

## ТЕСТ-КАСЕТА

# ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ АНТИТІЛ ДО ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ ТИПУ 1, 2 ТА АНТИГЕНА p24 ДО ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ ТИПУ 1 В ЦІЛЬНІЙ КРОВІ, СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ

### HIBG-425, HIV 1.2 and P24 Combo Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma)

Кат. № : **HIBG-425**  
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. (KHP)**

Методика від **24-10-2016**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

#### *Тільки для використання в In-Vitro діагностиці*

#### ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Швидкий тест *HIV 1.2 and p24 Combo Rapid Test Cassette* (Цільна кров/Сироватка/Плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл до ВІЛ-інфекції типу 1, 2 та антигена p24 до Вірусу Імунодефіциту Людини (ВІЛ) типу 1 у цільній крові, сироватці або плазмі з метою діагностування ВІЛ-інфекції.

#### РЕЗЮМЕ

##### • HIV 1.2

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 М та підтипу О. Штами ВІЛ-1 спочатку були визначені в 1990-му році та згруповані тимчасово як підтип О, 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 О, 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 О 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 О демонструють сильну антигенну перехресну реакцію. Більшість позитивних на ВІЛ-2 сироваток можна ідентифікувати за допомогою серологічних тестів на базі ВІЛ-1.

Тест-касета на ВІЛ ½ (Цільна кров/Сироватка/Плазма) - це Тест-касета для якісного визначення наявності антитіл до ВІЛ-1 та ВІЛ-2 в цільній крові, сироватці або плазмі.

##### • HIV p24

Антиген p24 вірусу ВІЛ - це невелика частинка білка, яка знаходиться на оболонці вірусу ВІЛ. Коли людина інфікується ВІЛ, ці частинки можуть бути виявлені в крові. Швидкий тест на антиген p24 вірусу ВІЛ - це тест, який виявляє ці частинки білка. Цей тест вперше був розроблений як тест на ВІЛ-скринінг, але швидко перестав бути корисним через розробку більш простих тестів NAAТ. Проміжок часу для тестування на p24 також дуже маленький. Цей тест є точним лише протягом 3-6 тижнів після інфікування. Таким чином, це тест з дуже обмеженими застосуваннями, якщо не поєднується з тестом на антиген p24. Наявність в крові антигену p24 свідчить про недавню ВІЛ-інфекцію.

Експрес-тест на антиген p24 вірусу ВІЛ (Цільна кров/Сироватка/Плазма) є швидким тестом для якісного визначення наявності антигену p24 до ВІЛ 1 у цільній крові, сироватці або плазмі. У дослідженні використовується латексний кон'югат антитіла p24 вірусу ВІЛ для вибіркового виявлення антигена p24 до ВІЛ типу 1 у цільній крові, сироватці або плазмі.

#### ПРИНЦИП

##### • HIV 1.2

Тест-касета на ВІЛ ½ (Цільна кров/Сироватка/Плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 ти Підтипу О в цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита рекомбінантними антигенами ВІЛ в області тестових ліній, Т1 і Т2. Тестова лінія Т1 попередньо покрита антигеном ВІЛ-1 та Підтипу О, а тестова лінія Т2 попередньо покрита антигеном ВІЛ-2. Під час тестування зразок цільної крові, 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 О 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 О 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.

##### • HIV p24

Експрес-тест на антиген p24 вірусу ВІЛ (Цільна кров/Сироватка/Плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антигена p24 вірусу ВІЛ типу 1 (Цільна кров/Сироватка/Плазма) в цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита мишачим антитілом p24 вірусу ВІЛ. Під час тестування зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з нанесеними на тест-касеті частинками антитіла p24 вірусу ВІЛ. Потім суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії та реагує з антитілом p24 вірусу ВІЛ на мембрані в області тестової лінії. Якщо у зразку міститься антиген p24 вірусу ВІЛ тип 1, в області тестової лінії з'являється кольорова лінія, що свідчить про позитивний результат. Якщо зразок не містить антиген p24 вірусу ВІЛ тип 1, 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 антиген ВІЛ типу 1 та 2, нанесені частинки антитіла p24 вірусу ВІЛ та рекомбінантний антиген ВІЛ тип 1, рекомбінантний антиген тип 2 та антитіла p24, нанесені на мембрану.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного використання в in vitro діагностиці. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте і не паліть там, де обробляють зразки або тест-касети.
- Не використовуйте тест, якщо пошкоджений пакет.
- Обробляйте всі зразки так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічних небезпек у всіх процедурах та дотримуйтесь стандартної процедури відповідної утилізації зразків.
- Під час аналізу зразків одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей.
- Використаний тест повинен бути утилізований відповідно до місцевих правил.
- Вологість та температура можуть негативно вплинути на результат.

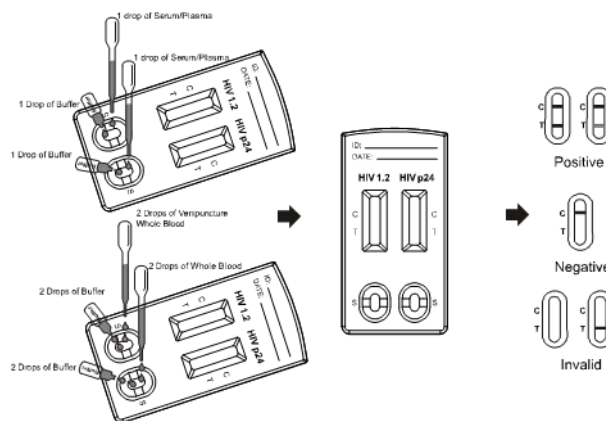
#### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °С). 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 можна використовувати зі зразками цільної крові (від венепункції або з пальця), сироватки або плазми.
- Для забору зразків Цільної Крові з Пальця:
  - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або протерти спиртовим тампоном. Дозволити висохнути.
  - Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
  - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу кров.
  - Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
  - Додати зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою капілярної трубки:

- Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибл. на 50 мкл. Уникати бульбашок повітря.
- Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.
- Додати зразок цільної крові з пальця на тест-касету роблячи висячі краплі:
  - Розмістити палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася безпосередньо над лункою (S) тест-касети.
  - Дозволити 2 висячим краплям крові з пальця впасти в лунку (S) тест-касети, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася лунки (S). Уникати прямого контакту пальця з лункою (S).
- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалих періодів часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C. Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C, якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цілісна кров, зібрана з пальця, повинна бути перевірена відразу.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні розморожуватись неодноразово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.



