

40 индивидуально упакованных устройств**40 капиллярных пипеток****40 стерильных ланцетов****40 спиртовых салфеток****1 флакон растворителя**

HIV 1 / 2 quick test

Набор для качественного скрининга для определения Антител ВИЧ 1/2 в Человеческой Сыворотке, Плазме или Цельной Крови

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Предназначение

Экспресс-тест ВИЧ 1/2 предназначен для одноразового использования, это иммунохроматографический скрининг-тест, который использует коктейль из рекомбинантных антигенов для выявления антител к ВИЧ 1/2 в сыворотке, плазме или цельной крови. Положительные результаты свидетельствуют о воздействии ВИЧ 1 / 2 и могут быть использованы для постановки клинического диагноза ВИЧ 1/2. Набор ВИЧ 1/2 предназначен для использования специалистами в области медицины и должен быть использован в соответствии с предусмотренными указаниями.

Краткая характеристика

Вирius иммунодефицита человека (ВИЧ) является ретровирусом, определены в 1983 году в качестве этиологического агента для синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД). СПИД характеризуется изменениями в популяции Т-клеток лимфоцитов, которые играют ключевую роль в системе иммунной защиты. У инфицированного человека вирус вызывает истощение субпопуляции Т-клеток, называемых Т-хелперы, что делает этих пациентов восприимчивыми к оппортунистическим инфекциям и некоторым злокачественным новообразованиям. Основными путями передачи являются половые контакты, загрязнение крови или продуктов крови и передача ВИЧ от матери новорожденному.

Вирius ВИЧ состоит из геномной молекулы РНК, защищенной капсидом и конвертом. Конверт ВИЧ является основной мишенью для гуморального ответа антител. Присутствие вируса у пациентов заставляет иммунную систему индуцировать выработку антител против ВИЧ. Обнаружение этих антител может быть использовано в качестве диагностического инструмента.

ИФА, Вестерн-блоты, анализы, основанные на ПЦР и различные другие тест-системы в настоящее время доступны для обнаружения ВИЧ 1/2. ВИЧ 1/2 тест является быстрым иммунохроматографическим тестом, который является простым и легким в использовании. Система анализа Cypress HIV 1 / 2 использует иммобилизованные рекомбинантные антигены для выявления антител к ВИЧ 1 / 2 в сыворотке, плазме или крови.

Принцип теста

Сурпресс HIV1/2 анализ использует уникальную комбинацию коктейля из рекомбинантных антигенов (gp41, p24 и gp36), которая сопряжена с частицами коллоидного золота, и сопутствующим набором рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (gp41, p24) и ВИЧ-2 (gp 36), которые связаны с мембраной твердой фазы на тестовой области 1 и на тестовой области 2 соответственно. Поскольку антигены рекомбинантные, они не являются инфекционными. Тест будет обнаруживать все изоформы антител (IgG, IgM, IgA), а также подтипы О-антител. Образец, запечатанный в ячейку SAMPLE (S) поднимается при добавлении к нему тест-разбавителя. Разбавитель облегчает боковой поток освобожденных продуктов, а также содействует связыванию антител и антигена. Если они присутствуют, антитела связываются с золотыми конъюгированными антителами связывающего белка. В качестве положительного образца, краситель, конъюгированный-иммунный комплекс мигрирует на нитроцеллюлозную мембрану и захватывается антигенами иммобилизованных в тестовой линии 1 (ВИЧ-1) или тестовой линии 2 (ВИЧ-2) с образцовыми пурпурной линии. При отсутствии ВИЧ 1 / 2 антител, нет никакой линии в области TEST. Образец продолжает мигрировать вдоль мембраны и образует пурпурную линию в контрольной CONTROL (C) области, демонстрируя, что испытание было проведено должным образом.

Содержимое набора

Каждый набор содержит принадлежности для проведения 40 тестов:
Флакон разбавителя - 1
Капиллярные пипетки - 40
Стерильные одноразовые ланцеты (только для образцов крови из пальца) - 40
Стерильные спиртовые салфетки только для образцов крови из пальца) - 40.
Инструкция

Дополнительные необходимые материалы:

Секундомер

Хранение и стабильность

Испытуемые устройства ВИЧ 1 / 2 следует хранить при комнатной температуре между 8 ° и 30 ° C. Раствор для разведения можно хранить от 1 до 30 ° C. Не замораживать тест-системы и не подвергать воздействию крайних температур или влажности! Убедитесь, что распаковано только то количество кассет, которые будут использоваться немедленно. Проверьте осушить на изменение цвета индикатора влажности и выбросьте пакет из фольги, если цвет указывает насыщенность.

