



ImmunoComb® II

**ИммуноКомб® II
ВИЧ 1+2 БиСпот**



Code: 60432002

Format: 3 x 12 tests

Только для *in vitro* диагностики

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00768
от 17 декабря 2007 г.

Назначение

ИФА тест-система ИммуноКомб «ImmunoComb® II HIV 1&2 BiSpot» - это быстрый бесприборный тест для дифференцированного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека типов 1 (включая группу O) и 2 в сыворотке или плазме крови человека. Набор предназначен для проведения 36 тестов.

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. Гуморальный антителыный ответ развивается, в основном, на антигены оболочки ВИЧ. Обнаружение специфических антител к белкам оболочки ВИЧ является основой серологической диагностики ВИЧ-инфекции.

ИФА тест-система «ImmunoComb® II HIV 1&2 BiSpot» - быстрый и чувствительный тест для дифференцированного определения антител к ВИЧ-1 (включая группу O) и ВИЧ-2, в том числе для экспресс-скрининга, скрининга банка крови, для экстренного и индивидуального обследования.

Принцип Анализа

В тест-системе «ImmunoComb® II HIV 1&2 BiSpot» использован метод непрямого твердофазного иммуноферментного ана-

лиза (ИФА). Твердой фазой является Гребень с 12 зубцами. Каждый зубец сенсibilизирован в трех местах (Рис. 2):

- 1 - **верхняя точка** – козыми антителами к иммуноглобулину человека (Внутренний контроль),
- 2 - **средняя точка** – синтетическими пептидами ВИЧ-2,
- 3 - **нижняя точка** – синтетическими пептидами ВИЧ-1.

Проявочная ванна состоит из 6 рядов (A-F) по 12 лунок в каждом. Все ряды содержат готовые к использованию растворы реагентов для различных этапов анализа. Анализ проводится поэтапно, Гребень последовательно переносится из одного ряда лунок в другой с инкубацией на каждом этапе. Перед началом работы образцы сыворотки или плазмы добавляют к разбавителю в лунках ряда А Проявочной ванны. Затем в лунки ряда А вставляют Гребень. Антитела к ВИЧ, если они присутствуют в образце, специфически связываются с синтетическими пептидами на нижней и / или средней точках зубца Гребня (Рис 1). Одновременно, иммуноглобулины, присутствующие в образцах, захватываются антителами к иммуноглобулину человека в верхней точке (внутренний контроль). Несвязанные компоненты смываются в лунках ряда В. В лунках рядов С и D IgG-антитела, захваченные зубцами, будут взаимодействовать с антителами против IgG человека, мечеными щелочной фосфатазой. В ряду Е не связавшиеся компоненты удаляются промывкой. В лунках ряда F связанная фосфатаза взаимодействует с хромогенными компонентами. Результаты реакции наблюдают в виде серо-голубых точек на поверхности зубца Гребня.

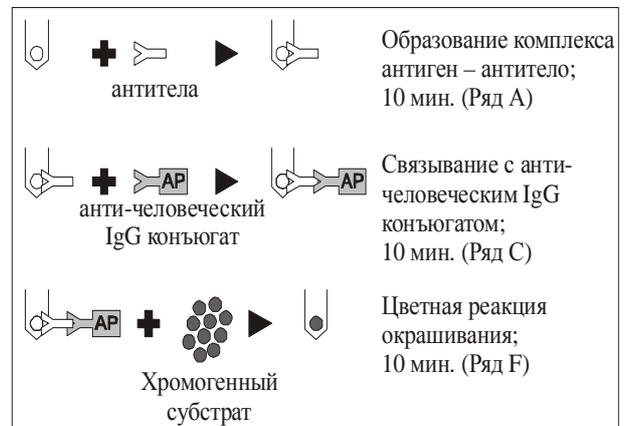


Рис. 1. Принцип непрямого твердофазного ИФА.

В набор входит Положительный Контроль (содержащий антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и Отрицательный Контроль, которые используют при анализе каждой группы образцов. По завершении анализа на зубце с положительным контролем должны проявиться три серо-голубые точки. На зубце с отрицательным контролем должна появиться только верхняя точка. Верхняя точка также должна появиться на всех остальных зубцах, подтверждающая, что набор работает правильно, образец был добавлен и тест выполнен корректно.

