

Швидкий тест на ВІЛ/гепатит В HBsAg/гепатит С/сифіліс та визначення групи крові (цільна кров)

REF GS110234C20

Комбінований імунохроматографічний тест для визначення антитіл до вірусу імунодефіциту людини типу 1, антитіл типу 2, поверхнього антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антитіл до вірусу гепатиту С (HCV), антитіл (IgG та IgM) до Треропета Pallidum (TP) (збудника сифілісу), а також для якісного визначення групи крові за системою АВО та резус-належності RHD у зразках цільної крові людини. Тілки для професійної діагностики in vitro. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію-вкладку в упаковці перед використанням.

【ВМІСТ ПАКУВАННЯ】

20 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест на ВІЛ/гепатит В HBsAg/гепатит С/сифіліс (TP) та визначення групи крові — це багатолінійний серологічний імунохроматографічний тест для якісного виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) типу 1 і типу 2, поверхнього антигену вірусу гепатиту В (HBV), антитіл до вірусу гепатиту С (HCV), антитіл (IgG та IgM) до збудника сифілісу Треропета Pallidum (TP), а також для якісного визначення груп крові за системою АВО та резус-належності RHD у зразках цільної крові людини. Він дозволяє у якісному визначенні групи крові за АВО та RHD, а також у діагностиці інфекції ВІЛ, гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV) та сифілісу. Тест надає лише попередні результати аналізу, але не є вирішальним критерієм для постановки діагнозу. Будь-який реактивний зразок, отриманий за допомогою комбінованого швидкого тесту на мультиінфекції захворювання, повинен бути проаналізований та підтверджений за допомогою альтернативних методів тестування та клінічними підтвердженнями. Тест призначений для професійного використання у сфері охорони здоров'я. Застосування тесту дозволяє проводити скринінгові обстеження на захворювання, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ), у групах підвищеного ризику, під час регулярних медичних оглядів, а також для польових скринінгових обстежень для банку крові.

【КОРОТКИЙ ОПИС】

Вірус імунодефіциту людини типу 1 (HIV-1) і типу 2 (HIV-2) — це оболонкові одноланцюгові РНК-віруси, які викликають синдром набутого імунодефіциту (СНІД). Сучасні дані свідчать про те, що ВІЛ передається через статеві контакти, при контакті з кров'ю (включаючи використання заражених голків і шприців) або через деякі продукти крові, а також від інфікованої матері до дитини під час пренатального періоду До людей з підвищеним ризиком інфікування ВІЛ належать люди з наркозалежністю, гомосексуали та хворі на гемофілію. Наявність антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2 свідчить про попередній контакт з вірусом ВІЛ-1/ВІЛ-2.

Сифіліс є системним захворюванням, викликаним бактерією Треропета Pallidum. Ознаки та симптоми сифілісу різняться залежно від стадії, на якій з чотирьох стадій він знаходиться (первинній, вторинній, латентній та третинній). Спірохеда білда (Треропета Pallidum, TP) є збудником венеричного захворювання сифілісу. TP — це спірохета з зовнішньою оболонкою і цитоплазматичною мембраною. Одне дослідження показало значний епідеміологічний зв'язок між інфікуванням та передачею ВІЛ і сифілісу. Сифіліс характеризується множинними клінічними стадіями та тривалими періодами латентної, безсимптомного перебігу інфекції. Первинний сифіліс визначається наявністю шанкеру в місці інюкуляції. Антитіла до бактерії TP можна виявити через 4-7 днів після появи шанкеру. Інфекцію можливо виявити до тих пір, поки пацієнт не отримає відповідне лікування.

Вірус гепатиту В (HBV) є найпоширенішою причиною персистуючої віремії та найважливішою причиною хронічних захворювань печінки та гепатоцелюлярної карциноми. Клінічно виражені інфекції HBV могли існувати протягом кількох тисячоліть. За оцінками, у світі налічується 300 мільйонів хронічних носіїв HBV. Кількість носіїв у відсотковому співвідношенні коливається від 0,3% (Західні країни) до 20% (Азія, Африка). HBV — це гепатороліний ДНК-вірус. Ядро вірусу містить ДНК-полімеразу, ядерний антиген (HBsAg) і HBe-антиген (HBeAg). Ядро HBV оточене оболонкою, яка містить ліпідів, вуглеводи та білки, включаючи антиген, який називається поверхневим антигеном гепатиту В (HBsAg).

