



ImmunoComb® II

HIV 1 & 2 CombFirm



Code: 60434002

Format: 3 x 6 tests

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00768 от 17 декабря
2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению бесприборной иммуноферментной тест-системы
для подтверждения наличия антител к вирусу иммунодефицита
человека 1 и 2 типов

«ИммуноКомб® II ВИЧ 1+2 КомбФирм».
(ImmunoComb® II HIV 1&2 CombFirm)

НАЗНАЧЕНИЕ

Только для in-vitro диагностики

Тест-система предназначена для подтверждения наличия антител
к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2 в положительных образцах,
выявленных скрининговыми исследованиями. Тест-система пред-
ставляет собой набор компонентов для индивидуального выявле-
ния IgG антител к основным антигенным детерминантам вируса
иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), включая
группу О ВИЧ-1 в образцах сыворотки или плазмы крови человека,
определенных как положительные скрининговыми тестами (метод
модифицированного иммунного блота).

Один комплект рассчитан на проведение 18 анализов, включая
контроли: положительный (К+) и отрицательный (К—).

ВВЕДЕНИЕ

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) является ретровирусом,
идентифицированным в 1983 в качестве этиологического агента
синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД). Различают 2
типа вируса: ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Основные пути передачи ВИЧ —
половой, контаминация кровью или препаратами крови и передача
от матери к новорожденному. Основными клетками, которые
поражает ВИЧ, являются CD4-лимфоциты, играющие ключевую
роль в иммунной защитной системе организма. Значительное
снижение уровня CD4-лимфоцитов в процессе развития болезни
приводит к оппортунистическим инфекциям с летальным исходом.
ВИЧ состоит из геномной молекулы РНК, защищенной капсидом и
оболочкой. Оболочка вируса является основной мишенью антител
гуморального отклика на инфекцию. Поэтому большая часть
высокочувствительных скрининговых тестов основана на обнару-
жении антител к антигенам, полученным из компонентов оболочки
(env) вируса.

Для того, чтобы отличить истинные положительные результаты
скрининговых тестов от ложных, следует проводить повторный
анализ с использованием подтверждающего теста, имеющего
более высокую специфичность, чем скрининговые. Серологиче-
60434002/R6/OR

ское подтверждение ВИЧ инфекции, обычно с использованием
метода Вестерн Блот, основано на дифференциальном обнару-
жении антител к индивидуальным антигенам ВИЧ.

В тест-системе «ИммуноКомб® II ВИЧ 1+2 КомбФирм» для бы-
строго серологического определения спектра антител к ВИЧ-1,
ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2 используется пять индивидуальных
рекомбинантных и синтетических антигенов ВИЧ. Из них два
антигена, белки, производные pol и gag, реактивны по обоим
типам ВИЧ, в то время как три других антигена, пептиды или
белки, производные env, специфичны по ВИЧ-1, либо по ВИЧ-2.
Антигены в фиксированных концентрациях нанесены на Гребни в
индивидуальных позициях (принцип линейного иммуноблота) и
свободны от тканевых антигенов, которые обычно загрязняют
препараты антигенов из вирусных лизатов, используемых в лизат-
ных блотах.

Результаты анализов с помощью «ИммуноКомб® II ВИЧ 1+2
КомбФирм» сопоставимы с результатами, получаемыми методом
Вестерн Блот. Вместо того, чтобы проделывать два, занимающих
много времени, анализа по методу Вестерн Блот, подтверждаю-
щий анализ на антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 можно быстро провести
с помощью одного подтверждающего теста «ИммуноКомб® II ВИЧ
1+2 КомбФирм».

