

Применение

Современный качественный быстрый тест на ВИЧ 1/2 представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест, предназначенный для качественного обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Данный тест является скрининговым, и все положительные результаты должны быть подтверждены использованием альтернативных тестов. Тест предназначен для использования только специалистами здравоохранения.

Краткая характеристика

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) – это агент, вызывающий синдром приобретенного иммунодефицита. Основной метод обнаружения инфекции ВИЧ основан на обнаружении присутствия антител к вирусу. Тест прост в использовании, качественная оценка наличия антител в цельной крови, сыворотке или плазме человека проводится визуально. Тест основан на принципах иммунохроматографии и может дать результат в течение от 1 до 15 минут.

Принципы проведения тестирования

Анализ начинается с момента нанесения образца в лунку (S). Конъюгат рекомбинантного ВИЧ антигена, нанесенный на подушечку для образца, реагирует с ВИЧ антителом, находящимся в образце и образует комплекс конъюгат-ВИЧ антитело. Поскольку смесь продвигается по тест-полоске, комплекс конъюгат-ВИЧ антитело захватывается рекомбинантным ВИЧ антигеном, иммобилизованным на мембране, и образует окрашенную тест-полосу в тестовой зоне. Отрицательный образец не дает окрашенной полосы ввиду отсутствия в нем комплекса конъюгата с ВИЧ антителом. Антигены, используемые в конъюгате теста являются рекомбинантными белками, которые соответствуют высокоиммунореактивным зонам ВИЧ1 и ВИЧ2. Окрашенная контрольная полоса в контрольной зоне теста проявляется в конце процедуры тестирования независимо от результата тестирования. Эта контрольная полоса является результатом связывания конъюгата с анти-ВИЧ антителом, иммобилизованным в мембране. Контрольная полоса подтверждает функциональную исправность конъюгата.

На мембране сокрыты две тестовые полосы: в T1 зоне иммобилизованы рекомбинанты gp41, p24 b gp120; большинство образцов, инфицированных ВИЧ1 или ВИЧ2, дают положительный результат в зоне T1. В T2 зоне сокрыт рекомбинант gp36, специфичный для ВИЧ2, т.е. положительный результат в зоне T2 говорит о том, что образец инфицирован ВИЧ2.

Данный тест является иммунохроматографическим тестом для быстрого качественного определения антител всех изоформ (IgG, IgM, IgA) специфичных для ВИЧ1, включая субтип O и ВИЧ2 одновременно, в цельной крови человека, плазме или сыворотке.

Реагенты и материалы

Каждый набор содержит:

1. тест-кассету с пластиковой пипеткой (или тест-полоску) индивидуально упакованную в пакет из фольги, снабженную средством, поддерживающим сухость.
2. бутылочку-капельницу с растворителем.
3. инструкция по применению.

Способ хранения и стабильность

1. Хранить при температуре 2-30 °С.
2. Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

Возможная опасность и меры предосторожности

1. Все положительные результаты должны быть подтверждены альтернативными методами исследования.
2. Расценивайте все пробы, как потенциально инфицированные. Прежде чем прикасаться к образцам, необходимо надеть перчатки и защитную одежду.
3. Оборудование, используемое для тестирования, прежде чем выбросить, необходимо автоклавировать.
4. Не использовать материалы набора по истечению срока годности.
5. Не менять местами реагенты из разных наборов.

Правила сбора проб для анализа и их хранение

Цельная кровь:

1. Сбор цельной крови осуществляется в соответствии с общепринятыми клиническими лабораторными правилами
2. Для сбора цельной крови необходимо использовать капиллярные тубы с гепарином, обработанные антикоагулянтном. Не используйте гемолизированные образцы крови.
3. Образец цельной крови необходимо тестировать сразу после сбора

Сыворотка и плазма:

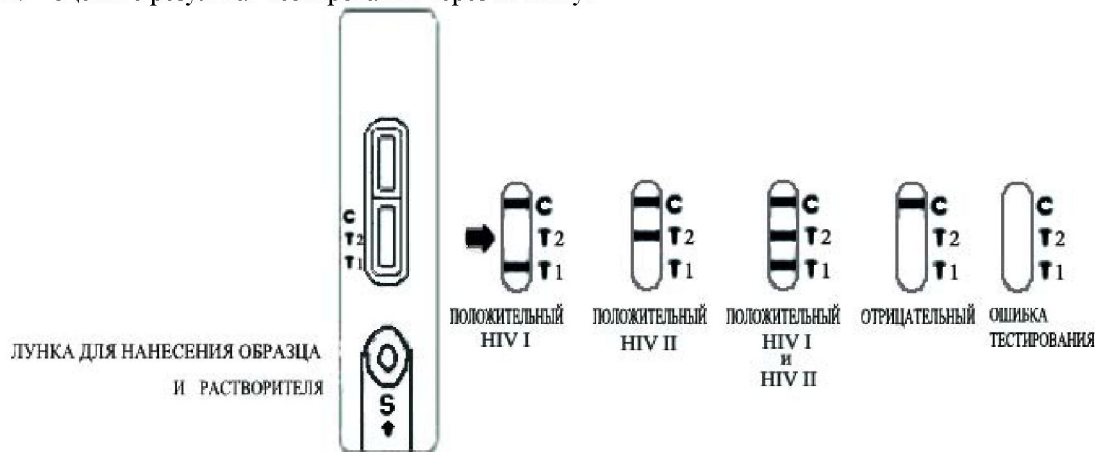
1. Сбор сыворотки и плазмы осуществляется в соответствии с общепринятыми клиническими лабораторными правилами
2. Для анализа могут быть использованы только чистые, прозрачные образцы с хорошей растворимостью.
3. Гемолизированные, мутные образцы или образцы с высоким жировым числом не могут быть использованы для анализа.
4. Хранение: При невозможности проведения анализа в день забора пробы, пробы, взятые на анализ, должны быть помещены в холодильник. Пробы, неиспользованные в течение 3х дней с момента забора пробы, должны быть заморожены. Избегайте процедуры заморозки - разморозки образца, повторяющейся более 2-3 раз. В качестве консерванта, не влияющего на результат анализа, в пробу может быть добавлен 0.1% натрия азид.

