

**«ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс»**  
**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител**  
**к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2**  
**в сыворотке/ плазме или цельной крови.**

**Предназначение**

«ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс» - тест-полоска для качественного обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 и/или типа 2 в сыворотке/плазме или цельной крови с помощью метода иммунохроматографического анализа.

Только для профессиональной *in vitro* диагностики.

**Общая характеристика**

Каждая тест-полоска «ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс» содержит мембранный полоску, покрытую рекомбинантными ВИЧ-антigenами. Комплект не содержит активных вирусов или ВИЧ инфицирующих компонентов. При тестировании образец сыворотки/плазмы или цельной крови вступает в реакцию с протеином А, нанесенным на поверхность ячейки для образца. Эта смесь продвигается вдоль теста и взаимодействует с рекомбинантными ВИЧ-антigenами. Если образец содержит антитела к ВИЧ-1/2, в тестовой зоне проявляется фиолетовая полоса, указывая на положительный результат тестирования. Отсутствие цветной полосы в тестовой зоне свидетельствует о том, что образец не содержит анти-ВИЧ антител. В качестве процедурного контроля служит проявление цветной линии в контрольной зоне теста. Фиолетовая линия в контрольной зоне свидетельствует о правильности проведения процедуры тестирования.

**Меры предосторожности**

- Применять только для диагностики *in vitro*;
- Не использовать тест после истечения срока годности;
- Не принимать пищу, напитки, не курить и т.п. вблизи хранения образцов и тест-систем;
- Обращаться со всеми образцами как с потенциально инфицированными;
- При работе с образцами использовать лабораторную защитную одежду, очки, перчатки;
- Повышенная температура и влажность могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

**Условия хранения**

Тест-набор следует хранить при температуре +2+28 °C и использовать до даты, указанной на упаковке. Буферный реагент следует хранить при температуре +2-8°C. **Компоненты набора не замораживать!** Герметичность упаковки не должна быть нарушена.

**Состав набора:**

Каждый набор содержит материалы в количестве, необходимом для выполнения 1 анализа.

- Пипетки для образца сыворотки или плазмы крови – 1 шт.
- Пробирка с буферным раствором – 1 шт.

- Тест-полоска в герметичной упаковке – 1 шт.
- Спиртовая салфетка-----2 шт.
- Ланцет-----1 шт.

**Сбор и приготовление образца**

При использовании «ИммуноХром-антиВИЧ- 1\2 -Экспресс» может быть использована как сыворотка/плазма, так и цельная кровь.  
**Не замораживать экземпляры цельной крови.**

**Процедура тестирования**

*Перед началом тестирования доведите компоненты тест-системы до комнатной температуры (+15+30 °C).*

1. Извлеките тест-полоску из упаковки непосредственно перед проведением тестирования. Наиболее достоверный результат будет получен, если тестирование выполняется немедленно после вскрытия пакета. Положите тест- полоску на сухую горизонтальную поверхность.