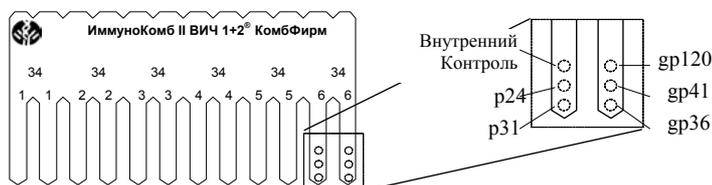
СОСТАВ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

ИФА тест-система «ИммуноКомб® II ВИЧ 1+2 КомбФирм»
выпускается в виде комплекта, рассчитанного на проведение от 1
до 18 анализов одновременно. В состав комплекта входит:

- 1. Положительный контрольный образец К+ (красная крышка)** - разведённая плазма крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, инактивированная β-пропиолактоном и прогреванием при 56 °С в течение 30 минут, жидкая – 0,4 мл, 1 флакон.
- 2. Отрицательный контрольный образец К- (зеленая крышка)** - разведённая плазма крови человека, не содержащая антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, инактивированная β-пропиолактоном и прогреванием при 56 °С в течение 30 минут, жидкая – 0,4 мл, 1 флакон.
- 3. Гребень** пластиковый (Рис. 1) в упаковке из алюминиевой фольги, с пакетиком влагопоглотителя – 3шт. Каждый Гребень имеет по 6 пар зубцов, по паре на каждый тест. Каждая пара сенсibilизирована в шести чувствительных точках:

Точка	На левом зубце	На правом зубце
Верхняя	Иммуноглобулин человека (Внутренний Контроль)	Рекомбинантный гликопротеин ВИЧ-1 gp120 (производная env)
Средняя	Рекомбинантный белок ядра p24 (производная gag), распознается антителами к ВИЧ-1 и ВИЧ-2	Производная трансмембранного env гликопротеина ВИЧ-1 gp41 , синтетический пептид.
Нижняя	Рекомбинантный белок p31 (производная pol), распознается антителами к ВИЧ-1 и ВИЧ-2	Производная трансмембранного env гликопротеина ВИЧ-2 gp36 , синтетический пептид

Рисунок 1. Гребень



- 4. Проявочная ванна** (Рис. 2), содержащая все реагенты, необходимые для проведения анализа - 3 шт. Поверхность Проявочной ванны запечатана алюминиевой фольгой. Проявочная Ванна состоит из 6 рядов (А-Ф). Ряд А разделен на

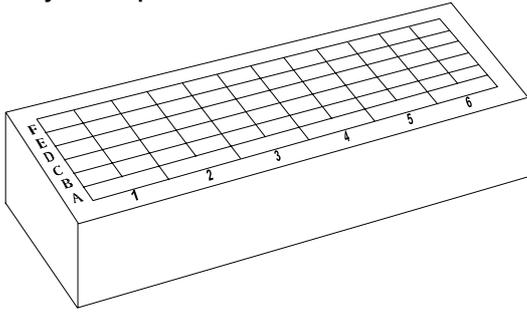
6 ячеек в то время как остальные ряды разделены на 12 ячеек каждый. Содержимое каждого ряда:

Ряд А: разбавитель образца
Ряд В: промывочный раствор
Ряд С: козы антигена к IgG человека, меченные щелочной фосфатазой

Ряд D: промывочный раствор
Ряд Е: промывочный раствор
Ряд F: раствор хромогенного субстрата (окрашивающего вещества), содержащий 5-бромо-4-хлоро-3-индолил фосфат (BCIP) и нитротетразол синий (NBT)

5. Перфоратор для прокалывания фольги, покрывающей ячейки проявочной ванны - 1 шт.
6. Инструкция по применению.

Рисунок 2. Проявочная ванна.



ПРИНЦИП АНАЛИЗА

В тест-системе «ИммуноКомб® II ВИЧ 1+2 КомбФирм» используется метод непрямого твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА). Твердой фазой является гребень с 12 зубцами (Рис. 1). Каждый гребень имеет 6 пар зубцов с шестью антигенными точками на пару (по три точки на зубец). На левом зубце каждой пары верхняя точка сенсibilизирована иммуноглобулином человека (Внутренний Контроль), а две другие – маркерами р24 (gag) и р31 (pol). На правом зубце три точки, сенсibilизированы *env* производными gp41, gp120 и gp36.

Проявочная Ванна состоит из 6 рядов (А - F), каждый ряд содержит готовые к использованию растворы реагентов для различных стадий анализа (Рис. 2). Анализ проводят, последовательно перенося гребень из одного ряда ячеек в другой, с инкубацией на каждом этапе.

Перед началом работы образцы сыворотки или плазмы добавляют к разбавителю в ячейках ряда А Проявочной Ванны. Затем в ячейки ряда А вставляют Гребень. Антитела к ВИЧ, если они присутствуют в образце, специфически связываются с антигенами ВИЧ на зубцах Гребня (Рис.3). Несвязанные компоненты смываются в ячейках ряда В. В ячейках ряда С антитела к ВИЧ, захваченные зубцами и иммуноглобулин человека, нанесенный на верхние точки левых зубцов (Внутренний Контроль) взаимодействуют с антителами против IgG человека, мечеными щелочной фосфатазой. В следующих двух рядах ячеек не связавшиеся компоненты удаляются промывкой. В ячейках ряда F связанная щелочная фосфатаза взаимодействует с хромогенным субстратом. Результаты реакции наблюдаются в виде серо-голубых точек на поверхности зубца Гребня.

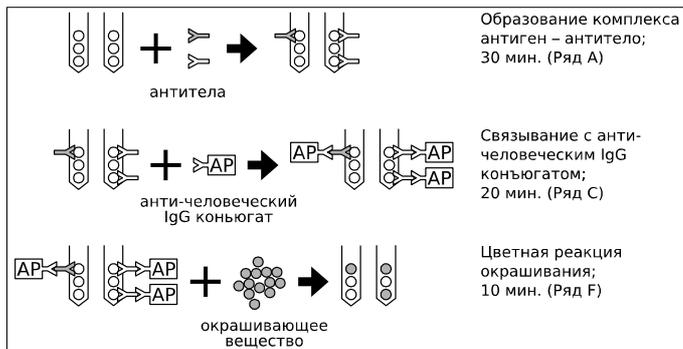


Рисунок 3. Принцип непрямого твердофазного ИФА

В набор входит положительный контроль (содержащий антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и отрицательный контроль, которые используются при анализе каждой группы образцов. По завершению анализа, на паре зубцов с положительным контролем должны проявиться все шесть серо-голубых точек, а на паре зубцов с отрицательным контролем должна появиться только точка Внутреннего Контроля. Эта точка также должна появиться на всех остальных парах зубцов, подтверждая, что набор работает правильно и тест выполнен корректно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Биоматериалы, использованные при приготовлении набора, были проверены на наличие вируса гепатита В, на наличие антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ и показали отрицательный результат. Поскольку ни один тест не может дать полной гарантии в отсутствии вирусного заражения, при работе с исследуемыми образцами и контрольными растворами следует обращаться как с потенциально инфекционным материалом:

- работать в лабораторной одежде, используя резиновые пер-

чатки;

- не всасывать растворы в пипетку ртом;
- все обработанные материалы подвергать обработке 6% раствором перекиси водорода либо аналогичным дезраствором не менее 2-х часов. Твердые отходы автоклавируются;
- не смешивать реагенты из наборов разных серий;
- не использовать набор после срока годности;
- после первого вскрытия Гребня и Проявочной ванны использовать их не более 3-х раз.

Подготовка образцов

- Можно анализировать либо сыворотку, либо плазму крови человека.
- Образцы перед анализом можно хранить до 7 дней при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения образцы должны быть заморожены до температуры -20°C или ниже.
- Все замороженные исследуемые материалы должны быть отцентрифугированы при 10000 g в течение 5 минут при комнатной температуре. Аккуратно заберите исследуемый образец из супернатанта (верхний слой). Если на поверхности жидкости образовался липидный слой, убедитесь, что материал для исследования был взят из нижнего прозрачного слоя. Избегайте повторных замораживаний и оттаиваний.
- Антикоагулянты, такие как гепарин, EDTA, цитрат натрия не влияют на результаты теста.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Необходимое оборудование:

- Автоматические пипетки - дозаторы со сменными наконечниками для объема 50 мкл.
- Ножницы.
- Лабораторный таймер или часы.

При проведении анализа используйте ингредиенты одного комплекта.

Все ингредиенты комплекта готовы к употреблению.

Исследование образцов следует проводить при температуре 22-26°C.

