

Описание

«СІТО TEST HIV 1/2» является быстрым тестом для качественного определения суммарных антител (IgG, IgM) к ВИЧ 1-го и 2-го типов в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека с целью диагностики ВИЧ-инфекции.

Способ применения и дозы

Забор и подготовка образцов

Материалом для исследования может быть цельная кровь (из вены или пальца), сыворотка или плазма.

Для отбора капиллярной крови из пальца необходимо:

- помыть руки пациента теплой водой с мылом или протереть ваткой, смоченной в спирте, высушить;
- движениями от запястья к кончикам пальцев размять средний или безымянный пальцы, не касаясь места прокола;
- проколоть кожу стерильным одноразовым ланцетом, вытереть первую каплю крови;
- массируя палец, добиться образования достаточной капли крови;
- одноразовой пластиковой пипеткой произвести забор 25 мкл крови, избегая образования пузырьков воздуха и внести весь объем крови в лунку 8 тест-кассеты;
- можно вносить исследуемую капиллярную кровь из пальца методом стекающей капли.

Для этого подносят палец пациента к лунке 8 на кассете и дают капнуть 1 капле капиллярной крови в центр лунки, избегая прямого контакта пальца с лункой.

Исследование капиллярной крови необходимо проводить немедленно после забора. Такая кровь не подлежит хранению для последующего использования с тестами «СІТО TEST HIV 1/2».

Для получения сыворотки собирают кровь в емкость без антикоагулянта, дают крови свернуться, как можно скорее отделяют сыворотку во избежание гемолиза и переносят ее в отдельную пробирку.

Для получения плазмы кровь собирают в емкость с антикоагулянтом (гепарин, ЭДТА). После оседания форменных элементов (центрифугируют при 1500-3000 об/мин) отделяют плазму в отдельную пробирку.

Образцы сыворотки и плазмы крови могут храниться в течение 3-х дней при температуре 2-8 °С, для длительного хранения используют температурный режим при -20 °С. Допускается однократное замораживание-размораживание образцов сыворотки и плазмы крови.

Цельная венозная кровь может храниться при температуре 2-8 °С и использоваться для тестирования в течение 2-х дней. Цельная венозная кровь не подлежит замораживанию для дальнейшего исследования с использованием тестов «СІТО TEST HIV 1/2».

Процедура тестирования

1. Приготовить все необходимые для исследования материалы: часы, тест-систему, образец крови.
2. Довести тест, образец крови и буфер до комнатной температуры (15-30 °С).
3. Открыть запаянный пакет, достать тест-кассету перед выполнением теста.
4. Проверить наличие маркировки «HIV» на тест-кассете.
5. При исследовании образцов сыворотки и плазмы: держа пипетку вертикально, внести одну каплю сыворотки или плазмы (примерно 25 мкл) в лунку (8) на кассете, затем добавить одну каплю буфера (примерно 40 мкл) и начать отсчет времени.
6. При исследовании образцов цельной венозной крови: держа пипетку вертикально, внести одну каплю цельной венозной крови (примерно 25 мкл) в лунку (8) на кассете, затем добавить одну каплю буфера (приблизительно 40 мкл) и начать отсчет времени.
7. При исследовании образцов капиллярной крови: отобранную пипеткой кровь внести в лунку (8) на устройстве в объеме 25 мкл, затем добавить одну каплю буфера (приблизительно 40 мкл) и начать отсчет времени.
Допускается внесение одной капли стекающей капиллярной крови (примерно 25 мкл) в центр лунки 8 на кассете, после чего следует добавить одну каплю (примерно 40 мкл) буфера и начать отсчет времени.
8. Интерпретацию результата тестирования проводят через 15 минут после внесения образца в лунку (8) медицинского изделия. Не подлежит интерпретации результат тестирования по завершении 20-ти минут.
Результат считают действительным при условии появления цветной линии в контрольной зоне (С) теста. Появление контрольной линии является процедурным индикатором работы теста и свидетельствует о корректности выполнения исследования.

Интерпретация результата

Положительным считается результат при появлении двух четких линий красного цвета. Одна линия должна появиться в контрольной зоне (С), вторая

линия - в тестовой зоне (Т) теста. Интенсивность окраски линии в тестовой зоне (Т) может изменяться в зависимости от концентрации антител к ВИЧ 1 и 2 типов в исследуемом образце. Появление линии любой интенсивности красного цвета в тестовой зоне (Т) учитывается как положительный результат тестирования на качественное выявление антител к ВИЧ 1 и 2 типов.

Отрицательным считается результат при появлении одной четкой линии красного цвета в контрольной зоне (С). Линия красного или розового цвета в тестовой зоне (Т) отсутствует.

Недействительным считается результат при отсутствии линии красного цвета в контрольной зоне (С). Причиной недействительного результата тестирования может быть недостаточное количество исследуемого образца, несоблюдение процедуры тестирования, несоблюдение сроков годности и условий хранения быстрых тестов. При получении недействительного результата тестирования необходимо повторить исследование с использованием другой тест-кассеты.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Тест можно хранить и транспортировать при температуре от 2 °С до 30 °С.

Тест сохраняет стабильность до момента окончания срока годности, указанного на запаянном пакете.

Тест должен находиться в запаянном пакете до момента использования.

Не замораживать.

Упаковка

В упаковке: тест-кассета, инструкция, пипетка и буфер.

Производитель

ООО "Фармаско", Украина.