Состав тест-системы

Гребни

В набор входят 3 пластиковых Гребня. Каждый Гребень имеет 12 зубцов, по 1 зубцу на каждый тест (Рис.2). Каждый зубец сенсibilизирован в трёх чувствительных областях:

- верхняя точка (1)** - козы антитела к иммуноглобулину человека (Внутренний контроль),
- средняя точка (2)** - синтетические пептиды ВИЧ-2 (производная гликопротеинов оболочки вируса gp36),
- нижняя точка (3)** - синтетические пептиды ВИЧ-1 (производная гликопротеинов оболочки вируса gp41 и gp120).

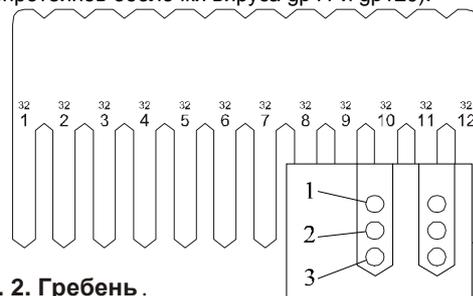


Рис. 2. Гребень.

Гребни поставляются в алюминиевых упаковках, содержащих

влагопоглотитель.

Проявочные ванны

В набор входят 3 Проявочные ванны, покрытые алюминиевой фольгой. Каждая из них (Рис.3) содержит все необходимые для проведения анализа реагенты. Проявочная ванна состоит из 6 рядов (A-F) по 12 лунок в каждом. Содержимое каждого ряда следующее:

Ряд А	растворитель образца
Ряд В	промывочный раствор
Ряд С	козы антигена к IgG человека, меченные щелочной фосфатазой (AP-конъюгат)
Ряд D	козы антигена к IgG человека, меченные щелочной фосфатазой (AP-конъюгат)
Ряд E	промывочный раствор
Ряд F	раствор хромогенного субстрата (окрашивающего вещества), содержащий 5-бromo-4-хлоро-3-индолил фосфат (BCIP) и нитротетразол синий (NBT)

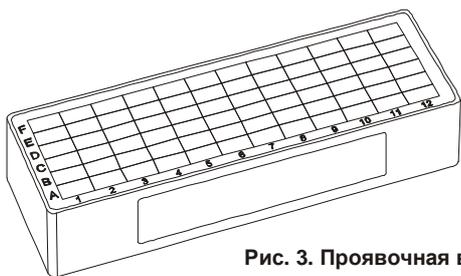


Рис. 3. Проявочная ванна.

Положительный контроль 1 флакон (красная крышка), 1 мл инактивированной нагреванием разведённой плазмы крови человека, содержащей антигена к ВИЧ-1 и ВИЧ-2

Отрицательный контроль 1 флакон (зеленая крышка), 1 мл инактивированной нагреванием разведённой плазмы крови человека, не содержащей антигена к ВИЧ-1 и ВИЧ-2

Перфоратор - пластиковый стержень для прокалывания фольги, покрывающей лунки Проявочной ванны - 1 шт.

Меры Предосторожности

Биоматериалы, использованные при приготовлении набора, были проверены на наличие вируса гепатита В, на наличие антиген 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 перчатки;
- не всасывать растворы в пипетку ртом;
- все отработанные материалы подвергать обработке 6% раствором перекиси водорода либо аналогичным дезраствором не менее 2-х часов. Твердые отходы автоклавировать;
- 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.

Срок годности, условия хранения и транспортировки

- Срок годности - 12 месяцев.
- Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре 2-8°C. Не допускать замораживания.
- Возможна транспортировка в течение 3-5 суток при температуре не превышающей 26°C. Внутренний контроль тест-системы подтверждает сохранность реагентов при транспортировке.
- После вскрытия набора хранить составляющие его компоненты при температуре 2-8°C.
- Не рекомендуется использовать Гребень и Проявочную ванну более 3 раз после первичного использования.

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.
- При экстренных анализах можно использовать цельную кровь (венозную, пальцевую) в количестве, в 2 раза превышающем количество сыворотки или плазмы, указанное в инструкции к тест-системе.

Процедура анализа

Необходимое оборудование

- Прецизионные пипетки - дозаторы со сменными наконечниками для внесения 50 мкл.
- Ножницы
- Лабораторный таймер или часы.