Перед проведением анализа все компоненты тест-системы и образцы перенести в помещение с комнатной температурой 22-26°C.

Проявочную ванну следует выдерживать при температуре 37°C в течение 30 минут или при комнатной температуре 22-26°C в течение 3 часов.

Осторожно вскрыть алюминиевую упаковку Гребня. Гребень достать из упаковки за верхнюю часть, ни в коем случае не прикасаясь руками к зубцам Гребня.

Для анализа 18 образцов сыворотки (плазмы) используют все Гребни и Проявочные ванны, входящие в набор.

При исследовании меньшего количества сывороток, следует подсчитать, сколько пар зубцов потребуется для анализа образцов и контролей. В соответствии с этим согнуть Гребень по вертикали, аккуратно сломать или отрезать ножницами требуемое число пар зубцов.

Неиспользуемую часть Гребня поместить в его же алюминиевую упаковку (проследите наличие в ней пакетика влагопоглотителя). Плотно закрыть упаковку, например, канцелярской скрепкой, чтобы избежать проникновения влаги. Хранить Гребни в оригинальной коробке комплекта при температуре 2-8°C для дальнейшего использования в течение указанного срока годности.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Исследование образцов следует проводить при температуре 22-26°C.

1. Не прокалывая перфоратором фольгу Проявочной ванны, перемешать находящиеся в ней реагенты аккуратным встряхиванием и покачиванием.
2. Перфоратором проколоть фольговое покрытие ячейки ряда А. Автоматической пипеткой внести в открытую ячейку ряда А 50 мкл исследуемого образца, касаясь наконечником пипетки дна лунки. Тщательно перемешать внесенный образец с содержимым ячейки, многократно (не менее 10 раз) набирая и выпуская раствор пипеткой. Сбросить наконечник.
3. Повторить п.2 для других образцов, включая положительный и отрицательный контроли, входящие в состав набора. Используйте новую ячейку ряда А и меняйте наконечник для каждого образца и контроля.
4. Гребень вставить в ячейки ряда А, держа за верхнюю часть, надписями к оператору. Ни в коем случае не прикасайтесь к зубцам Гребня. Перемешать раствор, аккуратно покачивая Гребень от себя, к себе и двигая Гребень вверх вниз, не вынимая из ячеек, а затем оставить Гребень в ячейках ряда А

точно на 30 минут (**ряд А** - реакция связывания антиген — антитело).

5. Перфоратором проколоть фольгу необходимого количества ячеек ряда В. Вынуть Гребень из ячеек ряда А. Удалить капли жидкости с концов Гребня, аккуратно прикасаясь концами зубцов к фильтровальной бумаге, лежащей на столе, держа Гребень строго вертикально за верхнюю часть.
6. Гребень вставить в ячейки ряда В. Промыть, аккуратно покачивая Гребень от себя, к себе и двигая Гребень вверх вниз, не вынимая из ячеек (не менее 10 сек). Повторить промывание несколько раз в течение 2 минут (**ряд В** - первое промывание).
7. Перфоратором проколоть ячейки ряда С. Вынуть Гребень из ячеек ряда В, удалить с концов Гребня капли жидкости при помощи фильтровальной бумаги, как в п.5, вставить Гребень в ячейки ряда С. Перемешать раствор, как в п.4 и оставить Гребень в ряду С на 20 минут (**ряд С** - связывание с конъюгатом).
8. Перфоратором проколоть ячейки ряда D и вставить Гребень, предварительно удалив капли жидкости с концов Гребня. Промыть, как в п.6 - в течение 2 минут (**ряд D** - второе промывание).
9. Перфоратором проколоть ячейки ряда Е и вставить Гребень, предварительно удалив капли жидкости. Промыть, как в п.6 —в течение 2 минут (**ряд Е** – третье промывание).
10. Перфоратором проколоть ячейки ряда F и вставить Гребень, предварительно удалив капли жидкости. Перемешать раствор, как в п.4 и оставить Гребень в ряду F на 10 минут (**ряд F** - цветная реакция).
11. Вернуть Гребень в ячейки ряда Е на 1 минуту, предварительно удалив капли жидкости (**ряд Е** - остановка реакции).
12. Вынуть Гребень из Проявочной ванны, подсушить его на воздухе в течение 2 минут.

