



ЭКСПРЕСС-ТЕСТ для обнаружения ВИЧ в сыворотке или цельной крови

Каталог. № : M-HIV-1D
Количество : 20
Производитель : Dima Diagnostika (Германия)

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

Методика от 09/04/2008

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Dima экспресс-тест на антитела ВИЧ 1/2, это набор, основанный на сэндвич иммуноанализе радиального распределения жидкости для количественного обнаружения антител анти-ВИЧ-1 и анти-ВИЧ-2 (IgG+IgM+IgA) в человеческой сыворотке, плазме и крови. Этот набор предназначен для использования как скрининговый тест и как способ диагноза инфекций, связанных с ВИЧ. Любой реагирующий образец с Dima ВИЧ 1/2 экспресс-тест набором необходимо подтвердить альтернативным(ыми) методом(ами) анализа.

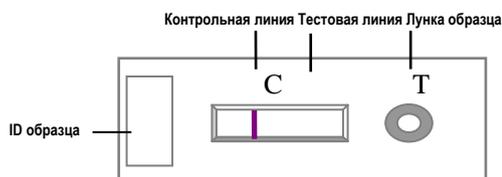
ОБОБЩЕНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Вирус иммунодефицита человека I и II типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) являются оболочковым одношагмовым положительным вирусом рибонуклеиновой кислоты (РНК). Причинное соотношение между вирусом ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) была установлена в течении десятилетий. ВИЧ-1 был выделен в пациентов со СПИДом и СПИД-связанным комплексом, и в здоровых людей с высоким риском развития СПИДа. ВИЧ-2 был выделен в западноафриканских больных СПИДом и в сероположительных бессимптомных людей. И ВИЧ-1 и ВИЧ-2 вирус могут вызывать сильные иммунные реакции, включая продуцирование анти-вирусных антител. Присутствие специфического вирусного антитела анти-ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 в крови, сыворотке и плазме указывает заражение человека вирусом ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2, имея большое значение для клинической диагностики.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Dima ВИЧ 1/2, экспресс-тест является хроматографическим сэндвич иммуноанализом радиального распределения жидкости, основанный на рекомбинантном антителе. От состоит из подкладки конъюгата, содержащей рекомбинантный антиген ВИЧ-1 и рекомбинантный антиген ВИЧ-2, конъюгированный с красным коллоидным золотым (конъюгатами) и тестовыми областями нитроцеллюлозной мембраны, предварительно покрытыми рекомбинантным антигеном ВИЧ-1 и рекомбинантным антигеном ВИЧ-2 (Т).

Диаграмма кассеты



Антитела к ВИЧ-1, и ВИЧ-2 или оба при наличии в образце пациента перемещаются сквозь подкладку конъюгата, где они связываются с ВИЧ-1 антигеном, и ВИЧ-2 конъюгатами, соответственно. Конъюгаты антитело-антиген затем захватываются ВИЧ антигеном, иммобилизованным в Т-области мембраны, образуя полосу красного цвета, что указывает на положительный результат теста. Отсутствие этой полосы в тестовой области указывает на отрицательный результат к ВИЧ антителу. Тест содержит внутренний контроль в контрольной области (С), которая должна показывать полосу красного цвета независимо от присутствия или отсутствия любых антител к ВИЧ. В противном случае, результат анализа будет недействительным, и образец будет необходимо протестировать повторно другим устройством.

РЕАГЕНТЫ

- Каждая упаковка содержит 20 тестовых устройств, каждое в герметичном мешочке из фольги с тремя компонентами внутри:
 - Одним кассетным тестовым устройством.
 - Одним дозатором.
 - Одним осушителем.
- Разбавителем образца (5 мл).
- Вкладышем упаковки (инструкцией).

НЕОБХОДИМЫЕ НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Часы или таймер.
- Инструмент для забора образца или ланцеты (только для забора крови из пальца)
- Центрифуга, пипетки, пробирки для приготовления образцов сыворотки или плазмы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

- Только для использования в *in vitro* диагностике.
- Только для профессионального применения.
- Только для одноразового использования.
- Перед проведением теста необходимо полностью прочитать этот вкладыш. Не следование его инструкциям ведет к неточным результатам теста.
- Не вскрывайте герметичный мешок до полной готовности к проведению анализа.
- Не используйте простроченное устройство.
- Приведите все реагенты перед использованием к комнатной температуре (20-30°C).
- Для тестирования не используйте гемолизированную кровь.
- Не используйте любые компоненты набора по истечении их срока годности.
- Пользователь дано теста должен следовать общепринятым предостережениям по предотвращению передачи ВИЧ, вируса гепатита В других переносимых кровью патогенов.
- Не ешьте, не пейте и не курите в помещении, где обрабатываются реагенты.
- Во время тестирования образцов надевайте защитную одежду как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства для защиты глаз. Тщательно промывайте руки после проведения теста.
- Утилизируйте все образцы и материалы, используемые для проведения теста, как биологически опасные отходы.
- Не смешивайте компоненты разных партий.
- Не используйте компоненты в любом другом виде тестового набора как заменители компонентов в этом наборе.
- Результаты тестирования необходимо считать в течении 20 минут после применения образца в его лунке в наборе.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Все поставляемые реагенты готовы использованию. Храните набор при 2-8°C или при комнатной температуре (20-30°C). Если хранить при 2-8°C, перед использованием приведите набор к комнатной температуре и возвратите весь неиспользуемый набор для хранения при 2-8°C. Набор может быть использован до окончания его срока годности. Не замораживайте набор и не подвергайте набор 30°C.

ЗАБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ

Рассматривайте любые материалы человеческого происхождения как инфекционные, и обращайтесь с ними используя типичные биологически безопасные процедуры.

Сыворотка и Плазма

Проведите забор крови асептически венепункцией, избегая гемолиза, плоских, гепаринизированных или EDTA пробирок, и отделите центрифугированием сыворотку или плазму от клеток.

Протестируйте образцы как можно скорее после забора. Храните образцы при 2-8°C если тестирование не проводится немедленно.

Храните образцы при 2-8°C до 5 дней. Для длительного хранения заморозьте образцы до -20°C.

Избегайте многократного замораживания/размораживания. Перед тестированием медленно приведите замороженные образцы к комнатной температуре и осторожно перемешайте. Образцы, содержащие видимые частицы материи должны быть очищены центрифугированием перед тестированием.

Кровь

Капли цельной крови могут быть получены или пункцией пальца или пятки. Не используйте для тестирования никакую гемолизованную кровь.

Перед тестированием образцы цельной крови должны храниться охлажденными (2-8°C) или на льду. Образцы цельной крови должны тестироваться в пределах 24 часов от времени забора.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Этап 1: Приведите образец и компоненты тестирования к комнатной температуре если они охлаждены. Хорошо перемешайте образец после размораживания перед анализом.

Этап 2: Когда все готово для проведения теста, открыть мешочек за застёжку и извлеките устройство.

Разместите тестовое устройство на чистой, плоской поверхности.

Этап 3: Не забудьте пометить устройством информацией о образце (ID номер).

Этап 4: **Для тестирования цельной крови.**

В лунку образца из кончика пальца внесите 1 каплю цельной крови. Затем добавьте 1 каплю разбавителя образца.

Для тестирования сыворотки или плазмы

Наполните дозатор образцом.

Держите дозатор вертикально, внесите 2 капли (приблизительно 80 мкл) образца без воздушных пузырей в его лунку.

Примечание: Добавьте одну каплю буфера разбавителя образца в лунку для образца если в окошке результата не наблюдается потока жидкости в течении 30 сек., что может случится с образцами высокой вязкости

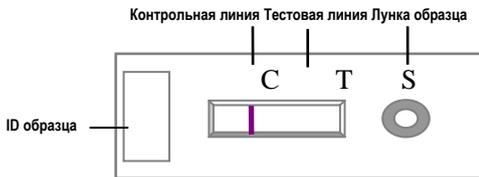
Этап 5: Установить таймер.

Этап 6: Результаты могут считываться через 10 минут после добавления образца.

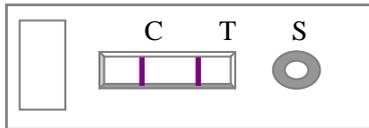
Не считывайте результат после 20 минут!

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА**1. ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:**

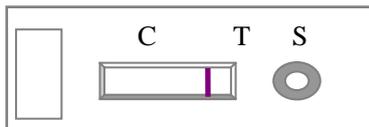
Если образовалась только С полоска, тест указывает, что в образце не обнаружено ВИЧ антител. Результат отрицательный.

**2. ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:**

Если образовалась обе С и Т полоски, тест указывает на присутствие в образце антител к ВИЧ-1 или ВИЧ-2 или обоих. Результат является ВИЧ положительным

**3. НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ:**

Если С полоска не образовалась, значит анализ недействительный не завися от образования цвета в тестовой области как указано ниже. Повторите анализ с новым тестовым устройством.

**РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ****Клинические характеристики**

В клиническом исследовании помощью DIMA экстресс-теста на

антитела ВИЧ 1/2 было протестировано 2680 образцов чувствительных пациентов.

Сравнение всех случаев

EIA	DIMA экстресс-тест на антитела ВИЧ 1/2		Сума
	Положительный	Отрицательный	
Положительный	722	0	722
Отрицательный	2	1956	1958
Сума	724	1956	2680

Относительная чувствительность: >99.9%

Относительная специфичность: 99.9%

Суммарное совпадение: 99.9%

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕСТА

1. Процедура анализа и интерпретация результата теста должны следовать одна за другой при тестировании присутствия антител к ВИЧ в сыворотке, плазме и крови отдельно взятых людей. Неисполнение процедуры может привести к неточным результатам.
2. DIMA ВИЧ экстресс-тест ограничен качественным обнаружением антител, и к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в человеческой сыворотке, плазме и крови. Интенсивность тестовой полоски не сопоставляется с титром антитела образца.
3. Отрицательный результат отдельных людей указывает на отсутствие обнаруживаемых ВИЧ антител. Однако, отрицательный результат тестирования не препятствует возможной склонности к или инфицирования ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2.
4. Отрицательный результат может получиться, если количество ВИЧ антител, присутствующих в образце - ниже пределов чувствительности анализа, или антитела, которые обнаружены, отсутствуют на стадии болезни, во время которой произведен забор образца.
5. Результаты, полученные этим тестом должны интерпретироваться только вместе с другими диагностическими процедурами и клиническими результатами.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

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