

InTec PRODUCTS, INC.

iSCREEN-HIV (1&2) TRI-LINE
whole blood/serum/plasma

Тесты iSCREEN-HIV (1&2), модель Tri-line, для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и/или 2 типа (ВИЧ 1/2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека.

Применение

Современный качественный быстрый тест на ВИЧ 1/2 представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест, предназначенный для качественного обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Данный тест является скрининговым, и все положительные результаты должны быть подтверждены в лечебных учреждениях.

Краткая характеристика

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) — это агент, вызывающий синдром приобретенного иммунодефицита. Основной метод обнаружения инфекции ВИЧ основан на обнаружении присутствия антител к вирусу. Тест прост в использовании, качественная оценка наличия антител в цельной крови, сыворотке или плазме человека проводится визуальна. Тест основан на принципах иммунохроматографии и может дать результат в течение от 1 до 15 минут.

Принципы проведения тестирования

Анализ начинается с момента нанесения образца в лунку (S). Конъюгат рекомбинантного ВИЧ антигена, нанесенный на подушечку для образца, реагирует с ВИЧ антителом, находящимся в образце и образует комплекс конъюгат-ВИЧ антитело. Поскольку смесь продвигается по тест-полоске, комплекс конъюгат-ВИЧ антитело захватывается рекомбинантным ВИЧ антигеном, иммобилизованным на мембране, и образует окрашенную тест-полосу в тестовой зоне. Отрицательный образец не дает окрашенной полосы ввиду отсутствия в нем комплекса конъюгата с ВИЧ антителом. Антигены, используемые в конъюгате теста, являются рекомбинантными белками, которые соответствуют высокоиммунореактивным зонам ВИЧ1 и ВИЧ2. Окрашенная контрольная полоса в контрольной зоне теста проявляется в конце процедуры тестирования независимо от результата тестирования. Эта контрольная полоса является результатом связывания конъюгата с анти-ВИЧ антителом, иммобилизованным в мембране. Контрольная полоса подтверждает функциональную исправность конъюгата.

На мембране скрыты две тестовые полосы: в T1 зоне иммобилизованы рекомбинанты gp41, p24 и gp120; образцы, инфицированные ВИЧ1, дают положительный результат в зоне T1. В T2 зоне скрыт рекомбинант gp36, специфичный для ВИЧ2, т.е. положительный результат в зоне T2 говорит о том, что образец инфицирован ВИЧ2.

Данный тест является иммунохроматографическим тестом для быстрого качественного определения антител всех изоформ (IgG, IgM, IgA), специфичных для ВИЧ1, включая субтип O и ВИЧ2 одновременно, в цельной крови человека, плазме или сыворотке.



Реагенты и материалы

Каждый набор содержит:

1. Тест-кассету с пластиковой пипеткой и бутылочку-капельницу с буфером (растворителем), индивидуально упакованных в пакет из фольги. Набор снабжен средством, поддерживающим сухость.
2. Стерильный одноразовый ланцет 2 шт. (опционально).
3. Салфетки дезинфицирующие 2 шт. (опционально).
4. Инструкцию по применению.

Способ хранения и стабильность

1. Хранить при температуре 2–30° С. Не замораживать!
2. Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

Возможная опасность и меры предосторожности

1. Все положительные результаты должны быть подтверждены альтернативными методами исследования.
2. Расценивайте все пробы как потенциально инфицированные.
3. Не используйте материалы набора по истечению срока годности.
4. Не меняйте местами реагенты из разных наборов.

Проведение анализа в лабораторных условиях

Правила сбора проб для анализа и их хранение

При использовании теста iSCREEN-HIV (1&2) может быть использована как сыворотка/плазма, так и цельная кровь.

Цельная кровь:

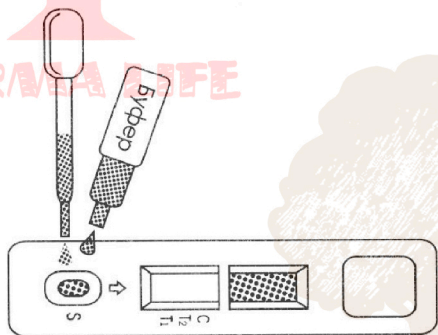
1. Сбор цельной крови осуществляется в соответствии с общепринятыми клиническими лабораторными правилами.
2. Для сбора цельной крови необходимо использовать капиллярные трубки с гепарином, обработанные антикоагулянтом. Не используйте гемолизированные образцы крови.
3. Образец цельной крови необходимо тестировать сразу после сбора.

