

Wondfo®

Комбінований тест для виявлення ВІЛ1/2, гепатиту С, гепатиту В (HBsAg), гепатиту В (HBsAb), сифілісу
Номер за каталогом W027-C

ПРИЗНАЧЕННЯ

Комбінований тест для виявлення ВІЛ1/2 (HIV1/2), гепатиту С (HCV), гепатиту В (HBsAg), гепатиту В (HBsAb), сифілісу (TP) - це швидкий імунохроматографічний аналіз для кількісного визначення 5 імунних маркерів, це: антибіла до ВІЛ 1/2, вірус гепатиту С (HCV), поверхневий антиген гепатиту В (HBsAg), поверхневі антибіла до гепатиту В (HBsAb) і антибіла до *Treponema Pallidum* (TP) у **цільній крові/плазмі/сироватці** людини.

Тільки для діагностики in vitro.

КОРОТКИЙ ОПИС

ВІЛ1/2 (HIV1/2): ВІЛ (вірус імунодефіциту людини) є збудником СНІДу (синдрому набутого імунодефіциту). ВІЛ відноситься до сімейства ретровірусів роду лентівірусів, і поділений на дві групи ВІЛ-1 і ВІЛ-2. ВІЛ-1 є високо мутагенним, і може бути розділений на 9 підтипів за мутаціями мембранного білка (А, В, С, D, E, F, G, Н і О). ВІЛ-2 має 60% нуклеотидних кислот, гомологічних з ВІЛ-1, але вони відрізняються за своєю здатністю інфікувати. ВІЛ-1 є переважаючим штамом вірусу. Після зараження він швидко мутує і має поганий прогноз. ВІЛ-2 має довший латентний період, і відносно слабкіший у своєму патогенезі.

Гепатит С (HCV): Вірус гепатиту С являє собою РНК-вірус, який є дуже активним вірусним патогеном. Зараження вірусом гепатиту С відбувається незважаючи на здорову імунну систему. Він потрапляє в організм через прямий контакт з кров'ю. Вірус атакує клітини печінки, де він розмножується (реплікується). HCV викликає запалення печінки і вбиває її клітини. У 80%~85% людей, попередньо інфікованих HCV, інфекція може переходити у хронічну форму, тобто інфекція не проявляється протягом шести місяців. Більшість людей із хронічним гепатитом С не мають симптомів. У 10%~25% людей з хронічним гепатитом С захворювання прогресує протягом 10~40 років, і може призвести до серйозного пошкодження печінки, цирозу і раку печінки.

Гепатит В (HBV): Вірус гепатиту В (HBV) належить до родини *hepadnaviridae* і являє собою ДНК-вірус. Його ядро містить кільцеву дволанцюгову ДНК і полімеразу. Його оболонка містить ліпопротеїни. В сироватці крові наявні п'ять сигнальних білків, і вони вважаються головними серологічними ознаками HBV-інфекції. До них відносяться поверхневий антиген гепатиту В (HBsAg); поверхнєве антибіла до гепатиту В (HBsAb); оболонковий антиген гепатиту В (HBeAg); оболонкове антибіла до гепатиту В (HBeAb) та ядерне антибіла до гепатиту В (HBcAb).

Цей тест визначає поверхневий антиген гепатиту В (HBsAg) і поверхнєві антибіла до гепатиту В (HBsAb).

Сифіліс (TP): Сифіліс являє собою виліковну інфекцію, що викликана бактерією під назвою *Treponema Pallidum* (TP), яка є гостроінфекційною. Ця інфекція передається статевим шляхом, а також може передаватися від матері до плоду під час вагітності. Хвороба поширюється головним чином через передачу інфекції статевим шляхом або при тісному контакті з людиною, яка має відкриту, вологу сифілітичну виразку.

ПРИНЦИП

Для тестів на ВІЛ (HIV1/2), сифіліс (TP), гепатит С (HCV) і антибіла гепатиту В (HBsAb):

При додаванні зразка до тестового планшету зразок абсорбується у пристрій капілярним методом, змішується з кон'югатом антиген-барвник і протікає крізь попередньо вкриту мембрану.

