 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-Cart-DAC Код 4194АН1 1 тест Код 4194АН20 20 тест	РТ MD 11-15796482-005:2006 Только для диагностики « in vitro » Хранить при 2-30⁰С
Тест-картридж для выявления антител к ВИЧ в сыворотке, плазме и цельной крови		

Назначение

Данный продукт представляет собой иммунохроматографический экспресс тест для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) в крови, сыворотке или плазмe человека. Данный тест – скрининг тест, все положительные результаты должны быть подтверждены альтернативными методами, такими как вестернблоттинг. Только для профессионального использования.

Краткое описание

Вирус иммунодефицита человека HIV(1&2) является возбудителем синдрома приобретенного иммунодефицита (AIDS). Основным методом определения инфицирования HIV – определить наличие антител при помощи иммуноферментного метода и подтвердить методом вестернблоттинга. Данный тест представляет собой простой визуальный качественный тест, определяющий антитела в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Тест основан на принципе иммунохроматографии и показывает результат через 1-15 минут.

Принцип анализа

Анализ начинается с помещения пробы в лунку. Рекомбинантный HIV антиген конъюгированный с коллоидным золотом, находящийся на этом участке, вступает в реакцию с антителами, присутствующими в пробе, и образует комплекс «конъюгат-антитело». Пока смесь движется по полоске, комплекс захватывается некомбинантным HIV антигеном, иммобилизованным на мембране, генерируя появление цветной полоски на тестовом участке. Отрицательная проба не генерирует появление полоски на тестовом участке ввиду отсутствия комплекса «конъюгат-антитело». Антигены, используемые в тесте, являются рекомбинантными протеинами, которые соответствуют высоко иммунореакционным участкам HIV1 и HIV2. Цветная полоска на контрольном участке появляется в конце процедуры независимо от результата теста. Контрольная полоска – результат связывания конъюгата и антитела, иммобилизованного на мембране. Контрольная полоска свидетельствует о функциональности конъюгата. На мембране две тестовые полоски: на участке T1 иммобилизованы рекомбинантные антигены gp41, p24 и gp120, большинство проб, инфицированных HIV I или HIV II дают положительные результаты на участке T1; на участке T2 нанесен рекомбинантный антиген gp36, специфичный для HIV II, и положительный результат на участке T2 означает, что проба положительна на HIV II. Данный тест является иммунохроматографическим экспресс тестом для качественного определения антител всех изоформ (IgG, IgM, IgA), специфичных для HIV-1, включая подтип O, и для HIV-2, одновременно в цельной крови, сыворотке или плазме человека.

Поставляемые 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.

Необходимые, но непоставляемые материалы

1. Положительные и отрицательные контроли.

Хранение и стабильность

Наборы стабильны до истечения срока годности при температуре 2-30⁰С при хранении в защищенном от света месте.

Меры предосторожности

1. Все положительные результаты подлежат подтверждению альтернативными методами.
2. Обращаться с пробами как с потенциально инфекционными. Использовать перчатки и защитную одежду при работе с пробами.
3. Устройства, используемые для тестирования, следует автоклавировать перед утилизацией.
4. Не использовать реагенты по истечению сроков годности.
5. Не взаимозаменять реагенты из разных наборов.

Сбор проб

Цельная кровь

1. Собрать пробы цельной крови, используя стандартную клиническую лабораторную процедуру.
2. Для забора проб следует использовать пробирки с гепарином. Гемолизированные пробы для тестирования использовать не следует.
3. Пробы цельной крови тестировать сразу же после забора.

Сыворотка или плазма

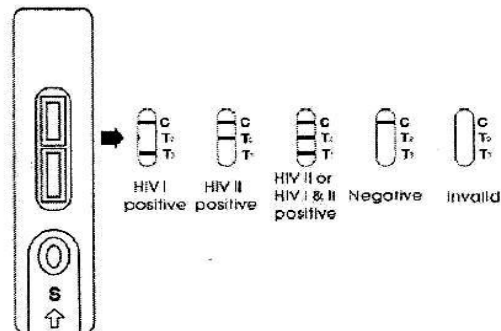
1. Собрать сыворотку или плазму, используя стандартную лабораторную процедуру.
2. Для анализа можно использовать только чистые, прозрачные и с хорошей текучестью пробы.
3. Пробы, которые явно гемолизированы, слишком густые или с высоким содержанием жиров, не следует использовать для данного анализа.
4. Хранение: пробы следует поместить в холодильник, если они не используются в тот же день. Пробы следует заморозить, если они не используются в течение 3 дней после забора. Избегать более 2-3 циклов замораживания-размораживания проб. Добавление в пробу 0,1% азида натрия в качестве консерванта не влияет на результаты анализа.

Процедура тестирования

не вскрывать упаковку, пока не будет все готово для анализа.

Тест-картридж

1. Довести все реагенты и пробы до комнатной температуры.
2. Непосредственно перед тестированием вскрыть упаковку, извлечь тест-картридж и установить на чистую и ровную поверхность.
3. Нанести идентификационный код для каждой пробы и контроля.
4. Поместить 1 каплю (30 µl) пробы или контроля в лунку на картридже, используя пластиковую пипетку, затем добавить 1 каплю дилуэнта в ту же лунку.
5. Рассмотреть результаты через 15 минут. **Не рассматривать результаты тестирования спустя 20 минут.**



Интерпретация результатов

1. **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
2. **Отрицательный:** только контрольная полоска (C) проявляется на мембране. Отсутствие тестовых полосок T1 и T2 означает отрицательный результат.
 3. **Недействительный:** на контрольном участке (C) 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.

Предупреждение

1. Только негемолизированные пробы с хорошей текучести могут быть использованы в данном тестировании.
2. Лучше всего использовать свежие пробы, однако можно использовать и охлажденные и замороженные пробы.
3. Не взбалтывать пробы. Для забора пробы пипетку следует слегка погрузить в кровь/сыворотку/плазму.

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.

Библиография

1. Guyader, M., Emerman, M., Sonigo, P., et al. Genome organization and transactivation of the human immunodeficiency virus type 2. *Nature*, 326:662-669. 1987.
2. Blattner, W., Gallo, R.C. and Temin. H.M. HIV causes AIDS. *Science*. 241:515, 1988.
3. Curran, J.W., Morgan. W.M., Hardy, A.M., et al. The epidemiology of AIDS: Current status and future prospects. *Science* 229:1352-1357. 1985.
4. Sarngadharan. M.G., Popovic. M., Bruch, L., Schupback, J., and Gallo, R.C. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. *Science*. 224:506-508. 1984.
5. Weber, J.N., Weiss, R.A., Roberts, C., et al. Human immunodeficiency virus infection in two cohorts of homosexual men: Neutralising sera and association of anti-gag antibody with prognosis, *Lancet* 1:119-124. 1987.
6. Clavel, F., Guetard. D., Brun-Vezinet, F., et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patient with AIDS. *Science* 233:343-346. 1986.