HBsAg є першим маркером, що з'являється в крові при гострому гепатиті В, і його можна виявити в період від 1 тижня до 2 місяців після контакту, а також від 2 тижнів до 2 місяців до появи симптомів. Через три тижні після початку гострого гепатиту майже половина пацієнтів все ще буде позитивною на HBsAg. У хронічних носіїв захворювання HBsAg зберігається тривалий час (6-12 місяців) без сероконверсії до відповідних антитіл. Тому скринінг на HBsAg дуже бажаний для всіх донорів, вагітних жінок і людей з високим ризиком інфікування.

Вірус гепатиту С (HCV) є невеликим, оболонковим, одноланцюговим РНК-вірусом з позитивною полярністю. Зараз відомо, що HCV є основною причиною парентерально переданого гепатиту не А, не В. Антитіла до HCV виявляються у понад 80% пацієнтів з добре задокументованим гепатитом не А, не В. Традиційні методи не дозволяють ізолювати вірус у клітинній культурі або візуалізувати його за допомогою електронного мікроскопа. Клонування вірусного геному зробило можливим розробку серологічних методів аналізу, які використовують рекомбінантні антигени. У порівнянні з тестами першого покоління HCV EIA, які використовували один рекомбінантний антиген, у нові серологічні тести були додані декілька антигенів із рекомбінантного білка та/або синтетичних пептидів, щоб уникнути неспецифічної перехресної реактивності та підвищити чутливість тестів на антитіла до HCV.

Подвійна інфекція HBV та HCV не є рідкістю в географічних регіонах, де спостерігається високий рівень ендемічного поширення обох інфекцій, наприклад, у Південно-Східній Азії та Середземномор'ї. Загалом, поширеність становить близько 10-20% серед пацієнтів із хронічною інфекцією HBV, і 2-10% анти-HCV-позитивних пацієнтів мають маркери інфекції HBV. Співінфікування HBV і HCV є високим серед людей, інфікованих ВІЛ (66%), особливо серед інфікованих ВІЛ наркозалежних (84%).

Швидкий тест на ВІЛ/гепатит В HBsAg/гепатит С/сифіліс та визначення групи крові використовує імунохроматографічний метод для якісного та вибіркового визначення антитіл до ВІЛ типу 1 та/або ВІЛ типу 2, антитіл до TP (сифілісу), HBsAg, антитіл до Гепатиту С, а також для визначення групи крові АВО і RHD у зразках цільної крові людини. Цей тест може бути виконаний для отримання результату за 15-20 хвилин мінімально підготовленим персоналом і без складного лабораторного обладнання.

【ПРИНЦИП ДІЇ】

Швидкий тест на ВІЛ/гепатит В HBsAg/гепатит С/сифіліс та визначення групи крові — це якісний імуноферментний аналіз на основі мембрани для виявлення антитіл до ВІЛ типу 1 і/або ВІЛ типу 2, антитіл до TP (сифілісу), гепатиту В (HBsAg), антитіл до HCV (гепатиту С), а також для визначення групи крові АВО і RHD у зразках цільної крові людини. Комбінований тест містить три окремі тест-смужки (зліва направо):