Меры предосторожности

- Тест только для диагностики in vitro. Только для профессионального использования.
- Обращайтесь со всеми пробами, как рекомендуется для всех потенциально инфицированных человеческих сывороток или образцов крови. Носите защитную одежду, например, лабораторный халат, одноразовые перчатки и средства защиты глаз при работе с образцами.
- Нельзя есть, пить и курить в зоне, где находятся образцы и реагенты набора. Избегайте любого контакта между руками, глазами или ртом во время сбора образцов и испытаний.
- Не смешивайте реагенты из разных серий тест-систем.
- После завершения анализа, избавьтесь от всех образцов, испытательных устройств, ланцетов, пипеток осторожно после автоклавирования или обработки раствором хлорной воды (1%). Рассматривайте как биологически опасные отходы.

- Не используйте тесты с истекшими сроками годности, которые указаны на упаковке. Не используйте повторно тестовые устройства.
- Не используйте тестовое устройство, если упаковка повреждена или застежка сломана.

Сбор образцов

Экспресс тест Сурпресс ВИЧ 1 / 2 выполняется на цельной крови, сыворотке или плазме. Использование гемолитических образцов, образцов, содержащих ревматоидный фактор и липимических, желтушных образцов может ухудшить результаты испытаний. Образцы, содержащие осадок, могут давать неверные результаты. Эти образцы должны быть уточнены до проведения анализа.

Цельная Кровь:

Соберите венозную цельную кровь в пробирки, содержащие общие антикоагулянты (например, ЭДТА, гепарин или цитрат натрия). Для образцов крови из пальца, очистите область для прокалывания спиртовой салфеткой и тщательно высушите. Уколите палец стерильным ланцетом и вытрите первую каплю. Прикоснитесь прилагаемой капиллярной пипеткой ко второй капле и дайте крови заполнить капилляр до черной линии (20 мкл). Не сжимайте палец слишком сильно. Следуйте инструкциям процедуры испытания. Если тест не может быть выполнен немедленно, кровь может храниться до трех дней при температуре 2-8 °C. Тестирование образца после хранения более 3 дней может вызвать неспецифические реакции.

Сыворотка: Сыворотка используется из цельной крови, собранной из вены в асептических условиях в чистую пробирку без антикоагулянта.

Плазма: Плазма используется из цельной крови, собранной из вены в асептических условиях в чистую пробирку, содержащую антикоагулянт (например, ЭДТА, гепарин или цитрат натрия).

Образцы сыворотки и плазмы пациента работают лучше при испытании сразу после сбора. Если не проводить тестирование немедленно, образцы должны храниться в холодильнике сразу после сбора при температуре 2-8 ° C и могут быть использован до 2 недель. Если тестирование в течение 2 недель не представляется возможным, образцы должны быть заморожены (-20 ° C или ниже).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если пробы необходимо транспортировать, то они должны быть упакованы в соответствии с законами, регулирующими транспортировку инфекционных веществ.

Процедура тестирования

Позвольте тестовому устройству HIV1/2 и тестовым образцам дойти до комнатной температуры перед тестированием. Замороженные образцы должны иметь возможность оттаивать вертикально в стойке перед испытанием. Избегайте неоднократного замораживания и оттаивания образцов теста.

1. Выньте необходимое количество тестовых устройств ВИЧ 1 / 2 изт своих оболочек, оторвав обертку и разместите их на ровную поверхность (не обязательно удалять осушитель).
2. Пронумеруйте тестовые единицы именем пациента или идентификационным номером.
3. Образцы крови: Добавьте 20 мкл образца крови с микропипетки или прилагаемой капиллярной пипетки в ячейку для образца (S) устройства.
Образцы плазмы или сыворотки: Добавьте 10 мкл образца микропипеткой в ячейку для образца (S) устройства.
4. Переверните флакон разбавителя для анализа и удерживайте его вертикально (не под углом) над ячейкой с образцом. Добавить разбавитель медленно по каплям, 4 капли (120 мкл) в ячейку для образца (S). Если вы не будете держать бутылку вертикально, это может привести к ошибочным результатам.
5. Считывайте результаты теста через 20 минут после добавления разбавителя для анализа. Некоторые положительные результаты могут появиться менее чем за 20 минут, но 20 минут необходимо, чтобы подтвердить отрицательный результат. Считывайте результаты в хорошо освещенном месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Считывание результатов после 20 минут может дать ложные результаты.

Интерпретация результатов

Эта кассета содержит две результирующие тестовые линии в тестовой области (Т): тестовая линия, обнаруживающая антитела к ВИЧ-1 (1) и тестовая линия, которая обнаруживает антитела к ВИЧ-2 (2). Контрольная полоска должна появиться в контрольной области.

