

ШВИДКИЙ ТЕСТ WANTAI

Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото)

Швидкий тест для виявлення антитіл до ВІЛ-1 та ВІЛ-2

ДЛЯ ЗРАЗКІВ СИРОВАТКИ / ПЛАЗМИ / ЦІЛЬНОЇ КРОВІ

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Кат. номер:

WJ-1810, WJ-1850, WJ-1810E, WJ-1850EU

ЗАСТОСУВАННЯ

Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) Wantai це швидкий тест одноразового використання для якісного визначення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) 1 та 2 типу в зразках сироватки, плазми чи цільної крові людини. Виріб призначений для застосування в медичних закладах кваліфікованим персоналом в якості допоміжного засобу для діагностики клінічних умов, що пов'язані з інфікуванням ВІЛ-1 та /або ВІЛ-2 етіологічних агентів синдрому набутого імунодефіциту (СНІД).

РЕЗЮМЕ

Віруси імунодефіциту людини 1 та 2 типу є етіологічними агентами синдрому набутого імунодефіциту (СНІД). ВІЛ був виділений у пацієнтів зі СНІДом, СНІД-асоційованим комплексом (СНІД-АК) та у осіб з високим ризиком до СНІДу. Інфікування ВІЛ супроводжується захворюванням, що за симптомами схоже на грип. Ця стадія може залишитись непоміченою, та в багатьох випадках зв'язок з ВІЛ інфекцією може бути не ясним². Гостра стадія зазвичай проходить безсимптомно та прогресує до клінічного СНІДу у приблизно 50% інфікованих осіб протягом 10 років після сероконверсії. Серологічні докази ВІЛ інфекції можна отримати шляхом тестування на антитіла та антигени ВІЛ. Зазвичай антиген можна виявити тільки на гострій та симптоматичній стадії СНІДу. Антитіла до ВІЛ можна виявити практично протягом всього періоду інфекції, від початку гострої стадії чи незабаром після

та до кінцевої стадії СНІДу. Таким чином, серветка

використання високочутливого аналізу на

антитіла є основним підходом для **Тест-касети:**

серодіагностики ВІЛ-інфекції³.

Швидкий тест для виявлення антитіл до

За останні десятиріччя, важливі досягнення вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) у білій пластиковій тест-касеті, або фільтрації.

Були розроблені серологічні методи з запакий у пакет з фольги. Тільки для

використанням рекомбінантних^{5,6,7} антигенів, одноразового використання.

що надають переваги в усіх методах **Розчинник** (Код "0", **DIL | SPE**)

тестування. Серед таких досягнень є швидкі Кожен флакон містить 3 мл. Зберігати при

тести⁸, які можна провести на зразку крові з кімнатній температурі. Можна

пальця та потребують мінімальних дій. використовувати протягом 18 місяців після

ПРИНЦИП МЕТОДУ Використовувати новий наконечник для

Швидкий тест для виявлення антитіл до **Інше:**

вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне - Інструкція з використання

золото) Wantai є виробом в форматі касети, - Ланцети

що задіює хроматографічний латеральний - Спиртові серветки містять 70%

потік. Кон'юговані з колоїдним золотом ізопропіловий спирт

рекомбінантні антигени відповідні до ВІЛ-1 - Піпетки одноразового використання для

(gp120, gp41) та ВІЛ-2 (gp-36) жорстко формування краплі об'ємом 40мкл – 50 мкл.

імобілізовані на кінці нітроцелюлозної- **Не використовуйте ланцет, якщо**

мембранної смужки. Антигени ВІЛ першого **ковпачок вже знятий.**

та другого типу зв'язуються в тестовій зоні **Необхідні, але не надані матеріали:**

Годинник чи таймер, контейнер для забору заморозувати) протягом 18 місяців від дати

(С) картки. При додаванні зразку, він мігрує зразку, центрифуга, контейнер для

шляхом капілярної дифузії та відновлює біонебезпечних відходів.