- Тест HIV/TP складається з подушки мембрани бордового кольору, що містить колоїдні частинки золота, покриті рекомбінантним антигеном ВІЛ-1 gr41/120, рекомбінантним антигеном ВІЛ-2 gr36 і колоїдними частинками золота, покритими рекомбінантними антигенами оболонки сифілісу (кон'югати сифілісу), і нітроцелюлозної мембранної смужки, яка містить дві тестові лінії (лінія TP (сифілісу) і лінія HIV (ВІЛ)) та контрольну лінію (С). Лінія TP попередньо покрита антигеном сифілісу для виявлення антитіл до сифілісу, а лінія HIV покрита рекомбінантними антигенами ВІЛ-1 gr41/120 та ВІЛ-2 gr36 для виявлення антитіл до ВІЛ типу 1 і 2. Коли достатній об'єм зразка додається в лунку для зразка (S) пристрою, зразок переміщується по пристрою завдяки капілярній дії та взаємодіє з імобілізованими на мембрані антигенами відповідно. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл до TP (сифілісу), кольорова лінія з'явиться в області «TP», що вказує на позитивний результат на сифіліс. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл до ВІЛ типу 1 і/або ВІЛ типу 2, кольорова

лінія з'явиться в області «HIV», що вказує на позитивний результат на ВІЛ. Відсутність будь-яких тестових ліній (TP та HIV) свідчить про негативний результат.

- Тест HBsAg/HCV складається з подушки мембрани бордового кольору, що містить змішані колоїдні частинки золота, покриті рекомбінантними антигенами ядра та неструктурними антигенами HCV, і антитілами проти HBsAg (кон'югати анти-HBsAg), а також нітроцелюлозної мембранної смужки, яка містить дві тестові лінії («sAg» і «HCV») та контрольну лінію (С). Лінія «sAg» попередньо покрита антитілами до HBsAg для виявлення поверхнього антигену вірусу гепатиту В. Лінія «HCV» попередньо покрита рекомбінантними антигенами ядра та неструктурними антигенами HCV для виявлення антитіл до HCV. Коли достатній об'єм зразка додається в лунку для зразка (S) пристрою, зразок переміщується завдяки капілярній дії та взаємодіє з імобілізованими на мембрані антигенами відповідно. Якщо зразок містить достатню кількість антигенів вірусу гепатиту В, кольорова лінія з'явиться в області «sAg», що вказує на позитивний результат на HBsAg. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл до HCV, кольорова лінія з'явиться в області «HCV», що вказує на позитивний результат на антитіла до гепатиту С. Відсутність будь-яких тестових ліній («sAg» та «HCV») свідчить про негативний результат.
- Тест для визначення групи крові та резус-фактору за системами АВО та RHD використовує метод імунохроматографії. Капілярна дія змушує зразок крові мігрувати вздовж тест-касети, і червоні клітини крові (еритроцити) захоплюються моноклональними антитілами анти-А, анти-В та анти-D, імобілізовані відповідним чином на мембрані нітроцелюлози тест-картки, вказуючи на позитивний результат тесту.

Внутрішній контроль якості включений у тест у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в області контрольної лінії (С), що вказує на те, що тест функціонує належним чином, і достатній об'єм зразка був застосований, щоб забезпечити рух зразка через тестові та контрольні лінії, незалежно від наявності тестової лінії Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

- Тест-касети в індивідуальному пакеті з фольги з осушувачем – 20 шт.
- Розчинник для зразка – 20 шт.
- Піпетка (10 мкл) – 20 шт.
- Листок-вкладка – 1 шт.

【МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ ЗА ЗАПИТОМ】

- Спиртова серветка;
- Ланцет для забору крові

【НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ】

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

【ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

- Тілки для професійної діагностики in vitro. Не використовуйте тест повторно.
- Не зберігати тестовий набір під прямими сонячними променями.
- Не заморозуйте тест-набір або його компоненти. Усі користувачі повинні прочитати інструкції перед виконанням тесту.
- Тест призначений лише для якісного виявлення антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, антитіл до TP (сифілісу), антигену гепатиту В (HBsAg), антитіл до HCV, груп крові АВО та RHD, а не для інших вірусів або патогенів.
- Неналежний або невідповідний збір, зберігання та транспортування зразків можуть призвести до хибнонегативних результатів тесту.
- Зразок має бути свіжим зразком цільної крові. Не використовувати гемолітичні зразки, які можуть дати хибні результати тесту.
- Для тесту на визначення групи крові, якщо зразки містять забагато холодового аглютиніну, то тест покаже хибнопозитивний результат. У цьому випадку промітьте зразки 2-3 рази фізіологічним розчином температурою 37 °C, щоб прибрати холодовий аглютинін, а потім визначте групу крові.
- Для тесту на визначення групи крові. Якщо антигенних ділянок на еритроцитах занадто мало або антигенність ослаблена (наприклад через лейкомію чи інше зляксічне захворювання); або якщо показники антиген-антитіло є невідповідними, то такі обставини можуть легко призвести до помилково негативних результатів.
- Для тесту на визначення групи крові в тесті можна використовувати лише чисті зразки з хорошою текучістю, без частинок і згустків, інакше це може призвести до того, що червоні кров'яні клітини залишаться в області зразка та будуть помилково ідентифіковані як позитивний результат тесту.
- Не використовуйте гемолізовані зразки крові для тестування.
- Не їйте, не пийте та не пальть у зоні, де обробляються зразки або проводиться тестування.
- Не використовуйте тест-набір після закінчення терміну придатності.
- Не змішуйте компоненти з різних партій наборів.
- Залишайте виріб для тестування запечатаним у фольговому пакеті до безпосереднього використання. Не використовуйте виріб, якщо пакет пошкоджено або порушена герметичність.
- Щоб уникнути контамінації або неточних результатів тесту, не торкайтеся зони реакції тестового пристрою під час проведення тесту.
- Використуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків пацієнта.
- Усі використані тестові пристрої 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】

- Тестовий набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику від 2 до 30 °C, уникаючи попадання прямих сонячних променів. Набір або його компоненти не заморозувати та не піддавати температурі вищій за 30 °C.
- Термін придатності набору зазначено на зовнішній упаковці – 24 місяці від дати виготовлення.
- 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).
- Виконайте тест одразу після вилучення тест-касети з фольгового пакета.

【ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

Розглядайте будь-які матеріали людського походження як інфіковані та поведіться з ними відповідно до стандартних процедур безпеки. Тест можна проводити, використовуючи зразки цільної крові (використовуючи техніку венепункції або з пальця). Дотримуйтеся стандартних лабораторних процедур для збору зразків.

- Використовуючи стандартну процедуру венепункції, зберіть зразок цільної крові, використовуючи пробірку з будь-яким з таких антикоагулянтів: EDTA, гепарин або цитрат натрію. Інші антикоагулянти не були перевірені і можуть дати неправильний результат. Якщо тестування не відбувається одразу після забору, цільну кров можна зберігати при температурі 2°С-8°С протягом 3 днів. Перед тестуванням обережно перемішайте пробірку з кров'ю, перевертаючи її кілька разів, щоб отримати однорідний зразок.
- Надімірна або низька концентрація еритроцитів у зразку може дати аномальні результати. Рекомендуються використовувати зразок цільної крові з концентрацією еритроцитів від 20% до 60%.
- Для наступних зразків необхідно промити еритроцити фізіологічним розчином хлориду натрію 2-3 рази, а потім використовувати нормальну АВ-плазму (надосадова рідина після центрифугування при 2000 об/хв протягом 3 хв) для

приготування 50% суспензії еритроцитів, після чого визначається група крові:

- (1) Зразки, що містять холодові аглутиніни (необхідно промити фізіологічним розчином хлориду натрію температурою 37°C);
- (2) Зразки з високим вмістом фібрину;
- (3) Зразки цільної крові з концентрацією холестерину, тригліцеридів, гемоглобіну або білірубину, вищою, ніж у наведених нижче таблиці.

Холестерин	Тригліцерид	Гемоглобін	Білірубін
41,6 ммоль/л	57,6 ммоль/л	20,0 г/л	0,6 ммоль/л

(4) Зразки цільної крові з концентрацією еритроцитів нижче 20% або вище 60%.

