

ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ ВІЛ 1/2/О

Кат. № : **151-1WSP**
 Форма : **смушка**

Упаковка: **100 тестів**
 Дата випуску інструкції: **13-12-2016**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смушка для швидкої діагностики ВІЛ-1/2/О (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл до ВІЛ типу 1 та 2 та підтипу О в цільній крові, сироватці або плазмі з метою діагностики ВІЛ-інфекції.

РЕЗЮМЕ

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 нечасті порівняно з ВІЛ-1 та ВІЛ-2, інфекції, викликані підтипом О, вони досі 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-смушка для швидкої діагностики ВІЛ-1/2/О (цільна кров/сироватка/плазма) - це тест-смушка для якісного визначення наявності антитіл до ВІЛ-1, ВІЛ-2 та/або підтипу О в цільній крові, сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП

Тест-смушка для швидкої діагностики ВІЛ-1/2/О (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та підтипу О в 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 сироватки або плазми реагує з нанесеними на тест-смушці 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 підтипу О або ВІЛ-2, в області тестової лінії з'являється кольорова лінія, що свідчить про позитивний результат. Якщо зразок містить антитіла до ВІЛ-1 та/або підтипу О та 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.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки з нанесеним рекомбінантним антигеном ВІЛ-1/2/О та рекомбінантні антигени ВІЛ-1/2/О, нанесені 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 залишатись у закритому пакеті до початку використання.

4. Перед використанням привести всі реагенти до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).
5. Належним чином поводитись 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

- Тест-смушка для швидкої діагностики ВІЛ-1/2/О (цільна кров/сироватка/плазма) можна застосовувати з використанням цільної крові, сироватки або плазми.
- Для збору 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. Витерти першу краплю крові.
 - 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 (μl). 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 власти в лунку (S) тест-касети, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася лунки (S). Уникати прямого контакту пальця з лункою (S).
- 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 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

- Тест-смушки
- Піпетки
- Буфер
- Тестові карти
- Інструкція

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнери для збору зразків
- Інструкція

- Гепаринізовані капілярні пробірки та дозатор (тільки для цільної крові з пальця)
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця)
- Центрифуга (тільки для плазми)
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Перед відкриттям пакета довести його до кімнатної температури. Витягнути тест-смужку та використати її якомога швидше.
2. Помістіть тест-картку на чисту та рівну поверхню, потім зніміть наклейку смужки з тест-карток, приклейте на картку тест-смужку як можна швидше перед тестуванням.

Для зразків сироватки або плазми: Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми крові (приблизно 25 мкл (μl))** в лунку для зразка (S) тест-смужки, додати **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (μl)), включити таймер. Див. Малюнок нижче.

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

Для зразків цільної крові з пальця:

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

позитивного і негативного контролів для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Цей тест призначений тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест був розроблений тільки для тестування зразків цільної крові/сироватки/плазми. Ні кількісне значення, ні рівень концентрації антитіл ВІЛ не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Тест-смужка для швидкої діагностики ВІЛ-1/2/О лише покаже наявність антитіл до ВІЛ у зразку та не повинен використовуватися як єдиний критерій діагностики 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 не виключає можливості інфікування ВІЛ.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-смужку для швидкої діагностики ВІЛ-1/2/О (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним ІФА тестом. Кореляція між цими двома системами становить 99.9%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Тест-смужкою для швидкої діагностики ВІЛ-1/2/О (цільна кров/сироватка/плазма) було правильно ідентифіковано зразки сероконверсійної панелі та цей тест порівнювався з провідним комерційним тестом на ВІЛ-інфекцію з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість Тест-смужки для швидкої діагностики ВІЛ-1/2/О (цільна кров/сироватка/плазма) становить > 99.9%, а відносна специфічність - 99.9%.

Метод	Результати	Інший Тест		Загальні результати
		Позитивний	Негативний	
Тест-смужка для швидкої діагностики ВІЛ-1/2/О (цільна кров/сироватка/плазма)	Позитивний	148	2	150
	Негативний	0	1728	1728
Загальні результати		148	1730	1878

Відносна чутливість: > 99.9% (95%CI*: 98.0%-100%);

Відносна специфічність: 99.9% (95%CI*: 99.6%-100%);

Достовірність: 99.9% (95%CI*: 99.6%-100%).

*95% Довірчий Інтервал

Точність В аналізі

Точність в аналізі визначалась за допомогою 15 дублікатів чотирьох різних зразків: негативний, низькопозитивний, середньопозитивний і високопозитивний. Негативні, низькопозитивні, середньопозитивні та високопозитивні значення були правильно ідентифіковані 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 зразка: негативний, позитивний з низьким титром, позитивний з високим титром. Три різні партії Тест-смужки для швидкої діагностики ВІЛ-1/2/О (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані протягом 3 місяців, використовуючи ідентично зазначені негативні та позитивні зразки. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-смужка для швидкої діагностики ВІЛ-1/2/О (цільна кров/сироватка/плазма) була протестована на позитивні зразки НАМА, РФ, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, HCV, сифілісу, H. Pylori, мононуклеозу, CMV, краснухи та токсоплазми. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

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

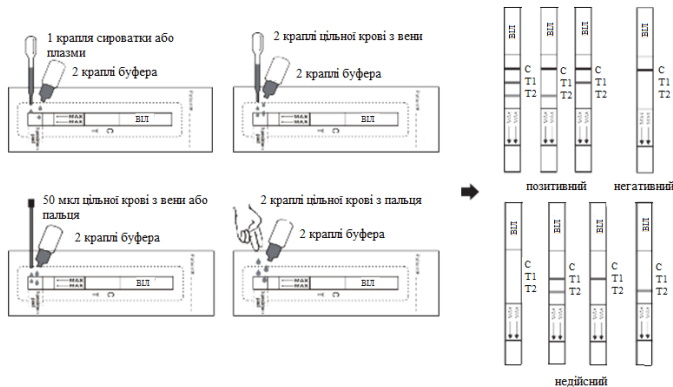
Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dl)

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)



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві або три чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної ділянки (C) і ще одна або дві чіткі кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T1 або T2).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T1 або T2) буде варіюватися в залежності від концентрації антитіл до ВІЛ в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки (T1 або T2) слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T1 або T2).

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-смужки. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистрибутором.

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, належною лабораторною практикою рекомендується тестування

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



UA.TR.116