-золотий кон'югат. При наявності у зразку,

антитіла до ВІЛ першого чи другого типу **Зразок цільної крові:** Попросіть людину

зв'язуються з антигенами, кон'югованими з очистити руки. Виберіть місце проколу на **(колоїдне золото) призначений тільки для**

золотом, формуючи частки. Ці частки кінчику його пальця. Очистіть кінчик пальця

продовжують мігрувати по смужці до спиртовою серветкою. Помістіть ланцет на **використання In Vitro [IVD]**

тестової зони (Т), де вони захоплюються обране місце проколу. Міцно притисніть **ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО**

антигенами ВІЛ 1 та 2 типу, створюючи ланцет до кінчика пальця. **Витріть першу** 1. Всі відходи та зразки повинні

видиму червону смугу. Якщо зразок не **краплю крові стерильною марлею або** розцінюватись як потенційно інфікований

містить антитіла до ВІЛ першого або другого **ватою.** Використовуючи піпеткуматеріал та повинні пройти відповідну

типу, червона смуга не з'явиться в тестовій одноразового використання, що надається в дезінфекцію (бажано в автоклаві) перед

зоні (Т). Золотий кон'югат продовжує комплекті набору, заберіть кров на місці утилізацією.

мігрувати вздовж смужки до контрольної проколу. Або – заберіть кров відповідно до 2. Після вилучення касети з пакету,

зоні (С), де він захоплюється антитілами та лабораторної процедури для заборутестування необхідно провести якомога

формують червону смужку, що свідчить про венозної крові. **Не проводіть тестування** швидше (не більше ніж через 20 хвилин),

дійсність тесту. **зразків крові, що були отримані раніше за** щоб уникнути зволоження тесту.

КОМПЛЕКТ ВКЛЮЧАЄ 3 дні до проведення тестування. Нітроцелюлозна мембрана може поглинати

Компоненти WJ-1810 WJ- WJ- WJ- **Зразок сироватки/ плазми:** можна вологу, що може вплинути на

1850 1810E 1850 використовувати свіжий зразок сироватки хроматографічні властивості тесту.

EU або плазми. Спеціальної підготовки пацієнт 3. Переконайтеся, що термін придатності

Тест-касети x10 X50 x10 X50 не потребує. тесту не минув (дата закінчення терміну

Розчинник x1 фл x3 фл x1 фл X10 фл - **Плазма:** заберіть цільну кров в пробірку придатності зазначена на коробці тесту).

Ланцет x10 X50 (що містить EDTA, цитрат або гепарин) 4. Якщо використовується автоматична

Піпетка одноразового x10 X50 шляхом венопункції. Відділіть плазму за піпетка, її необхідно часто калібрувати для

використання допомогою центрифугування. забезпечення точної роздачі.

Спиртова x10 x50 - **Сироватка:** заберіть цільну кров в пробірку Використовуйте новий наконечник для

піпетки для відбору кожного нового зразка, щоб уникнути перехресної контамінації.

5. Не змінюйте процедуру тестування.

6. Не використовуйте повторно тест-касети, ланцети та піпетки. Перед утилізацією необхідно автоклавувати їх.

7. Тест, що показав недійсний результат, необхідно повторити.

8. Завжди додавайте точний об'єм зразка. Кров, що була хімічно оброблена, нагріта, розчинена, або змінена іншим чином, може дати неточні результати.

10. Якщо зразок цільної крові мігрує занадто повільно по тестовій смужці, додайте одну додаткову краплю розчинника в касету.

11. Завжди інтерпретуйте результати при хороших умовах освітлення, щоб уникнути неправильного зчитування результатів тестування.

12. негайно зверніться до лікаря у разі травми через неправильне використання компонентів набору, включаючи тест-касети та ланцет.

13. Для перенесення зразка до касети використовуйте автоматичну піпетку або піпетку одноразового використання, що входить до набору. Якщо піпетка одноразового використання не надається, використовуйте піпетки інших постачальників, з об'ємом краплі 40-50 мкл.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Покладіть касету на плоску поверхню. Перед відкриттям, залиште тест касету для досягнення кімнатної температури.

Використовуйте тест негайно (протягом 20 хвилин) після відкриття.

