

**DAC-SpectroMed s.r.l.**

МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64
 Тел.: +37322/574900, 574922/23; факс: +37322/574920
 Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

Anti-HIV-S-Cart-DAC

Код 4192АН1 1 тест
 Код 4192АН20 20 тест

PT MD 11-15796482-005:2006

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-30°C**Одноэтапный тест-картридж для выявления антител к ВИЧ в сыворотке крови****ВВЕДЕНИЕ**

Anti-HIV-S-Cart-DAC представляет собой экспресс-тест прямого связывания для определения наличия антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 (HIV 1 и HIV 2) в образцах человеческой сыворотки.

Тест основан на принципе сэндвичевого иммуноанализа с двойным протеин-антигеном.

Для специфической идентификации Anti-HIV используются очищенные рекомбинантные протеин-антигены.

Данный экспресс-тест занимает около 10-15 минут. Результаты тестирования можно считать визуально без использования приборов. Считается первичным скрининг тестом на антитела к ВИЧ 1/2.

Общая точность = 99,5%. Все положительные пробы следует подтвердить ИФА тестом.

СБОР ПРОБ

Для получения сыворотки собрать кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставить кровь свернуться и отделить сыворотку от сгустка. Использовать сыворотку для тестирования.

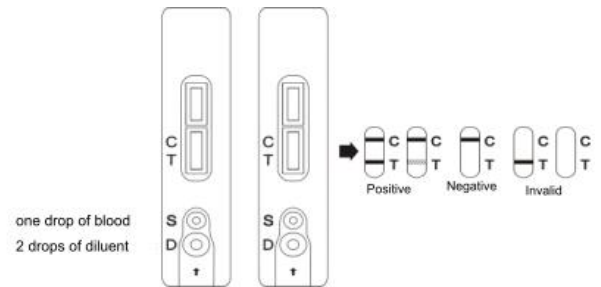
Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при температуре 2-8 °С в течение 3 дней. При длительном хранении образцы следует хранить при -20 °С. **Повторное замораживание недопустимо.**

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

1. Индивидуально упакованный картридж с влагопоглотителем и пластиковой пипеткой – 1 шт. или 20 шт.
2. Дилуэнт – 50 µl /1 тест или 2 флакона/20 шт.
3. Инструкция.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Довести упаковку с тестом и образцы до температуры 15-30°C.
2. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и установить на чистую горизонтальную поверхность.
3. Поместить 1 каплю (30µl) пробы или контроля в лунку на картридже, используя пластиковую пипетку, затем добавить 2 капли (50µl) дилуэнта в ту же лунку.
4. Инкубировать 10-15 минут и считать результаты. Не считать результаты по истечении 20 минут.

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

➤ **Положительный:** на мембране появляется контрольная полоска и как минимум одна тестовая полоска. Появление полоски T1 означает положительный результат на HIV I, появление полоски T2 означает положительный результат на HIV II. Появление одновременно двух тестовых полосок означает положительный результат на HIV II или на HIV I&II. Чем ниже концентрация антител, тем слабее тестовая полоска.

Возможной причиной положительного результата может быть:

- 1) Гомология в аминокислотной последовательности HIV тп-1 и тип-2.
- 2) Возможно, что у одного и того же пациента появление положительных результатов на HIV-1 и HIV-2

➤ **Отрицательный:** только контрольная полоска проявляется на мембране. Отсутствие тестовой полоски означает отрицательный результат.

➤ **Недействительный:** на контрольном участке всегда должна появляться полоска, независимо от результатов тестирования. Если полоска отсутствует, тест считается недействительным. Повторить анализ, используя новый тест.

Примечание: если контрольная полоска немного посветлела при нанесении сильно положительных проб, но видна, это нормально.

Характеристики**Специфичность**

При внутреннем лабораторном исследовании 63 подтвержденных положительных пробы тестировались при помощи данного теста с использованием ИФА и вестернблота в качестве референсных тестов. Исследование показало 100% специфичность.

Чувствительность

В том же исследовании тестировались 32 подтвержденных положительных пробы. Чувствительность данного теста составляет 100% относительно согласованности с результатами ИФА и вестернблоттинга.

Ограничения процедуры

Хотя положительный результат может означать инфицирование вирусом HIV-1 или HIV-2, постановка диагноза осуществляется только на клиническом основании, если пациент отвечает определениям по СПИДу, установленным Центром по контролю над заболеваниями. Повторно положительные пробы подлежат дополнительному более специфичному тестированию. Иммунохроматографический метод не может быть единственным основанием для диагностики СПИДа, даже если в пробе пациента присутствуют антитела к HIV-1/HIV-2. Отрицательный результат не исключает вероятность инфицирования HIV-1/HIV-2.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест-набор следует хранить при температуре 2-30°C в запечатанной упаковке до истечения срока годности.

Тест-набор следует оберегать от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Не использовать набор после истечения срока годности.
3. Тест-устройство не использовать повторно.