

# MAGLUMI® Антитіла до ВІЛ (ІХЛА)

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати *in vitro* імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА) з метою одночасного визначення якісного вмісту антигена р24 ВІЛ та антитіл до ВІЛ-1, ВІЛ-2 у сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичних хемілюмінесцентних імуноаналізаторів серії MAGLUMI (зокрема Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

## СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Вірус імунодефіциту людини (ВІЛ) є лентівірусом (різновидом ретровірусів), що викликає ВІЛ-інфікування і згодом – синдром набутого імунодефіциту (СНІД). Інфікування ВІЛ можливе через прямий контакт із кров'ю, спермою, лікворними виділеннями, передсім'яною рідиною та грудним молоком. ВІЛ присутній у цих біологічних рідинах у вигляді вільних вірусних частинок і як вірус в інфікованих імунних клітинах<sup>1-2</sup>. ВІЛ-1 є причиною світової пандемії. Протягом останніх 25 років інфекція ВІЛ-1 і синдром набутого імунодефіциту (СНІД) перетворилися на всесвітню епідемію; на цю хворобу страждають 35 мільйонів людей. За оцінками Всесвітньої організації охорони здоров'я і Об'єднаної програми ООН по ВІЛ / СНІД (UNAIDS), число осіб, заражених ВІЛ, зросло з 7 мільйонів у 1990 р. до 33 мільйонів у 2009 р., а річний показник смертності від СНІД зріс від 0,3 млн у 1990 р. до рекордного показника у 2,2 млн у 2005 р., після чого за даними UNAIDS цей показник зменшився до 1,8 млн у 2009 р. Лише у 2013 р. було зареєстровано 2,1 млн нових випадків інфікування та 1,5 млн смертей<sup>3</sup>.

ВІЛ відрізняється за структурою від інших ретровірусів. Він має сфероподібну форму діаметром близько 120 нм (nm), тобто майже в 60 разів менше за еритроцит. Вірус має дві копії позитивної одноланцюгової РНК, яка кодує дев'ять генів вірусу. Ця РНК захищена конічним капсидом, утвореним 2 тисячами копій вірусного білка р24. Ця одноланцюгова РНК міцно зв'язана з протейнами нуклеокапсиду, р7 та ензимами, необхідними для розвитку віріону, зокрема зворотною транскриптазою, протеазами, рибонуклеазою й інтегразою. Матриця, що складається з вірусного білка р17, оточує капсид, забезпечуючи цілісність віріону<sup>4-6</sup>. Виділяють два типи ВІЛ: ВІЛ-1 і ВІЛ-2. ВІЛ-1 – вірус, який було відкрито першим і який від початку отримав назву LAV і HTLV-III. Він відрізняється більшою вірулентністю й інфекційністю та є причиною більшості випадків ВІЛ-інфікування в усьому світі. Нижча інфекційність ВІЛ-2 порівняно з ВІЛ-1 означає, що серед людей, які мали небезпечні контакти з носіями ВІЛ-2, буде інфіковано менше осіб. Через відносно низьку здатність до передачі ВІЛ-2 переважно поширений у Західній Африці<sup>7-8</sup>.

Порівняно з ВІЛ-1 ВІЛ-2 має меншу інфекційність, нижчу здатність до реплікації та є більш вразливим до опосередкованої нейтралізації за допомогою антитіл. Під час перебігу інфекції ВІЛ-2 показник CD4 знижується поступово, а клінічно латентна фаза може тривати кілька десятиріч. Однак інфікування ВІЛ-2 може призвести до синдрому набутого імунодефіциту (СНІД), отже ефективна антиретровірусна терапія має важливе значення для попередження розвитку захворювання<sup>9</sup>.

## ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі комбінованого тесту на антитіла / антиген ВІЛ лежить імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча. Комбінований тест на антитіла / антиген ВІЛ являє собою двокроковий імуноаналіз.

Зразок (або калібратор чи контрольний зразок, якщо застосовно), магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до білка р24 анти-ВІЛ і рекомбінантними антигенами ВІЛ-1 / ВІЛ-2, і мітка АВЕІ-1 із моноклональними антитілами до білка р24 анти-ВІЛ ретельно перебуває і інкубується. Антитіла до ВІЛ-1 та / або ВІЛ-2, наявні в зразку, прив'язуються до рекомбінантних антигенів ВІЛ-1 і ВІЛ-2, утворюючи комплекс, а антиген р24 ВІЛ, присутній у зразку, прив'язується до моноклональних антитіл до р24 анти-ВІЛ. Після відмивання додаються мітки АВЕІ-2 з рекомбінантними антигенами ВІЛ-1 і ВІЛ-2, які прив'язуються до комплексу. Під час наступного циклу відмивання видалюються залишки незв'язаного матеріалу, потім додаються стартери 1 і 2 для запуску швидкої хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною до концентрації антигена р24 ВІЛ та антитіл до ВІЛ-1 та / або ВІЛ-2 у досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

