

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/2) в сыворотке (плазме) или цельной крови (ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс)»

Набор реагентов ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс разрешен к производству, продаже и применению на территории РФ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс предназначен для одноступенчатого быстрого качественного *in vitro* определения наличия антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 и/или типа 2 (ВИЧ-1/2) в сыворотке (плазме) или цельной крови методом иммунохроматографического анализа.

Результат, полученный с использованием набора ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс, не должен рассматриваться как единственный критерий в диагностике СПИД, а должен быть интерпретирован в совокупности с результатами других клинических исследований.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия. Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец вносят с помощью пипетки в окошко S планшета. Он всасывается впитывающим участком тест-полоски иммунохроматографической, находящейся внутри планшета. При наличии в образце антител к ВИЧ-1/2 последние вступают в реакцию с рекомбинантными ВИЧ-антигенами, связанными с окрашенными микрочастицами, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране тест-полоски с фронтом жидкости и вступает в реакцию с рекомбинантными ВИЧ-антигенами, иммобилизованными на мембране в нижней части тестовой зоны (Т-тест), образуя линию розово-фиолетового цвета.

Остальные компоненты продолжают двигаться по мембране и образуют розово-фиолетовую линию в верхней части тестовой зоны (С - контроль). Результат реакции оценивают визуально через 15 мин.

Состав набора:

- тест-планшет в герметичной упаковке – 1 шт.;
- пипетка для внесения образца – 1 шт.;
- реагент для разведения – 1 флакон;
- инструкция.

По согласованию с потребителем возможна комплектация дополнительными компонентами:

- ланцет с инструкцией - 1 шт.;
- спиртовая салфетка - 2 шт.;
- пробирка - 1 шт.

Допускается поставка набора ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс в следующей комплектации:

- тест-планшет в герметичной упаковке – 20 шт.;
- пипетка для внесения образца – 20 шт.;
- реагент для разведения – 1 флакон;
- скарификатор - 20 шт.;
- инструкция.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Относительная чувствительность составляет 99,9%, относительная специфичность - 99,6% по отношению к результатам, полученным методом ИФА на панелях сывороток и клинических образцах.

Время проведения анализа - 15 мин.

Каждый набор предназначен для 1 или 20 определений наличия антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/2) в сыворотке (плазме) или цельной крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс предназначен только для *in vitro* диагностики. Потенциальный риск применения – класс 3.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными, не содержат вирус ВИЧ или его компоненты, могущие привести к инфицированию.

При использовании набора следует соблюдать правила техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях.

Рекомендуется надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека принято рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать ВИЧ, вирус гепатита С и другие возбудители инфекций.

Обращение с набором должно осуществляться согласно СанПиН 3.3686-21; утилизация набора, его компонентов и медицинских отходов после его использования - в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- секундомер или часы;
- перчатки резиновые или пластиковые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка (плазма) крови человека. Цельная кровь (капиллярная или венозная).

До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки или плазмы крови при температуре от +2 до +8°C не более 48 часов, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 мес) - при температуре -20°C и ниже. Повторное замораживание образцов сыворотки (плазмы) не рекомендуется. Замораживание цельной крови не допускается.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (от +18 до +25°C) в течение 5-10 мин.

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези и извлечь планшет.

Сыворотка, плазма

Внести с помощью пипетки в окошко S (образец) планшета 1 каплю (~30 мкл) сыворотки (плазмы).

Когда образец впитается (через 15 - 20 сек), добавить 2 капли (~80 мкл) реагента для разведения.

Через 15 мин визуально оценить результат.

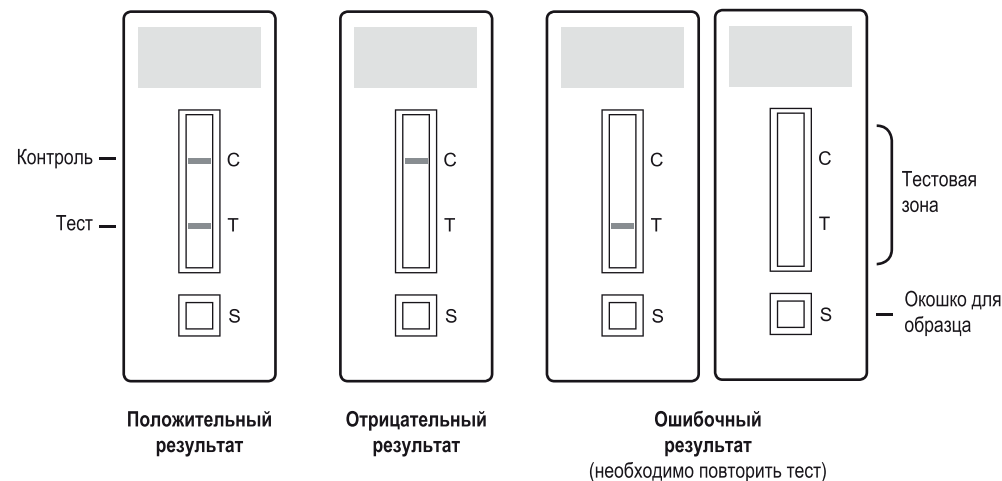
Венозная кровь:

Внести с помощью пипетки в окошко S (образец) планшета 2 капли (~60 мкл) венозной крови. Когда образец впитается (через 15 - 20 сек), добавить 2 капли (~80 мкл) реагента для разведения. Через 15 мин визуально оценить результат.

Использование капиллярной крови непосредственно из пальца:

Для получения капиллярной крови обработать палец дезинфицирующей салфеткой и проколоть его ланцетом (скарификатором). Расположить проколотый палец так, чтобы капля крови находилась над окошком S планшета. Дать 2-м каплям крови упасть в окошко. Когда кровь впитается (через 15 - 20 сек), добавить 2 капли (~80 мкл) реагента для разведения. Через 15 мин визуально оценить результат.

Не следует интерпретировать результат позднее, чем через 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная.

Положительный результат. Выявление в тестовой зоне планшета двух линий розово-фиолетового цвета на уровне маркировок Т (тест) и С (контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержатся антитела к ВИЧ типа 1 и/или 2.

Отрицательный результат. Выявление в тестовой зоне планшета только одной линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце антител к ВИЧ типа 1 и/или 2 нет.

Ошибочный результат. Отсутствие линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное определение с использованием другого планшета.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +28°C в течение всего срока годности - 24 месяца.

Замораживание компонентов набора не допускается.

Не следует использовать набор после истечения срока годности.

Извлеченный из упаковки планшет рекомендуется использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

В большинстве случаев антитела к ВИЧ вырабатываются в достаточном для определения количестве через 2-8 недель с момента заражения.

Раннее выявление ВИЧ-инфекции позволяет предотвратить дальнейшую передачу вируса и своевременно начать антиретровирусную терапию.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс следует обращаться в ООО «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА» по адресу: 119313, РФ, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Ломоносовский, пр-кт Ленинский, дом 88, корпус 3, помещ.1/Л; тел. +7(495) 844-68-68, +7(800) 500-68-68; e-mail: info@besure.ru; www.будьте-уверены.рф