

Набор для экспресс-анализа ВИЧ в слюне «Мульти Тест» №149

Назначение

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антител к ВИЧ 1/2 в слюне человека в определенных пределах обнаружения.

Клиническое значение

ВИЧ - является этиологическим агентом синдрома приобретённого иммунодефицита. ВИЧ относится к семейству Retroviridae род Lentivirus, и подразделяются на две группы ВИЧ-1 из ВИЧ-2. ВИЧ-1 – высоко мутагенный, и разделяется на 9 подтипов (A,B,C,D,E,F,G,H,O) на основании мутаций в его мембранном белке. ВИЧ-2 имеет на 60% схожую с ВИЧ-1 гомологию нуклеиновых кислот, но вирусы отличаются в своей инфицирующей способности. ВИЧ-1- наиболее распространенный штамм вируса. Однажды инфицировав, он быстро мутирует и имеет плохие прогнозы лечения. ВИЧ-2 имеет более долгий латентный период и относительно слаб в своем патогенезе.

Принцип метода

В тест-зоне «Т» мембрана тест-полоски покрыта рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 gp41 и ВИЧ-2 gp36. В зоне контроля «С» мембрана тест-полоски покрыта специфическими IgG. При нанесении образца в лунку для образца, образец абсорбируется в тест-полоску под действием капиллярных сил, смешивается с антиген-окрашенным конъюгатом, и движется по мембране.

При содержании антител к ВИЧ на уровне выше предела обнаружения теста, антитела к ВИЧ в образце связываются с антиген-окрашенным конъюгатом и захватываются антигеном, иммобилизованным в тест-зоне «Т» тест-полоски, что вызывает окраску тестовой полосы и указывает на положительный результат.

При содержании антител к ВИЧ ниже уровня предела обнаружения теста либо отсутствуют, окрашенная тест-полоска «Т» отсутствует, что указывает на отрицательный результат.

В качестве внутреннего контроля окрашенная полоса «С» в зоне контроля всегда проявляется, указывая на добавление необходимого объема образца, на правильное растекание по мембране и соблюдение правил процедуры исследования.

Меры предосторожности

- Только для in vitro диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала исследования.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Данный набор предназначен для однократного использования.
- Удалить зубные протезы перед началом исследования.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными, и требуют обращения как с инфекционным материалом.
- Тест утилизируется в контейнер для биологически опасных отходов.
- Влажность и несоблюдение температурного режима могут отрицательно повлиять на работу набора.

Состав набора

- Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения ВИЧ) в индивидуальной упаковке.
- Пастеровская пипетка полимерная, одноразовая
- Раствор для приготовления образцов во флаконе-капельнице (буфер 1 мл) – 1 шт.
- Тампон стерильный для сбора образца - 1 шт.
- Инструкция

Хранение и стабильность

Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Экспресс-тест остается стабильным до истечения срока годности.

Сбор и подготовка образца к исследованию

1. Перед сбором образца, прополоскать рот теплой кипяченой водой.
2. Изъять тампон для сбора образца из упаковки, при этом касаясь только полочки тампона.
3. Протереть вдоль верхней десны от одного угла рта в другой (рис.1)
4. Затем протереть вдоль линии верхней десны в изначальный угол (рис.2)
5. Протирать около 5-6 секунд.
6. Повернуть тампон для сбора образца (рис.3)
7. Протереть вдоль нижней десны от одного угла рта в другой угол рта противоположной стороной тампона (рис.4), затем протереть вдоль нижней десны в изначальный угол (рис.5).
8. Протирать около 5-6 секунд.



Рис.1



Рис.2



Рис.3

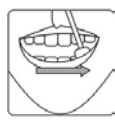


Рис.4



Рис.5

1. Ввести тампон в раствор для приготовления образца, содержащий 1 мл буфера (рис.6), вверх-вниз 6-8 раз (рис.7), затем изъять тампон из пробирки (рис.8)

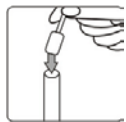


Рис.6

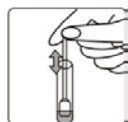


Рис.7

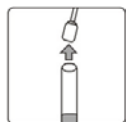


Рис.8

Примечание: Исследование проводится в течение 1 часа после сбора образца. Не оставлять образец при комнатной температуре на более длительное время.

