

## ТЕСТ-КАСЕТА

# ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ АНТИТІЛ ДО ВІЛ ТИПУ 1, 2 В ЦІЛЬНІЙ КРОВІ, СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ

### **HI-402, HIV 1.2 Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma)**

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

Методика від **04-03-2015**



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 на ВІЛ-1/2 (Цільна кров/Сироватка/Плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного визначення антитіл до Вірусу Імунодефіциту Людини (ВІЛ) типу 1 та 2 у цільній крові, 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.

Експрес-тест на ВІЛ 1/2 (Цільна кров/Сироватка/Плазма) - це експрес-тест для якісного визначення наявності антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 у цільній крові, сироватці або плазмі. Тест використовує латексний кон'югат та кілька рекомбінантних білків ВІЛ для вибіркового визначення антитіл до ВІЛ-1/2 у цільній крові, сироватці або плазмі.

#### **ПРИНЦИП**

Експрес-тест на ВІЛ 1/2 (Цільна кров/Сироватка/Плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 в цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита рекомбінантними антигенами ВІЛ. 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 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 наданий 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**

- 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-смужки.
- 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.
- Використовуваний 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 ВІЛ-1/2 можна використовувати з цільною кров'ю (від венепункції або з пальця), сироваткою або плазмою.
- 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. 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.

#### **МАТЕРІАЛИ**

##### **Матеріали, які постачаються з набором**

- Тест-касетки
- Буфер
- Піпетки
- Інструкція

##### **Необхідні матеріали, але не надані з набором**

- Контейнери для збору зразків
- Таймер
- Центрифуга

#### **ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

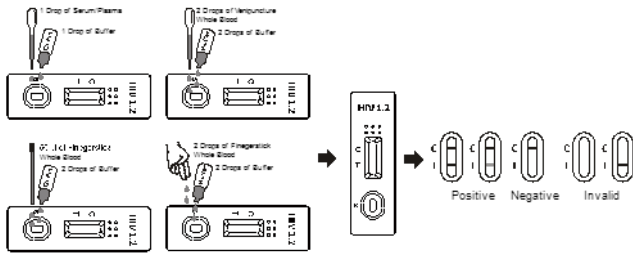
До початку тестування дозволити тесту, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C).

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** 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 **дати 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 **дати 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.

3. Дочекатися 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 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 (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-какета ВІЛ-1/2 призначена тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення антитіл ВІЛ у зразку цільної крові, сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні рівень концентрації ВІЛ не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Тест-какета ВІЛ-1/2 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-какета ВІЛ-1/2 (Цільна кров/Сироватка/Плазма) була порівняна з ще одним провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між цими двома тестами становить 99,89%.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Чутливість і Специфічність

Тест-какета ВІЛ-1/2 (Цільна кров/Сироватка/Плазма) коректно визначає зразки сероковерсійної панелі та порівнювалася з провідним комерційним тестом на ВІЛ-інфекцію з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість даного тесту становить > 99,99%, а відносна специфічність - 99,88%.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-какета ВІЛ-1/2 (Цільна кров/Сироватка/Плазма)	Позитивний	108	1	109
	Негативний	0	925	925
Загальні результати		108	926	1034

Відносна Чутливість: >99,9% (95%СІ\*: 97,3%-100%)

Відносна Специфічність: 99,4% (95%СІ\*: 99,4%-100%)

Достовірність: 99,7% (95%СІ\*: 99,5%-100%)

\* Довірчий Інтервал

#### Точність В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалася за допомогою 15 повторень 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 визначалася з використанням тих же чотирьох зразках: негативного, низько позитивного, середньо позитивного і високо позитивного. Три різні партії Тест-смужок ВІЛ-1/2 (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-какета ВІЛ-1/2 (Цільна кров/Сироватка/Плазма) була протестована 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 ВІЛ.

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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)