Удаление отходов.

Использованные Проявочные ванны, наконечники пипеток, фильтровальная бумага и перчатки должны уничтожаться, как биологически опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ ЧАСТЕЙ НАБОРА

Если использованы не все ячейки Проявочной ванны, ее следует сохранить для последующих анализов, заклеив отработанные ячейки клейкой лентой.

Неиспользованную часть Гребня следует поместить в свою же алюминиевую упаковку (проследите наличие в ней пакетика влагопоглотителя). Плотно закрыть упаковку, например, канцелярской скрепкой, чтобы избежать проникновения влаги. Хранить Гребни в оригинальной коробке комплекта при температуре 2-8°C для дальнейшего использования в течение срока годности.

Оставшиеся неиспользованными Проявочные ванны, Гребни, перфоратор, контрольные образцы, инструкцию по применению следует упаковать в коробку комплекта и хранить при температуре 2-8°C.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа можно учитывать, если:

- при анализе положительного контрольного образца (**К+**) проявилось **6 точек** (по три на каждом зубце гребня)
- при анализе отрицательного контрольного образца (**К-**) проявилась одна точка (верхняя) на левом зубце гребня.
- у каждого **исследуемого образца** проявилась **верхняя точка на левом зубце** (внутренний контроль).

Если одно из этих трех условий не выполнено, результаты недействительны и образцы и контроли следует исследовать заново.

Если у исследуемого образца проявилась только верхняя на левом зубце (внутренний контроль) и никаких других точек, результат анализа — **отрицательный**.

Если у исследуемого образца кроме точки внутреннего контроля проявились как минимум две точки антигенов ВИЧ, одна из которых соответствует gr41 или gr36, результат анализа - **положительный**.

Образцы, у которых проявились любые сочетания окрашенных точек, кроме внутреннего контроля, оцениваются в соответствии с данными, приведенными в таблице:

ВИЧ-1, ВИЧ-2 – присутствуют антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, коинфекция.

ВИЧ-1 – присутствуют антитела к ВИЧ-1, включая группу О.

ВИЧ-2 - присутствуют антитела к ВИЧ-2.

Наименование образцов	Сочетание окрашенных точек на зубцах гребня						Заключение
	На левом зубце			На правом зубце			
	верхн. точка Внутр. контр.	средн. точка p24	нижн. точка p31	верхн. точка gr120	средн. точка gr41	нижн. точка- gr36	
К+	•	•	•	•	•	•	Положительный контроль
К-	•	○	○	○	○	○	Отрицательный контроль
Исследуемый образец	•	•	•	•	•	•	ВИЧ-1, ВИЧ-2
	•	•	•	•	•	○	ВИЧ-1
	•	•	•	•	○	•	ВИЧ-1, ВИЧ-2
	•	•	•	•	○	○	ВИЧ-1
	•	•	•	○	•	•	ВИЧ-1, ВИЧ-2
	•	•	•	○	•	○	ВИЧ-1
	•	•	•	○	○	•	ВИЧ-2
	•	•	•	○	○	○	Сомнительный
	•	•	○	•	•	○	ВИЧ-1, ВИЧ-2
	•	•	○	•	•	○	ВИЧ-1
	•	•	○	•	○	•	ВИЧ-1, ВИЧ-2
	•	•	○	•	○	○	ВИЧ-1
	•	•	○	○	•	•	ВИЧ-1, ВИЧ-2
	•	•	○	○	○	○	Сомнительный
	•	○	•	•	•	•	ВИЧ-1, ВИЧ-2
	•	○	•	•	•	○	ВИЧ-1
	•	○	•	○	•	•	ВИЧ-1, ВИЧ-2
	•	○	•	○	○	○	Сомнительный
	•	○	○	•	•	○	ВИЧ-1
	•	○	○	•	○	•	ВИЧ-2
•	○	○	•	○	○	Сомнительный	
•	○	○	○	•	•	ВИЧ-1, ВИЧ-2	
•	○	○	○	○	○	Сомнительный	
•	○	○	○	○	•	Сомнительный	
•	○	○	○	○	○	Отрицательный	

Обратите внимание:

- Любая **слабо окрашенная точка** на зубце, кроме точки внутреннего контроля, должна считаться реактивной.
- В случае **сомнительного** (неопределенного) результата следует взять новый образец и повторить анализ.

