

ВЕКТОР



Набор реагентов  
для иммуноферментного  
выявления суммарных  
антител к ВИЧ-1,2

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

---

---

НАБОР РЕАГЕНТОВ

**D-0190**

УниБест ВИЧ-1,2 АТ (комплект 3 / авто)

**«УниБест ВИЧ-1,2 АТ (комплект 3 / авто)»** представляет собой набор, основой которого являются рекомбинантные антигены вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типов (*ВИЧ-1 и ВИЧ-2*), иммобилизованные на поверхности лунок планшета и входящие в состав конъюгата.

Основным свойством набора является способность выявлять в сыворотке или плазме крови человека суммарные антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 за счёт специфического взаимодействия с рекомбинантными антигенами, иммобилизованными на поверхности лунок планшета и входящими в состав конъюгата.

Набор содержит все необходимые для проведения анализа реагенты, кроме дистиллированной воды.

Один набор рассчитан на проведение 192 анализов (*по 5 лунок каждого планшета используют для постановки контролей*).

## **1. НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор предназначен для выявления суммарных антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке или плазме крови человека.

## 2. СОСТАВ НАБОРА

- планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами ВИЧ-1, ВИЧ-2 – 2 шт.;
- положительный контрольный образец, инактивированный (K<sup>+</sup>) – 2 фл. по 1 мл;
- отрицательный контрольный образец, инактивированный (K<sup>-</sup>) – 2 фл. по 1 мл;
- конъюгат (рекомбинантные белки ВИЧ-1 и ВИЧ-2, конъюгированные с пероксидазой хрена) – 2 фл.;
- раствор для предварительного разведения (РПР) – 1 фл., 3 мл;
- раствор для разведения сывороток (РС) – 2 фл. по 13 мл;
- раствор для разведения конъюгата (РК) – 2 фл. по 20 мл;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 3 фл. по 28 мл;
- субстратный буферный раствор (СБР) – 2 фл. по 21 мл;
- тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат – 2 фл. по 1,5 мл;
- стоп-реагент – 2 фл. по 21 мл.

## 3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

При работе с исследуемыми сыворотками и контрольными образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом:

- \* работать в резиновых перчатках;
- \* не пипетировать растворы ртом;
- \* все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ-287-113.

**Внимание!** Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИФА.

- Для приготовления растворов и проведения ИФА следует использовать чистую мерную посуду и автоматические пипетки с погрешностью измерения объёмов не более 5%.
- Желательно использовать свежееотобранные образцы сыворотки (*плазмы*) крови. Допускается использование образцов, хранившихся при (2-8)°С не более 5 суток, либо при минус (20±3)°С, если необходимо более длительное хранение.
- Сыворотки, содержащие взвешенные частицы, могут дать неправильный результат. Такие образцы перед использованием следует центрифугировать 10-15 мин при 3000 об/мин.
- Нельзя использовать проросшие, гемоли-

зированные, гиперлипидные сыворотки или подвергавшиеся многократному замораживанию и оттаиванию.

- Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдержать не менее 30 мин при комнатной температуре (18-25)°С.
- Лиофилизированные компоненты должны быть восстановлены, как минимум, за 15 минут до их использования.
- После отбора необходимого количества стрипов оставшиеся сразу упаковать в пакет с осушителем. Упакованные стрипы, плотно закрытые флаконы с исходными компонентами сразу после постановки реакции поместить в холодильник (2-8)°С.
- При промывке лунки планшета заполнять полностью, не допуская переливания промывочного раствора через края лунок. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек.
- При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (*ФСБ-Т×25, СБР, концентрат ТМБ, стоп-реагент*), которые взаимозаменяемы во всех наборах ЗАО «Вектор-Бест».
- При приготовлении растворов и проведении

ИФА следует использовать **одноразовые** наконечники для дозаторов.

- Посуду (*флаконы, ванночки*) для реактивов, используемую повторно, тщательно промывать дистиллированной водой, не обрабатывать дезинфицирующими растворами и моющими средствами.
- Для дезинфекции посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС (*четвертичных аммониевых соединений*), спиртов, третичных аминов.

### 3.1. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

#### 3.1.1. Промывочный раствор

Взболтать содержимое флакона ФСБ-Т×25. При выпадении в концентрате осадка солей прогреть его до полного растворения осадка.

Содержимое 1 флакона с ФСБ-Т×25 развести дистиллированной водой до **700 мл**.

*Хранение: при (2-8)°С до 72 ч.*

### 3.1.2. Раствор конъюгата

Приготовить **концентрированный раствор конъюгата** путём растворения содержащего флакона с конъюгатом в **1,0 мл РПР**.