Якщо рівні антибіла до ВІЛ/TP/HCV/HBsAb знаходяться на або вище межі визначення тесту, антибіла до ВІЛ/TP/HCV/HBsAb у зразку зв'язуються з кон'югатом антиген-барвник і захоплюються антигенами, іммобілізованими у тестовій ділянці (Т) пристрою. Це призводить до появи забарвленої тест-смужки і вказує на позитивний результат.

Якщо рівні антибіла до ВІЛ/TP/HCV/HBsAb нульові або знаходяться нижче межі визначення тесту, забарвлена смужка у тестовій ділянці (Т) пристрою не з'являється. Це вказує на негативний результат.

У якості контролю проведення процедури, у контрольній ділянці (С) з'явиться забарвлена лінія, якщо тест був проведений правильно.

Для тесту на гепатит В (HBsAg):

При додаванні зразка до тестового приладу зразок абсорбується у пристрій капілярним методом, змішується з кон'югатом антибіла і протікає крізь попередньо вкриту мембрану.

Якщо рівні антигенів знаходяться на або вище межі визначення тесту, HBsAg у зразку зв'язується з кон'югатом антибіла на пластинці і потім захоплюється антибілами, іммобілізованими у тестовій ділянці (Т) пристрою. Це призводить до появи забарвленої смужки у тестовій ділянці (Т), що вказує на позитивний результат.

Якщо рівні антигенів нульові або знаходяться нижче межі визначення тесту, забарвлена смужка у тестовій ділянці (Т) не з'являється, що вказує на негативний результат.

У якості контролю проведення процедури, у контрольній ділянці (С) з'явиться забарвлена лінія, якщо тест був проведений правильно.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Цей набір призначений тільки для застосування *in vitro*. Не ковтати.
2. Усі зразки повинні розглядатися як можливе джерело інфекційних захворювань.

3. Іктерична, ліпемічна, гемолізована, термічно оброблена і забруднена кров може спричинити отримання помилкових результатів.
4. Утилізувати після першого використання. Тест не можна використовувати більше одного разу.
5. Не використовувати тестовий набір після закінчення терміну придатності.
6. Не використовувати набір, якщо упаковка має пошкодження або погано запечатана.
7. Зберігати у недоступному для дітей місці.
8. **УТИЛІЗАЦІЯ ДІАГНОСТИЧНОГО НАБОРУ:** Використаний пристрій є потенційно інфікованим. Процес утилізації діагностичного набору повинен відповідати вимогам місцевого законодавства щодо утилізації інфекційних матеріалів або лабораторним правилам.

КОМПЛЕКТАЦІЯ НАБОРУ

1. Один тест в одній упаковці. Одна упаковка містить тест-касету (картридж), флакон буферного розчину, піпетку і поглинач вологи.
- Поглинач вологи призначений для зберігання набору і не використовується при проведенні тесту. Не є медичним виробом.

2. Серветки (опціонально).
3. Скарифікатори / ланцети для проколу пальця (опціонально).
4. Листок-вкладиш із інструкцією для застосування.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

1. Зберігати при температурі 2°C ~ 30°C в закритій упаковці до закінчення терміну придатності.
2. Зберігати у місці, захищеному від сонячного світла, вологи та високої температури.
3. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.**

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Збирання цільної крові:

1. Використовуючи стандартну процедуру венотомії, візьміть зразок цільної крові з вени з використанням пробірки для забору крові з відповідним антикоагулянтом.
 2. Рекомендується тестувати зразки відразу. Не залишайте зразки при кімнатній температурі впродовж тривалого періоду часу. Якщо зразки не протестувати відразу, їх можна зберігати при температурі 2°C ~ 8°C.
- Зразки цільної крові, які зберігалися при температурі 2°C ~ 8°C більше 7 днів, не придатні для аналізу.

