постановке реакции по 3-х часовому протоколу получили неопределенный результат, повторный анализ рекомендуется провести по 16-ти часовому протоколу инкубации.

Рекомендации для миксера с орбитальным вращением:

- диаметр кругового движения должен быть равным или большим 13 мм;
- рекомендуемая скорость для амплитуды кругового движения 13 мм – 160 об/мин.
- рекомендуемая скорость для амплитуды кругового движения 24 мм – 90 об/мин.

Рекомендации для миксера-качалки:

- разница между минимальным и максимальным положениями платформы не должна превышать 80 мм во избежание разбрызгивания содержимого ванночек;
- рекомендуемая скорость составляет 34 об/мин.

Регистрация и интерпретация результатов.

Интенсивность окрашивания и расположение проявленных линий на тест-полоске оценивается для каждого исследуемого образца отдельно при сравнении с интенсивностью окрашивания контрольных линий.

Антигены и контрольные линии расположены на каждой тест-полоске в следующем порядке:

- Идентификационный номер;

- Контрольные линии:

- линия, соответствующая нанесенному стрептавидину;
- линия, соответствующая нанесенным антителам к IgG, человека, с интенсивностью окраски «3+»;
- линия, соответствующая нанесенным антителам к IgG человека, с интенсивностью окраски «1+»;

- линия, соответствующая нанесенным антителам к IgG человека, с интенсивностью окраски «±»;

- Антигенные линии:

- линии, соответствующие нанесенным антигенам - ВИЧ-1: sgp120, gp41, p31, p24, p17,
- линии, соответствующие нанесенным антигенам - ВИЧ-2: sgp105, gp36.

Интенсивность проявления окрашивания на контрольных линиях каждой тест-полоски следует использовать для оценки степени взаимодействия ВИЧ-специфических антител в исследуемых образцах сыворотки или плазмы крови с отдельными определенными антигенами ВИЧ-1,2, нанесенными на каждую тест-полоску:

Интенсивность окраски антигенных линий (R) по отношению к интенсивности окраски контрольных линий		Оценка (уровень) результата теста выявления антител к ВИЧ-1 или ВИЧ-2
Менее интенсивная, чем ±	$R < \pm$	- отрицательная
Интенсивность равная ±	$R = \pm$	± неопределенная
Более интенсивная, чем ±, но менее интенсивная, чем 1+ или равная ей	$\pm < R \leq 1+$	1+ слабо положительная
Более интенсивная, чем 1+, но менее интенсивная, чем 3+	$1+ < R < 3+$	2+ положительная
Интенсивность равная 3+	$R = 3+$	3+ положительная
Более интенсивная, чем 3+	$R > 3+$	4+ высоко положительная

Для облегчения оценки результата прилагается специальная форма для учета результатов. Прикрепляйте проявленные тест-полоски к форме для учета результатов так, чтобы первая сверху самая яркая линия совпадала с первой сверху пунктирной линией. Это референсная линия, соответствующая контрольной линии интенсивности 3+. При этом полоски могут не точно совмещаться с обозначенным контуром, немного «съезжать» вниз или вверх. Пластиковый трафарет прилагается для дополнительной проверки учета результата по каждой тест-полоске. Принцип идентификации антигенных линий аналогичен.

Валидация.

Учёт результатов следует проводить при условиях:

1. На тест-полоске с K^+ (контрольным положительным образцом): интенсивность окрашивания антигенных линий должна быть не менее, чем на 1+ для sgp120, gp41, p31, p24 и gp36. Линии p17 и sgp105 могут быть не окрашены. Должны быть окрашены 3 контрольные линии.
2. На тест-полоске с K^- (контрольным отрицательным образцом): окраска любой линии, соответствующей нанесенным антигенам ВИЧ-1,2, должна отсутствовать или быть ниже, чем $\pm$. Должны быть окрашены только 3 контрольные линии.
3. Интенсивность окраски контрольных линий на тест-полосках должна быть:
 - интенсивность окраски каждой контрольной линии, соответствующая: $\pm$, 1+, 3+ должна быть четко различима;
 - интенсивность окраски контрольной линии 3+ должна быть больше, чем линии 1+;
 - интенсивность окраски контрольной линии, соответствующей нанесенному стрептавидину, должна отсутствовать или быть меньше, чем $\pm$.

Интерпретация результатов.

Обширные исследования показали, что результаты могут быть интерпретированы как следующие:

Отрицательный результат:

- если интенсивность окрашивания всех ВИЧ-антигенных линий отсутствует ($\leq \pm$),
- если только одна антигенная линия имеет интенсивность окрашивания $\pm$, остальные отрицательные.

Неопределенный результат:

- интенсивность окрашивания двух или более антигенных линий $\pm$,
- если интенсивность одной антигенной линии $\geq 1+$, окраска остальных линий отсутствует или $\pm$,
- если интенсивность двух или более антигенных линий $\geq 1+$, но необходимые условия положительного результата по ВИЧ, как это описано ниже, не выполнены.