## СКЛАД НАБОРУ

### Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130219004M)	50 тестів (REF: 130619004M)
<b>Магнітні мікросфери</b>	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до р24 анти-ВІЛ та рекомбінантними антигенами ВІЛ-1 / ВІЛ-2, у розчині бичачого сироваткового альбуміну й Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор низького рівня</b>	Антиген р24 ВІЛ (рекомбінантний) у низькій концентрації у розчині бичачого сироваткового альбуміну й Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор високого рівня</b>	Антиген р24 ВІЛ (рекомбінантний) у високій концентрації у розчині бичачого сироваткового альбуміну й Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Мітка АВЕІ-1</b>	Моноклональні антитіла до білка р24 анти-ВІЛ із мітками АВЕІ у розчині бичачого сироваткового альбуміну й Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	17,5 мл (mL)	10,0 мл (mL)
<b>Мітка АВЕІ-2</b>	Рекомбінантні антигени ВІЛ-1 і ВІЛ-2 з мітками АВЕІ у розчині бичачого сироваткового альбуміну й Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)
<b>Негативний контрольний зразок</b>	Містить бичачий сироватковий альбумін, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Позитивний контрольний зразок 1</b>	Анти-ВІЛ-1-позитивний у розчині бичачого сироваткового альбуміну й Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Позитивний контрольний зразок 2</b>	Анти-ВІЛ-2-позитивний у розчині бичачого сироваткового альбуміну й Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Позитивний контрольний зразок 3</b>	Антиген р24 ВІЛ (рекомбінантний) у розчині бичачого сироваткового альбуміну й Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

## Необхідні аксесуари, які не входять до комплексу постачання

### Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	REF: 630003
Стартовий реагент 1+2	REF: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	REF: 130299005M
Оптичний контроль	REF: 130299006M
Реакційна колба	REF: 130105000101

Аксесуари можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) або її повноважених представників.

## КАЛІБРУВАННЯ

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (BCO) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібральною кривою, яка будується залежно від використовуваного інструмента на підставі калібрвання за двома точками й референсної кривої (за 10 калібрваннями), що надається на чипі радіочастотної ідентифікації реагенту.

Повторне калібрвання потрібно виконати в таких випадках:

- після кожної заміни партії (реагенту або стартера 1 і 2);
- раз на 2 тижні та / або перед початком використання нового набору реагентів (рекомендовано);
- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми;

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватись урядових нормативів або сертифікаційних вимог щодо інтервалів контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до систем MAGLUMI. Інструкції з використання й цільові показники наведено в розділі **Контроль якості для комбінованого тесту на антитіла / антиген ВІЛ**. Оцінка результатів має здійснюватися виходячи з власних стандартів і досвіду користувача.

Докладну інформацію щодо введення значень для контролю якості можна знайти в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Для моніторингу ефективності системи потрібні матеріали для контролю якості (позитивний і негативний контрольні зразки). З контрольними зразками слід поводитися так само, як і зі зразками пацієнтів. За необхідності слід повторити вимірювання для контролю якості. Рівень ефективності вважається задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для системи, або користувацького діапазону, відповідно до схеми контролю якості, складеної у внутрішній лабораторії. Якщо контроль якості показав, що результати виходять за межі норми або встановленого лабораторією діапазону, такі значення не слід заносити до звітів. У такому

випадку слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що було дотримано інструкцій із використання під час виконання тестів;
- виконати тест повторно, використовуючи свіжі контрольні зразки;
- за потреби звернутися по допомогу до місцевого відділу технічної підтримки або дистриб'ютора.

## ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Для цього тесту затверджено такі методи забору зразків: зразки сироватки крові збираються за допомогою стандартних пробірок або пробірок із розділювальним гелем, зразки плазми крові – за допомогою антикоагулянтів, натрію цитрату, EDTA-K2, EDTA-Na2, літію та натрію гепарину. Кров потрібно збирати асептичним методом, з дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункциї.
- Для отримання найкращих результатів зразки не повинні містити фібрин, еритроцити або інші тверді домішки. Такі зразки можуть давати суперечливі результати, тому мають переноситися до спеціальних центрифужних пробірок і центрифугуватися з відносним прискоренням  $\geq 10\,000$  упродовж 15 хвилин.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромбофлебіти, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів. Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Для аналізу не мають використовуватися гемолізовані або високоліпімічні зразки, як і зразки, що містять тверді домішки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Усі зразки потрібно перевірити на наявність бульбашок повітря; для забезпечення оптимального результату бульбашки потрібно видалити перед початком аналізу.
- Центрифуговані зразки з ліпідним шаром на поверхні потрібно перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку. Переносити очищені зразки до пробірки слід дуже обережно, щоб до неї не потрапив ліпідний матеріал.
- Усі зразки (узяті в пацієнта чи контрольні) мають бути проаналізовані протягом 3 годин після завантаження в систему MAGLUMI. З усіма питаннями щодо умов збереження зразків у системі можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.
- Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 14 днів при температурі 2–8 °C або в замороженому вигляді до 3 місяців при температурі –20 °C чи нижчій.
- Не надавайте зразки повторному заморожуванню й розморожуванню. Зразки сироватки можна заморожувати й розморожувати до п'яти разів. Після зберігання зразки потрібно ретельно перемішати перед аналізом (у вихровому змішувачі). Заморожені зразки після розморожування потрібно РЕТЕЛЬНО перемішати у вихровому змішувачі на НИЗЬКІЙ швидкості. З усіма питаннями звертайтеся до місцевого представництва компанії SNIBE.
- Перед відправленням зразків рекомендовано очистити їх від згустків, еритроцитів або розділювача. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до застосованих вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані.
- Об'єм зразка, необхідний для одноразового визначення антитіл / антигена ВІЛ у комбінованому тесті, становить 200 мкл (µL).

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

**IVD**

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Дотримуйтеся вказівок на вкладиші з інструкцією з використання. Інакше достовірність результатів тесту не гарантується.
- Застереження щодо безпеки**
- **УВАГА.** Цей виріб передбачає обробку біологічних матеріалів людини. Усі людські біологічні матеріали слід вважати потенційно інфікованими й поводитися з ними відповідно до вимог стандарту 29 CFR 1910.1030 «Професійні ризики, пов'язані з патогенами, що передаються з кров'ю». Під час роботи з матеріалами, що містять або можуть містити інфіковані речовини, слід застосовувати 2-й рівень біологічного захисту або інші відповідні методики біологічної безпеки.
- Усі зразки, біологічні реагенти й матеріали, що використовуються під час проведення тестів, мають вважатися такими, що ймовірно можуть переносити інфекції. Зважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятих у вашому закладі правил. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетнішим.
- Цей виріб містить азид натрію. Вміст і контейнери мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних нормативів.
- Докладні відомості наведено в паспорті безпеки речовини, що надається на вимогу.
- Застереження щодо роботи із системою**
- Не використовуйте набір реагентів після закінчення терміну його придатності.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Перед першим завантаженням у систему набір реагентів потрібно перемішати, щоб повернути магнітні мікросфери, які осіли під час транспортування, до стану суспензії.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками.
- З часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Сольовий осад, що утворюється внаслідок цього, не впливає на результат аналізу.
- З усіма питаннями щодо умов роботи із системою можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.

## ЗБЕРІГАННЯ Й СТАБІЛЬНІСТЬ

- У герметичній упаковці: зберігати при температурі 2–8 °C до кінця терміну придатності.
- У відкритому стані при 2–8 °C: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- У середній системі: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня. Якщо контрольні зразки перебувають у межах норми, можна продовжувати користуватися набором навіть після закінчення терміну зберігання у відкритому стані або всередині системи.
- Зберігайте набір у вертикальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

## ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

### Підготовка реагентів

- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.
- Для отримання максимального ефективного результату потрібно точно дотримуватися інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Кожний параметр тестування визначається за допомогою чипа радіацйостійкої ідентифікації реагенту. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

### Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

Жодних хибних негативних результатів через понаддозовий «хук»-ефект не було знайдено для комбінованого тесту на антитіла / антиген ВІЛ (ІХЛА).