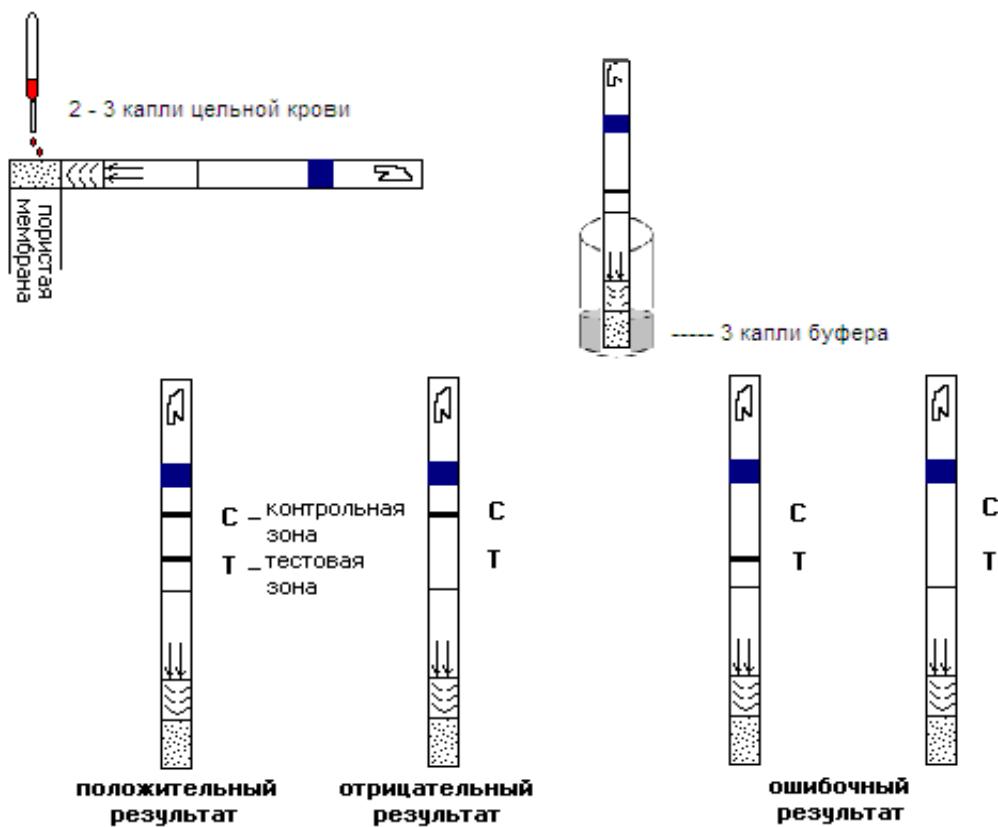
2. При использовании сыворотки/плазмы: Удерживая пипетку вертикально, внесите 4-5 капель ( $\approx 100\mu\text{l}$ ) образца в емкость. Опустите тест-полоску пористой мембраной в емкость для сбора образца. Включите таймер.

При использовании венозной цельной крови: Удерживая пипетку вертикально, внесите 2-3 капли ( $\approx 60\mu\text{l}$ ) образца в пробирку с буферным раствором, тщательно перемешайте пипеткой. Опустите тест-полоску пористой мембраной в емкость с образцом. Включите таймер.

3. При использовании цельной крови из пальца:

- Проколите палец при помощи ланцета
  - при помощи пипетки: непосредственно при помощи пипетки внесите 2-3 капли ( $\approx 60\mu\text{l}$ ) цельной крови в пробирку с буферным раствором, тщательно перемешайте при помощи пипетки. Опустите тест-полоску пористой мембраной в емкость с образцом. Включите таймер.
  - непосредственно из пальца: позиционируют палец пациента так, чтобы капля крови находилась над пористой мембраной тест-полоски , позвольте 2-3 каплям ( $\approx 60\mu\text{l}$ ) образца «упасть» на пористую мембрану теста или перемещайте палец пациента так, чтобы капля крови коснулась пористой мембраны. Через 1 минуту тест-полоску с впитавшейся цельной кровью опустите в пробирку с буферным раствором. Включите таймер. *Избегайте соприкосновения пальца с пористой мембраной.*
- Подождите пока не появится одна или две фиолетовые линии на teste. Результат тестирования должен проявиться в течение 10- 15 минут.

## Интерпретация результатов тестирования:



**Положительный:** Проявляются две четкие фиолетовые полосы: одна полоса в тестовой зоне (Т), другая - в контрольной зоне (С).

**Отрицательный:** Проявляется одна фиолетовая полоса в контрольной зоне (С). В тестовой зоне (Т) фиолетовая полоса не проявляется.

**Ошибка тестирования:** Цветная линия в контрольной зоне не проявляется. Наиболее частой причиной ошибки тестирования является несоблюдение инструкции по его процедуре. В этом случае тестирование следует повторить.

**Примечание:** Интенсивность фиолетовой полосы в тестовой зоне (Т) может быть различной.

**Примечание:** Результаты тестирования должны быть приняты и рассмотрены совместно с данными дополнительных исследований и клиническими признаками.