

Инструкция

по применению Набора иммунохроматографических тест-систем для качественного определения содержания антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в цельной крови, сыворотке или плазме (в полосках и кассетах) для «in vitro» диагностики».

Состав набора

- Тестовый прибор 50/ 40 шт. (полоски/ кассеты)
- Каждый прибор упакован в индивидуальный пакет из фольги с влагопоглотителем.
- В тесте используется латексный конъюгат и несколько рекомбинантных белков ВИЧ для избирательного выявления антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в цельной крови, сыворотке или плазме. На мембрану предварительно сорбированы рекомбинантные антигены ВИЧ.
- Одноразовые пипетки для образцов 40/50 шт.
 - Буфер (только для цельной крови).
 - Инструкция по применению.

Назначение

Тест-система для быстрого определения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 (цельная кровь/сыворотка/плазма) - это тест для качественного определения наличия антител к ВИЧ -1 и ВИЧ-2 в цельной крови, сыворотке и плазме крови. ВИЧ является возбудителем синдрома приобретенного иммунодефицита человека (СПИД). Вирион окружен липидной оболочкой, образованной из мембраны клетки-хозяина. В оболочке находятся несколько вирусных гликопротеинов. Каждый вирус содержит две копии значащей геномной РНК. ВИЧ-1 был выделен от пациентов со СПИД и СПИД-подобным комплексом заболеваний, и от здоровых людей с высоким потенциальным риском заболевания СПИД. ВИЧ-2 был выделен у больных СПИД из Западной Африки и от серопозитивных пациентов с отсутствием симптомов заболевания. Как ВИЧ-1, так и ВИЧ-2 вызывают иммунный ответ. Выявление антител к ВИЧ в сыворотке, плазме или цельной крови является наиболее эффективным и общепринятым способом определить, подвергался ли пациент воздействию ВИЧ, а также проверить кровь и продукты, получаемые из крови, на наличие ВИЧ. Несмотря на различия в биологических характеристиках, серологических активностях и геномных последовательностях, ВИЧ-1 и ВИЧ-2 проявляют сильно выраженную антигенную перекрестную реактивность. Большинство положительных

сывороток на ВИЧ-2 могут быть выявлены с использованием серологических тестов для ВИЧ-1.

Принцип действия

Тест-система для быстрого определения ВИЧ-1 и ВИЧ-2 (цельная кровь/сыворотка/плазма) это качественный мембранный иммуноферментный тест для выявления антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в цельной крови, сыворотке или плазме. На мембрану предварительно сорбированы рекомбинантные антигены ВИЧ. При проведении теста образец цельной крови, сыворотки или плазмы реагирует с частицами, покрытыми ВИЧ-антигеном на тест-системе. Смесь хроматографически мигрирует вверх по мембране под действием капиллярных сил, реагирует с рекомбинантным ВИЧ-антигеном на мембране в тестовой области. Если образец содержит антитела к ВИЧ-1 и/или к ВИЧ-2, то в тестовой области (Т) на тест-кассете появляется окрашенная полоса, указывающая на положительный результат. Если образец не содержит антител к ВИЧ-1 и/или к ВИЧ-2, то окрашенная полоса в тестовой области не образуется, указывая на отрицательный результат. В качестве контроля процедуры анализа, в области контрольной линии (С) всегда появляется окрашенная полоса, указывающая на то, что был внесен надлежащий объем пробы и что произошло достаточное капиллярное увлажнение мембраны.

Исследуемые образцы

Для проведения данного теста пригодна цельная кровь (венозная или из пальца) сыворотка, плазма.

Тестирование должно быть проведено немедленно после забора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при 2-8⁰С до 3 дней. При более длительном хранении образцы необходимо содержать при температуре ниже -20⁰С. Цельная кровь, взятая из вены, может храниться при 2-8⁰С, если тест будет проведен в течение 2 дней после забора. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельную кровь, взятую из пальца, необходимо немедленно тестировать.

Меры предосторожности при работе с набором

Не использовать после указанного срока хранения.

Не пейте, не ешьте и не курите в местах работы с образцами или наборами.

Не используйте набор, если нарушен пакет.

Обращайтесь с образцами, как содержащими заразный материал.

Соблюдайте все правила предосторожности против микробиологической

опасности в течение всех процедур и следуйте стандартным способам последующего уничтожения образцов.

При проведении анализа образцов надевайте защитную одежду, такую, как лабораторный халат, одноразовые перчатки и используйте защиту для глаз. Использованный набор должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством.

Влажность и температура могут неблагоприятно влиять на результаты анализа.

Оборудование, материалы и реагенты

Для постановки анализа дополнительно требуются следующие материалы:

- Емкости для забора образцов
- Скарификатор (только для цельной крови из пальца)
- Одноразовые гепаринизированные капиллярные трубочки и груша (только для цельной крови из пальца)
- Центрифуга (только для плазмы)
- Таймер
- Одноразовые перчатки

Способ применения

Забор и подготовка образцов

Тест-прибор (полоску /кассету) для быстрого определения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 (цельная кровь/сыворотка/плазма) можно использовать для работы с цельной кровью (из вены или пальца), сывороткой или плазмой.