Сыворотка и плазма:

1. Сбор сыворотки и плазмы осуществляется в соответствии с общепринятыми клиническими лабораторными правилами.
2. Для анализа могут быть использованы только чистые прозрачные образцы с хорошей растворимостью.
3. Гемолизированные мутные образцы или образцы с высоким жировым числом не могут быть использованы для анализа.
4. Хранение: При невозможности проведения анализа в день забора пробы, пробы, взятые на анализ, должны быть помещены в холодильник. Пробы, не использованные в течение 3-х дней с момента забора пробы, должны быть заморожены. Избегайте процедуры заморозки/разморозки образца, повторяющейся более 2–3 раз. В качестве консерванта, не влияющего на результат анализа, в пробу может быть добавлен 0,1% натрия азид.

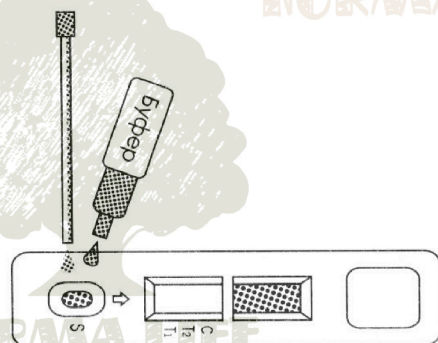
Проведение анализа

1. Доведите все реагенты и образцы, взятые для анализа, до комнатной температуры.
2. Достаньте тест-кассету из упаковки и положите ее на чистую сухую поверхность.
3. Сделайте отметки на тест-кассетах для каждого отдельно взятого образца.
- 4.



4.1. Для образца сыворотки, плазмы или цельной крови из вены:

С помощью одноразовой пипетки, держа ее вертикально, нанесите 1 каплю цельной крови, сыворотки или плазмы из вены (приблизительно 30 мкл) в круглую лунку для образца (S) на тест-кассете, затем добавьте 1 каплю буфера в ту же лунку (S) и засекайте время.



4.2. Для образца цельной крови из пальца:

При использовании капиллярной трубки: Заполните капиллярную трубку и перенесите примерно 30 мкл образца цельной крови из пальца в лунку для образца (S) на тест-кассете, затем добавьте 1 каплю буфера в ту же лунку (S) и засекайте время.

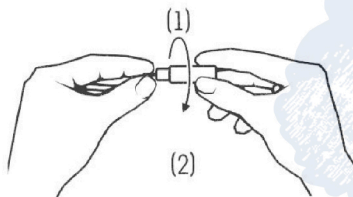
5. Оцените результат тестирования в течение 15 минут.

Проведение анализа вне лабораторных условий

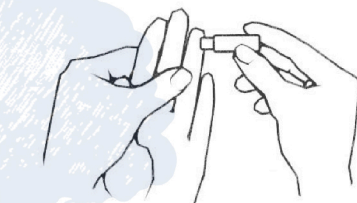
1. Доведите все реагенты, взятые для анализа, до комнатной температуры.
2. Достаньте тест-кассету из упаковки и положите ее на чистую сухую поверхность.
3. Сделайте отметки на тест-кассетах для каждого отдельно взятого образца.
4. Соберите цельную кровь из пальца:

Вымойте руку теплой водой с мылом или используйте дезинфицирующую салфетку. Дайте высохнуть. Сделайте массаж руки, не затрагивая место предполагаемого прокола.

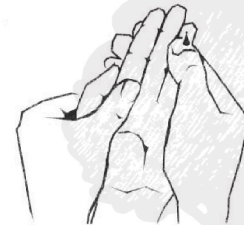
Проколите кожу пальца ланцетом:



Открутите цветной защитный колпачок в виде палочки и извлеките его.

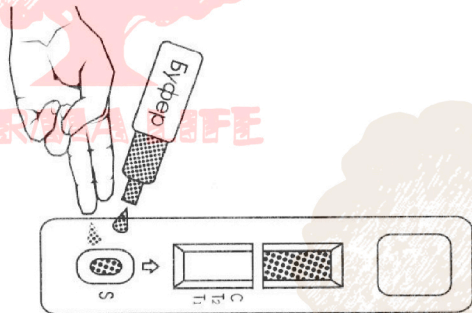


Плотно приложите корпус ланцета к месту прокола и надавите.