Сироватка і плазма:

1. Використовуючи стандартну процедуру венотомії, візьміть зразок цільної крові з вени з використанням пробірки для забору крові. Для забору плазми використайте пробірки для забору крові з відповідним антикоагулянтом.
2. Відділіть сироватку/плазму якомога швидше, щоб уникнути гемолізу.
3. Тест слід проводити відразу після збирання зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі впродовж тривалого періоду часу. Зразки можна зберігати при температурі 2°C ~ 8°C до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20°C.

Перед проведенням тесту доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і добре перемішані перед проведенням тесту. Не слід заморожувати і розморожувати зразки повторно. Можна використовувати тільки прозорі, негемолізовані зразки.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Перед проведенням тесту доведіть пристрій, буфер і зразок до кімнатної температури (10°C ~30 °C).

1. Витягніть тестовий пристрій із саше з фольги, надірвавши по лінії відриву, і помістіть його на горизонтальну поверхню.
 2. **Для аналізу зразка цільної крові:** ① Тримавши піпетку вертикально, додайте дві краплі цільної крові (приблизно 50 мкл) у кожну лунку для зразка тест-касети. ② Додайте близько двох крапель буферу (входить до складу набору) із флакону безпосередньо у кожну лунку зі зразком.
 3. **Для аналізу зразка сироватки/плазми:** Тримавши піпетку вертикально, додайте 3-4 краплі (80мкл ~100мкл) сироватки або плазми у кожну лунку для зразка (буферний розчин при цьому не використовується).
3. Зачекайте 15 хвилин і оцініть результати. **Не інтерпретувати результати тесту пізніше ніж через 30 хвилин.**



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Позитивний (+) Забарвлені смужки візуалізуються як у контрольній, так і у тестовій ділянках. Це вказує на позитивний результат.

Негативний (-) Забарвлена смужка візуалізується тільки у контрольній ділянці. У тестовій ділянці кольорова смужка не з'являється. Це свідчить про те, що концентрація антибіла/антигенів у зразку дорівнює нулю або нижче межі визначення тесту.

Недійсний Смужки відсутні взагалі, або смужка з'являється тільки у тестовій ділянці, а в контрольній ділянці відсутня. Повторіть тест з використанням нового тестового набору. Якщо провести тест знову не вдається, зверніться, будь-ласка, за технічною підтримкою до компанії Wondfo або до представника.



Примітка: Інтенсивність забарвлення та ширина смужки не мають значення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Незважаючи на наявність внутрішньої процедури контролю у вигляді смужки в контрольній ділянці пристрою, в якості належної лабораторної практики, рекомендується використання зовнішніх засобів контролю для підтвердження результатів аналізу і перевірки правильності виконання тесту. Позитивний і негативний контролю повинні давати очікувані результати. При тестуванні позитивного і негативного контролю, повинні застосовуватися однакові процедури аналізу.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Цей тест був розроблений тільки для тестування зразків цільної крові/сироватки/плазми. Ефективність цього тесту при використанні інших зразків підтверджена не була.
- Як і для будь-яких діагностичних процедур, підтвердження діагнозу можна зробити тільки після перевірки всіх клінічних і лабораторних результатів дослідження.
- Цей тест являє собою якісний скринінговий аналіз. Він не призначений для визначення кількісних значень концентрації.
- Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується провести додаткове тестування за допомогою інших клінічних методів. Негативний результат не виключає можливості розвитку інфекції.

РОБОЧИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

А. Чутливість і специфічність

Для дослідження ефективності Комбінованого тесту для виявлення ВІЛ1/2, гепатиту С, гепатиту В (HBsAg), гепатиту В (HBsAb), сифілісу, відділом контролю якості компанії Wondfo були проведені індивідуальні клінічні порівняльні тести.

Для тесту на ВІЛ (HIV):

Загалом було проаналізовано 343 зразки, включаючи 193 зразки, позитивні на антитіла до ВІЛ і HCV; 32 зразки, позитивні на ВІЛ і негативні на HCV; 79 зразків, негативних на ВІЛ і позитивних на HCV; 39 зразків, негативних на ВІЛ і HCV. Для тестування цих зразків використовували метод ІФА і методом з використанням колоїдного золота.