## ОБМЕЖЕННЯ

- Жоден набір тестів не виключає можливості отримання хибно-позитивних результатів. Відсоток цих хибно-реактивних зразків залежить від специфічності набору тестів, цілісності зразків і характеристик досліджуваної місцевої популяції. Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння операціями аналізу й чітке дотримання всіх інструкцій. Для отримання дійсних результатів необхідно точно дотримуватися інструкцій з процедури та ретельно виконувати всі операції. Будь-які відхилення від процедури можуть призвести до хибних результатів.
- Для аналізів із застосуванням антитіл можливий вплив з боку гетерофільних антитіл у зразку пацієнта. У пацієнтів, які регулярно контактували з тваринами або отримували імунотерапію, можуть бути людські антимішачі антитіла (НАМА), наслідком чого можуть бути хибно підвищені або знижені значення. Крім того, у зразках пацієнтів можуть бути присутні також інші гетерофільні антитіла, наприклад, антикозячі антитіла людини<sup>10-11</sup>. Для визначення статусу пацієнта може знадобитися додаткова клінічна або діагностична інформація.
- Для потреб діагностики результати потрібно оцінювати й перевіряти з урахуванням історії хвороби і даних клінічного обстеження пацієнта, інших результатів і даних тестування на нуклеїнові кислоти.
- Негативний результат тесту не виключає повністю можливості інфікування ВІЛ. Зразки сироватки чи плазми крові, отримані на ранньому етапі (пресероконверсії) або на пізньому етапі ВІЛ-інфекції, можуть іноді давати негативні результати. Ще невідомі різновиди ВІЛ також можуть давати негативний результат тесту на ВІЛ. Наявність в організмі антигена ВІЛ або антитіл до ВІЛ ще не є діагнозом СНІД.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двочоккового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є АО/мл (AU/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

### Інтерпретація результатів

Результати комбінованого тесту на антитіла / антиген ВІЛ можна інтерпретувати, як описано нижче.

- Відсутність реактивності: значення нижче за 1,0 АО/мл (AU/mL) (<1,0 АО/мл (AU/mL)) вважається негативним.
- Наявність реактивності: значення рівне або вище за 1,0 АО/мл (AU/mL) ( $\geq 1,0$  АО/мл (AU/mL)) вважається позитивним.

Результати тесту слід оцінювати в сукупності з клінічною картиною пацієнта, історією хвороби та іншими лабораторними результатами. Результати всіх зразків з первинною реакцією слід уточнити шляхом двох паралельних комбінованих аналізів на антитіла / антиген ВІЛ. Якщо в обох випадках концентрація не перевищує 1,0 АО/мл (AU/mL), зразки вважаються негативними щодо наявності антитіл і антигена р24 ВІЛ. Зразки з повторною реакцією необхідно підтвердити згідно з рекомендованими алгоритмами підтвердження.

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Точність комбінованого тесту на антитіла / антиген ВІЛ оцінювалася відповідно до вимог документа EP05-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). У двох окремих паралельних випробуваннях протягом 20 днів досліджувалися 4 контрольні зразки й 6 пули з людською сироваткою з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці.

Зразок	Середнє (АО/мл (AU/mL)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.
Анти-ВІЛ-1 (слабопозитивн.)	2,963	0,134	4,52	0,043	1,45	0,155	5,23
Анти-ВІЛ-2 (слабопозитивн.)	2,055	0,137	6,67	0,032	1,56	0,141	6,86
Антиген р24 ВІЛ (слабопозитивн.)	2,181	0,136	6,24	0,038	1,74	0,150	6,88
Анти-ВІЛ-1 (високопозитивн.)	99,236	1,978	1,99	0,545	0,55	2,269	2,29
Анти-ВІЛ-2 (високопозитивн.)	28,984	1,144	3,95	0,198	0,68	1,273	4,39
Антиген р24 ВІЛ (високопозитивн.)	41,738	1,210	2,90	0,439	1,05	1,395	3,34
Анти-ВІЛ-1 (контроль)	48,944	1,354	2,77	0,705	1,44	1,599	3,27
Анти-ВІЛ-2 (контроль)	9,764	0,442	4,53	0,157	1,61	0,508	5,20
Антиген р24 ВІЛ (контроль)	21,541	0,819	3,80	0,059	0,27	0,844	3,92
Негативний контрольний зразок	0,331	0,046	Н/3	0,011	Н/3	0,049	Н/3

#### Аналітична чутливість

Комбінований тест на антитіла / антиген ВІЛ має аналітичну чутливість на антиген р24 ВІЛ не більше 2,0 МО/мл (IU/mL). Оцінка чутливості проводилася з використанням антигена р24 ВІЛ-1, першого міжнародного еталонного реагенту, номер Національного інституту біологічних стандартів і контролю (NIBSC): 90/636. За результатами оцінки чутливість становила 0,880 МО/мл (IU/mL)\*.

\* Репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

#### Аналітична специфічність

Комбінований аналіз на антитіла / антиген ВІЛ оцінювався на потенційну перехресну реактивність з іншими зразками вірусних інфекцій та патологічних станів. Результати представлено в таблиці нижче:

Клінічна категорія	Кількість випадків відсутності реакції	Кількість випадків наявності реакції
Гемоліз	12	0
Ліпемія	7	0
Жовтуха	10	0
Ревматоїдний фактор	14	0
АЯА	9	0
ЦМВ	11	0
HTLV-1/2	5	0
СЧВ	8	0
Вірус грипу А	1	0
ВЕБ	8	0
Вірус гепатиту А	6	0
Вірус гепатиту В	20	0
Вірус гепатиту С	7	0
Вагітність	37	0
Загалом	155	0

#### Сероконверсійна чутливість

Чутливість комбінованого тесту на антитіла / антиген ВІЛ оцінювалася шляхом тестування 20 панелей сероконверсії серійного виробництва, які тестувалися з використанням комбінованих тестів на антитіла / антиген ВІЛ, представлених у вільному продажу. Комбінований тест на антитіла / антиген ВІЛ продемонстрував рівнозначну ефективність порівняно з результатами тесту серійного виробництва.

#### Клінічна чутливість

Підсумкова чутливість підтверджених позитивних зразків становить 100 %. Дані цього дослідження представлено в наведеній нижче таблиці.

Тип зразка	Кіл-ть	Наявність реактивності	Підтверджена реактивність	Чутливість у %
Клінічні ВІЛ-позитивні зразки	477	477	477	100,00
Зразки сероконверсії	48	48	48	100,00
Зразки генотипів	76	76	76	100,00
Загалом	601	601	601	100,00

#### Клінічна специфічність

Підсумкова специфічність підтверджених негативних зразків становить 100 %. Дані цього дослідження представлено в наведеній нижче таблиці.

Група	Кіл-ть	Відсутність реактивності	Підтверджена відсутність реактивності	Специфічність у %
Донори крові	704	704	704	100,00
Зразки сероконверсії	96	96	96	100,00
Загалом	800	800	800	100,00

#### Вплив ендогенних факторів

Речовини, концентрація яких не перевищує вказані нижче значення, не впливають на результат аналізу:

- Білірубін 30 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2000 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 500 мг/дл (mg/dL)
- Ревматоїдний фактор 1500 МО/мл (IU/mL)
- Людські антимішачі антитіла 40 нг/мл (ng/mL)

#### ПОСИЛАННЯ

1. Weiss RA (May 1993). "How does HIV cause AIDS?". Science. 260 (5112): 1273–9.
2. Douek DC, Roederer M, Koup RA (2009). "Emerging Concepts in the Immunopathogenesis of AIDS". Annu. Rev. Med. 60: 471–84.
3. A. Biancotto, B. Brichacek, S.S. Chen, et al., A highly sensitive and dynamic immunofluorescent cytometric bead assay for the detection of HIV-1 p24, J. Virol. Methods 157 (2009) 98–101.
4. McGovern SL, Caselli E, Grigorieff N, Shoichet BK (2002). "A common mechanism underlying promiscuous inhibitors from virtual and high-throughput screening". Journal of Medicinal Chemistry. 45 (8): 1712–22.
5. Compared with overview in: Fisher, Bruce; Harvey, Richard P.; Champe, Pamela C. (2007). Lippincott's Illustrated Reviews: Microbiology (Lippincott's Illustrated Reviews Series). Hagerstown, MD: Lippincott Williams & Wilkins. ISBN 0-7817-8215-5. Page 3.
6. Various (2008). HIV Sequence Compendium 2008 Introduction (PDF). Retrieved March 31, 2009.
7. Gilbert PB, McKeague IW, Eisen G, Mullins C, Guéye-NDiaye A, Mboup S, Kanki PJ (February 28, 2003). "Comparison of HIV-1 and HIV-2 infectivity from a prospective cohort study in Senegal". Statistics in Medicine. 22 (4): 573–593.
8. Reeves JD, Doms RW (2002). "Human Immunodeficiency Virus Type 2". Journal of General Virology. 83 (Pt 6): 1253–65.
9. Döring M1, Borrego P. etc. "A genotypic method for determining HIV-2 coreceptor usage enables epidemiological studies and clinical decision support." Retrovirology. 2016 Dec 20;13 (1):85.
10. chroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985; 45 (2):879-885.
11. Kricka, L. Interference in immunoassays-still a threat. ClinChem 2000; 46:1037-1038.



**Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.**

№23 Джінксіу Еаст Род, Піншан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка  
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



**Уповноважений представник в Україні:**

ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.

Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть

телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).

Електронна пошта: ua@cratia.ua

UA.TR.116

#### ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Склад набору
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Код партії
	Номер за каталогом		Знак відповідності технічним регламентам

UA.TR.116

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.