Мягко нажимая на место прокола, возьмите необходимое количество крови.

Сотрите первую каплю крови. Мягко массируйте руку от запястья ладони к пальцу, чтобы сформировать округленную каплю крови на месте прокола.



5. Используйте метод «висячей капли»:

Поместите палец так, чтобы капля крови оказалась как раз над лункой для образца (S) на тест-кассете. Капните 1 каплю цельной крови из пальца (приблизительно 30 мкл) в центр лунки для образца (S), затем добавьте 2 капли буфера в ту же лунку (S) и засекайте время.

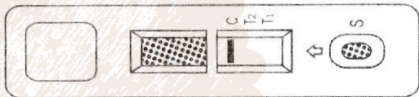
Избегайте непосредственного касания пальцем центра лунки для образца (S).

6. Оцените результат тестирования в течение 15 минут.

Внимание:

1. Используйте только чистые пипетки или капилляры для каждого образца во избежание перекрестной контаминации.
2. Положительный результат может быть интерпретирован достаточно быстро, однако интерпретируйте любой отрицательный результат в течение 15 минут, чтобы быть абсолютно уверенными, что результат отрицательный и образец не содержит низких концентраций анти-ВИЧ антител. Не интерпретируйте результат по истечении 20 минут с начала тестирования.
3. Для пробы, содержащей большое количество ВИЧ антител, положительный результат может проявиться уже через 1 минуту.
4. Не оценивайте результат анализа спустя 20 минут от начала тестирования.

Чтение результатов анализа



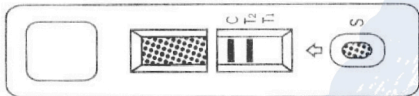
1. Отрицательный:

На мембране появилась только контрольная полоса (C). Отсутствие тестовой полосы говорит об отрицательном результате.

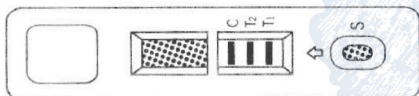


2. Положительный:

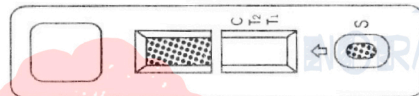
На мембране появилась контрольная полоса (C) и, по меньшей мере, одна тестовая полоса. Появление T1 тестовой полосы говорит об инфицированности ВИЧ1, появление T2 тестовой полосы говорит об инфицированности ВИЧ2, появление обеих T1 и T2 полос говорит об инфицированности ВИЧ1 и 2. Чем ниже концентрация антител, тем светлее тестовая полоса.



Что касается положительного результата анализа на ВИЧ1 и ВИЧ2 у одного пациента, это возможно по следующим причинам:



- 1) Существует гомологичность в последовательности аминокислот ВИЧ тип1 и тип2.
- 2) Таким образом положительный результат одновременно на ВИЧ1 и ВИЧ2 возможен.



3. Ошибка тестирования:

Независимо от результата тестирования, в контрольной зоне теста всегда должна появляться контрольная полоса (C). Если контрольной полосы не видно, тестирование считается недействительным. Повторите процедуру тестирования, используя другой тест-набор.



Внимание:

Немного высветленная контрольная полоса (C) при анализе сильноположительных образцов является нормой, если она отчетливо видна.

Внимание:

1. Только негемолизированные образцы с хорошей растворимостью могут быть использованы для тестирования.
2. Лучше всего использовать свежие образцы, но образцы, хранившиеся в холодильнике и замороженные, также могут быть использованы.
3. Не взбалтывайте образец, взятый на анализ. Для забора пробы опускайте пипетку в образец аккуратно.

Несмотря на то, что положительный результат может говорить об инфицированности вирусами ВИЧ1 или ВИЧ2, диагноз СПИД может быть поставлен только на основании клинических исследований, если по определенным параметрам человек попадает под определение больного СПИДом. Для образцов, давших при повторном анализе положительный результат, должны быть проведены дополнительные тест-исследования. Один только иммунохроматографический метод не может быть использован для диагностики СПИДа, даже если в пробе, взятой у пациента, обнаружены антитела к ВИЧ1/ВИЧ2. Отрицательный результат не может полностью исключить возможность инфицированности ВИЧ1/ВИЧ2.

Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2011/09446 от 13 апреля 2011 г.

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

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

<http://www.knownow.ru> E-mail: ooo-saluta@yandex.ru