Якщо зразки для тестування зберігалися при температурі 2-8 °C або при -20 °C, такі зразки в першу чергу необхідно повністю розморозити та врівноважити при кімнатній температурі. Всі зразки і касети повинні бути відповідним чином позначені та ідентифіковані, щоб уникнути невірної інтерпретації результатів тестування.

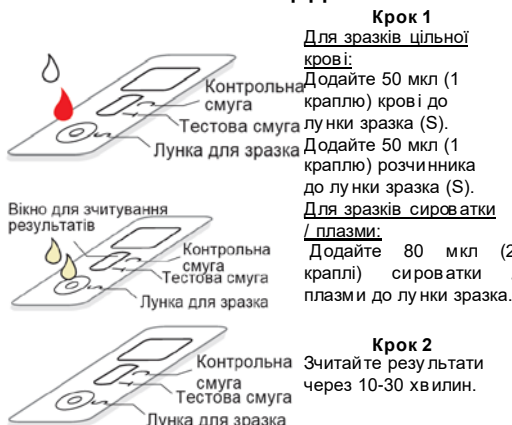
1. Для зразків цільної крові: відкрийте пакет та додайте 50 мкл (або одну краплю використовуючи надану піпетку) цільної крові до лунки для зразка (S). Негайно додайте одну краплю розчинника до лунки для зразка.

2. Для зразків сироватки / плазми: відкрийте пакет та додайте 80 мкл (або дві краплі наданою піпеткою) сироватки чи плазми до лунки для зразка (S).

Не додавайте зразок чи буфер до вікна для зчитування результатів. Не допускайте переповнення зразка.

3. Зчитуйте результати через 10 хвилин після додавання зразка та буфера, але не пізніше ніж через 30 хвилин. Не інтерпретуйте результати після 30 хвилин.

СХЕМА ПРОЦЕДУРИ

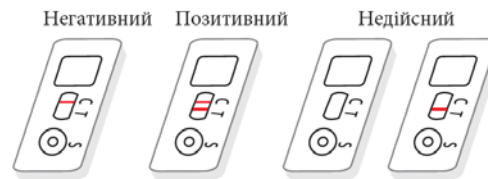


РЕЗУЛЬТАТИ

Контроль якості: одна червона смуга завжди з'являється в контрольній зоні (C), що свідчить про те, що тест є дійсним. Недійсний тест: якщо червона смуга не з'являється, тест вважається недійсним, його необхідно забракувати та повторити тестування з новим зразком та касетою.

Позитивні (реактивні): одна червона смуга з'являється в тестовій зоні (T) протягом від 10 до 30 хвилин, що свідчить про те, що антитіла до ВІЛ 1+2 були виявлені під час тестування.

Негативні (нереактивні) результати: червона смуга не з'являється в тестовій зоні (T) протягом 30 хвилин, що свідчить про те, що антитіла до ВІЛ 1+2 не були виявлені під час тестування. Проте це не виключає можливість інфікування ВІЛ.



Позитивний результат отриманий тільки швидким тестом для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) не може бути підставою для остаточного діагнозу ВІЛ. Будь-який позитивний результат необхідно пацієнта та результатами інших лабораторних тестувань. Для підтвердження кожного позитивного результату необхідно подальше спостереження та подальше тестування.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Під час клінічної оцінки характеристик швидких тестів для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото), проведених в Китаї з 2002 по 2003 роки, з використанням 2657 підтверджених негативних зразків та 667 позитивних зразків, чутливість склала 99.40% (666/667) а специфічність склала 100% (2657/2657).

2.* Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) не був достатньо валідований для проведення зразки, що спочатку дали позитивний результат, дають негативний результат, такі зразки слід вважати помилково позитивними та інтерпретувати як негативні. Як і у багатьох швидких діагностичних тестів з високою чутливістю, помилково позитивні результати можуть бути викликані через декілька причин, більшість яких відносяться до (але не обмежуються) якості зразка, помилки оператора, а також експозиції тесту до вологості. Для додаткової інформації та допомоги звертайтеся до технічної підтримки компанії Beijing Wantai.