Для забора **образцов цельной крови из пальца:**

Вымойте руку пациента мылом и теплой водой или протрите тампоном, смоченным спиртом. Дайте высохнуть.

Массируйте руку, не касаясь места укола, растирая ее по направлению к кончику среднего или безымянного пальца.

Проколите кожу стерильным ланцетом. Сотрите первую выступившую кровь.

Слегка растирайте руку от запястья к ладони и пальцу, чтобы сформировалась округлая капля крови поверх места прокола.

Нанесите образец цельной крови из пальца с помощью **капиллярной трубочки:**

Коснитесь концом капилляра капли крови, чтобы набралось приблизительно 25 мкл. Избегайте появления воздушных пузырьков.

Наденьте грушу на противоположный конец капиллярной трубочки, сожмите ее, выпустив цельную кровь в лунку для образца (S).

Нанесите образец цельной крови из пальца **методом висячей капли:**

Поместите палец пациента так, чтобы капля крови оказалась как раз над лункой для образца (S).

Позвольте 2 висячим каплям цельной крови из пальца попасть в центр лунки для образца (S), или двигайте палец пациента так, чтобы висячая капля коснулась центра лунки для образца (S). Избегайте непосредственного касания пальцем центра углубления для образца (S).

Отделите сыворотку или плазму от крови как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза. Используйте только прозрачные, негемолизированные образцы.

Тестирование должно быть проведено немедленно после забора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при 2-8⁰С до 3 дней. При более длительном хранении образцы необходимо содержать при температуре ниже -20⁰С. Цельная кровь, взятая из вены, может храниться при 2-8⁰С, если тест будет проведен в течение 2 дней после забора. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельную кровь, взятую из пальца, необходимо немедленно тестировать.

Перед проведением анализа выдержите образцы при комнатной температуре. Замороженные образцы должны полностью оттаять и перед тестированием должны быть хорошо перемешаны. Образцы нельзя повторно замораживать и оттаивать.

Если образцы необходимо пересылать, то они должны быть запакованы в соответствии с местными правилами транспортировки этиологических агентов.

Проведение процедуры

Перед проведением анализа необходимо довести тестовый прибор, образец, буфер и/или контрольные образцы до комнатной температуры (15-30⁰С).

1. Достаньте тест-кассету из индивидуальной упаковки и используйте её как можно быстрее. Наилучшие результаты будут получены, если анализ будет проведен в течение одного часа.

2. Поместите тест-кассету на чистую, ровную поверхность

Для образца сыворотки, плазмы или цельной крови из вены:

Держите одноразовую пипетку вертикально и перенесите 1 каплю сыворотки, плазмы или цельной крови из вены (приблизительно 25 мкл) в углубление для образца (S) на тест-кассете, затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) и включите таймер.

Для образца цельной крови из пальца:

При использовании капиллярной трубки: Заполните капиллярную трубку и перенесите примерно 25 мкл образца цельной крови из пальца в углубление для образца (S) на тест-кассете, затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) и включите таймер.

При использовании метода «висячей капли»:

Поместите палец пациента так, чтобы капля крови оказалась как раз над углублением для образца (S) на тест-кассете. Позвольте одной капле образца цельной крови из пальца (приблизительно 25 мкл) упасть в центр углубления для образца (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и включите таймер. См. рисунок ниже.

3. Подождите появления красной линии (линий). Результат необходимо интерпретировать через 15 минут. Не интерпретируйте результаты после 20 минут.

Учет результатов

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: появляются две красные линии. Одна линия должна быть в области контроля (С), а другая линия – в тестовой области (Т).

***ПРИМЕЧАНИЕ:** интенсивность красного цвета в области тестовой линии (Т) может варьировать в зависимости от концентрации антител к ВИЧ в пробе. Поэтому любая интенсивность окрашивания в тестовой области (Т) должна считаться положительным результатом.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: одна красная линия появляется в области контроля (С). В тестовой области (Т) отчетливой красной или розовой линии не появляется.

НЕДОСТОВЕРНЫЙ: контрольная линия не появляется. Чаще всего это происходит из-за недостаточного объема пробы или неправильной методики проведения анализа. Проверьте соблюдение методики выполнения процедуры анализа и повторите анализ с помощью новой тест-кассеты. Если проблема остается, немедленно прекратите пользоваться этим набором и свяжитесь со своим региональным поставщиком.

Контроль качества

Внутренний контроль метода включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (С), является внутренним контролем хода определения. Ее наличие подтверждает внесение достаточного объема образца, адекватное капиллярное увлажнение мембраны и правильность методики выполнения анализа.

Контрольные стандарты не прилагаются к этому набору; однако для хорошей лабораторной практики рекомендуется тестировать положительные и отрицательные контроли, чтобы подтвердить методику определения и проверить правильность постановки теста.

Срок годности. Условия хранения и транспортировки.

Набор реагентов можно хранить при комнатной температуре или в холодильнике (2-30°C). Тестовый прибор стабилен до конца срока годности, напечатанного на герметичной упаковке. Тестовый прибор должен оставаться в герметичной упаковке до применения. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.