

Швидкий трилінійний тест на антитіла Ab/антиген Ag ВІЛ (1 та 2 типу) (цільна кров/сироватка/плазма)

REF GS110215C25

Швидкий тест для якісного виявлення антигену р24 вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), антитіл до вірусу імунодефіциту людини типу 1 та типу 2 в зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тільки для професійного використання в діагностичі in vitro. Перед використанням уважно прочитайте інструкцію.

ВМІСТ ПАКУВАННЯ

25 тестів/набір

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий трилінійний тест на антитіла/антиген (Ab/Ag) ВІЛ є трилінійним імунохроматографічним аналізом 4-го покоління для одночасного та якісного виявлення антигену р24 вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), антитіл до вірусу імунодефіциту людини типу 1 та типу 2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини для допомоги у діагностиці інфекції ВІЛ. Тест надає лише попередні результати аналізу, але не є остаточним критерієм для встановлення діагнозу. Результати, отримані за допомогою швидкого трилінійного тесту на Ab/Ag ВІЛ повинні бути додатково проаналізовані та підтвержені альтернативними методами тестування та клінічними висновками. Тест призначений для професійного використання у сфері охорони здоров'я. Сфери застосування тесту включають: скринінг статевих інфекцій (ІПСШ) серед груп ризику, регулярні медичні огляди, а також скринінг для банків крові.

КОРОТКИЙ ОПИС

Вірус імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1) та типу 2 (ВІЛ-2) - це оболонкові віруси з одноланцюговою РНК, що спричиняють синдром набутого імунодефіциту (СНІД). Згідно з сучасними даними, ВІЛ передається через статевий контакт, контакт з кров'ю (включаючи використання заражених голочок і шприців) або деякі продукти крові, а також від інфікованої матері до її дитини під час пренатального періоду. Люди з підвищеним ризиком інфікування ВІЛ включають споживачів внутрішньовенних наркотиків, людей гомосексуальної орієнтації та гемодіаліків. Наявність антигену ВІЛ-1 р24 вказує на свіже інфікування ВІЛ-1, а наявність антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2 свідчить про попередні контакти з ВІЛ-1/ВІЛ-2. Швидкий тест на Ag/Ab ВІЛ із трилінійним результатом використовує анти-ВІЛ-1 р24 антитіло та рекомбінантний антиген ВІЛ, іммобілізований на мембрані для якісного та селективного виявлення антигену р24 ВІЛ-1, антитіл до ВІЛ типу 1 та типу 2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини.

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест на антитіла/антиген Ab/Ag ВІЛ (1 та 2 типу) - це якісний імунохроматографічний аналіз для виявлення антигену р24 ВІЛ-1, антитіл до ВІЛ типу 1 та типу 2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тестовий пристрій складається з: 1) підкладки бордового кольору, що містить колоїдні частинки золота, покриті рекомбінантним антигеном ВІЛ-1 gp41/120, рекомбінантним антигеном ВІЛ-2 gp36, і колоїдні частинки золота, покриті моноклональним антитілом до ВІЛ-1 р24; 2) нітроцелюлозної мембранної смужки, що містить дві тестові лінії (лінії Ab та Ag) та контрольну лінію (C). Лінія Ab покрита рекомбінантним антигеном ВІЛ-1 gp41/120 та рекомбінантним антигеном ВІЛ-2 gp36 для виявлення антитіл до ВІЛ типу 1 та типу 2, а лінія Ag покрита моноклональним антитілом до антигену ВІЛ-1 р24 для виявлення антигену ВІЛ-1 р24. Коли в лунку зразка (S) тестового виробу додається достатній обсяг зразка, він мігрує шляхом капілярної дії через тестовий виріб та взаємодіє з іммобілізованими антигенами відповідно. Якщо зразок містить антитіла до ВІЛ типу 1 та/або ВІЛ типу 2, у зоні лінії Ab з'явиться кольорова лінія. Якщо зразок містить антиген ВІЛ-1 р24, у зоні лінії Ag з'явиться кольорова лінія. Відсутність будь-яких тестових ліній (Ab та Ag) свідчить про негативний результат. Тест містить внутрішній контроль якості у вигляді кольорової лінії, що з'являється у зоні контрольної лінії (C), яка вказує на те, що тест працює, і що зразок був правильно та в достатньому обсязі застосований для міграції через тестові та контрольну лінії, незалежно від наявності тестової лінії. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом тестового часу, результат тесту є недійсним і тест слід повторити з новим тестовим виробом.

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- Тест-касета в індивідуальному пакеті з фольги з осушувачем – 25 шт.
- Розчинник для зразка – 25 шт.
- Піпетка – 25 шт.
- Інструкція з використання – 1 шт.

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ ЗА ЗАПИТОМ

- Спиртові серветки
- Ланцети для забору крові

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ

Таймер, позитивний контроль, негативний контроль, контейнери для збору зразків.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для діагностики in vitro. Не використовуйте тест повторно.
2. Не заморозуйте тест-набір або його компоненти.
3. Ці інструкції повинні бути уважно прочитані та суворо виконані навченим медичним працівником для досягнення точних результатів. Усі користувачі повинні прочитати інструкції перед виконанням тесту.
4. Тест призначений лише для виявлення антигену ВІЛ-1 р24, антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 і не призначений для виявлення інших вірусів або патогенів.
5. Неналежний або неправильний збір, зберігання та транспортування зразків можуть призвести до хибно-негативних результатів тесту.

6. Не використовуйте гемолізовані зразки крові для тестування.
7. Не їжте, не пийте та не куріть у зоні, де проводиться робота зі зразками або виконання тесту.
8. Не використовуйте тест-набір після закінчення терміну придатності.
9. Не змішуйте компоненти з різних партій наборів.
10. Тримайте тестовий виріб запечатаним у його фольгованому пакеті до моменту використання. Не використовуйте тестовий виріб, якщо пакет пошкоджено або його герметичність порушено.
11. Щоб уникнути зараження або неточних результатів тесту, не торкайтеся реакційної зони тестового виробу під час виконання тесту.
12. Використовуйте відповідне захисне обладнання та рукавички під час виконання тесту, збору та обробки зразків пацієнтів.
13. Усі використані тестові вироби та потенційно заражені матеріали слід утилізувати в контейнер для біологічних відходів, як такі, що було інфіковано, і утилізувати відповідно до чинного місцевого законодавства та правил.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

1. Тестовий набір слід зберігати при температурі від 2 до 30 °С, подалі від прямих сонячних променів. Не заморозуйте набір і не піддавайте його впливу температури вище 30°С.
2. Термін придатності набору зазначено на зовнішній упаковці – 24 місяці від дати виготовлення.
3. Цей тестовий набір стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі тестові компоненти досягли кімнатної температури (15-30°С).
4. Виконайте тест одразу після вилучення тест-касети з пакета з фольги.

ЗБІР ЗРАЗКІВ

Важайте всі матеріали людського походження інфікованими та обробляйте їх відповідно до стандартних процедур біологічної безпеки. Тест можна проводити з використанням зразків цільної крові (зібраної венепункцією або шляхом проколювання пальця), сироватки або плазми. Дотримуйтеся стандартних лабораторних процедур для збору зразків.

Плазма/Сироватка

1. Зберіть зразок крові у пробірку з EDTA, цитратом або гепарином для плазми, або у пробірку без антикоагулянтів для сироватки, виконуючи венепункцію.
2. Для отримання зразка плазми центрифугуйте зібрані зразки та обережно відберіть плазму у нову попередньо марковану пробірку.
3. Для отримання зразка сироватки дайте крові згорнутися, потім центрифугуйте зібрані зразки та обережно відберіть сироватку у нову попередньо марковану пробірку.

Тестуйте зразки якнайшвидше після збору. Зберігайте зразки при температурі 2-8°С, якщо тестування не проводиться негайно. Зразки можна зберігати при температурі 2-8°С до 3 днів, а для тривалішого зберігання — заморозуйте при -20°С. Уникайте багаторазових циклів заморожування та розморожування (не більше 3 разів). Перед тестуванням повільно доведіть заморожені зразки до кімнатної температури та обережно перемішайте. Зразки, що містять видимі частки, повинні бути очищені шляхом центрифугування перед тестуванням. Не використовуйте зразки з вираженою ліпемією, гемолізом або мутністю, щоб уникнути впливу на інтерпретацію результатів.

Цільна кров

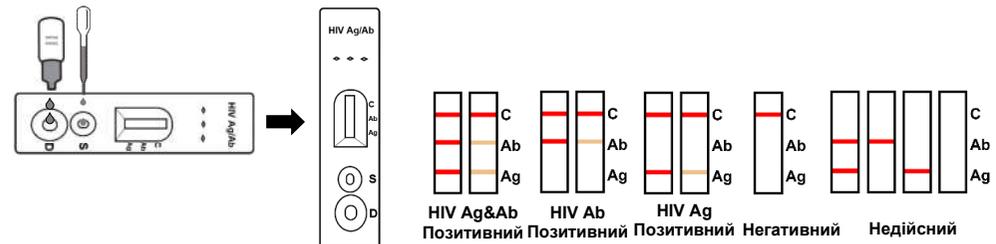
Зберіть цільну кров шляхом проколу пальця або венепункції у пробірку з EDTA, цитратом або гепарином для плазми. Не використовуйте гемолізовану кров для тестування. Не заморозуйте зразок цільної крові, інакше червоні кров'яні клітини можуть розірватися, що призведе до гемолізу. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику (2-8°С), якщо тестування не проводиться негайно. Зразки повинні бути протестовані протягом 24 годин після збору.

ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ

Перед тестуванням відкрийте упаковку та доведіть тестовий виріб, розчинник для зразка, зразки та/або контроль зразки до кімнатної температури, а також обережно струсіть розчинник для зразка перед використанням. Найбільш підходяща температура для проведення тесту — кімнатна (15-30°С). Якщо тест-набір зберігається при кімнатній температурі, його можна відкрити та використовувати відразу.

ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ

1. Вийміть тестовий виріб із запаяного фольгового пакета та розмістіть його на сухій, чистій та рівній поверхні.
2. Обов'язково позначте виріб ідентифікаційним номером зразка.
3. Наповніть піпетку зразком. Тримайте піпетку вертикально та перенесіть дві краплі зразка (приблизно 20 мкл) у лунку для зразка (S), переконавшись, що немає повітряних бульбашок. Потім негайно додайте дві краплі розчинника для зразка у лунку для розчинника (D). Дивіться ілюстрацію нижче.
4. Запустіть таймер.
5. Чекайте, поки з'являться кольорові лінії. Визначте результати тесту через 15 хвилин. Не визначайте результат після 20 хвилин.



【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві або три лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитись в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія (лінії) повинна знаходитись в зоні тестової лінії (Ab та/або Ag).

НЕГАТИВНИЙ: З'являється одна кольорова лінія в зоні контрольної лінії (C). У зоні тестової лінії лінія відсутня.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Наймовірніші причини відсутності контрольної лінії — недостатній об'єм зразка або неправильні процедурні техніки. Перевірте процедуру та повторіть тест із новим тестовим виробом. Якщо проблема зберігається, негайно припиніть використання набору тестів і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

- Внутрішній контроль: Внутрішній контроль якості включається в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), що вказує на те, що тест є функціональним, і було застосовано належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції, через тестову та контрольну лінію, незалежно від того, є тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту недійсний, і тест слід повторити з новим тестовим виробом.
- Зовнішній контроль: Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, рекомендовано тестувати позитивні та негативні контролю як належну лабораторну практику, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

【ОБМЕЖЕННЯ】

- Тест призначений лише для якісного виявлення антигену ВІЛ-1 р24 та антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини медичними працівниками. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з рівнем антитіл у зразку.
- Тест не вказує на рівень антигену р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 у зразках або швидкість наростання антигену чи антитіл і не повинен використовуватись як єдиний критерій для діагностики ВІЛ-інфекції.
- Негативний результат означає, що антиген р24 ВІЛ-1, а також антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 у зразку відсутні. Однак негативний результат тесту в будь-який час не виключає можливості контакту з ВІЛ або інфікування ВІЛ.
- Негативний результат може виникнути, якщо рівень антигену р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 у зразку нижче межі виявлення тесту або якщо антитіла не присутні на стадії захворювання, коли був зібраний зразок.
- Позитивний результат за допомогою швидкого трілінійного тесту GeneSign HIV Ag/Ab свідчить про наявність у зразку антигену р24 ВІЛ-1 та/або антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2, і позитивний результат тесту слід інтерпретувати як попередній позитивний результат на антиген р24 ВІЛ-1 та/або антитіла до ВІЛ-1/ВІЛ-2. Позитивні результати тесту повинні бути підтверджені додатковими тестами.
- Вважається, що людина, яка має антиген ВІЛ-1 р24 та/або антитіла до ВІЛ-1/ВІЛ-2, інфікована вірусом, за винятком випадків, коли вона брала участь у дослідженні вакцини проти ВІЛ і могла розвинути антитіла до вакцини, але може не бути інфікованою ВІЛ.
- Цей тест не оцінювався для новонароджених, зразків пуповинної крові або для осіб віком менше 12 років.
- Зразки, зібрані у осіб, інфікованих ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, які отримують активну антиретровірусну терапію (HAART), можуть призвести до хибнонегативного результату.
- Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів.
- Результати тесту, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати лише в поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними висновками.

【ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

1. Клінічна ефективність

Швидкий тест на Ab/Ag ВІЛ (1 та 2 типу) правильно ідентифікував зразки з панелі ефективності та був оцінений за допомогою еталонного комерційного аналізу ELISA (ІФА) на ВІЛ Ag / Ab з використанням клінічних зразків. Результати тесту представлені в таблиці нижче.

Клінічна ефективність порівняно з ELISA: антитіла до ВІЛ 1 / ВІЛ-2

Швидкий тест на антитіла/антиген Ab/Ag ВІЛ (1 та 2 типу)	ELISA (ІФА)		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	399	1	400
Негативний	1	919	920
Всього	400	920	1320

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $99,75\% = 399 / 400$ (95% ДІ: 98,60%~99,96%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): $99,89\% = 919 / 920$ (95% ДІ: 99,39%~99,98%)

Точність (загальний відсоток збігу): $99,84\% = (399 + 919) / 1320$ (95% ДІ: 99,45%~99,96%)

Клінічна ефективність порівняно з ELISA (ІФА): антиген ВІЛ-1 р 24 А

Швидкий тест на антитіла/антиген Ab/Ag ВІЛ (1 та 2 типу)	ELISA (ІФА)		
	Позитивний	Позитивний	Всього
Позитивний	365	1	366
Негативний	1	859	860
Всього	366	860	1226

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $99,72\% = 365 / 366$ (95% ДІ: 98,47%~99,95%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): $99,88\% = 859 / 860$ (95% ДІ: 99,34%~99,98%)

Точність (загальний відсоток збігу): $99,83\% = (365 + 859) / 1226$ (95% ДІ: 99,41%~99,96%)

2. Аналітична чутливість антигену р24 ВІЛ-1

Аналітична чутливість швидкого трілінійного тесту HIV Ag/Ab для визначення антигену ВІЛ-1 р24 у сироватці крові становить 2 МО/мл.

3. Перехресна реактивність

Під час тестування зазначених позитивних зразків не було виявлено перехресної реактивності: HAMA (людські антитіла проти мишачих антитіл), HBsAg (поверхневий антиген вірусу гепатиту В), HBsAb / anti-HBs (антитіла до поверхневого антигену гепатиту В), HBeAg (е-антиген вірусу гепатиту В), HBeAb / anti-HBe (антитіла до е-антигену вірусу гепатиту В), HBeAb / anti-HBe (антитіла до ядерного антигену вірусу гепатиту В), HCV (вірус гепатиту С), H. pylori (Helicobacter pylori), MONO (позитивний зразок на мононуклеоз), CMV (цитомегаловірус), Rubella (вірус краснухи) та TOXO (Toxoplasma gondii).

4. Інтерференція

До ВІЛ-негативних і позитивних зразків було додано наступні потенційно інтерферуючі речовини. Результати тесту демонструють, що на ефективність швидкого тесту на антитіла/антиген Ab/Ag ВІЛ (1 та 2 типу) не вплинули перераховані потенційно заважаючі речовини в досліджуваних концентраціях.

Речовина	Концентрація	Результат	Концентрація
Ацетамінофен	20 мг/дл	Кофеїн	20 мг/дл
Аскорбінова кислота	20 мг/дл	Креатинін	200 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл	Гентизінова кислота	20 мг/дл
Альбумін	10,5 г/дл	Гемоглобін	1000 мг/дл
Білірубін	1000 мг/дл	Щавлева кислота	600 мг/дл
Холестерин	800 мг/дл	Тригліцериди	1600 мг/дл

【БІБЛІОГРАФІЯ】

- Guyader, M., Emerman, M., Sonigo, P., та ін. Організація геному та транскрипція вірусу імунодефіциту людини типу 2. Nature, 326:662-669, 1987.
- Blattner, W., Gallo, R.C., Temin, H.M. ВІЛ спричиняє СНІД. Science, 241:515, 1988.
- Curran, J.W., Morgan, W.M., Hardy, A.M., та ін. Епідеміологія СНІДу: поточний стан і перспективи на майбутнє. Science, 229:1352-1357, 1985.
- Sarngadharan, M.G., Popovic, M., Bruch, L., Schupback, J., Gallo, R.C. Антитіла, які реагують з ретровірусами Т-лімфотропними людини (HTLV-III) і сироватці крові пацієнтів зі СНІДом. Science, 224:506-508, 1984.
- Weber, J.N., Weiss, R.A., Roberts, C., та ін. Інфекція вірусом імунодефіциту людини у двох когортах гомосексуальних чоловіків: нейтралізуюча сироватка та асоціація антитіл до gag з прогнозом. Lancet, 1:119-124, 1987.
- Clavel, F., Guetard, D., Brun-Vezinet, F., та ін. Ізоляція нового ретровірусу людини від пацієнта зі СНІДом із Західної Африки. Science, 233:343-346, 1986.
- J.N. Wasserheit. Епідеміологічна синергія: взаємозв'язки між інфекцією вірусом імунодефіциту людини та іншими інфекціями, що передаються статевим шляхом. Sexually Transmitted Diseases, 1992; 19:61-77.

【ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ】

	Ознайомитися з інструкцією із застосування		Тільки для діагностики in vitro		Номер за каталогом		Температурне обмеження		Не застосовувати в разі пошкодження упаковки
	Код партії		Використати до		Повторно не використовувати		Достатньо для проведення n-кількості досліджень		Знак відповідності технічним регламентам
	Зберігати в сухому місці		Виробник		Дата виготовлення		Захищати від сонячного світла		

【КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА】

ГенеСайн Біотех (Сямень) Ко., Лтд.
Блок 03, 8-й поверх, будівля В14, Біомедичний індустріальний парк Сямень, 2076 Веньцзяо Вест Роуд, район Хайкан, Сямень, Фуцзянь, Китай
GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.
Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen 361026, P. R. China
www.genesignbio.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ФОРМЕД», ЄДРПОУ 37961002, Україна, 02121, м. Київ, вул. Братства Тарасівців, 3, оф. 301,
+38 (044) 500 16 72, formed@ukr.net
www.proficheck.com.ua



UA.TR.120