Подготовка к анализу

Доведите все компоненты, Гребни, реагенты и образцы до комнатной температуры (22-26°C), процедуру анализа проводите при этой же температуре.

Подготовка Проявочной ванны

1. Выдержите Проявочную ванну при температуре 37°C в течение 20 минут; либо при комнатной температуре (22-26°C) в течение 3 часов. Перенесите необходимые для проведения анализа компоненты набора (Гребень, образцы, контроли) в помещение с комнатной температурой.
2. Застелите рабочий стол фильтровальной бумагой, которая после окончания работы должна быть уничтожена как биологически опасные отходы.
3. Перемешайте реагенты, встряхивая Проявочную ванну.

Примечание: Не удаляйте всю фольгу, покрывающую Проявочную ванну. Вскрывать фольгу только в соответствии с указаниями инструкции по проведению анализа с помощью сменного наконечника пипетки или перфоратора.

Подготовка Гребня

Внимание: Чтобы обеспечить правильное функционирование теста, не прикасайтесь к зубцам Гребня.

1. Разорвите алюминиевую упаковку с Гребнем вдоль надсеченного края. Извлеките Гребень.
2. Можно использовать Гребень и Проявочную ванну целиком, либо только их часть. Для использования части Гребня:
 - a. Определите количество зубцов, необходимое для анализа образцов и контролей. На каждый тест требуется по одному зубцу. На каждом зубце изображен кодированный номер набора "32" для дальнейшего определения принадлежности к набору его отделенных зубцов.
 - b. Согните Гребень по вертикали и сломайте или отрежьте ножницами (см. Рис. 4) требуемое число зубцов.
 - c. Верните неиспользуемую часть Гребня в алюминиевую упаковку с влагопоглотителем. **Плотно закройте упаковку**, например, канцелярской скрепкой, чтобы избежать проникновения влаги. Храните Гребень в оригинальной упаковке набора при температуре 2-8°C для дальнейшего использования.

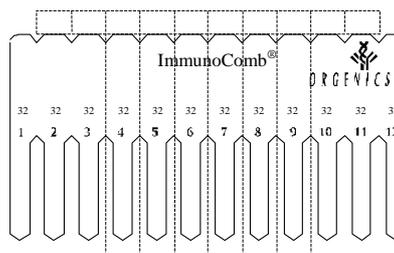


Рис. 4. Разделение Гребня

Инструкция по проведению анализа

Реакция Антиген-Антитело (Ряд А Проявочной Ванны).

1. Наберите в пипетку 50 мкл образца. Проколите наконечни-

ком пипетки или перфоратором покрытие из фольги над одной из лунок ряда А Проявочной ванны и введите образец на дно лунки. **Перемешайте**, многократно всасывая и вновь впрыскивая раствор в лунку. Смените наконечник пипетки.

2. Повторите этап 1 для всех остальных образцов и контролей. Используйте новую лунку из ряда А и меняйте наконечники пипеток для каждого образца или контроля.
3.
 - a. Вставьте Гребень (печатной стороной к себе) в лунки ряда А, содержащего образцы и контроли. **Перемешивание:** Вынимайте и вставляйте Гребень в лунки несколько раз.
 - b. Оставьте Гребень в лунках ряда А ровно на 10 минут. Включите таймер. Дополнительно **перемешайте** два раза во время инкубации. Перед окончанием 10 минут проколите перфоратором фольгу лунок ряда В. Открывайте только необходимое количество лунок.
 - c. Через 10 минут извлеките Гребень из лунок ряда А. **Удалите капли жидкости с заостренных концов зубцов Гребня с помощью чистой фильтровальной бумаги.** Не прикасайтесь к фронтальной поверхности зубцов Гребня.

Первая промывка (Ряд В).

4. Вставьте Гребень в лунки ряда В. **Прополощите:** энергично вынимайте и вставляйте Гребень в лунки в течение 10 секунд для более тщательной промывки. Повторите прополаскивание несколько раз в течение 2 минут; между тем проколите фольгу лунок ряда С. По истечении 2 минут извлеките Гребень и **удалите капли жидкости** как на этапе 3с.

Связывание с конъюгатом (Ряд С).

5. Вставьте Гребень в лунки ряда С. **Перемешайте** как на этапе 3а. Установите таймер на 10 минут. **Перемешивайте** как на этапе 3б во время инкубации. Выдержите Проявочную ванну с Гребнем 10 минут (включите таймер). Проколите фольгу лунок ряда D. Через 10 минут извлеките Гребень и **удалите капли жидкости**.

