

ТЕСТ-КАСЕТА

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

HIIG-402, HIV p24 Antigen Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma)

Кат. № : **HIIG-402**
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. (KHP)**

Методика від **28-06-2016**



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 p24 Antigen Rapid Test Cassette (Цільна кров/Сироватка/Плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антигена p24 до Вірусу Імунодефіциту Людини (ВІЛ) типу 1 у цільній крові, сироватці або плазмі з метою діагностування ВІЛ-інфекції.

РЕЗЮМЕ

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

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 антигену 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 нанесені частинки антитіла p24 вірусу ВІЛ тип 1 та мишачі антитіла p24 вірусу ВІЛ, 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 обробляються 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 °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 можна використовувати зі зразками цільної крові (від венеупункції 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 прибіл. 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 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 венеупункцією, 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.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Піпетки
- Буфер
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для збору зразків
- Таймер
- Центрифуга

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

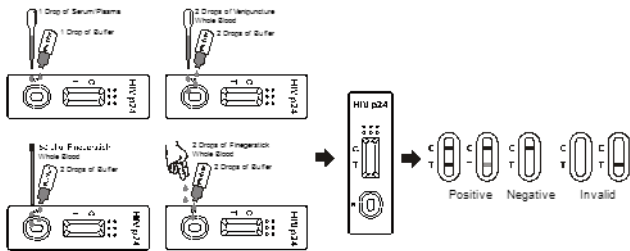
До початку тестування дозволити тесту, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C).

- Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
- 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. Дочекайтеся появи кольорової (x) лінії (й). **Зчитати результати через 10 хвилин.** Не інтерпретувати 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 антигена р24 вірусу 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 (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-касета призначена тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення антигена р24 вірусу ВІЛ у зразку цільної крові, сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні рівень концентрації антигена р24 вірусу ВІЛ не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Тест-касета лише покаже наявність антигена р24 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 на антиген р24 вірусу ВІЛ (Цільна кров/Сироватка/Плазма) була порівняна з ще одним провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між цими двома тестами становить 99.1%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і Специфічність

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 96,7%, а відносна специфічність - 99,3%.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Експрес-тест на антиген р24 вірусу ВІЛ (Цільна кров/ Сироватка /Плазма)	Позитивний	29	2	31
	Негативний	1	298	299
Загальні результати		30	300	330

Відносна Чутливість: 96.7% (95%СІ*: 82.8%-99.9%)

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

Достовірність: 99.1% (95%СІ*: 97.4%-99.8%)

* 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 зразках: негативного, низько позитивного, середньо позитивного і високо позитивного. Три різні партії Тест-касети на антиген р24 вірусу ВІЛ (Цільна кров/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-касета на антиген р24 вірусу ВІЛ (Цільна кров/Сироватка/Плазма) була протестована на позитивних зразках НАМА, ревматоїдний фактор (РФ), HAV, сифіліс, ВІЛ, H. 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.



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
www.diameb.com