

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«РЕТРОЧЕК - ВИЧ», иммунохроматографический качественный экспресс-тест по выявлению антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме и крови человека.

«РЕТРОЧЕК - ВИЧ»-иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления антител к ВИЧ-1.2 в сыворотке, плазме и цельной крови человека.

«РЕТРОЧЕК - ВИЧ» это одноразовый тест-набор, представляющий собой:

- Пластиковый белый прямоугольный реакционный картридж (90мм x 20мм), на передней поверхности которого имеются три отверстия:
 - 1.Квадратное, маркированное «А» - отверстие для внесения исследуемых образцов;
 - 2.Круглое, маркированное «В» - отверстие для внесения буферного раствора для диффузии исследуемых образцов;
 - 3.Прямоугольное - маркированное слева «С» - окно для учёта правильности проведения реакции - внутренний контроль теста: маркированное справа «Т» - окно для учёта результата анализа исследуемого образца.
- Буферный раствор для диффузии образцов - прозрачная, бесцветная жидкость в пластиковом прозрачном флаконе-капельнице с завинчивающейся белой крышкой.
- одноразовая пластиковая пипетка с объёмом капли 45 - 50 мкл. Один тест-набор предназначен для постановки анализа одного исследуемого образца.

Внутри реакционного картриджа находится белая нитроцеплюпозная мембрана с нанесенными на неё последовательно:

- позиция 1 - коньюгат-смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (ВИЧ-1-grp41, ВИЧ-1 гр.O-полипептид p24) и ВИЧ-2 (gp36) и кроличий античеловеческий IgG, коньюгированные с коллоидным золотом;
- позиция 2 - на уровне окна с маркировкой «Т» - смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2;
- позиция 3 - на уровне окна с маркировкой «С» - антикроличий IgG (внутренний контроль прохождения теста).

Назначение

«РЕТРОЧЕК-ВИЧ», иммунохроматографический качественный экспресс-тест предназначен для выявления антител к ВИЧ - 1,2 в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека экспресс-методом.

Способ подготовки образцов для анализа экспресс-методом

Для анализа необходимо использовать свежеприготовленные образцы цельной крови, сыворотки или плазмы человека. Цельную кровь следует собирать в пробирку с антикоагулантом. Допускается исследование цельной кроэи из пальца. Сыворотку или плазму получают общепринятым методом. Образцы сыворотки или плазмы могут содержать осадок, который мешает прохождению реакции - такие образцы следует центрифугировать при 3000 об./мин. в течение 30 мин.

Исследуемые образцы сыворотки или плазмы следует хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток или при температуре минус 20°C не более 1 мес. Не допускается повторное замораживание образцов. Образцы цельной крови человека не подлежат хранению.

При выполнении анализа рекомендуется:

- Перед использованием все компоненты теста (при условии хранения наборов в холодильнике) необходимо довести до комнатной температуры.
- Не смешивать компоненты из разных серий наборов.

Меры предосторожности

Одноразовый тест - полностью биологически безопасен. Однако в целях гарантирования безопасности персонала при проведении анализа следует соблюдать меры предосторожности. Приятно при работе с потенциально инфекционным материалом, которым являются исследуемые образцы. Все использованные материалы подвергать обработке дезинфицирующим раствором (например, 6 % раствором перекиси водорода - не менее 6 часов). Анализ выполнять в спецодежде, маске и резиновых перчатках.

Предупреждения

При работе с образцами цельной крови, сыворотки, плазмы:

- 1) Нельзя есть или курить;
- 2) Необходимо надевать защитные перчатки, после работы тщательно вымыть руки;
- 3) Избегать разбрзгивания образцов или образования аэрозоля;
- 4) Тщательно очистить рабочего стола при помощи соответствующего средства дезинфекции;
- 5) Обезвреживать и утилизировать все исследованные образцы, отработанные картриджи, одноразовые пипетки и другие, потенциально загрязненные материалы методом автоклавирования или обработкой дезсредствами согласно действующей инструкции по работе с материалом, потенциально инфицированным ВИЧ;
- 6) Не использовать реакционные картриджи и другие компоненты набора, если повреждена герметичность упаковки.

Принцип метода

Исследуемый образец после закапывания в отверстие «А» реакционного картриджа и внесения буферного раствора для диффузии образца в отверстие «В» - протекает по нитроцеплюпозной мемbrane и связывается внутри картриджа с коньюгатом коллоидного золота (при наличии в образце ВИЧ-антител). При дальнейшем продвижении образца по нитроцеплюпозной мемbrane образовавшийся комплекс «антитела+антigenы» вторично связывается с антигенами ВИЧ-1,2, сорбированными на мемbrane, что приводит к появлению розово-фиолетовой линии на мемbrane на уровне маркировки «Т» прямоугольного отверстия в зоне учёта результатов теста.

