

ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ ВІЛ 1/2

Кат. № : **148-25P**
 Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**
 Дата випуску інструкції: **16-01-2018**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкої діагностики ВІЛ-1/2 (сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного визначення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) типу 1 та 2 у сироватці або плазмі, щоб допомогти в діагностиці ВІЛ-інфекції.

РЕЗЮМЕ

ВІЛ є етіологічним агентом Синдрому Набутого Імунодефіциту (СНІД). Віріон покритий ліпідною оболонкою, яка походить від мембранної клітини організму-носія. Кілька вірусних глікопротеїнів знаходяться на оболонці. Кожен вірус містить дві копії позитивно-полярних геномних РНК. ВІЛ-1 був виділений у пацієнтів зі СНІДом та СНІД-пов'язаним комплексом, а також від здорових людей, які мають високий потенціал ризику розвитку СНІДу. ВІЛ-2 був виділений у пацієнтів із Західноафриканським СНІДом та від серопозитивних безсимптомних осіб. Як ВІЛ-1, так і ВІЛ-2 викликають імунну реакцію. Виявлення антитіл до ВІЛ у сироватці, плазмі є найбільш ефективним та поширеним способом визначення того, чи була людина піддана впливу ВІЛ, а також для скринінгу крові та продуктів крові на ВІЛ. Незважаючи на відмінності в їх біологічних характеристиках, серологічній активності і послідовності геномів, ВІЛ-1 та ВІЛ-2 демонструють сильну антигенну перехресну реакцію. Більшість позитивних на ВІЛ-2 сироваток можна ідентифікувати за допомогою серологічних тестів на базі ВІЛ-1. Тест-касета для швидкої діагностики ВІЛ 1/2 (сироватка/плазма) - це швидкий тест для якісного визначення наявності антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 у сироватці або плазмі. Тест використовує латексний кон'югат та кілька рекомбінантних білків ВІЛ для вибіркового визначення антитіл до ВІЛ-1/2 у сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкої діагностики ВІЛ 1/2 (сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 у сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита рекомбінантними антигенами ВІЛ. Під час тестування зразок сироватки або плазми реагує з нанесеними на тест-касеті частинками антигена ВІЛ. Потім суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії та реагує з рекомбінантним антигеном ВІЛ на мембрані в області тестової лінії. Якщо у зразку містяться антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, в області тестової лінії з'являється кольорова лінія, що свідчить про позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, кольорова лінія не з'являється в області тестової лінії, що вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить нанесені частинки рекомбінантних антитіл ВІЛ-1/2 та рекомбінантні антигени ВІЛ-1/2, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Перед виконанням тесту слід повністю ознайомитися з цією інструкцією.
3. Тест повинен залишатись у закритому пакеті до початку використання.
4. Перед використанням привести всі реагенти до кімнатної температури (15-30 °C).
5. Належним чином поведіться зі зразками і тест-пристроями, що були використані, а саме так, ніби вони здатні потенційно інфікувати. Утилізуйте всі зразки і використані пристрої в належному контейнері для біонебезпечних матеріалів. При обробці та утилізації небезпечних матеріалів слідуйте місцевим, національним або регіональним нормативним актам.
6. Одягайте одноразові рукавички, халат та захисні окуляри під час обробки потенційно інфікованого матеріалу та виконання аналізу. Після цього ретельно вимийте руки.
7. Недотримання температурного режиму може негативно вплинути на отримані результати.

8. Не їсти, не пити і не палити в місцях, де працюють зі зразками і наборами.
9. При розливанні зразків на будь-які поверхні потрібно ретельно прибрати, використовуючи відповідний дезінфікуючий засіб.
10. Зберігати в недоступному для дітей місці.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касету для швидкої діагностики ВІЛ-1/2 (сироватка/плазма) можна застосовувати зі зразками сироватки або плазми.
- Якнайшвидше відокремити сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Можна використовувати лише прозорі, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) протягом до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатись нижче -20 °C (°C).
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Замерзлі зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та відтавати неодноразово.
- Якщо зразки повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Піпетки
- Інструкція
- Буфер

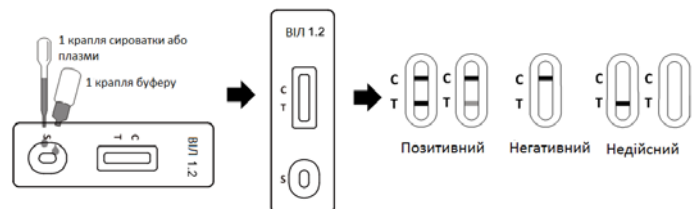
Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для збору
- Центрифуга
- Таймер зразків

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C).