*Хранение:* *концентрированный раствор конъюгата – при (2-8)°С до 2 недель, при минус 20°С – в течение 2-х месяцев. Допускается 5-кратное замораживание.*

Затем приготовить раствор конъюгата в рабочем разведении. Для этого отобрать из флакона **▲▲▲ мкл концентрированного раствора конъюгата**, внести во флакон с раствором для разведения конъюгата (**РК**) и тщательно перемешать.

### 3.1.3. Раствор ТМБ в рабочем разведении

К содержимому флакона с СБР добавить **1,2 мл ТМБ** и тщательно перемешать.

Избегать попадания прямого солнечного света на раствор ТМБ.

*Использовать в течение рабочего дня (8-10 час).*

## 3.2. ПРОВЕДЕНИЕ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

3.2.1. Приготовить промывочный раствор (п. 3.1.1), раствор конъюгата в рабочем разведении (п. 3.1.2) и раствор ТМБ (п. 3.1.3). Все растворы должны иметь комнатную температуру (18-25)°С.

3.2.2. Во все лунки внести по **30 мкл** раствора для разведения сывороток (**РС**).

В 2 лунки планшета внести по **70 мкл K<sup>+</sup>**, в 3 лунки – по **70 мкл K<sup>-</sup>**, в остальные лунки – по **70 мкл** цельных тестируемых сывороток.

Планшет инкубировать при 37°С **1 час**.

3.2.3. По окончании инкубации содержащее лунок собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором, промыть лунки планшета 7 раз промывочным раствором.

***Внимание!** Каждую лунку при промывке необходимо заполнять полностью (400 мкл промывочного раствора). Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек.*

По окончании промывки тщательно удалить влагу из лунок.

3.2.4. Во все лунки планшета внести по **100 мкл раствора конъюгата**.

Планшет выдержать при 37°С **30 мин**.

3.2.5. По окончании инкубации содержимое лунок собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором, промыть лунки 7 раз промывочным раствором, тщательно удалить влагу.

3.2.6. Во все лунки внести по **100 мкл раствора ТМБ в рабочем разведении**.

Планшет поместить в защищённое от света место при (18-25)°С на **30 мин**.

3.2.7. Остановить реакцию добавлением во все лунки по **100 мкл стоп-реагента** и через 2-3 минуты измерить оптическую плотность (ОП).

*Следует избегать попадания стоп-реагента (0,5 М Н<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) на одежду и открытые участки тела. При попадании – промыть большим количеством воды.*

#### 4. РЕГИСТРАЦИЯ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620-650 нм. Допустима регистрация результатов только с фильтром 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществлять по воздуху.

Результаты исследований учитывать только при соблюдении следующих условий:

– среднее значение ОП в лунках с отрица-

тельным контрольным образцом (ОП<sub>ср</sub> К<sup>-</sup>) не более 0,25,

– значение ОП в лунках с положительным контрольным образцом (ОП К<sup>+</sup>) не менее 0,8.

Исследуемую сыворотку расценивать как положительную, если соответствующее ей значение ОП ≥ ОП<sub>крит</sub>, которую рассчитать по формуле:

$$\text{ОП}_{\text{крит}} = \text{ОП}_{\text{ср}} \text{К}^- + 0,15.$$

#### 5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Наборы хранить и транспортировать при (2-8)°С. Допускается транспортирование при температуре до 25°С в течение 10 суток.

Не допускать замораживания!

Срок годности набора – 18 месяцев со дня выпуска.

По вопросам, касающимся качества набора, обращаться

в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630128, г. Новосибирск-128, а/я 102,  
тел.: (383) 332-92-49, 227-60-30;  
тел./факс: (383) 332-94-47, 332-94-44;  
E-mail: plkobtk@vector-best.ru

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 227-60-34.

19.05.10

**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
«ВЕКТОР-БЕСТ»**

Федеральная лицензия № 99-04-000086  
на производство, хранение и реализацию  
лекарственных средств

**КРУПНЕЙШИЙ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ  
ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ  
ДИАГНОСТИКУМОВ**

Вирусные гепатиты А, В, С, D  
Инфекции, передаваемые  
половым путём  
ВИЧ-инфекция  
TORCH-инфекции  
Клещевой энцефалит  
Паразитарные болезни  
Диагностика беременности  
Лабораторное оборудование

***Стабильное качество  
и точный результат  
для Вашей лаборатории!***

**Наш адрес:** 630117, Новосибирск-117, а/я 492

Тел.: (383) 332-37-58, 332-37-10, 332-36-34,  
332-67-49, 332-67-52

Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)

E-mail: [vbmarket@online.nsk.su](mailto:vbmarket@online.nsk.su)

Internet: [www.vector-best.ru](http://www.vector-best.ru)