

**ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ СИФІЛІСУ ТА ВІЛ 1/2/O**

Кат. № : 157-25P  
Форма : касета

Упаковка: 25 тестів  
Дата випуску інструкції: 25-08-2016

**Тільки для використання в *in vitro* діагностиці**

**ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Комбінована тест-касета для швидкої діагностики сифілісу та ВІЛ 1/2/O (сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл до ВІЛ типу 1/2, підтипу O та сифіліс-антитіл (IgG та IgM) до *Treponema Pallidum* (TP) у сироватці або плазмі.

**РЕЗЮМЕ**

**Експрес-тест на ВІЛ 1/2, підтип O (сироватка/плазма).** ВІЛ (Вірус імунодефіциту людини) є етіологічним агентом Синдрому Набутого Імунодефіциту (СНІД). Віріон покритий ліпідною оболонкою, яка походить від мембранної клітини організму-носія. Деякі вірусні глікопротеїни 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-1 складається з підтипу M та підтипу O. Штами ВІЛ-1 спочатку були визначені в 1990-му році та згруповані тимчасово як підтип O, оскільки цей варіант має аналогічні маркери глікопротеїну до ВІЛ-1, але невелике відхилення від маркера білка. Незважаючи на дуже не часте порівняння з ВІЛ-1 та ВІЛ-2, інфекції, викликані підтипом O, до сих пір виявляються в Африці (Камерун), Франції та Німеччині. ВІЛ-2 був виділений у пацієнтів із Західноафриканським СНІДом та від серопозитивних безсимптомних осіб. Як ВІЛ-1, ВІЛ-2 так і Підтип O викликають імунну реакцію. Виявлення антитіл до ВІЛ у сироватці, плазмі або цільній крові є найбільш ефективним та поширеним способом визначення того, чи була людина інфікована 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, ВІЛ-2 і Підтип O демонструють сильну антигенну перехресну реакцію. Більшість позитивних на ВІЛ-2 сироваток можна ідентифікувати за допомогою серологічних тестів на базі ВІЛ-1.

Експрес-тест на ВІЛ 1/2, підтип O (сироватка/плазма) - це Експрес-тест для якісного визначення наявності антитіл до ВІЛ-1, ВІЛ-2 та/або Підтипу O 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.

**Експрес-тест на сифіліс (сироватка/плазма)** використовує подвійну антигенну комбінацію нанесених частинок антигена сифілісу та антигена сифілісу, іммобілізованого на мембрані, для виявлення антитіл TP (IgG та IgM) якісно і селективно в сироватці або плазмі.

*Treponema Pallidum* (TP) є збудником венеричного захворювання сифілісу. TP - це бактерія спірохети з зовнішньою оболонкою і цитоплазматичною мембраною. Відносно мало відомо про організм у порівнянні з іншими бактеріальними патогенами. Згідно з даними Центру контролю захворювань (CDC), кількість випадків інфікування сифілісом помітно зросла з 1985 року. Деякими ключовими чинниками, що сприяли цьому зростанню, є епідемія крек-кокаїну та високий рівень проституції серед споживачів наркотиків. Одне дослідження показало суттєву епідеміологічну кореляцію між набуттям та передачею вірусу ВІЛ та сифілісом.

Для сифілісу характерні кілька клінічних стадій і тривалі періоди латентної, безсимптомної інфекції. Первинний сифіліс визначається наявністю сифілітичної виразки на місці інюкуляції. Реакція антитіл на бактерію TP може бути виявлена протягом 4-7 днів після появи сифілітичної виразки. Інфекція залишається такою, що виявляється, поки пацієнт не отримає адекватного лікування.

**ПРИНЦИП**

**Експрес-тест на ВІЛ 1/2, підтип O (сироватка/плазма)** - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та Підтипу O в сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита рекомбінантними антигенами ВІЛ в області тестових ліній, T1 і T2. Тестова лінія T1 попередньо покрита антигеном ВІЛ-1 та Підтипу O, а тестова лінія T2 попередньо покрита антигеном ВІЛ-2. Під час тестування зразок сироватки або плазми реагує з нанесеними на тест-смужці 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 Підтипу O або ВІЛ-2, дві кольорові лінії з'являються в області тестової лінії. Обидві вказують на позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл проти ВІЛ-1, підтипу O та/або ВІЛ-2, в області тестової лінії не з'явиться кольорова лінія, 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.

**Експрес-тест на сифіліс (сироватка/плазма)** - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл (IgG та IgM) TP у сироватці або плазмі. У цій тестовій процедурі рекомбінантний антиген сифілісу іммобілізується в області тестової лінії. Після того, як зразок доданий в лунку для зразка на тестовій касеті, він реагує з нанесеними частинками антигена сифілісу. Ця суміш мігрує хроматографічно вздовж довжини тест-касети та взаємодіє з іммобілізованим антигеном сифілісу. Формат тесту з подвійним антигеном може виявити як IgG, так і IgM у зразках. Якщо у зразку містяться антитіла TP, в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що свідчить про позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл TP, кольорова лінія не з'явиться в цій області, що свідчить про 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-касета містить кон'юговані частинки рекомбінантного антигену ВІЛ-1/2/O, рекомбінантні антигени ВІЛ-1/2/O, нанесені на мембрану та нанесені частинки антигену сифілісу і антиген сифілісу, нанесений на мембрані.