1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
2. Поставте тест-касету на чисту та рівну поверхню. Для зразків **сироватки або плазми**: Тримати піпетку вертикально і **перенести 1 краплю сироватки або плазми** крові (приблизно 25 мкл (µl)) в зону для зразка, потім **додати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (µl)). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.
3. Почекайте, поки не з'явиться кольорова лінія (і). **Результат тесту слід зчитати через 10 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через **20 хвилин.**


ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації антитіл ВІЛ в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними

причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (С), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного контролю і негативного контролю належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касети для швидкої діагностики ВІЛ-1/2 (сироватка/плазма) призначена тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення антитіл ВІЛ у зразку сироватки або плазми. Ні кількісний показник, ні швидкість збільшення антитіл до ВІЛ не можна визначити за допомогою цього якісного тесту.
2. Тест-касети для швидкої діагностики ВІЛ-1/2 (сироватка/плазма) лише покаже наявність антитіл ВІЛ у зразку та не повинна використовуватися як єдиний критерій діагностики інфекції ВІЛ.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
4. Якщо результат тесту є негативним і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується провести додатковий аналіз за іншими клінічними методами. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості інфікування ВІЛ.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касети для швидкої діагностики ВІЛ-1/2 (сироватка/плазма) порівнювалася з ще одним провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між цими двома тестами становить 99.8%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Тест-касети для швидкої діагностики ВІЛ-1/2 (сироватка/плазма) коректно визначає зразки сероконверсійної панелі та порівнювалася з провідним комерційним тестом на ВІЛ-інфекцію з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість даного тесту становить > 99.9%, а відносна специфічність - 99.8%.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касети для швидкої діагностики ВІЛ-1/2 (сироватка/плазма)	Позитивний	158	2	160
	Негативний	0	998	998
Загальні результати		158	1000	1158

Відносна Чутливість: >99.9% (95%CI*: 98.1%~100.0%);

Відносна Специфічність: 99.8% (95%CI*: 99.3%~99.9%);

Достовірність: 99.8% (95%CI*: 99.4%~99.9%).

*Довірчий Інтервал

Точність

В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалася за допомогою 15 повторень 4 зразків: негативного, низько позитивного, середньо позитивного і високо позитивного. Негативні, низько позитивні, середньо позитивні та високо позитивні значення були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалася з використанням тих же чотирьох зразків: негативного, низько позитивного, середньо позитивного і високо позитивного. Три різні партії Тест-касети для швидкої діагностики ВІЛ-1/2 (сироватка/плазма) були протестовані протягом 3-денного періоду з використанням негативних, низько позитивних, середньо позитивних та високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касети для швидкої діагностики ВІЛ-1/2 (сироватка/плазма) була протестована на позитивні зразки НАМА, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, сифіліс, ВІЛ, H. Pylori, MONO, CMV, краснуха та ТОХО. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Наступні сполуки також були випробувані з даним тестом і не було виявлено інтерференції.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dl)	Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dl)
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)	Гентизинова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)
Аскорбінова кислота: 2 г/дл (g/dl)	Альбумін: 2 г/дл (g/dl)
Креатин: 200 мг/дл (mg/dl)	Гемоглобін: 1000 мг/дл (mg/dl)
Білірубін: 1 г/дл (g/dl)	Щавлева кислота: 600 мг/дл (mg/dl)

Жодна з речовин, що перебувають у досліджуваній концентрації, не інтерферувала з аналізом.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua



UA.TR.116