Далее, комплекс «антитела + антигены», или только коньюгат (при отсутствии в исследуемом образце антител к ВИЧ) - продвигаются к уровню «С», где связываются с антикроличими IgG антителами - уровень внутреннего контроля правильности проведения анализа, что выражается в появлении второй обязательной линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки «С».

Проведение анализа

Реакционные картриджи (в соответствии с количеством образцов для анализа) следует извлечь из фольгированных пакетов непосредственно перед постановкой реакции или за 30 мин (при хранении при температуре от 2 до 8°C), разложить на ровной поверхности лабораторного стола и промаркировать в соответствии с номерами исследуемых образцов. Одноразовой пипеткой (или микропипеткой автоматической) внести одну каплю (50 мкл) цельной крови или сыворотки (плазмы) в квадратное отверстие на картридже для внесения образцов (окно «А») и, сразу после этого, пять капель буферного раствора для диффузии образцов в круглое отверстие (окно «В»). После внесения образцов и буферного раствора картриджи следует оставить при комнатной температуре на 15 мин.

Через 15 мин в прямоугольном отверстии картриджа на уровне внутреннего контроля - «С» должна появиться в обязательном порядке розово-фиолетовая линия, свидетельствующая о правильности прохождения реакции. На уровне маркировки - «Т», при наличии в исследуемом образце антител к ВИЧ-1,2 - должна появиться розово-фиолетовая линия.

Интенсивность окрашивания линии на уровне маркировки «Т» может быть различной и зависит от концентрации антител к ВИЧ в исследуемых образцах.

Учёт результатов

Отрицательный результат

В окне учёта результатов напротив маркировки «С» присутствует только одна розово-фиолетовая линия, что означает отрицательный результат. **ВИЧ - отрицательный.**

Положительный результат

Если появляются 2 линии, одна из них контрольная в области маркировки (С) и вторая в области маркировки (Т) - исследуемый образец содержит антитела к ВИЧ -1 и/или к ВИЧ-2 - ВИЧ -1 и/или ВИЧ-2- положительный.

Неверный результат

Если контрольная полоска (С) не появляется в течение 15 мин. то результат недействителен. Не действительно.

Исследование необходимо повторить.

Форма выпуска

Экспресс - тест «РЕТРОЧЕК- ВИЧ» выпускается в виде четырех комплектов, различающихся по количеству компонентов:

- комплект № 1 - на одно исследование. В пачку из картона помещают:
 - один герметически запаянный фольгированный пакет, содержащий реакционный картридж, силикагель;
 - одна запаянная пластиковая одноразовая пипетка с буферным раствором для диффузии образцов в объёме 1,0 мл;
 - одна пластиковая одноразовая пипетка с объёмом капли - 50,0 мкл для внесения образца;
 - одна инструкция по применению.
- комплект №2-на десять исследований. В пачку из картона помещают:
 - десять герметично запаянных фольгированных пакетов с реакционными картриджами (в каждом пакете силикагель);
 - прозрачный пластиковый флакон-капельница с буферным раствором для диффузии образцов в объёме 5,0 мл;
 - десять пластиковых одноразовых пипетокс объёмом капли 50,0 мкл для внесения образцов;
 - одна инструкция по применению.
- комплект № 3 - на пятьдесят исследований. В пачку из картона помещают:
 - пятьдесят герметически запаянных фольгированных пакетов с реакционными картриджами (в каждом пакете силикагель);
 - два прозрачных пластиковых флакона - капельницы с буферным раствором для диффузии образцов в объёме по 10,0 мл;
 - пятьдесят пластиковых одноразовых пипетокс объёмом капли 50,0 мкл для внесения образцов;
 - одна инструкция по применению.
- комплект № 4 - на сто исследований. В пачку из картона помещают:
 - сто герметически запаянных фольгированных пакетов с реакционными картриджами (в каждом пакете - силикагель);
 - четыре прозрачных пластиковых флакона - капельницы с буферным раствором для диффузии образцов в объёме по 10,0 мл;
 - сто пластиковых одноразовых пипеток с объёмом капли 50,0 мкл для внесения образцов;
 - одна инструкция по применению.

Условия хранения и транспортирования

При температуре от 4°C до 30°C. Замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 24 месяца. Не применять по истечению срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений. Для профессионального применения!

Предприятие производитель: Фирма «Квалпро Диагностике», Индия

Рекламации на качество тест-системы направлять: в ФГУН - Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов (ГИСК) им. Л.А. Тарасовича Роспотребнадзора по адресу: 119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел. (499) 241-39-22 и в адрес дистрибутора по России.



Квалпро Диагностикс

Плот № 88/89 - Фейз II-C, Верна Индастриал Эстейт, Верна Гоа - 403 722, Индия