Инкубация с конъюгатом (Ряд D)

6. Вставьте Гребень в лунки ряда D. **Перемешайте** как на этапе 4 в течение 2 минут. Проколите фольгу лунок ряда D. Через 2 минуты извлеките Гребень и **удалите капли жидкости**.

Вторая промывка (Ряд Е).

7. Вставьте Гребень в лунки ряда Е. Несколько раз **прополощите** в течение 2 минут. В промежутках проколите фольгу лунок ряда F. По истечении 2 минут извлеките Гребень и **удалите капли жидкости**.

Цветная реакция (Ряд F).

8. Вставьте Гребень в лунки ряда F. **Перемешайте.** Установите таймер на 10 минут. **Перемешивайте** как на этапе 3б во время инкубации. Выдержите Проявочную ванну с Гребнем 10 минут (включите таймер). По окончании 10 минут извлеките Гребень.

Остановка реакции (Ряд Е).

9. Снова вставьте Гребень в лунки ряда Е. По истечении 1 минуты извлеките Гребень и просушите его на воздухе.

Хранение неиспользованных частей набора

Проявочная ванна

Неиспользованные лунки Проявочной ванны можно хранить для дальнейшего применения:

- Наклейте использованные лунки широкой клейкой лентой, во избежание пролития их содержимого, в случае опрокидывания Проявочной ванны.

Другие компоненты набора

- Верните оставшиеся Проявочные ванны, Гребни, перфоратор, контроли и инструкции обратно в оригинальную коробку набора. Храните при температуре 2–8°C.

Результаты анализа

Достоверность

Для подтверждения правильной работы теста и достоверности полученных результатов необходимо соблюдение трёх условий (Рис.5):

1. На зубце с **Положительным контролем** должно проявиться **три точки**.
2. На зубце с **Отрицательным контролем** должна присутствовать **верхняя точка** (Внутренний Контроль) и никаких других точек.
3. На каждом зубце тестируемых образцов должна проявиться **верхняя точка** (Внутренний Контроль).



Рис. 5 Достоверность результата

Если одно из трех вышеперечисленных условий не соблюдается, результаты анализа считаются недействительными, образцы и контроли должны исследоваться повторно.

Интерпретация Результатов при Визуальном

Учете

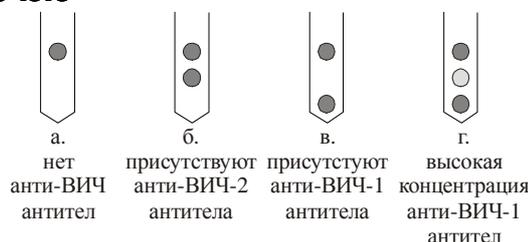


Рис. 6. Результаты анализа

1. Появление на зубце тестируемого образца только **верхней точки** (внутренний контроль) указывает на то, что исследуемый образец **не содержит** антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 (Рис. 6а).
2. Появление на зубце тестируемого образца даже очень слабо окрашенной круглой **средней точки** указывает на присутствие в образце антител к **ВИЧ-2** (Рис. 6б).
3. Появление на зубце тестируемого образца даже очень слабо окрашенной **нижней точки** указывает на присутствие в образце антител к **ВИЧ-1** (Рис. 6в).
4. Иногда высокая концентрация антител к ВИЧ-1 или к ВИЧ-2 вызывает появление слабой второй точки в дополнение к интенсивной основной точке, полученной с гомологичным антигеном (Рис. 6г).
5. В случаях **ВИЧ-1 и ВИЧ-2** коинфекции проявляются **нижняя и средняя точки** равной интенсивности.

Внимание!

- Наличие антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в исследуемых образцах должно быть подтверждено на подтверждающих тестах.
- Любое **слабое окрашивание** зубцов должно рассматриваться как возможное наличие положительной реакции и подвергаться дальнейшим исследованиям.

Документация результатов

Так как окраска точек является стабильной, Гребни можно хранить для дальнейшей документации.

Ограничения

Тест-система «ImmunoComb® II HIV 1&2 BiSpot» является тест-системой для скрининга.