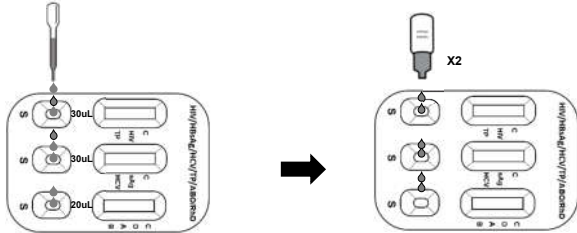
- Еритроцити пацієнтів, які мають позитивний результат антиглобулінового тесту (проба Кумбса), підтверджену неонатальну гемолітичну хворобу або набуту гемолітичну анемію перешкоджають визначенню групи крові, оскільки глобулін-антитіло адсорбується на поверхні еритроцитів. У такому випадку слід провести реакцію абсорбції-елюції.

ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ

Перед тестуванням відкрийте упаковку та доведіть тестовий пристрій, розчинник для зразка, зразки та/або контроль до кімнатної температури, а також обережно струсіть розчинник для 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

- Вийміть тест із запечатаного фольгового пакета та покладіть на чисту суху поверхню.
- Обов'язково позначте виріб номером зразка.
- Наповніть піпетку зразком. Тримайте піпетку вертикально та перенесіть три краплі зразка цільної крові (приблизно 30 мкл) у кожну лунку для зразка (S) тесту на HIV/TP та тесту на HBsAg/HCV, і дві краплі зразка (приблизно 20 мкл) у лунку для зразка (S) тесту на групу крові ABO та RhD, переконавшись, що немає повітряних бульбашок. Потім одразу додайте дві краплі розчинника для зразка в кожну лунку для зразка (S). Дивіться ілюстрації нижче.
- Запустіть таймер.
- Дочекайтеся появи кольорової лінії (ліній). Інтерпретуйте результати тесту через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

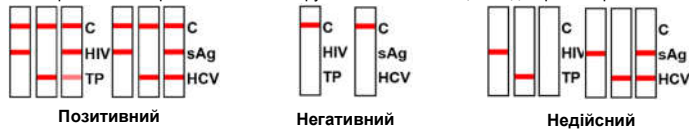
Тест на HIV/TP та HBsAg/HCV

ПОЗИТИВНИЙ З'являються дві-три лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в області контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія (лінії) повинна бути в області тестової лінії (HIV, TP, sAg або HCV).

Примітка: Наявність будь-якої тестової лінії, незалежно від її яскравості, протягом зазначеного часу спостереження вказує на позитивний результат. **Співінфікування більш ніж одним вірусом є рідкістю. Якщо результати тесту є позитивними для щонайменше двох тестових ліній, наприклад, HBsAg, HCV, TP та/або HIV, зразок(и) слід повторно протестувати.**

НЕГАТИВНИЙ: З'являється одна кольорова лінія в області контрольної лінії (C). У області тестової лінії лінія не з'являється.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Найбільш імовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній об'єм зразка або неправильні процедурні методи. Перегляньте процедуру та повторіть тест з новою тест-касею. Якщо проблема залишається, негайно припиніть використання тест-набору та зв'яжіться з місцевим дистриб'ютором.



Швидкий тест для визначення групи крові та резус-фактору (за системою ABO та RhD)

Група крові	Результат	Група крові	Результат	Група крові	Результат	Група крові	Результат
A(II)* i RhD*		B(III)* i RhD*		AB(IV)* i RhD*		O(I)* i RhD*	
A(II)* i RhD-		B(III)* i RhD-		AB(IV)* i RhD-		O(I)* i RhD-	

Недійсний

Примітка:

- Тестова лінія (D/A/B) може мати різну інтенсивність кольору. Однак, у межах зазначеного часу спостереження, будь-який відтінковий колір тестової лінії слід вважати позитивним, навіть якщо лінія забарвлена кольором дуже низької інтенсивності.
- Недійсний результат: Якщо контрольна лінія (C) не з'являється, результат тесту вважається недійсним незалежно від того, чи зафарбовується тестова лінія (D/A/B).

