



Сэндвич-набор ИФА для определения антител к вирусу иммунодефицита человека (anti-HIV)

Кат. номер : EIA-3897
Количество : 96
Производитель: DRG (США)

Методика от 08-02-2010

Внимание: основой при проведении анализа является оригинал инструкции на англ. языке.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор является иммуноферментным *in vitro* анализом для определения антител к вирусу иммунодефицита человека (анти-HIV) в человеческой сыворотке или плазме.

ПРИНЦИП

Рекомбинант HIV антигена привит к лункам. Если образец сыворотки и HIV-антиген, меченный HRP (конъюгированный) добавляется к привитым лункам и если анти-HIV антитело присутствует в образце, формируется комплекс HIVAg-анти-HIV-HIVAg, меченный HRP. Если энзимная реакция вырабатывает изменение окраса и интенсивность абсорбции при 450 нм указывает на присутствие или отсутствие анти-HIV в образце. Тест специфический, чувствительный, воспроизводимый и удобный в использовании. Он жизненно важен в диагностике HIV и скрининге крови.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните набор при 2-8°C. Набор стабилен в течении срока пригодности, указанного на коробке. Не замораживайте и не используйте после истечения срока пригодности.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Привитый к микропланшету антиген HIV – 1 блок (96 лунок).
2. Ферментный конъюгат – 1 бут., 10 мл
3. Положительная контрольная сыворотка – 1 фл., 0,5 мл
4. Отрицательная контрольная сыворотка – 1 фл., 0,5 мл
5. Концентрированный промывочный буфер (разбавить 1:20 перед использованием) – 1 бут., 50 мл
6. Субстрат А – 1 бут., 6 мл
7. Субстрат В – 1 бут., 6 мл
8. Стоп-раствор – 1 бут., 6 мл
9. Бумага для накрывания – 2 шт.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Приведите все реагенты и образцы к комнатной температуре (приблизительно за 20 минут), положите оставшиеся реагенты в пакет при 2-8°C.
2. Заполните каждую из лунок полностью концентрированным промывочным раствором и вымойте дочиста.
3. Не меняйте реагенты наборов разных партий.
4. Образцы должны быть чистыми.
5. Данный диагностический набор могут использовать только исследовательские ВИЧ-лаборатории, учрежденные с разрешения местных санитарных органов.
6. Во избежание перекрестной контаминации, во время проведения исследования надевайте защитные костюмы и перчатки и четко придерживайтесь правил дезинфекции и изоляции.
7. Все пипетки должны аккуратно использоваться и регулярно калиброваться в соответствии с инструкцией производителя.
8. Используйте реагенты, образцы и контроли как потенциально инфекционные с применением профессиональной рабочей лабораторной практики.
9. Считывание результата должно проводиться непосредственно с микропланшетного ридера.
10. Утилизация всех образцов и материалов, используемых в анализе. Перед утилизацией образцы и материалы можно

11. Бумагу для накрытия нельзя использовать повторно.
12. Разбавьте промывочный раствор дистиллированной водой 1:20 перед использованием.
13. Не используйте набор после истечения срока годности. Дата указана на упаковке набора.
14. Срок годности - 12 месяцев.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Поставить 1 бланк, 2 положительных и 2 отрицательных контролей в каждом исследовании. Добавить по 100 мкл положительной и отрицательной контрольной сыворотки в лунки для положительного и отрицательного контроля соответственно. Добавить по 100 мкл сыворотки в исследуемые лунки, тщательно перемешать, инкубировать 30 мин. при 37°C, удалить жидкость из всех лунок и дать им высохнуть.
2. Заполнить лунки промывочным раствором (>300 мкл на лунку), не проливать, подождать 5 секунд, удалить жидкость и высушить лунки. Повторите 5 раз.
3. Добавить в лунки по 2 капли ферментного конъюгата или 100 мкл (лунка бланка пропускается) и инкубировать 30 минут при 37°C. Промыть 5 раз как описано в этапе 2.
4. Добавить в каждую лунку по одной капле субстрата А и В или 50 мкл соответственно, легко перемешать, защищать от света и выдержать 15 минут при 37°C.
5. Добавить одну каплю стоп раствора в каждую лунку, чтобы остановить реакцию.
6. Измерить абсорбцию при 450 нм сравнении с бланком.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Колориметрический метод
Вычисление порогового значения (ПЗ):
ПЗ = средняя ОП отрицательных контролей + 0,1

Положительный ОП OP_{450} образца \geq ПЗ

Отрицательный: ОП OP_{450} образца $<$ ПЗ

Недействительный: если средняя ОП положительных контролей ниже или равна 0,80, результат считается неверным. В любом случае повторить анализ. Если проблема повторяется, свяжитесь с дистрибьютором.

Примечание: если абсорбция отрицательных контролей ниже 0,05, считать ее как 0,05. Если абсорбция отрицательных контролей выше 0,05, принимать ее как исходное значение.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность: степень совпадения исследований \geq 97,5%

Специфичность: степень совпадения исследований \geq 97,5%

Точность: КВ (%) \leq 15% (к-во = 10).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005
Тел.: (0342) 775122
Факс: (0342) 775612
E-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua