

## Швидкий тест на антитіла до ВІЛ (1+O та 2 типів) (цільна кров/сироватка/плазма)

REF GS110227C25

Швидкий тест для якісної діагностики антитіл до вірусу імунодефіциту людини типу 1, антитіл до ВІЛ-1 (тип O) та антитіл до ВІЛ типу 2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Перед використанням уважно прочитайте інструкцію.

### ВМІСТ ПАКУВАННЯ

25 тестів/набір

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на антитіла до ВІЛ (1+O та 2 типів) - це серологічний імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини типу 1, антитіл до ВІЛ-1 (тип O) та антитіл до ВІЛ типу 2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини для допомоги у діагностиці інфекції ВІЛ. Тест надає лише попередні результати аналізу і не є вирішальним критерієм для остаточного діагнозу. Будь-який реактивний результат швидкого тесту на антитіла до ВІЛ (1+O та 2 типів) повинен бути проаналізований і підтверджений альтернативним(и) методом(ами) тестування та клінічними висновками. Тест призначений для професійного використання у сфері охорони здоров'я. Застосування тесту включає скринінговий тест на захворювання, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ), у групах підвищеного ризику, регулярні медичні огляди, а також польовий скринінговий тест для банку донорської крові.

### КОРОТКИЙ ОПИС

Вірус імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1) та типу 2 (ВІЛ-2) – це оболонкові одноланцюгові РНК-віруси, що викликає синдром набутого імунодефіциту (СНІД). ВІЛ-1 складається з підтипу M і підтипу O. Вперше високо дивергентні штами ВІЛ-1 були виявлені у 1990 році та умовно віднесені до підтипу O, оскільки ця варіація має схожі глікопротеїнові маркери з ВІЛ-1, але має незначну відмінність у білковому маркері. Інфекції, викликані підтипом O, наразі були ідентифіковані в Африці (Камерун), Франції та Німеччині. ВІЛ-2 був виділений у пацієнтів зі СНІДом із Західної Африки та у серопозитивних осіб без симптомів. Поточні дані свідчать, що ВІЛ передається через статевий контакт, через контакт із кров'ю (включаючи спільне використання заражених голків та шприців) або певні продукти крові, а також від інфікованої матері до дитини під час пренатального періоду. До груп ризику щодо інфікування ВІЛ належать люди, що вживають наркотики внутрішньовенно, гомосексуали та хворі на гемофілію. Наявність антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2 вказує на попередній контакт з вірусом ВІЛ-1/ВІЛ-2. Незважаючи на відмінності в їхніх біологічних характеристиках, серологічній активності та геномній послідовності, ВІЛ-1, ВІЛ-2 та підтип O демонструють сильну антигенну перехресну реактивність. Більшість позитивних на ВІЛ-2 сироваток можна ідентифікувати, використовуючи серологічні тести на основі ВІЛ-1.

Швидкий тест на антитіла до ВІЛ використовує частки, покриті рекомбінантним антигеном ВІЛ, та рекомбінантний антиген ВІЛ, іммобілізований на мембрані, для якісного виявлення антитіл до ВІЛ-1, ВІЛ-1 (тип O) та ВІЛ-2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини.

### ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест на антитіла до ВІЛ (1+O та 2 типів) – це якісний імуноферментний аналіз на мембрані для виявлення антитіл до ВІЛ-1, ВІЛ-1 (тип O) та ВІЛ-2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тестовий пристрій складається з: 1) планшету бордового кольору, що містить колоїдні частинки золота, покриті рекомбінантним антигеном ВІЛ-1 gr41/120, рекомбінантним антигеном ВІЛ-1(O), антигеном ВІЛ-2 gr36, та 2) нітроцелюлозної мембранної смужки, що містить тестову лінію (T) та контрольну лінію (C). Тестова лінія (T) покрита рекомбінантним антигеном ВІЛ-1 gr41/120, рекомбінантним антигеном ВІЛ-1(O) та рекомбінантним антигеном ВІЛ-2 gr36 для виявлення антитіл до ВІЛ-1, ВІЛ-1 (тип O) та ВІЛ-2.

Коли достатній об'єм зразка додається в лунку для зразка (S) пристрою, зразок просувається капілярною дією по виробу і взаємодіє з іммобілізованими антигенами. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл до ВІЛ-1, ВІЛ-1 (тип O) та/або ВІЛ-2, кольорова лінія з'явиться в зоні тестової лінії (T), що вказує на позитивний результат на ВІЛ. Відсутність тестової лінії (T) свідчить про негативний результат. В тесті є внутрішній контроль якості у вигляді кольорової лінії, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), вказуючи на справність тесту, а також на те, що достатній об'єм зразка було нанесено для забезпечення міграції через тестову та контрольну лінії, незалежно від наявності тестової лінії. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест необхідно повторити з новим тестовим пристроєм.

### НАДАНИ МАТЕРІАЛИ

- 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. Цей тестовий набір призначений лише для діагностики *in vitro*.
2. Не заморожуйте тест набір або його компоненти.
3. Для отримання точних результатів медичний працівник відповідної кваліфікації повинен уважно прочитати ці інструкції та суворо їх дотримуватися. Усі користувачі повинні прочитати інструкції перед виконанням тесту.

4. Тест призначений лише для виявлення антитіл до ВІЛ-1, ВІЛ-1 (тип O) та ВІЛ-2, а не до будь-яких інших вірусів чи патогенів.
5. Неналежний або невідповідний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибно негативних результатів тесту.
6. Не використовуйте для тестування зразки гемолізованої крові.
7. Не їжте, не пийте та не куріть у місці, де працюють зі зразками або проводять тест.
8. Не використовуйте тестовий набір після закінчення терміну придатності.
9. Не змішуйте компоненти з різних партій комплекту.
10. Залиште тестовий виріб запечатаним у пакеті з фольги до безпосереднього використання. Не використовуйте тестовий пристрій, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
11. Щоб уникнути інфікування або отримання неточних результатів тесту, не торкайтеся реакційної зони тестового виробу під час виконання тесту.
12. Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збирання 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 кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подаль від прямих сонячних променів. Не заморожуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°C.
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°C).
4. Виконайте тест одразу після вилучення тест-касети з пакета з фольги.

### ЗБІР ЗРАЗКІВ

Розкладайте будь-які матеріали людського походження як інфекційні та поводьтеся з ними відповідно до стандартних процедур біобезпеки. Тест можна проводити, використовуючи зразки цільної крові (шляхом венепункції або з пальця), сироватки або плазми. Для збору зразків дотримуйтеся стандартних лабораторних процедур.

### 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°C, якщо тестування не проводиться одразу. Зразки можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів, а для тривалішого зберігання — заморожуйте при -20°C. 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 цілну кров шляхом проколу пальця або венепункції у пробірку з EDTA, цитратом або гепарином для плазми. Не використовуйте гемолізовану кров для тестування. Не заморожуйте зразок цільної крові, інакше червоні кров'яні клітини можуть розірватися, що призведе до гемолізу. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику (2-8°C), якщо тестування не проводиться одразу. Зразки повинні бути протестовані протягом 24 годин після збору.

### ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ

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

### ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ



1. Вийміть тестовий пристрій із запечатаного фольгового пакета та розмістіть його на сухій, чистій та рівній поверхні.
2. Обов'язково нанесіть на пристрій ідентифікаційний номер 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 зразка у лунку для розчинника (D). Дивіться ілюстрацію нижче.
4. Запустіть таймер.
5. Чекайте, поки з'явиться кольорова лінія (лінії). Визначте результати тесту через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат після 20 хвилин.

**Застереження:** використовуйте чисту пипетку або наконечник для кожного зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.

**ЗВЕРНІТЬ УВАГУ:**

1. Позитивний результат може бути інтерпретований достроково, однак будь-який негативний результат слід інтерпретувати через 15 хвилин, щоб переконатися, що зразок є негативним, а не має низьку концентрацію антитіл до ВІЛ. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.
2. Позитивний результат може бути показаний вже через 1 хвилину для зразка з високим рівнем антитіл до ВІЛ.
3. Жоден тест не дає стовідсоткової гарантії того, що зразок не містить низьких рівнів антигену ВІЛ та/або антитіл до ВІЛ-1/2, наприклад, на дуже ранній стадії інфекції. Негативний результат не виключає можливості контакту або інфікування вірусами ВІЛ-1 або ВІЛ-2.

**[ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ]**

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

**ПОЗИТИВНИЙ:** З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія має бути в зоні контрольної лінії (С), а інша видима кольорова лінія (лінії) має бути в зоні тестової лінії (Т).

**НЕГАТИВНИЙ:** одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (С). Жодна лінія не відображається в області тестової лінії.

**НЕДІЙСНИЙ:** контрольна лінія не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильна процедура техніка є найбільш імовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тест з новим тестовим виробом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.



**[КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ]**

1. **Внутрішній контроль:** Внутрішній контроль якості включається в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в зоні контрольної лінії (С), 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 (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту недійсний, і тест слід повторити з новим тестовим виробом.
2. **Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, рекомендовано тестувати позитивні та негативні контролі як належну лабораторну практику, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