Документирование результатов

Окраска проявленных точек стабильна, поэтому Гребни можно хранить в качестве документального подтверждения.

Ограничения

Тест-система «ИммуноКомб® II ВИЧ 1+2 КомбФирм» предназначена для подтверждения присутствия антител к ВИЧ в образцах, определенных как положительные скрининговыми тестами. В отсутствии общепринятого критерия интерпретации профиля антител к ВИЧ, вышеприведенную интерпретацию следует рассматривать как рекомендацию. Положительную реакцию на антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2 не следует считать единственным критерием для постановки диагноза Синдрома Приобретенного Иммунодефицита (СПИД) или инфицирования ВИЧ, результаты данного теста должны рассматриваться совместно со всеми симптомами, клинической историей и другими лабораторными анализами каждого пациента.

В связи с тем, что образование антител может запаздывать по отношению к моменту исходного заражения ВИЧ или быть подавленным из-за ослабленной иммунной системы пациента, отрицательный результат данного анализа не может быть окончательным свидетельством того, что пациент не был инфицирован ВИЧ.

Клинические испытания

1. Полицентровые испытания

Испытания были проведены в нескольких центрах Европы на 559 образцах, включающих 154 отрицательных образца, 318 образцов от пациентов, инфицированных ВИЧ-1, 35 образцов положительных по ELISA и неопределенных в WB, 52 образца положительные по ELISA и отрицательных в WB. Отрицательные образцы включали образцы от беременных женщин, от пациентов с аутоиммунными заболеваниями и вирусными гепатитами. Результаты суммированы в таблице:

ВИЧ-1 Статус		«ИммуноКомб® II ВИЧ 1+2 КомбФирм»		
ELISA	WB	Отрицательный	Положительный (ВИЧ-1)	Неопределенный
Отрицательный	Отрицательный	150	0	4
Положительный	Положительный	2	305	12
	Неопределенный	20*	6	9
	Отрицательный	44	1	7

*) Включая 6 образцов в которых WB показал наличие только р17 или только р55

Следующие характеристики качества теста «ИммуноКомб® II ВИЧ 1&2 КомбФирм» были вычислены исходя из этих результатов: Чувствительность – 99,7%. Специфичность – 100%.

2. Образцы африканского происхождения

Испытание было проведено на образцах индивидуальных сывороток от инфицированных и неинфицированных пациентов африканского происхождения, включая 51 инфицированных ВИЧ-1, 84 инфицированных ВИЧ-2, 9 коинфицированных обоими вирусами ВИЧ-1 и ВИЧ-2, и 48 ВИЧ-отрицательных образцов. Результаты представлены в таблице:

ВИЧ Статус*		«ИммуноКомб® II ВИЧ 1+2 КомбФирм»				
		Отрицательный	ВИЧ 1	ВИЧ 2	ВИЧ 1+2	Неопределенный
Отрицательный		48	0	0	0	0
Положительный	ВИЧ 1	0	51	0	0	0
	ВИЧ 2	0	0	70	10	4
	ВИЧ 1+2	0	0	0	9	0

*) По результатам ELISA и WB.

Следующие характеристики качества теста «ИммуноКомб® II ВИЧ 1+2 КомбФирм» были вычислены исходя из этих результатов: Чувствительность – 100%. Специфичность – 100%.

Все ВИЧ - положительные образцы, включая 5 с группой O были определены как положительные. Среди ВИЧ-2 положительных образцов 10 показали кросс-реактивность в gp120.

Более подробная информация о клинических испытаниях предоставляется по требованию.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Срок годности - 12 месяцев.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре 2-8°C и относительной влажности воздуха не более 70%.

Возможна транспортировка в течение 3-5 суток при температуре не превышающей 26°C.