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- Внутрішній контроль:** Внутрішній контроль якості включений у тест у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в області контрольної лінії (C), що вказує на те, що тест функціонує належним чином, і достатній об'єм зразка був застосований, щоб забезпечити рух зразка через тестові та контрольні лінії, незалежно від наявності тестової лінії. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.
- Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, рекомендовано тестувати позитивні та негативні контрольні як належну лабораторну практику, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

- Тест призначений лише для якісного виявлення антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, антитіл до сифілісу (TP), антигену гепатиту В (HBsAg), антитіл до HCV, груп крові ABO та резус-належності RhD у зразках цільної крові людини медичними працівниками. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з рівнем антитіл/антигенів у зразку.
- Тест не показує рівень антитіл до ВІЛ-1 та /або ВІЛ-2, сифілісу (TP), гепатиту В HBsAg і гепатиту С HCV у зразках або швидкості збільшення антитіл/антигенів, тому його не слід використовувати як єдиний критерій для діагностики інфекції ВІЛ, сифілісу, вірусу гепатиту В або вірусу гепатиту С.
- Негативний результат вказує на те, що в зразку відсутні антитіла до ВІЛ-1 і/або ВІЛ-2, сифілісу, гепатиту В HBsAg, вірусу гепатиту С (HCV). Проте негативний результат тесту в будь-який час не виключає можливості зараження ВІЛ, сифілісом, вірусом гепатиту В або вірусом гепатиту С.
- Негативний результат може виникнути, якщо рівень антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, антитіл до сифілісу (TP), HBsAg і антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) у зразку буде нижчим за межі виявлення аналізу або антитіл/антигенів, які не виявлені на стадії захворювання, коли збирається зразок.
- Позитивний результат за допомогою швидкого тесту на ВІЛ/HBsAg/HCV/TP і визначення групи крові свідчить про наявність антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2, антитіл до TP (сифілісу), HBsAg та/або антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) у зразку та позитивний результат тесту слід інтерпретувати як попередній позитивний результат на антитіла до ВІЛ-1/ВІЛ-2, антитіла до сифілісу (TP), HBsAg та/або антитіла до вірусу гепатиту С (HCV). Позитивні результати тесту повинні бути підтверджені додатковим тестуванням.
- Вважається, що особа, яка має антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, інфікована вірусом, за винятком того, що особа, яка брала участь у дослідженні вакцини проти ВІЛ, може виробити антитіла до вакцини та може бути або не бути інфікованою ВІЛ.
- Зразок, зібраний у людини, інфікованої ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, яка отримує високоактивну антиретровірусну терапію (ВААРТ), може призвести до хибнонегативного результату.
- Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, повторно візьміть пробу пацієнта та проведіть 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 результатами.
- Групу крові за системою ABO слід визначати як за реагентами для типування, так і за реагентами для зворотного типування. Якщо результати тестування не збігаються, необхідно провести додатковий тест.
- Анти-D, який використовується в швидкому тесті для визначення групи крові та резус-фактору за системами ABO та RhD, є монокліональним антитілом і не може реагувати з варіантами резус-приналежності DV1.
- Надмірна або низька концентрація еритроцитів у зразку може призвести до неправильних результатів. Рекомендується використовувати зразок цільної крові з концентрацією еритроцитів від 20% до 60%.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Клінічна ефективність

Швидкий тест на ВІЛ/гепатит В HBsAg/гепатит С/сифіліс та групи крові правильно визначив зразки панелі на визначення ефективності та був оцінений за допомогою еталонного комерційного аналізу з використанням клінічних зразків. Результати тестування представлені в таблиці нижче.