**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 залишатися у закритому пакеті до початку використання.
4. Перед використанням привести всі реагенти до кімнатної температури (15-30 °C (°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 (°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**

- Комбіновану касету для швидкої діагностики сифілісу та ВІЛ 1/2/O (сироватка/плазма) можна застосовувати з використанням 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 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися 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 екземпляри повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

## МАТЕРІАЛИ

### Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Піпетки
- Буфер
- Інструкція

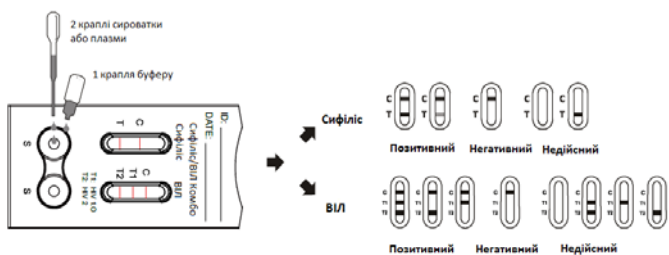
### Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга (тільки для плазми)
- Таймер

## ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Перед відкриттям пакета довести його до кімнатної температури. Витягнути тест-касету та використати її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде виконаний протягом години.
2. Поставте тест-касету на чисту та рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально та внесіть **2 краплі сироватки або плазми (приблизно 50 мкл (µl))** в зону зразка, потім додайте **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (µl))**, відповідно. Запустіть таймер. Див. ілюстрацію 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 чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної ділянки (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 або сифілісу в зразку. Таким чином, будь-який відтінок червоного 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

Внутрішні процедурні контролі включені в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), 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 і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Цей тест призначений тільки для діагностики *in vitro*.
2. Цей тест був розроблений тільки для тестування зразків сироватки/плазми. Продуктивність тесту з використанням інших зразків не була підтверджена.
3. Цей тест - це якісний скринінговий аналіз. Він не призначений для визначення кількісної концентрації антитіл до ВІЛ-1/2/О або антитіл до сифілісу.
4. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті з іншими клінічними відомостями, доступними для лікаря.
5. Якщо результат тесту є негативним, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується проводити додаткове спостереження за іншими клінічними методами. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості інфекції ВІЛ-1/2/О та/або сифілісу.

## ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Комбіновану тест-касету для швидкої діагностики сифілісу та ВІЛ 1/2/О (сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним ІФА тестом. Кореляція між цими двома системами становить 99.8%.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість і специфічність

#### 1. ВІЛ-1/2/О

Експрес-тест на ВІЛ-1/2/О (сироватка/плазма) правильно ідентифікував зразки сероконверсійної панелі та порівнювався з провідним комерційним тестом на ВІЛ-інфекцію з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість Експрес-тесту на ВІЛ-1/2/О (сироватка/плазма) становить > 99.9%, а відносна специфічність - 99.8%.

Метод	Інший експрес-тест		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Експрес-тест ВІЛ-1/2/О (Сироватка/Плазма)	Позитивний	100	1	101
	Негативний	0	399	399
Загальні результати		100	400	500

Відносна Чутливість: > 99.9% (95%CI\*: 97.0%-100%);

Відносна Специфічність: 99.8% (95%CI\*: 98.6%-100%);

Достовірність: 99.8% (95%CI\*: 99.0%-100%).

\*Довірчий інтервал

#### 2. Сифіліс

Експрес-тест на сифіліс (сироватка/плазма) правильно ідентифікував зразки сероконверсійної панелі та порівнювався з провідним комерційним тестом на сифіліс TRPA з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість Експрес-тесту на сифіліс (сироватка/плазма) становить > 99.9%, а відносна специфічність - 99.7%.

Метод	Інший експрес-тест		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Експрес-тест Сифіліс (Сироватка/Плазма)	Позитивний	205	1	164
	Негативний	0	336	336
Загальні результати		205	337	500

Відносна Чутливість: > 99.9% (95%CI\*: 98.2%-100%);

Відносна Специфічність: 99.7% (95%CI\*: 98.4%-100%);

Достовірність: 99.8% (95%CI\*: 99.0%-100%).

\*Довірчий інтервал

### Точність В аналізі

Точність в аналізі визначалась за допомогою 20 реплік чотирьох різних зразків, що містять різні концентрації антитіл до ВІЛ-1/2/О та антитіл до сифілісу. Негативні, позитивні значення були правильно визначені у 100% випадків.

### Між аналізами

Точність між аналізами визначалась 20 незалежними аналізами на тих же чотирьох різних зразках, що містять різні концентрації антитіл ВІЛ-1/2/О та антитіл сифілісу. Три зразки: негативний, позитивний з низьким титром, позитивний з високим титром. Три різні партії Комбінованої тест-касети для швидкої діагностики сифілісу та ВІЛ 1/2/О (сироватка/плазма) були протестовані протягом 3 місяців, використовуючи вище зазначені негативні та позитивні зразки. Зразки були правильно ідентифіковані у 100% випадків.

### Перехресна реактивність

Експрес-тест на ВІЛ-1/2/О (сироватка/плазма) був протестований на позитивні зразки НАМА, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbсAb, HCV, сифілісу, H. Pylori, MONO, CMV, краснухи та ТОХО. Результати не показали перехресної реактивності.

Експрес-тест на сифіліс (сироватка/плазма) був протестований на позитивні зразки НАМА, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbсAb, HCV, ВІЛ, H. Pylori, MONO, CMV, краснухи та ТОХО. Результати не показали перехресної реактивності.

### Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних і позитивних зразків.

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: 1.1 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](mailto:info@labua.com.ua)



UA.TR.116