Не допускать замораживания. Внутренний контроль тест-системы подтверждает сохранность реагентов при транспортировке.

БИБЛИОГРАФИЯ

Centers for Disease Control. 1989. Interpretation and use of the Western Blot assay for serodiagnosis of Human Immunodeficiency Virus type 1 infections. *MMWR* 38 (S-7): 1-4.

Dax EM. 1993. HIV testing and staging, disease progression, and markers. *Curr Opin Infect Dis* 6:191-199.

Groopman JE, Chen FW, Hope JA, Andrews JM, Swift RL, Benton CV, Sullivan JL, Volberding PA, Sites DP, Landesman S, Gold J, Baker L, Craven D, Boohes FE. 1986. Serological characterization of HTLV-III infection in AIDS and related disorders. *J Infect Dis* 153:736-742.

Higgins JR, Pederson NC, Carlson JR. 1986. Detection and differentiation by sandwich enzyme-linked immunosorbent test for human T-cell lymphotropic virus III, lymphadenopathy-associated virus (LAV) and acquired immunodeficiency syndrome-associated retrovirus-like clinical isolates. *J Clin Microbiol* 24:424-430.

Jackson JB, Balfour HH. 1988. Practical diagnostic testing for human immunodeficiency virus. *Clin Microbiol Rev* 1:124-138.

Lacroix M, Penney CL, Dwyer RJ, Stern MD, Bellini F, Dionne G, Tsoukas C. 1989. A peptide-based microtiter ELISA kit for the detection of antibodies to HIV-1 and to HIV-2. Fifth International Conference on AIDS. Montréal. W.B.P.111.

Gnann Jr, JW, McGormick JB, Mitchell S, Nelson JA, Oldstone. 1987. Synthetic peptide immunoassay distinguishes HIV type 1 and type 2 infections. *Science* 237:1346-1349.

Myers RA, Patel JD, Joseph JM. 1992. Identifying HIV-2 seropositive individuals by reevaluating HIV-1 indeterminate sera. *J Acquir Immundef Syndr* 5:417-423.

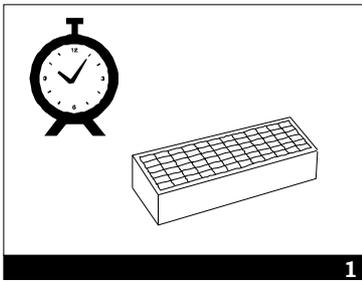
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Гребень
	Проявочная ванна
	Положительный контроль образец
	Отрицательный контроль образец
	Перфоратор
	Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией
	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительные документы.
	Изделие медицинского назначения для диагностики in vitro
	Ограничения температуры
	Содержание, достаточное для 18 тестов
	Производитель
	Каталожный номер
	Серия
	Срок годности: год-месяц-число
	Серийный номер

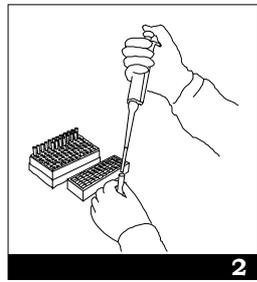
Эксклюзивный дистрибьютор в Российской Федерации ЗАО «Биоград»

Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д. 14, литер А, офис 19-Н.
тел/факс: +7 (812) 325 21 70
<http://www.biograd.ru> biograd@biograd.ru

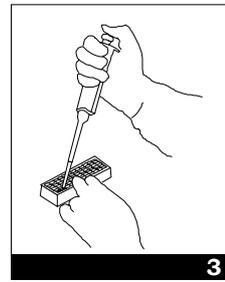
	inverness medical innovations
	Orgenics Ltd., P.O.B. 360, Yavne 70650, Israel Tel: + 972 8 942 92 01 Fax: + 972 8 943 87 58 ©2009 Inverness Medical. All rights reserved
Version: 60434002/R6/OR (07/2010)	



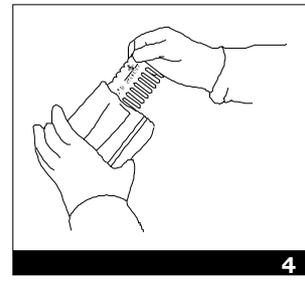
1 Подготовка Проявочной ванны: инкубировать 3 часа при комнатной температуре или 20 минут при 37°C.