3. Якщо після повторного проведення тестування зразки, що спочатку дали позитивний результат, дають негативний результат, такі зразки слід вважати помилково позитивними та інтерпретувати як негативні. Як і у багатьох швидких діагностичних тестів з високою чутливістю, помилково позитивні результати можуть бути викликані через декілька причин, більшість яких відносяться до (але не обмежуються) якості зразка, помилки оператора, а також експозиції тесту до вологості. Для додаткової інформації та допомоги звертайтеся до технічної підтримки компанії Beijing Wantai.

4. Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) призначений ТІЛЬКИ для тестування індивідуального зразка. Не використовуйте середній сероконверсійний індекс на 8 різних зрізків отриманих від сероконверсійних панелях склав 0,5 зразка трупів, зразків слини, сечі та інших рідин, а порівняно з еталонним тестом Enzygnost також об'єднаних (змішаних) зразків крові.

5. Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) це якісний тест та його результати не можуть бути використані для

Wantai's також була порівняна з іншим, відомим на ринку тестом для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2. З 8 панелей для тестування, Wantai та референсний тест показали однакову детекцію на 6 панелях, але на двох панелях референсний тест показав кращу детекцію.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Негативний результат не виключає можливість інфікування ВІЛ. Інфікування у ранній термін (сероконверсія) на ВІЛ, або СНІД на останній стадії, може дати негативний результат. Для позитивних результатів, інтенсивність забарвлення не може бути оцінена для рівня антитіл до ВІЛ. Тест, що показав недійсний результат, необхідно повторити. Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) не має диференціації між виявленням антитіл до ВІЛ першого типу чи ВІЛ другого типу.

2.* Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) не був достатньо валідований для виявлення ВІЛ-1 субтипу О.

3. Якщо після повторного проведення тестування зразки, що спочатку дали позитивний результат, дають негативний результат, такі зразки слід вважати помилково позитивними та інтерпретувати як негативні. Як і у багатьох швидких діагностичних тестів з високою чутливістю, помилково позитивні результати можуть бути викликані через декілька причин, більшість яких відносяться до (але не обмежуються) якості зразка, помилки оператора, а також експозиції тесту до вологості. Для додаткової інформації та допомоги звертайтеся до технічної підтримки компанії Beijing Wantai.

4. Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) призначений ТІЛЬКИ для тестування індивідуального зразка. Не використовуйте середній сероконверсійний індекс на 8 різних зрізків отриманих від сероконверсійних панелях склав 0,5 зразка трупів, зразків слини, сечі та інших рідин, а порівняно з еталонним тестом Enzygnost також об'єднаних (змішаних) зразків крові.

5. Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) це якісний тест та його результати не можуть бути використані для

5. Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) це якісний тест та його результати не можуть бути використані для

5. Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) це якісний тест та його результати не можуть бути використані для

вимірювання концентрації антитіл.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Gallo, R.C., Saluahuudin, S.Z., Popovic, M., et al. (1984) Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 224: 500-503.
2. Essex, M. (1999) Human immunodeficiency viruses in the developing world. *Adv Virus Res* 53: 71-88.
3. Kenealy, W., Reed, D., Cybulsky, R., et.al. (1987) Analysis of human serum antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) using recombinant ENV and GAG antigens. *AIDS Res Human Retrovir* 3: 95-105.
4. Constantine, N., Znk, H., 2005. HIV testing technologies after two decades of evolution. *Indian J. Med. Res.* 121, 519-538.
5. Ecker B et al., Overexpression and purification of a recombinant chimeric HIV type 2 / HIV type 1 envelope peptide and application in an accelerated immunobased HIV type 1/2 antibody detection system (AIBS): a new rapid serological screening assay. *AIDS Res Hum Retroviruses*.1996; 12 (12): 1081-91.
6. Filice et al., (1991) Sensitivity and specificity of anti-HIV ELISA employing recombinant (p24, p66, gp120) and synthetic (gp41) viral antigenic peptides. *Microbiological* 14, 185-194.
7. Shah K et al., Chimeric synthetic peptides as antigens for detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2. *East Afr Med J* 1996 Jan; 73 (1): 63-66.
8. Granade, T., 2005. Use of rapid HIV antibody testing for controlling the HIV pandemic. *Expert Rev. Anti Infect. Ther.* 3, 957-969.



Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd
No. 31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82