**[ОБМЕЖЕННЯ]**

1. Тест призначений лише для якісного виявлення антитіл до ВІЛ-1, ВІЛ-1 (тип О) та ВІЛ-2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини, який проводиться медичними працівниками. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з рівнем антитіл у зразку.
2. Тест не вказує на рівень антитіл до ВІЛ-1, ВІЛ-1 (тип О) та ВІЛ-2 у зразках або на швидкість зростання рівня антитіл і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики ВІЛ-інфекції.
3. Негативний результат свідчить про відсутність антитіл до ВІЛ-1, ВІЛ-1 (тип О) та ВІЛ-2 у зразку. Однак негативний результат тесту в будь-який момент не виключає можливості контакту з ВІЛ або інфікування.
4. Негативний результат може бути отриманий, якщо рівень антитіл до ВІЛ-1, ВІЛ-1 (тип О) та ВІЛ-2 у зразку є нижчим за межу чутливості тесту або антитіла не присутні на стадії захворювання, коли було зібрано зразок.
5. Позитивний результат за допомогою швидкого тесту на антитіла до ВІЛ (1+О та 2 типи) свідчить про наявність антитіл до ВІЛ-1, ВІЛ-1 (тип О) та ВІЛ-2 у зразку, і позитивний результат тесту слід інтерпретувати як попередній позитивний результат на антитіла до ВІЛ-1, ВІЛ-1 (тип О) та ВІЛ-2. Позитивні результати тесту мають бути підтверджені додатковим тестуванням.
6. Особи, у яких виявлено антитіла до ВІЛ-1, ВІЛ-1 (тип О) та ВІЛ-2, вважаються інфікованими вірусом, за винятком тих осіб, які брали участь у дослідженнях вакцини проти ВІЛ і можуть мати антитіла до вакцини та можуть бути або не бути інфікованими ВІЛ.
7. Цей аналіз не був оцінений для скринінгу новонароджених, зразків крові пуповини або осіб молодше 12 років.
8. Зразки, зібрані у осіб, інфікованих ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, які отримують високоактивну антиретровірусну терапію (НААРТ), можуть призвести до хибно негативного результату.
9. Якщо результат тесту є негативним, але клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів.
10. Результати тесту, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати лише в поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними даними.

**[ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ]**

1. **Клінічна продуктивність**  
Швидкий тест на антитіла до ВІЛ (1+О та 2 типів) правильно ідентифікував зразки робочої панелі та був оцінений за допомогою еталонного комерційного ІФА аналізу на ВІЛ з використанням клінічних зразків відповідно. Результати тестування представлені в таблиці нижче.

**Клінічна ефективність порівняно з ІФА: антитіла до ВІЛ 1+О та 2**

Швидкий тест на антитіла до ВІЛ (1+О та 2 типів)	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%)

**2. Перехресна реактивність**

Перехресна реактивність не спостерігалася при тестуванні наступних позитивних зразків відповідно: НАМА, НВsAg, НВsAb, НВеAg, НВеAb, НВсAb, HCV, H. pylori, MONO, CMV, краснуха та ТОХО.

**3. Втручання**

До ВІЛ-негативних і позитивних зразків було наступні речовини, що потенційно можуть вплинути на результати тесту. Результати тесту демонструють, що на ефективність швидкого тесту на антитіла до ВІЛ (1+О та 2 типів) не вплинули перелічені речовини, що потенційно можуть вплинути на результати тесту.

Ацетамінофен	20 мг/дл	Кофеїн	20 мг/дл
Аскорбінова кислота	20 мг/дл	Креатинін	200 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл	Гентизинова 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]**

1. Guyader, M., Emerman, M., Sonigo, P., та ін. Організація геному та транзактивація вірусу імунодефіциту людини типу 2. Nature, 326:662-669. 1987.
2. Blattner, W., Gallo, R.C., Temin, H.M. ВІЛ викликає СНІД. Science. 241:515, 1988.
3. Curran, J.W., Morgan, W.M., Hardy, A.M., та ін. Епідеміологія СНІДу: поточний стан та перспективи. Science 229:1352-1357. 1985.
4. Saingadharan, M.G., Popovic, M., Bruch, L., Schupbach, J., Gallo, R.C. Антитіла, що реагують з ретровірусами Т-лімфотропу людини (HTLV-III) у сироватці пацієнтів зі СНІДом. Science. 224:506-508. 1984.
5. Weber, J.N., Weiss, R.A., Roberts, C., та ін. Інфекція вірусом імунодефіциту людини у двох когорт гомосексуальних чоловіків: нейтралізуюча сироватка та асоціація антитіл до антигену gag з прогнозом. Lancet 1:119-124. 1987.
6. Clavel, F., Guetard, D., Brun-Vezinet, F., та ін. Виділення нового ретровірусу людини у пацієнта зі СНІДом із Західної Африки. Science 233:343-346. 1986.
7. Chang SY, Bowman BH, Weiss JB, Garcia RE, White TJ. Походження ізоляту ВІЛ-1 HTLV-IIIb. Nature. 1993 Jun 3; 363(6428): 466-9.
8. Arya SK, Beaver B, Jagodzinski L, Ensol B, Kanki PJ, Albert J, Fenyo EM, Biberfeld G, Zagury JF, Laure F, та ін. Нові людські та мавпячі ретровіруси, пов'язані з ВІЛ, мають функціональний ген транзактиватора (tat). Nature. 1987 Aug 6-12;328(6130):548-50.

**[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.genesigbio.com](http://www.genesigbio.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](mailto:formed@ukr.net)  
[www.proficheck.com.ua](http://www.proficheck.com.ua)



UA.TR.120