Проведение анализа

Для тест-кассет:

1. Доведите все реагенты и образцы, взятые для анализа, до комнатной температуры.
2. Достаньте тест-кассету из упаковки и положите ее на чистую сухую поверхность

3. Сделайте отметки на тест-кассетах для каждого отдельно взятого образца
4. Нанесите 1 каплю (30 µl) пробы цельной крови, сыворотки, плазмы или контрольного образца в круглую лунку для нанесения образца (S) с помощью пипетки в соответствии с изображением на рисунке, затем добавьте 1 каплю образца растворителя в ту же лунку (S)
5. оцените результат тестирования через 15 минут



Для тест-полосок:

1. Доведите все реагенты и образцы, взятые для анализа, до комнатной температуры.
2. Достаньте тест-полоску из упаковки и положите ее на чистую сухую поверхность
3. Сделайте отметки на тест-полосках для каждого отдельно взятого образца
4. Нанесите по крайней мере 30 µl пробы цельной крови, сыворотки или плазмы на верхнюю границу подушечки для образца на тест - полоске до места, отмеченного стрелками, добавьте 1 каплю растворителя на то же место.
5. оцените результат тестирования в течение 15 минут

Внимание

1. Используйте только чистые пипетки или капилляры для каждого образца во избежание перекрестной контаминации
2. Положительный результат может быть интерпретирован достаточно быстро, однако интерпретируйте любой отрицательный результат в течение 15 минут, чтобы быть абсолютно уверенным, что результат отрицательный и образец не содержит низких концентраций анти – ВИЧ - антител. Не интерпретируйте результат по истечении 20 мин. с начала тестирования.
3. Для пробы, содержащей большое количество ВИЧ антител, положительный результат может проявиться уже через 1 минуту.
4. Не оценивайте результат анализа спустя 20 мин. от начала тестирования.

Чтение результатов анализа

1. **Положительный:** На мембране появилась контрольная полоса и по меньшей мере одна тестовая полоса. Появление T1 тестовой полосы говорит об инфицированности ВИЧ1, появление T2 тестовой полосы говорит об инфицированности ВИЧ2, появление обеих T1 и T2 полос говорит об инфицированности ВИЧ2 или ВИЧ1и2. Чем ниже концентрация антител, тем светлее тестовая полоса.

Что касается положительного результата анализа на ВИЧ1 и ВИЧ2 у одного пациента, это возможно из-за следующих причин:

1. Существует гомологичность в последовательности аминокислот ВИЧ тип1 и тип2.
2. Таким образом положительный результат одновременно на ВИЧ1 и ВИЧ2 возможен.
2. **Отрицательный:** На мембране появилась только контрольная полоса. Отсутствие тестовой полосы говорит об отрицательном результате.
3. **Ошибка тестирования:** Независимо от результата тестирования, в контрольной зоне теста всегда должна появляться контрольная полоса. Если контрольной полосы не видно, тестирование считается недействительным. Повторите процедуру тестирования, используя другой тест-набор.

Внимание: Немного высветленная контрольная полоса при анализе сильно-положительных образцов является нормой, если она отчетливо видна.

Внимание:

1. Только не гемолизированные образцы с хорошей растворимостью могут быть использованы для тестирования
2. Лучше всего использовать свежие образцы, но образцы, хранившиеся в холодильнике, и замороженные образцы также могут быть использованы.
3. Не взбалтывайте образец, взятый на анализ. Для забора пробы опускайте пипетку в образец аккуратно прямо под поверхность образца.

Ограничения в проведении тестирования:

Не смотря на то, что положительный результат может говорить об инфицированности вирусами ВИЧ1 или ВИЧ2, диагноз СПИД может быть поставлен только на основании клинических исследований, если по определенным параметрам человек попадает под определение больного СПИДом. Для образцов, давших при повторном анализе положительный результат, должны быть проведены дополнительные тест - исследования. Один только иммунохроматографический метод не может быть использован для диагностики СПИДа, даже если в пробе, взятой у пациента обнаружены антитела к ВИЧ1/ВИЧ2. Отрицательный результат не может полностью исключать возможность ВИЧ1/ВИЧ2 инфицированности.