Швидкий тест на ВІЛ/гепатит В HBsAg/гепатит С/сифіліс та визначення групи крові	ІФА: антитіла до ВІЛ 1 і 2 ІФА (ELISA)			Клінічна ефективність порівняно з ІФА: антитіла до сифілісу Швидкий тест на ВІЛ/гепатит В HBsAg/гепатит С/сифіліс та визначення групи крові		
	Позитивний	Негативний	Всього	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	399	1	400	299	1	300
Негативний	1	919	920	1	699	700
Всього	400	920	1320	300	700	1000

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 99,75% = 399 / 400 Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 99,66% = 299/300

(95% ДІ: 98,60%~99,96%)

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 99,84% = 919 / 920 Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 99,85% = 699/700

(95% ДІ: 99,39%~99,98%)

Точність (загальний відсоток збігу): 99,84% = (399 + 919) / 1320 (95% ДІ: 99,45%~99,96%) Точність (загальний відсоток збігу): 99,80% = (300 + 699) / 1000 (95% ДІ: 99,27%~99,95%)

Клінічна ефективність порівняно з ІФА: HBsAg

Швидкий тест на ВІЛ/гепатит В HBsAg/гепатит С/сифіліс та визначення групи крові	ІФА (ELISA)			Клінічна ефективність порівняно з ІФА: антитіла до вірусу гепатиту С Швидкий тест на ВІЛ/гепатит В HBsAg/гепатит С/сифіліс та визначення групи крові		
	Позитивний	Негативний	Всього	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	710	5	715	559	1	560
Негативний	10	2120	2130	1	599	600
Всього	720	2125	2845	560	600	1160

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 98,61% = 710/720 Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 99,82% = 559/560

(95% ДІ: 97,46%~99,24%)

(95% ДІ: 99,00%~99,97%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів) 99,76% = Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 99,83% = 2120/2125 (95% ДІ: 99,45%–99,90%)
 Точність (загальний відсоток збігу): 99,47% = (710 + +2120) / 2845 (95% ДІ: 99,06%–99,97%)
 ДІ: 99,13%–99,68%) Точність (загальний відсоток збігу): 99,82% = (559 + +599) / 1160 (95% ДІ: 99,37%–99,95%)

2. Перехресна реактивність

Перехресна реактивність не спостерігалася при тестуванні наступних позитивних зразків: НАМА, НВsAb, НВeAg, НВeAb, НВсAb, Н.руloгі, MONO, CMV, краснуха та ТОХО. Зразки інших поширених інфекційних захворювань були зібрані та протестовані за допомогою швидкого тесту на ВІЛ/НВsAg/НСV/ТР і визначення групи крові для дослідження перехресної реакції. Результати тестування представлені в таблиці нижче:

Зразки	Розмір вибірки	НВsAg Реактивність	Реактивність антитіл до ВІЛ 1/2	Реактивність антитіл до НСV
Сироватка АНА	5	Негативний	Негативний	Негативний
Зразки НАМА	10	Негативний	Негативний	Негативний
НАV позитивна сироватка	20	Негативний	Негативний	Негативний
Н. руloгі позитивна сироватка	10	Негативний	Негативний	Негативний
RF (≤ 2500 МО/мл) сироватки	5	Негативний	Негативний	Негативний
ТВ позитивна сироватка	10	Негативний	Негативний	Негативний

3. Втручання

До негативних та позитивних зразків на ВІЛ, сифіліс, НВsAg та НСV додавали наступні речовини, що потенційно можуть вплинути на результати тесту. Результати тесту демонструють, що на продуктивність швидкого тесту на ВІЛ/НВsAg/НСV/ТР і визначення групи крові не вплинули перелічені речовини, що потенційно можуть вплинути на результати тесту в досліджуваних концентраціях.

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	1 000 мг/дл
Білірубін	1 000 мг/дл	Щавлева кислота	600 мг/дл
Холестерол	800 мг/дл	Тригліцериди	1 600 мг/дл