Результати були наступними:

Референтний метод (ІФА)	Швидкий тест Wondfo® на ВІЛ		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивні зразки	223	2	225
Негативні зразки	1	117	118
Всього	224	119	343

Показник чутливості для ВІЛ1/2 становив 99,1% (223/225), показник специфічності - 99,2% (117/118).

Для тесту на гепатит С (HCV):

Всього 753 зразки було проаналізовано методом ІФА і методом з використанням колоїдного золота. Порівнювали чутливість, специфічність, відповідність клінічній діагностиці та відповідність між двома методами.

Результати були наступними:

Референтний метод (ІФА)	Швидкий тест Wondfo® на HCV		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивні зразки	283	3	286
Негативні зразки	1	466	476
Всього	284	469	753

Показник чутливості на вірус гепатиту С становив 99,0%; специфічності - 99,8 %.

Для тесту на гепатит В (HBsAg):

Всього 488 зразків було проаналізовано методом ІФА і методом з використанням колоїдного золота. Порівнювали чутливість, специфічність, відповідність клінічній діагностиці та відповідність між двома методами.

Результати були наступними:

	Позитивний (n=210)	Негативний (n=278)	Всього (n=488)	Чутливість	Специфічність
Тестовий набір на HBsAg	+202/210	-276/278	478/488	96,2%	99,3%
ІФА	+204/210	-277/278	481/488	97,1%	99,4%

Показник чутливості для гепатиту В (HBsAg) становив 96,2%, специфічності – 99,3%.

Для тесту на гепатит В (HBsAb):

Всього 488 зразків було проаналізовано методом ІФА і методом з використанням колоїдного золота. Порівнювали чутливість, специфічність, відповідність клінічній діагностиці та відповідність між двома методами.

Результати були наступними:

	Позитивний (n=210)	Негативний (n=278)	Всього (n=488)	Чутливість	Специфічність
Тестовий набір на HBsAb	+204/210	-276/278	480/488	97,3%	99,2%
ІФА	+206/210	-277/278	483/488	98,3%	99,6%

Показник чутливості для гепатиту В (HBsAb) становив 97,3%, специфічності – 99,2%.

Для тесту на сифіліс (TP):

104 зразка сироватки були отримані для тестування з наступним порівнянням результатів тесту для виявлення сифілісу і методу TRPA. Результати чутливості та специфічності двох методів представлені нижче:

Реагенти	TRPA		
	Позитивний	Негативний	Всього
Тест Wondfo® на сифіліс	53	1	54
	0	50	50
Всього	53	51	104

Показник чутливості для сифілісу становив 100%, специфічності – 98%.

В. Точність

1. Внутрішньосерійна точність була визначена з використанням 10 копій чотирьох різних зразків цільної крові/плазми/сироватки, що містили різну концентрацію зразка. Негативні і позитивні значення були правильно визначені в 100% випадків.

2. Міжсерійна точність була визначена з використанням чотирьох різних зразків сироватки, що містили різну концентрацію зразка, із 3 різних партій тестових пристроїв. І знову негативні і позитивні значення були правильно визначені в 100% випадків.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ



ВИКОРИСТАТИ ДО



ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ



ЗАСТОРОГА!
ОЗНАЙОМИТИСЯ ІЗ СУПРОВІДНИМИ ДОКУМЕНТАМИ



МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ *IN VITRO*



ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ



НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ



ЗБЕРІГАТИ У СУХОМУ МІСЦІ



КОД ПАРТІЇ



ЗБЕРІГАТИ ПОДАЛІ ВІД ТЕПЛА



ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО

Уповноважений представник: ТОВ «ЕКСДІА ПЛЮС» Проспект Возз'єднання, 15, офіс 605, м. Київ, Україна, 02160 Тел.: +38 (044) 223-96-35 E-mail: exdia@ukr.net

Виробник: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.China



UA.TR.116