## 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 антитіла до ВІЛ, тип 1, тип 2 або антигена p24 вірусу ВІЛ, тип 1 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.

## МАТЕРІАЛИ

### Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Піпетки
- Буфер
- Інструкція

### Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для збору зразків
- Таймер
- Центрифуга
- Гепаринізовані капілярні пробірки та дозаторна груша (тільки для цільної крові з пальця)
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця)

## 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. Покласти тестову касету на чисту і рівну поверхню.

**Для зразків сироватки або плазми:** Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми** крові (приблизно 25 мкл) в лунку для зразка (S) тест-касети, потім додати **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

**Для зразків цільної крові від венепункції:** Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі цільної крові** (приблизно 50 мкл) в лунку для зразка (S) тест-касети, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

**Для зразків цільної крові з пальця:**

- Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і перенести **приблизно 50 мкл зразка цільної крові з пальця** у лунку (S) на тест-касеті, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
  - Використання висячих крапель: **дозволити 2 висячим краплям цільної крові з пальця** (приблизно 50 мкл) впасти у центр лунки на тест-касеті, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
3. Дочекатися появи кольорової (x) лінії (y). **Зчитати результати через 10 хвилин.** Не інтерпретувати результат через **20 хвилин.**

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений 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 контролю і негативного контролю належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касетка призначена тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення антитіл до ВІЛ, тип 1, тип 2 та антигена p24 вірусу ВІЛ, тип 1 у зразку цільної крові, сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні рівень концентрації антитіл до ВІЛ, тип 1, тип 2 та антигена p24 вірусу ВІЛ, тип 1 не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Тест-касетка лише покаже наявність антитіл до ВІЛ, тип 1, тип 2 та антигена p24 вірусу ВІЛ, тип 1 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

Експрес-тест *HIV 1.2 and p24 Combo Rapid Test Cassette* (Цільна кров/Сироватка/Плазма) було порівняно з ще одним провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між цими двома тестами становить понад 97%.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість і Специфічність

#### • HIV 1.2

Експрес-тестом ВІЛ 1.2 (цільна кров/сироватка/плазма) було правильно ідентифіковано зразки сероконверсійної панелі; тест було порівняно з провідним комерційним тестом ІФА з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість касети на ВІЛ (цільна кров/сироватка/плазма) становить > 99,9%, а відносна специфічність - 99,9%.



#### ЕКСКЛЮЗИВНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

Метод		ІФА		Загальні результати
Експрес-тест ВІЛ 1.2 (Цільна кров/ Сироватка /Плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	108	1	109
	Негативний	0	925	925
Загальні результати		108	926	1034

Відносна Чутливість: >99.9% (95%СІ\*: 97.3%-100%)

Відносна Специфічність: 99.9% (95%СІ\*: 99.4%-100%)

Достовірність: 99.9% (95%СІ\*: 99.5%-100%)

\* Довірчий Інтервал

#### • HIV p24

Експрес-тест на антиген р24 вірусу ВІЛ (Цільна кров/Сироватка/Плазма) був порівняний з провідним комерційним тестом на ВІЛ-інфекцію з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість Експрес-тесту на антиген р24 вірусу ВІЛ (Цільна кров/Сироватка/Плазма) становить 80%, а відносна специфічність – 97.6%.

Метод		ІФА		Загальні результати
Експрес-тест на антиген р24 вірусу ВІЛ (Цільна кров/ Сироватка /Плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	24	2	26
	Негативний	6	298	304
Загальні результати		30	300	330

Відносна Чутливість: 80% (95%СІ\*: 61.4%-92.3%)

Відносна Специфічність: 99.3% (95%СІ\*: 97.6%-99.9%)

Достовірність: 97.6% (95%СІ\*: 95.3%-98.9%)

\* Довірчий Інтервал

#### Точність

##### В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 дублів 4 зразків: негативний, низько позитивний, середньо позитивний і високо позитивний. Негативні, низько позитивні, середньо позитивні та високо позитивні значення були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

#### Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалась у 15 незалежних аналізах з використанням тих же чотирьох зразків: негативного, низько позитивного, середньо позитивного і високо позитивного. Три різні партії Тест-касети були протестовані протягом 10-денного періоду з використанням негативних, низько позитивних, середньо позитивних та високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

#### Перехресна реактивність

Тест-касети були протестовані на позитивних зразках НАМА, ревматоїдний фактор (РФ), HAV, сифіліс, ВІЛ, Н. Pylori, MONO, CMV, Rubella та TOXO. Результати не показали перехресної реактивності.

#### Інтерферуючі речовини

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

Ацетамінофен: 20 мг/дл

Кофеїн: 20 мг/дл

Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл

Гентизинова кислота: 20 мг/дл

Аскорбінова кислота: 2 г/дл

Альбумін: 2 г/дл

Креатин: 200 мг/дл

Гемоглобін: 1,1 мг/дл

Білірубін: 1 г/дл

Щавлева кислота: 600 мг/дл.

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