Положительная реакция по антителам к ВИЧ-1 или ВИЧ-2 не должна рассматриваться как окончательный диагноз синдрома приобретенного иммунного дефицита (СПИД) или ВИЧ-инфекции. Отрицательная серологическая реакция может наблюдаться в течение начального периода инфекции, так как для проявления иммунного ответа требуется некоторое время.

Показатели качества теста:

А. Полицентровые испытания

Испытания были проведены в нескольких центрах в Европе на образцах от 550 пациентов, инфицированных ВИЧ-1 и 260 инфицированных ВИЧ-2 и 2000 ВИЧ - отрицательных доноров крови. Результаты приведены в таблице:

Результат по ВИЧ	ImmunoComb® II HIV 1&2 BiSpot		
	Положительный		Отрицательный
	ВИЧ-1	ВИЧ-2	
Положительные ВИЧ-1	550	0	0
Положительные ВИЧ-2	0	260	0
Отрицательные	12		1988

Следующие показатели качества набора были вычислены исходя из этих результатов:

Чувствительность —100%. Специфичность —99,4%.

В. Образцы африканского происхождения

Испытания были проведены на образцах от пациентов африканского происхождения, включая 127 инфицированных ВИЧ-1, 62 инфицированных ВИЧ-2, 15 одновременно инфицированных (коинфицированных) ВИЧ-1 и ВИЧ-2, и 304 отрицательных по ВИЧ.

Результаты представлены в таблице:

Результат по ВИЧ	ImmunoComb® II HIV 1&2 BiSpot		
	Положительный		Отрицательный
	ВИЧ-1	ВИЧ-2	
Положительные ВИЧ-1	127	0	0
Положительные ВИЧ-2	0	62	0
Положительные ВИЧ-1 и ВИЧ-2	15	15	0
Отрицательные	5		299

Следующие характеристики качества теста были вычислены на основании этих данных:

Чувствительность —100 %. Специфичность —98,4 %

С. Сероконверсия

Способность теста «ImmunoComb® II HIV 1&2 BiSpot» обнаруживать раннюю ВИЧ-1 сероконверсию была оценена на 10 сероконверсионных панелях (Boston Biomedica, USA) с помощью Western Blot в качестве референс-теста. Обнаружение сероконверсии с помощью «ImmunoComb® II HIV 1&2 BiSpot» опережало обнаружение с помощью Western Blot в среднем на 8,5 дней.

Д. Ранняя сероконверсия образцов

Показатели качества тест - систем ImmunoComb® II HIV 1&2 BiSpot были оценены на 40 ранних образцов сероконверсии. ИммуноКомб ® II ВИЧ 1 & 2 BiSpot предназначен для выявления антител к ВИЧ 1 & 2, и не предназначен для выявления антигенов, которые производятся на ранних стадиях инфекции, прежде чем антитела появляются. Несмотря на этот факт, 4 (четыре) ранних сероконверсионных образца из 40 испытанных, которые не были выявлены всеми скрининговыми тестами на антитела других производителей (современные ОВОС), были выявлены тест-системами ИммуноКомб ® II ВИЧ 1 & 2 BiSpot.

Е. ВИЧ-1 группы О

Способность тест-системы «ImmunoComb® II HIV 1&2 BiSpot» обнаруживать ВИЧ-1 группы О была оценена на панелях, приведенных в таблице. Все образцы, положительные по ВИЧ-1 группы О, были определены как положительные.

Место	Год	Источник образцов	Кол-во образцов	Чувствительность* (%)
Израиль	1994	Местная панель (Камерун)	9	100%
Франция	1994	Панель ADM	10	90%
Франция	1995	Панель ADM	3	100%
Франция	1999	Панель IAF	3	100%
Франция	2002	Местная панель (Камерун)	24	90%

*) процент выявленных положительных образцов

Ф. Свежие образцы

Показатели качества тест - систем ImmunoComb® II HIV 1&2 BiSpot были оценены на свежих образцах "того же дня" (≤ 1 дня после забора образца). Эта оценка продемонстрировала 100%

чувствительность и специфичность тест-систем ИммуноКомб ® II ВИЧ 1 & 2 BiSpot.

