

Teste HIV 1/2 – Cassette (sang entier)

Un test rapide pour la détection qualitative des anticorps au virus de l'immunodéficience humaine-1 et / ou -2 dans le sérum, le plasma ou le sang entier.

Pour un test in vitro seulement.

Principe

Cette teste VIH 1 / 2 est un test qualitatif, à base membrane immunologique, pour la détection des anticorps anti-VIH dans le sérum, le plasma ou le sang entier. La membrane de la teste est recouverte d'antigènes recombinants du VIH dans la cassette. Lorsqu'un échantillon est appliqué à l'extrémité de la membrane, il réagit avec l'antigène recombinant enduit de particules de VIH qui a déjà été appliquée à la cassette. Le mélange migre vers l'autre extrémité de la membrane et réagit avec les antigènes recombinants du VIH sur la membrane. Si le sérum, plasma ou sang entier contient des anticorps au VIH-1 ou VIH-2, une ligne de couleur apparaît dans la ligne de test région, présentant un résultat positif. L'absence de la ligne de couleur indique que le sérum, plasma ou sang entier ne contient pas les anticorps anti-VIH, présentant un résultat négatif. Pour servir de la procédure de contrôle, une ligne de couleur apparaîtra toujours à la ligne de la région contrôlée si l'essai a été effectué correctement.

Réactifs

Le dispositif de test contient des antigènes du VIH et de particules revêtus d'antigènes VIH couché sur la membrane.

Précautions

- Pour un usage professionnel in vitro uniquement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les kits sont utilisés.
- Manipulez tous les échantillons, comme si elles contiennent des agents infectieux. Observez les précautions établies contre les risques microbiologiques dans l'ensemble de la procédure et dans l'élimination appropriée des spécimens.
- Porter des vêtements protecteurs, tels que blouse de laboratoire, des gants jetables et de protecteurs oculaires lorsque les spécimens sont dosés.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

Stockage et stabilité

Gardez les testes dans le sac à glissière (ziploc) entre 4 et 30 ° C. Le dispositif d'essai est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du sac. Le dispositif d'essai doit rester dans le sac à glissière (ziploc) jusqu'à utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

Matériaux

Matériaux fournis:

- Teste
- Instructions
- 20uL pipette de transfert (pour le sang entier)
- Liquide tampon dans un flacon compte-gouttes

Matériel nécessaire mais non fourni:

- Centrifugeuse (pour sérum ou plasma)
- 10uL pipette de transfert (pour le sérum ou le plasma)
- Minuterie pour 20 minutes

Prélèvement des échantillons et préparation

- Le teste-VIH 1 / 2 d'essai peut être effectuée en utilisant soit le sérum, soit le plasma ou soit le **sang entier**.
- Si on utilise le sérum ou le plasma, il faut séparer le sérum ou le plasma du sang le plus tôt possible pour éviter l'hémolyse. Seuls les spécimens clairs, et non hémolysés, peuvent être utilisés.
- L'essai doit être effectué immédiatement après que les spécimens ont été recueillis. Ne laissez pas les spécimens à la température ambiante pendant des périodes prolongées.
- Le sang entier peut être utilisé directement avec le test.

Mode d'emploi:

Permettez dispositif de test, buffer, le sérum, le plasma ou l'échantillon de sang entier, à équilibrer à la température ambiante (15-30 ° C) avant l'essai. Si l'échantillon est surgelé, laissez-le dégeler avant de continuer.

1. Retirez la cassette du sac à glissière (ziploc) et l'utiliser aussitôt que possible. Les meilleurs résultats seront obtenus si l'analyse est effectuée dans une heure.
2. Placez la cassette sur une surface propre et horizontale. Transférez 10µl de sérum ou de plasma, ou de 20µl de sang entier à l'espace de l'échantillon (**marqué S**) de la cassette. Permettez-le de faire tremper pendant 1 minute.
3. Ajouter 1 goutte (environ 30µl), du liquide tampon dans un flacon compte-gouttes. Démarrez la minuterie pour une période de 20 minutes.
4. Attendez que la ligne rouge ou rose s'apparaisse. Le test doit être interprété en ligne à l'environ 10 à 20 minutes.

Note: Les bas anticorps anti-VIH 1 / 2 qui se trouve dans le teste pourrait entraîner une légère ligne figurant dans la région de test (T) après une longue période. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.

Interprétation des résultats:

(S'il vous plaît, se référer à l'illustration)

POSITIF: Deux lignes rouges apparaissent. Une ligne doit être dans la région de contrôle (C) et une autre ligne doit être dans la région de teste (T).

NÉGATIF: Une ligne rouge apparaît dans la région de contrôle (C). Pas de ligne rouge ou rose apparaît dans la région de test (T).

INVALID: la ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une procédure technique incorrecte sont les raisons les plus fréquentes pour un échec. Etudiez de nouveau la procédure et répétez le teste avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser d'utiliser le kit de test immédiatement et contactez votre responsable.

NOTE: L'intensité de la couleur rouge dans la région de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration des anticorps l'anti-VIH 1 / 2 présents dans l'échantillon. Cependant, ni la valeur quantitative, ni le taux d'augmentation des anticorps anti-VIH 1 / 2 peuvent être déterminés par ce critère qualitatif.

Contrôle de la qualité

Une procédure de contrôle est incluse dans l'essai. Une ligne rose ou rouge qui apparaisse dans la région de contrôle (C) est la procédure interne de contrôle. Il confirme que la volume d'échantillon est suffisant et que la procédure technique est correcte.

Limitations

1. Ce teste VIH 1 / 2 est pour usage in vitro uniquement. Le test devrait être utilisé pour la détection des anticorps du VIH dans le sérum, le plasma ou le sang entier.
2. Cet essai se limitera à indiquer la présence d'anticorps du VIH dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme le seul critère pour le diagnostic du VIH-1 et / ou -2.
3. Pour confirmation, une nouvelle analyse des échantillons doit être effectuée. Comme avec tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.
4. Si le résultat du test est négatif et les symptômes cliniques persistent, d'autres tests cliniques sont recommandés. Un résultat négatif n'exclure pas la possibilité des infections VIH -1 et / ou -2.