【БІБЛІОГРАФІЯ】

- Guyader M., Emerman M., Sonigo P. та ін. Організація геному і транскрипція вірусу імунодефіциту людини типу 2 [J]. Nature, 1987; 326:662-669.
- Blattner W., Gallo R.C., Temin H.M. ВІЛ спричиняє СНІД [J]. Science, 1988; 241:515.
- Curran J.W., Morgan W.M., Hardy A.M. та ін. Епідеміологія СНІДу: поточний стан і перспективи [J]. Science, 1985; 229:1352-1357.
- Saengadharan M.G., Popovic M., Bruch L., Schurpbach J., Gallo R.C. Антитіла, що реагують з ретровірусами Т-лімфотропного типу людини (HTLV-III) у сироватці пацієнтів зі СНІДом [J]. Science, 1984; 224:506-508.
- Weber J.N., Weiss R.A., Roberts C. та ін. Інфекція вірусу імунодефіциту людини у двох когортах гомосексуальних чоловіків: нейтралізуюча сироватка і зв'язок з прогнозом антитіл до gag [J]. Lancet, 1987; 1:119-124.
- Clavel F., Guetard D., Brun-Vezinet F. та ін. Ізоляція нового ретровірусу людини від пацієнта із СНІДом із Західної Африки [J]. Science, 1986; 233:343-346.
- Emanuel Rubin, John Farber. Печінка і жовчні шляхи. Гострий вірусний гепатит [J]. Rubin E, Farber J.L. (ред.). Pathology, 2-е вид., 1994; J.B. Lippincott, Філадельфія, стор 721-729.
- Kaplan P.M., Greenman R.L., Gerin J.L., Purcell R.H., Robinson W.S., ДНК-полімераза, асоційована з антигеном гепатиту В людини [J]. J Virol, 1973; 12(5):995-1005.
- Dane DS, Cameron CH, Briggs M. Вірусоподібні частинки у сироватці пацієнтів з гепатитом, асоційованим з австралійським антигеном [J]. Lancet, 1970; 1(7649):695-8.
- Magnius LO, Esrmark A. Новий антигенний комплекс, що з'являється разом з австралійським антигеном [J]. Acta Pathol Microbiol Scand [B] Microbiol Immunol, 1972; 80(2):335-7.
- Choo Q.L., Kuo G., Weiner A.J., Overby L.R., Bradley D.W., Houghton M. Ізоляція клонованого cDNA з геному вірусу гепатиту, передаваного через кров [J]. Science, 1989; 244:359.
- Kuo G., Choo Q.L., Alter H.J., Houghton M. Тест для виявлення антитіл до основного збудника гепатиту не-А, не-В у людей [J]. Science, 1989; 244:362.
- Van der Poel C.L., Cuypers H.T.M., Reesink H.W., Lelie P.N. Підтвердження інфекції вірусом гепатиту С за допомогою нового рекомбінантного імуноного блот-аналізу з чотирма антигенами [J]. Lancet, 1991; 337:317.
- Wilber J.C. Розробка та використання лабораторних тестів для діагностики інфекції гепатитом С: огляд [J]. J Clin Immunoassay, 1993; 16:204.
- Центр з контролю та профілактики захворювань. Рекомендації та звіти/Том 64/№3, MMWR Morb. i Mort. Wkly Rep, 5 червня 2015 р.; 34:49.
- Wasserheit J.N. Епідеміологічна синергія: взаємозв'язки між інфекцією вірусу імунодефіциту людини та іншими захворюваннями, що передаються статевим шляхом [J]. Sexually Transmitted Diseases, 1992; 19:61-77.
- Kao J.H. Діагностика інфекції вірусом гепатиту В за допомогою серологічних та вірусологічних маркерів [J]. Expert Rev Gastroenterol Hepatol, 2008; 2(4):553-562.
- Esteban J.L., Gonzalez A., Hernandez J.M. та ін. Оцінка антитіл до вірусу гепатиту С у дослідженні гепатиту, пов'язаного з переливанням [J]. N Engl J Med, 1990; 323:1.
- Центр з контролю та профілактики захворювань. Факт-лист CDC про сифіліс (детально). CDC, 2 листопада 2015 р.; 1:3.
- Fraser C.M. Повна послідовність геному Тетронепа Pallidum, спірохети сифілісу [J]. Science, 1998; 281, липень: 375-381.
- Wasserheit J.N. Епідеміологічна синергія: взаємозв'язки між інфекцією вірусу імунодефіциту людини та іншими захворюваннями, що передаються статевим шляхом [J]. 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 «р-мільності 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 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