

Zestaw diagnostyczny do wykrycia przeciwciał Ludzkiego Wirusa Niedoboru Odporności (HIV1+2)

(Immunochromatograficzny)

Przed użyciem testu należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją jego wykonania. Wykonaj test zgodnie z zawartymi wskazówkami. Nie zastosowanie się do tej instrukcji może spowodować nieprawidłowy wynik testu.

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny Human Immunodeficiency Virus (HIV1+2) opiera się na zasadzie testu immunologicznego typu sandwich do jakościowego wykrywania przeciwciał typu HIV-1 i/lub HIV-2 w ludzkiej surowicy, osoczu i krwi pełnej (z żyły lub z nakłucia z palca). HIV jest czynnikiem sprawczym AIDS (*Acquired Immuno-deficiency Syndrome*). AIDS jest końcowym stadium rozpoczętego procesu, w którym system immunologiczny zakażonej osoby i jej zdolność do kontrolowania infekcji oraz zaburzeń proliferacyjnych jest stopniowo niszczone. HIV jest głównie przenoszony poprzez niezabezpieczone kontakty seksualne lub z matki na dziecko. Zestaw diagnostyczny do wykrycia przeciwciał Ludzkiego Wirusa Niedoboru Odporności (HIV1+2) jest przeznaczony do stosowania jako pomoc w diagnozowaniu zakażeń typu HIV 1 i HIV 2.

ZASADA DZIAŁANIA

Zestaw diagnostyczny do wykrycia przeciwciał Human Immunodeficiency Virus (HIV1+2) wykorzystuje rekombinację genu HIV1 i HIV2, która miesza się z antygenem P24, gp120, gp41, gp36 oraz przeciwciałami HIV RabMAb powleczonymi na nitrocelulozie jako linia testowa i linia kontrolna. Do wykrycia antyciał HIV1/HIV2 w ludzkim serum, płazmie czy pełnej krwi wykorzystuje się antygen GIA typu sandwich, który wchodzi w reakcję z antygenami P24, gp120, gp41, gp36 zmieszany ze złotem koloidalnym. Gdy próbka zawiera przeciwciała HIV1/HIV2 po pierwsze wiąże się do antygeny w formie kompleksu przeciwciało-antygen, przechodzi przez GIA, i wiąże się z powleczonym antygenem i formuje związek antygen-przeciwciało-antygen pokazując makroskopową czerwoną linię (linia testowa) i linię kontrolną na powleczonej membranie (linia kontrolna).

Jeśli pojawią się dwie czerwone linie w polach T i C oznacza to, że próbka zawiera przeciwciała HIV1 i/lub HIV2.

SKŁAD

Zmieszany rekombinant przeciwciał HIV (P24, gp120, gp41, gp36) (Linia testowa). Królikowe przeciwciała anty HIV (Linia kontrolna). Zmieszany rekombinant przeciwciał HIV (P24, gp120, gp41, gp36) (Złoty standardowy gazik)

ZALECENIA DLA PRÓBKII

Z krwi pełnej.

Jeśli próbki nie można użyć natychmiast, należą ją przechowywać do 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C. Powyżej 7 dni należy ją przechowywać w temperaturze -20°C

ZAŁĄCZONE KOMPONENTY

1. Kasetka testowa: 1 sztuka
2. Gazik z alkoholem: 1 sztuka
3. Sterylny lancet: 1 sztuka
4. Jednorazowe pipety: 2 sztuki
5. Fiolka z rozpuszczalnikiem: 1 sztuka
6. Instrukcja wykonania: 1 sztuka
7. Aluminiowa torebka do wyrzucenia kasety testowej i desykantów
8. Pudełko do segregacji folii aluminiowej i reszty

PRZECHOWYWANIE I OKRES WAŻNOŚCI

1. Przechowywać zestaw w temperaturze 4-30 °C. Okres ważności 24 miesiące.
2. Chronić przed bezpośrednimi promieniami słonecznymi i innymi źródłami ciepła. Chronić przed wilgocią.
3. Kasetka testowa powinna zostać użyta w ciągu 1h po otwarciu saszetki.
4. Trzymać z dala od dzieci.
5. Nie używać po dacie przydatności wydrukowanej na opakowaniu.

PROCEDURA TESTOWA

Zestaw testowy i próbkę krwi należy przechowywać w temperaturze pokojowej do 20-30°C. Jeśli nie jesteś gotowy nie zrywaj folii z kasety testowej, zestaw po otwarciu powinien zostać użyty w ciągu 1 godziny (wilgotność: 20-90%; temperatura 10-50 °C).

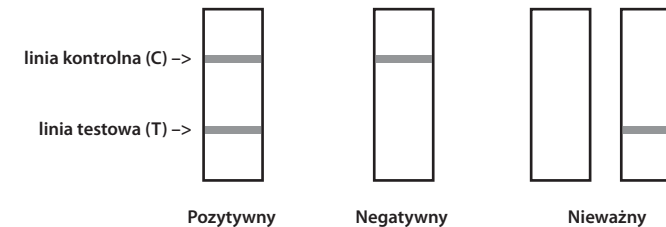
1. Wyjmij kasetę testową z folii i przygotuj wszystkie niezbędne akcesoria.
2. Wyjmij gazik z alkoholem i zdezynfekuj miejsce nakłucia. (UWAGA: Upewnij się, że przed nakłuciem palec był czysty i suchy)
3. Otwórz lancet i nakłuj palec w celu pobrania krwi.
4. Pobierz kroplę krwi za pomocą pipety
5. Zakropl 1 kroplą krwi (w przybliżeniu 25 µl) otwór dla próbki przy użyciu pipety.
6. Następnie do tego samego otworu dodaj 4 krople rozpuszczalnika (w przybliżeniu 100 µl) za pomocą drugiej pipety.
7. Odczekaj 15-20 minut i odczytaj wynik testu. Powyżej 20 minut wynik może być nieprawidłowy.

OCENA WYNIKÓW

Pozytywny: Jedna czerwona/różowa linia w polu testowym (T) i jedna czerwona/różowa linia w polu kontrolnym (C).

Negatywny: Jedna czerwona/różowa linia w polu kontrolnym (C) oraz brak czerwonej/różowej linii w polu testowym (T).

Nieważny: Brak czerwonej/różowej linii w polu kontrolnym (C), co oznacza, że wynik jest nieważny.



OGRANICZENIA

1. Możliwość odczytu tylko wyniku jakościowego. Nie można określić dokładnie ilości przeciwciał typu HIV1+2.
2. Pozytywny wynik uzyskany z badania przesiewowego nadal musi być potwierdzony przy użyciu badań klinicznych w celu potwierdzenia, tak by uniknąć fałszywie pozytywnych wyników.
3. Zaleca się użycie innych metod do ponownego badania, jeśli wynik jest ujemny, ale istnieją objawy kliniczne.

UWAGI

1. Nie używać po okresie ważności.
2. Nie używać zestawu testowego z uszkodzoną folią.
3. Poziom natężenia zabarwienia linii testowej niekoniecznie jest związany z rodzajem przeciwciał. Pozytywne wyniki nie mogą być potwierdzeniem jako podstawa przed wykonaniem kolejnego badania.
4. Do użytku w badaniach in vitro.

PRODUCENT

Quingdao Hightop Biotech Co. Ltd.