Тип Образца	Ожидаемые результаты	ImmunoComb® II HIV 1&2 BiSpot результаты	Результаты референс-метода
Положительные ВИЧ 1 свежие образцы сыворотки	Положительный	11/11	11/11
Положительные ВИЧ 1 свежие образцы плазмы	Положительный	12/12	12/12
Положительные ВИЧ 2 свежие образцы плазмы	Положительный	2/2	2/2
Положительные ВИЧ 2 свежие образцы сыворотки	Положительный	2/2	2/2
Отрицательные ВИЧ 1 свежие образцы сыворотки	Отрицательный	2/2	2/2
Отрицательные ВИЧ 1 свежие образцы плазмы	Отрицательный	1/1	1/1
Итого 30/30			

- Чувствительность – 100%
- Специфичность – 100%

Повторяемость

Одна положительная сыворотка крови была исследована в 12 повторах на 10 Гребнях, результаты учитывали визуально. Все результаты были интерпретированы как положительные.

Воспроизводимость

3 положительные сыворотки крови были исследованы 10 наборами различных серий, результаты учитывали визуально. Все результаты были интерпретированы как положительные.

Перекрёстные реакции

Перекрёстные реакции с образцами, содержащими HAV, HAV IgM, HBc, HBs Ag, HBs Ab, HCV, HTLV, Rubella, CMV, Toxoplasma практически отсутствовали.

Интерференция

Не было замечено интерференции с гемолитическими образцами (гемоглобин до 10 мг/мл), образцами с липемией (холестерин до 281.6 мг/дл; триглицериды до 381.0 мг/дл) и с высоким билирубином (до 20 мг/дл).

Библиография

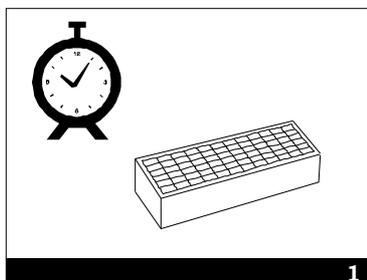
- Beelaert G et al.** 2002. Comparative evaluation of eight commercial enzyme linked immunosorbent assays and 14 simple assays for detection of antibodies to HIV. *Journal of Virology Methods*, 105 (2): 197-206.
- Constantine NT.** 1999. HIV antibody testing, p. 105-112. In P.T. Cohen, M.A. Sande, and P.A. Volberding (ed.), *The AIDS Knowledge base*, 3rd ed. Lippincott-Williams & Wilkins, Philadelphia, Pa.
- Gilmore, N.** 1996. Blood and blood product safety, p. 287-301. In J. Mann and D. Tarantola (ed.), *AIDS in the World*, vol II. Oxford University Press, Oxford, England.
- Grant AD, De Cock KM.** 2001. HIV infection and AIDS in the developing world. *British Med. Journal*, 322: 1475- 1478.
- Janssen RS et al.** 1998. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. *JAMA* 280:42-48.
- Schacer TW, Hugu JP, Shea T, et al.** 1998. Biological and virological characteristics of primary HIV infection. *Ann. Intern. Med.* 128: 613-620.
- UNAIDS/WHO.** 2002. Joint UN programme on HIV/AIDS (UNAIDS) Report on the Global HIV/AIDS epidemic, p. 1-226. Geneva.

Условные обозначения

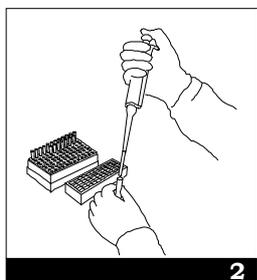
	Гребень
	Проявочная ванна
	Положительный Контроль
	Отрицательный Контроль
	Перфоратор
	Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией
	Внимание! Ознакомьтесь с сопровождающими документами
	Изделие медицинского назначения для диагностики in vitro
	Температурные ограничения
	Содержимого достаточно для 36 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

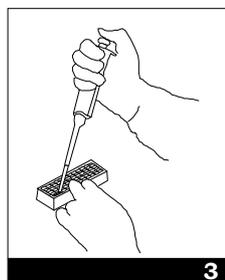
 inverness medical innovations
 Organics Ltd., P.O.B. 360, Yavne 70650, Israel Tel: + 972 8 942 92 01 Fax: + 972 8 943 87 58  ©2009 Inverness Medical. All rights reserved
Version: 60432002/R6/OR (03/2011)



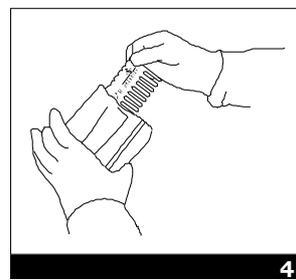
1 Подготовка Проявочной ванны: инкубировать 3 часа при комнатной температуре или 20 минут при 37°C.