Отрицательный

Один окрашенная пурпурная линия в контрольной (С) области, без окрашенных линий в тестовой (Т) области указывает на отрицательный результат. Отрицательный результат после 20 минут показывает, что нет никаких детектируемых ВИЧ 1 / 2 антител в образце пациента, но этот результат не исключает ВИЧ-инфекции

Положительный

Две окрашенные пурпурные линии, одна в тестовой (Т) области и одна в контрольной (С) области, указывают на положительный результат. Наличие тестовой линии 1 (1) указывает на положительный результат на ВИЧ-1. Наличие тестовой линии 2 (2) указывает на положительный результат на ВИЧ-2. Три фиолетовые линии, две тестовые линии (1 и 2) и линия контроля, указывают на положительный результат на ВИЧ-1 и / или ВИЧ-2. Если интенсивность цвета тестовой линии 1 темнее, чем тестовой линии 2 в результирующем окне, Вы можете интерпретировать результат как ВИЧ-1 положительный. Если интенсивность цвета тестовой линии 2 темнее, чем тестовой линии 1 в результирующем окне, Вы можете интерпретировать результат как ВИЧ-2 положительный. Хотя положительный результат на ВИЧ-1 и ВИЧ-2 у одного пациента редкий случай, он возможен, поскольку есть гомологии в аминокислотной последовательности между ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Для определения типа вируса или точного диагностирования ко-инфекции, необходимо выполнить подтверждающий тест, такой как Вестерн-блоттинг.

Недействительный

Окрашенная линия должна проявляться всегда, в контрольной зоне, независимо от того, появляется тестовая линия или нет. Если нет четкой окрашенной линии, видимой в контрольной области, тест считается недействительным. Рекомендуется повторить тест с новым устройством.

Контроль качества

Окрашенная пурпурная линия должна всегда присутствовать в контрольной области, если тест был проведен правильно и устройство работает нормально. Тем не менее, это не гарантирует, что образец применен надлежащим образом.

Надлежащая лабораторная практика показывает необходимость использования контрольных материалов наряду с испытуемыми образцами, чтобы обеспечить надлежащее исполнение тестового набора. Известные положительные и отрицательный контроли должны быть использованы для этой цели. Все контроли должны быть обработаны таким же образом, как образцы.

Ограничения процедуры

- Эта процедура тестирования ВИЧ1 / 2 и интерпретация результатов должны быть внимательно отслежены. Этот скрининг-тест предназначен для обнаружения антител против ВИЧ 1/2 в сыворотке, плазме или цельной крови. Другие результаты от испытаний другими жидкостями организма или пробами сыворотки или плазмы не должны использоваться.
- Для положительных результатов, тестирование должно быть подтверждено Вестерн-блоттингом или альтернативной процедурой и должна быть выполнена клиническая оценка ситуации пациента до принятия окончательного диагноза.
- Хотя положительный результат может указывать на инфицирование вирусом ВИЧ-1 или ВИЧ-2, диагностический СПИД может быть поставлен только на основании клинической картины, если человек отвечает определению случая СПИДа, установленную по данным Центра по контролю и профилактике заболеваний. Для образцов неоднократно протестированных как положительные, должны проводиться более конкретные дополнительные испытания.
- Один экспресс тест не должен быть использован для диагностики инфекции СПИДа, даже если антитела к ВИЧ 1 / 2 присутствуют.
- Отрицательный результат в любое время, не исключает возможность инфицирования ВИЧ 1/2.
- Образец может содержать низкий уровень антител к ВИЧ 1/2.

Характеристики исполненияЧувствительность и специфичность

Относительную чувствительность и специфичность Теста Сурпресс ВИЧ-1/2 против коммерчески доступной системы ИФА Анти-ВИЧ определили путем тестирования 187 ВИЧ 1/2 положительных и 512 ВИЧ 1/2 отрицательных образцов. Результаты показали чувствительность 100% (187/187) и специфичность 99,8% (511/512) для Cypress ВИЧ-1/2 теста.

Справочная литература

1. Hahn, B. H. et al. "Molecular Cloning and Characterization of the HTLV-III Virus Associated with AIDS," *Nature* Vol. 312 (1984): 166. (1984): 1438.
2. Gallo, R. C., S. Z. Salahuddin, M. Popovic, G. M. Shearer, M. Kaplan, B. F. Haynes, T. J. Palker, R. Redfield, J. Oleske, and B. Safai. "Frequent Detection and Isolation of Cytopathic Retroviruses (HTLV-II) from Patients with AIDS and at Risk for AIDS," *Science* Vol. 224 (1984): 500.
3. Saag, M.S. et al. HIV viral load markers in clinical practice. *Nature Medicine* Vol. 2 (1996): 625-629.
4. Ivanov, Z.K. Suvorova, L.D. Tchikhi, A.T. Kozitich and V.T. Ivanov: Effective method for synthetic peptide immobilization that increases the sensitivity of ELISA procedures. *Journal of Immunological Methods*, vol.153 (1992) 229-233.

12.2019, Rev. 12.0