Положительный результат:

- если интенсивность двух антигенных линий $\geq 1+$, причем:
 - обе антигенные линии соответствуют нанесенным оболочечным антигенам ВИЧ-1 или ВИЧ-2 типа (sgp120 + gp41 или sgp105 + gp36),;
 - одна антигенная линия, соответствующая оболочечному антигену (sgp120, gp41, sgp105 или gp36), вторая антигенная линия, соответствующая р24 ВИЧ-1 антигену.
- если интенсивность трех или более антигенных линий $\geq 1+$, причем одна из них соответствует нанесенному на тест-полоску оболочечному антигену ВИЧ-1 или ВИЧ-2 (sgp120, gp41, sgp105 или gp36).

Примечание:

Если получен неопределенный результат, рекомендуется тестировать другой образец того же пациента через несколько недель.

При получении положительного результата приступайте к разделу «Дифференциальный анализ».

Дифференциальный анализ.

ВИЧ-1:

- интенсивность линии одного из ВИЧ-1 антигенов (sgp120 или gp41) равна или более 1+ ($\geq 1+$), при этом только одна антигенная линия ВИЧ-2 (sgp105 или gp36) имеет максимальную интенсивность $\pm$;
- обе антигенные линии ВИЧ-1 (sgp120 и gp41) имеют интенсивность $\geq 1+$, при этом только одна антигенная линия ВИЧ-2 (sgp105 или gp36) имеет максимальную интенсивность 1+.

ВИЧ-2:

- интенсивность линии одного из ВИЧ-2 антигенов (sgp105 или gp36) равна или более 1+ ($\geq 1+$), при этом только одна антигенная линия ВИЧ-1 (sgp120 или gp41) имеет максимальную интенсивность $\pm$;
- обе антигенные линии ВИЧ-2 (sgp105 и gp36) имеют интенсивность $\geq 1+$, при этом только одна антигенная линия ВИЧ-1 (sgp120 или gp41) имеет максимальную интенсивность 1+.

ВИЧ (нетипируемый):

- комбинации, отличающиеся от описанных выше.

Критерии интерпретации.

Антигенная линия интерпретируется как положительная, если интенсивность ее окрашивания минимум 1+.

ENV1 - обозначение оболочечного антигена ВИЧ-1 (sgp120 или gp41)

ENV2 - обозначение оболочечного антигена ВИЧ-2 (sgp105 или gp36)

нет положительных линий	нет линий с интенсивностью $\pm$ 1 линия с интенсивностью $\pm$ 2 или более линий с интенсивностью $\pm$	отрицат. отрицат. неопред.
1 положительная линия ($\geq 1+$)		неопред.
2 положительные линии ($\geq 1+$)	нет ENV линий 1 ENV1 линия + p24 линия 2 ENV1 линии 1 ENV2 линия + p24 линия 2 ENV2 линии любая другая комбинация	неопред. ВИЧ-1* ВИЧ-1* ВИЧ-2** ВИЧ-2** неопред.
3 и более положительных линий ($\geq 1+$)	нет ENV линий 1 или 2 ENV1 линии 1 или 2 ENV2 линии 1 ENV1 +1 ENV2 линии 2 ENV1 +1 ENV2 линии ***, причем ENV2 = 1+ ENV2 > 1+ 1 ENV1 +2 ENV2 линии ***, причем ENV1 = 1+ ENV1 > 1+ 2 ENV1+2 ENV2 линии	неопред. ВИЧ-1* ВИЧ-2** ВИЧ ВИЧ-1 ВИЧ ВИЧ-2 ВИЧ ВИЧ

* - если интенсивность $\pm$ наблюдается на обеих ENV2 линиях, образец не типруется; в этом случае образец определяется как положительный по ВИЧ.

** - если интенсивность $\pm$ наблюдается на обеих ENV1 линиях, образец не типруется; в этом случае образец определяется как положительный по ВИЧ.

*** - если интенсивность оставшихся ENV линий $\pm$, образец не типифицируется; в этом случае образец определяется как положительный по ВИЧ.

Ограничения процедуры.

- Для достижения оптимального качества проводимого анализа необходимо четко следовать инструкции.
- Отрицательный результат не исключает возможности инфицированности пациента ВИЧ.
- Образец, дающий положительный результат на стрептавидиновой контрольной линии, может давать перекрестные реакции с другими ВИЧ антигенными линиями и не может быть определен как ВИЧ положительный.
- Использование разбавленных образцов может дать неправильный результат.
- В случае если только 2 ВИЧ-антигенные линии положительны, необходимо повторное исследование данного образца.

Условия хранения и транспортирования набора.

1. Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в сухом, защищенном от прямого солнечного света месте при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.
2. Транспортирование наборов должно производиться при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 3 суток. Замораживание не допускается.

Срок годности.

Срок годности набора 12 мес. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска.

Для диагностики *in vitro*.

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Фирма-изготовитель.

«ИННОДЖЕНЕТИКС Н.В.», Технолоджипарк 6, В-9052, Гент, Бельгия.

(«INNOGENETICS N.V.», Technologiepark 6, В-9052, Gent, Belgium).

Рекламации на качество Набора направлять в:

- ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора по адресу: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д.41, телефон (499) 241-39-22, факс (499) 241-92-38.
- Адрес генерального дистрибьютора Набора – ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», 125047, г. Москва, ул. 4-ая Тверская-Ямская, д. 2/11, стр. 2, тел./факс (495) 741-49-89.