Процедура исследования

Тест-кассету, образец и буфер довести до комнатной температуры (10-30 °С) перед началом исследования.

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки. Поместить тест-кассету на чистую и ровную поверхность.
2. Держать пастеровскую пипетку вертикально, нанести 4 капли (80 мкл) подготовленного образца в лунку для образца (рис.9 и рис.10)
3. **Читать результаты через 15 минут. Не читать результаты через 30 мин.**

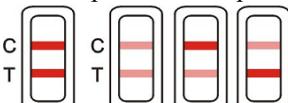

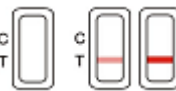


Рис. 9



Рис.10

Интерпретация результатов

<p><u>Положительный:</u></p>	<p>Проявления двух окрашенных полос - одной полосы «Т» в тест-зоне, и одной полосы «С» в зоне контроля. Положительный результат указывает на то, что концентрация антител к ВИЧ1/2 равна либо превышает предел обнаружения теста.</p> 
<p><u>Отрицательный:</u></p>	<p>Появление только одной полосы «С» в зоне контроля и отсутствие тест-полосы «Т» указывает на отрицательный результат. Отрицательный результат указывает на то, что концентрация антител к ВИЧ1/2 равно нулю либо ниже предела обнаружения теста.</p> 
<p><u>Недействительный:</u></p>	<p>Отсутствие полос, либо появление тест-полосы «Т» при отсутствии контрольной полосы «С» - результат считается недействительным.</p>  <p>Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца и проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю.</p>

Примечание: Интенсивность цвета и ширина полос «Т» и «С» не имеет интерпретационного значения.

Контроль качества:

Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется контрольная полоса «С». Рекомендуется проведение внешнего контроля качества.

Ограничения:

1. Данный экспресс-тест используется только для исследования слюны.
2. Для получения достоверного результата необходимо следовать вышеописанным инструкциям по проведению исследования.
3. Данный экспресс-тест является качественным определением. Количественное значение уровня антител в образце не могут определяться данным качественным тестом.
4. Интенсивность тест-полосы не обязательно соотносится с числом антител к ВИЧ в образце.
5. Если красный фон на тест-полоске затрудняет интерпретацию результата по истечении 15 минут, подождать пока фон посветлеет чтобы читать результат (но не более чем через 30 минут после нанесения образца).

6. Отрицательный результат не исключает наличие ВИЧ инфекции. Как и в случае любых других диагностических тестов, все результаты необходимо рассматривать совместно с остальной клинической информацией, доступной врачу.
7. Положительный результат устанавливается на фоне всей клинической картины.

Чувствительность 99.61%, специфичность 100.00%

ВНИМАНИЕ: данный экспресс-тест не рекомендуется применять у пациентов, находящихся на антиретровирусной терапии, ввиду возможного получения ложноотрицательных результатов!

СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ!

Положительный результат экспресс-теста не является окончательным.

При получении положительного результата для установления ВИЧ-статуса необходимо дополнительное обследование.

Получить консультацию и пройти диагностику можно в любом медицинском учреждении, имеющем процедурный кабинет.

Информация о ВИЧ-статусе является конфиденциальной.

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

г. Минск, ул. К. Цеткин, 4, каб. № 301

тел.: **(017) 321 22 68**

На сайте: www.aids.by

Или позвонить по телефонам горячей линии:

Минск (017) 200 28 83, Брест (0162) 20 75 86, Витебск (0212) 23 80 82,

Гомель (0232) 75 71 40, Гродно (0152) 75 57 48, Могилев (0222) 71 65 83

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by