

## ТЕСТ-КАСЕТА

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

## **HI-T402H, HIV 1.2.O Rapid Test Cassette Single Use Kit** **(Whole Blood/Serum/Plasma)**

Кат. № : **HI-T402H**  
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. (KHP)**

Методика від **21-10-2016**



*Основною 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

Тест-касета HIV 1.2.O (Цільна кров/Сироватка/Плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл до ВІЛ типу 1/2 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 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 1/2, підтип О (Цільна кров/Сироватка/Плазма) - це Тест-касета для якісного визначення наявності антитіл до ВІЛ-1, ВІЛ-2 та/або Підтипу О в цільній крові, сироватці або плазмі.

### ПРИНЦИП

Тест-касета на ВІЛ 1/2, підтип О (Цільна кров/Сироватка/Плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та 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 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.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в in vitro діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їсти, не пити і не палити в місцях, де обробляються зразки і набори.
- Не використовувати тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Всі зразки повинні розглядатися як потенційно небезпечні і використовуватися як носії інфекцій. Дотримуватися відповідних застережень з мікробіологічної безпеки і слідувати стандартним процедурам щодо належної утилізації зразків.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей, коли аналізуються зразки.
- Використаний тест повинен бути утилізований відповідно до затверджених норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

### 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.

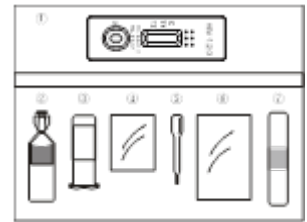
### МАТЕРІАЛИ

У маленькому пакеті міститься:

1. Тест-касета

Великий пакет містить:

2. Буфер
3. Стерильний ланцет
4. Спиртовий тампон
5. Одноразову піпетку
6. Інструкцію
7. Лейкопластир



### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

Відкрийте маленький пакет, витягніть тест-касету та покладіть її на чисту та рівну поверхню. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде виконано протягом однієї години.



1. Відкрийте великий пакет, витягніть буферний флакон, стерильний ланцет та інші матеріали. Відкрутіть вкладку буферного флакону без стискання. Потім покладіть його на чисту і рівну поверхню.
2. Обережно зніміть кришку стерильного ланцета.
3. Використовуйте наданий спиртовий тампон для очищення місця проколу.
4. Проколите стерильним ланцетом підготовлене місце. Дозвольте в місці проколу утворитись великій краплі вільної крові. Щоб збільшити кровообіг, великим та вказівним пальцями м'яко натисніть навколо ділянки проколу.
5. Додайте зразок крові до тестової касети, використовуючи одноразову піпетку, що входить до складу великого пакета або за допомогою висячих крапель.

Використовуючи **одноразову піпетку:**

Тримайте піпетку вертикально, аспіруйте кров з місця проколу і додайте **дві краплі цільної крові** з піпетки в лунку для зразка (S) на тестовій касеті, потім додайте **2 краплі буфера** і запустіть таймер. Уникайте торкання піпетки безпосередньо до пальця.

**АБО**

Використовуючи **висячі краплі:**

Переверніть руку і дозвольте **2 краплям цільної крові** впасти в центр лунки (S) тест-касети. НЕ ТОРКАЙТЕСЬ ЛУНКИ ДЛЯ ЗРАЗКА

ПАЛЬЦЕМ. Потім додайте **2 краплі буфера** в лунку для зразка (S) і запустіть таймер.

- Дочекайтесь появи кольорових ліній. Прочитайте результати за 10 хвилин. Не інтерпретуйте результати через 20 хвилин.

**ПРИМІТКА:** Цей тест можна також проводити із зразками сироватки/плазми відповідно до наведених нижче інструкцій: Додайте **1 краплю сироватки або плазми (приблизно 25 мкл)** в лунку для зразка (S) тест-касети, потім додайте **1 краплю буфера**, і запустіть таймер. Зчитайте результати за 10 хвилин. Не інтерпретуйте результати через 20 хвилин.

#### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

 <p>Positive</p>	<p><b>ПОЗИТИВНИЙ</b> З'являються дві чи три чіткі кольорові лінії. Одна лінія повинна завжди з'являтися в області контрольної лінії (C), а в зоні тестової лінії (T1 та/або T2) повинна з'явитися інша одна або дві видимі кольорові лінії. Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T1 і T2) буде варіюватись в залежності від концентрації антитіл до ВІЛ, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тестової лінії (T1 та/або T2) слід вважати позитивним.</p>
 <p>Negative</p>	<p><b>НЕГАТИВНИЙ</b> У контрольній області (C) з'являється одна кольорова лінія. У області тестової лінії (T1 і T2) не з'являються видимі кольорові лінії.</p>
 <p>Invalid</p>	<p><b>НЕ ДІЙСНИЙ</b> 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.</p>

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю 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

- 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.
- Тест-касета -1/2/О лише покаже наявність антитіл до ВІЛ у зразку та не повинен використовуватися як єдиний критерій діагностики ВІЛ.
- Для підтвердження подальший аналіз зразків слід проводити згідно з рекомендаціями органів місцевого самоврядування, за допомогою ELISA та/або Western Blot.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
- Цей тест призначений тільки для цілей скринінгу. Результати не повинні використовуватися для визначення серотипу ВІЛ інфекцій.
- Через можливу перехресну реакцію, поява ліній як T1, так і T2 не обов'язково свідчить про змішану інфекцію з ВІЛ-1, ВІЛ-2 та підтипу О.
- 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-касета HIV 1.2.O (Цільна кров/Сироватка/Плазма) порівнювалась з провідним комерційним ІФА тестом. Кореляція між цими двома системами становить 99,9%.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Чутливість і Специфічність

Тест-касетою на 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 тесту ВІЛ-1/2/О (Цільна кров/Сироватка/Плазма) становить > 99,9%, а відносна специфічність - 99,9%.

Метод	Інший Тест		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касета ВІЛ-1/2/О (Цільна кров/Сироватка/Плазма)	Позитивний	148	2	1728
	Негативний	0	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, 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 між аналізами визначалась 15 незалежними аналізами на тих же чотирьох різних зразках: негативний, низько позитивний, середньо позитивний і високо позитивний. Три різні партії HIV-1/2/О (Цільна кров/Сироватка/Плазма) були протестовані протягом 3 місяців, використовуючи вище зазначені негативні та позитивні зразки. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

##### Перехресна реактивність

Тест-касета на ВІЛ-1/2/О (Цільна кров/Сироватка/Плазма) була протестована на позитивні зразки HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, сифілісу, Н. 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

Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл

Аскорбінова кислота: 2 г/дл

Креатин: 200 мг/дл

Білірубін: 1 г/дл

Кофеїн: 20 мг/дл

Гентизинова кислота: 20 мг/дл

Альбумін: 2 г/дл

Гемоглобін: 1,1 мг/дл

Щавлева кислота: 600 мг/дл.



#### 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)