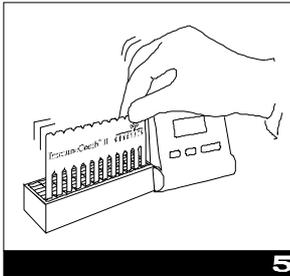
2 Аккуратно встряхнуть Проявочную ванну. Забор образцов и контролей.



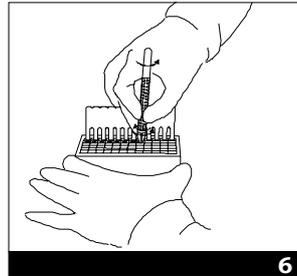
3 Внести образцы и контроли в ячейки ряда А. Перемешать.



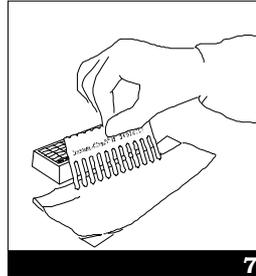
4 Извлечь Гребень из упаковки.



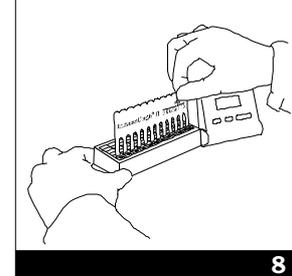
5 Вставить Гребень в ячейки ряда А и перемешать. Инкубировать.



6 Перфоратором проколоть фольгу ячеек ряда В.



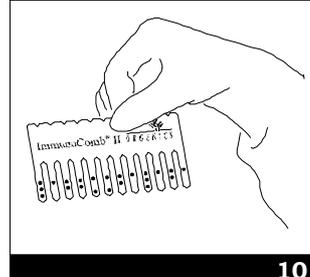
7 Удалить капли жидкости с концов Гребня.



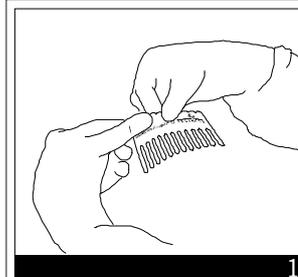
8 Гребень вставить в ячейки ряда В и перемешать. Инкубировать.



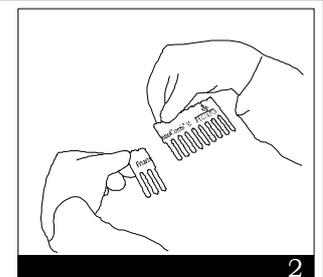
9 Цветная реакция в ряду F после перемешивания и инкубации в рядах С, D и E.



10 Результат в виде окрашенных точек.



11 Для индивидуального тестирования: согнуть гребень по вертикали, аккуратно сломать или отрезать ножницами требуемое число зубцов.



КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ АНАЛИЗА

1. Краткая инструкция предназначена для лиц, имеющих опыт использования тест-систем «ИммуноКомб® II ВИЧ 1+2 КомбФирм».
2. Выдержать проявочную ванну при температуре 37°C в течение 30 минут или при комнатной температуре 22-26°C в течение 3 часов. Проводить анализ при комнатной температуре.
3. Внести по 50 мкл каждого исследуемого и контрольных образцов в ячейки ряда А проявочной ванны.
4. Вставить гребень в ряд А и следовать указаниям таблицы:

Стадия	Ряд	Порядок действий
Реакция антиген-антитело	А	Перемешать, инкубировать 30 мин, промокнуть
Промывание	В	Перемешать в течение 2 мин, промокнуть
Реакция с конъюгатом	С	Перемешать, инкубировать 20 мин, промокнуть
Промывание	Д	Перемешать в течение 2 мин, промокнуть
Промывание	Е	Перемешать в течение 2 мин, промокнуть
Окрашивание	F	Перемешать, инкубировать 10 мин
Остановка реакции	Е	Инкубировать 1 мин, высушить на воздухе