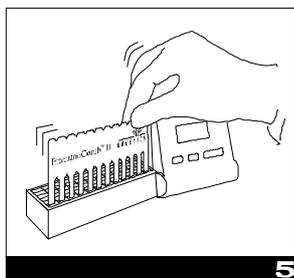
2 Аккуратно встряхнуть Проявочную ванну. Забор образцов и контролей.



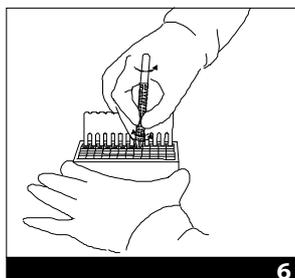
3 Внести образцы и контроли в ячейки ряда А. Перемешать.



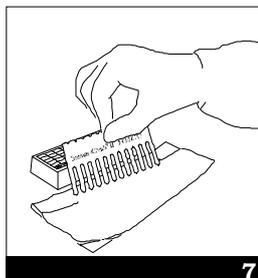
4 Извлечь Гребень из упаковки.



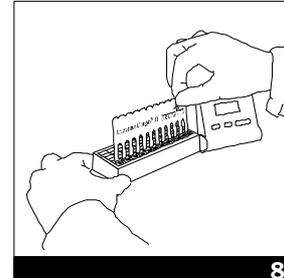
5 Вставить Гребень в ячейки ряда А и перемешать. Инкубировать.



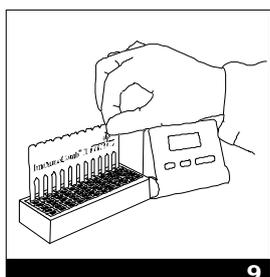
6 Перфоратором проколоть фольгу ячеек ряда В.



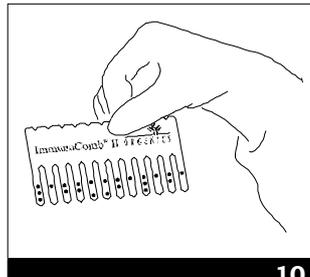
7 Удалить капли жидкости с концов Гребня.



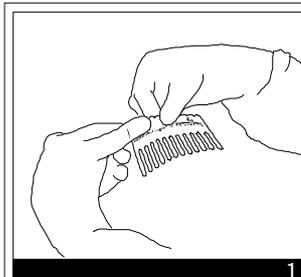
8 Гребень вставить в ячейки ряда В и перемешать. Инкубировать.



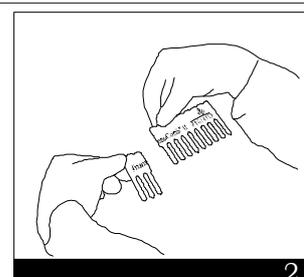
9 Цветная реакция в ряду F после перемешивания и инкубации в рядах С, D и E.



10 Результат в виде окрашенных точек.



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



2

Краткое Описание Процедуры Анализа

Эта краткая инструкция предназначена для лиц, имеющих опыт использования тест-систем «ImmunoComb® II HIV 1&2 BiSpot».

1. Выдержать Проявочную ванну при температуре 37°C в течение 20 минут или при комнатной температуре (22-26°C) в течение 3 часов. Проводить анализ при комнатной температуре (22-26°C).
2. Внести по 50 мкл каждого исследуемого и контрольных образцов в лунки ряда А Проявочной ванны и перемешать.
3. Вставить Гребень в ряд А и следовать указаниям таблицы:

Таблица 1. Краткое описание процедуры анализа.

Стадия	Ряд	Порядок действий
Реакция Антиген-Антитело	А	Перемешайте, инкубация 10 мин, удалите капли
Промывка	В	Прополоскайте, инкубация 2 мин, удалите капли
Реакция с конъюгатом	С	Перемешайте, инкубация 10 мин, удалите капли
Реакция с конъюгатом	D	Прополоскайте, инкубация 2 мин, удалите капли
Промывка	E	Прополоскайте, инкубация 2 мин, удалите капли
Окрашивание	F	Перемешайте, инкубация 10 мин
Остановка реакции	E	Инкубация 1 мин, сушка на воздухе