

Швидкий тріплінійний тест на ВІЛ (1 та 2 типу) (цільна кров/сироватка/плазма)

REF GS110230C25

Швидкий тест для якісного виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини типу 1 і антитіл 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 тріплінійний тест на ВІЛ (1 та 2 типу) – це серологічний, імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) типу 1 та типу 2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини з метою допомоги в діагностиці інфекції ВІЛ. Тест надає лише попередні результати аналізу і не є критерієм для остаточного діагнозу. Будь-який реактивний зразок, виявлений за допомогою швидкого тріплінійного тесту на ВІЛ (1 та 2 типу), має бути додатково проаналізований та підтверджений за допомогою альтернативного методу тестування та клінічних досліджень. Тест призначений для професійного використання у сфері охорони здоров'я. Застосування тесту включає: скринінговий тест для діагностики захворювань, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ) серед груп ризику, регулярні медичні огляди та скринінг для банку крові.

КОРОТКИЙ ОПИС

Вірус імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1) та типу 2 (ВІЛ-2) є оболонковими РНК-вірусами, які спричиняють синдром набутого імунодефіциту (СНІД). Сучасні дані свідчать, що ВІЛ передається через статевий контакт, контакт з кров'ю (включаючи спільне використання забруднених голки і шприців) або деякі продукти крові, а також від інфікованої матері до дитини під час пренатального періоду. До груп підвищеного ризику зараження ВІЛ належать внутрішньовенні наркозалежні, особи гомосексуальної орієнтації та хворі на гемофілію. Наявність антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2 вказує на попередній контакт з вірусом ВІЛ-1/ВІЛ-2.

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

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тріплінійний тест на ВІЛ (1 та 2 типу) – це якісний імуноферментний аналіз на мембрані для виявлення антитіл до ВІЛ типу 1 та/або ВІЛ типу 2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тестовий пристрій складається з: 1 подушки мембрани бордового кольору, що містить частинки колоїдного золота, покриті рекомбінантним антигеном ВІЛ-1 gp41/120, рекомбінантним антигеном ВІЛ-2 gp36, та 2) нітроцелюлозною мембранною смужкою, що містить дві тестові лінії (T1 і T2) та контрольну лінію (C). Тестові лінії (T1 і T2) покриті рекомбінантним антигеном ВІЛ-1 gp41/120 та рекомбінантним антигеном ВІЛ-2 gp36 для виявлення антитіл до ВІЛ типу 1 та ВІЛ типу 2 відповідно.

Коли достатній об'єм зразка додається у лунку для зразка (S) виробу, зразок просувається капілярною дією по пристрою і взаємодіє з іммобілізованими антигенами. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл до ВІЛ типу 1 та/або ВІЛ типу 2, кольорова лінія(ї) з'явиться в зоні тестової лінії (T1 та/або T2), що вказує на позитивний результат на ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2. 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), що вказує на справність тесту, а також на те, що достатній об'єм зразка було внесено для забезпечення міграції через тестові 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

- Цей тестовий набір призначений лише для діагностики *in vitro*.
- Не заморозуйте тест набір або його компоненти.
- 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.
- Тест призначений лише для виявлення антитіл до ВІЛ-1 та / або ВІЛ-2, а не для будь-яких інших вірусів чи патогенів.
- Неналежний або невідповідний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибно негативних результатів тесту.
- Не використовуйте для тестування гемолізовані зразки крові.
- Не їжте, не пийте та не куріть у місці, де працюють зі зразками або проводять тест.
- Не використовуйте тестовий набір після закінчення терміну придатності.
- Не змішуйте компоненти з різних партій комплекту.
- Залиште тестовий пристрій запечатаним у пакеті з фольги до безпосереднього використання. Не використовуйте тестовий пристрій, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.

- Щоб уникнути інфікування або отримання неточних результатів тесту, не торкайтеся реакційної ділянки тестового пристрою під час виконання тесту.
- Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збирання та обробки зразків пацієнтів.
- 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 (2-30°C), подалі від прямих сонячних променів. Не заморозуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 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 пакета з фольги.

ЗБІР ЗРАЗКІВ

Вважайте 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 проколом пальця), сироватки або плазми. Дотримуйтесь стандартних лабораторних процедур для збору зразків.

Плазма/Сироватка

- Зберіть зразок крові у пробірку з EDTA, цитратом або гепарином для плазми, або у пробірку без антикоагулянтів для сироватки, виконуючи венепункцію.
- Для отримання зразка плазми центрифугуйте зібрані зразки та обережно відберіть плазму у нову попередньо марковану пробірку.
- 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 також тривалішого зберігання — заморожувати 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 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°C), якщо тестування не проводиться одразу. Зразки повинні бути протестовані протягом 24 годин після збору.

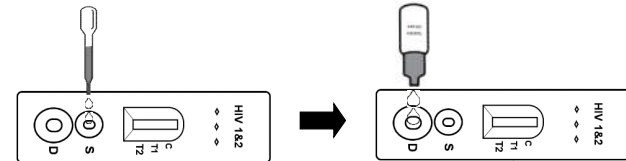
ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУВАННЯ

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

Для тест касети

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



Для тест смужки

- Вийміть тест-смужку із запаяного фольгового пакета та розмістіть її на сухій, чистій і рівній поверхні.
- Обов'язково позначте смужку номером ідентифікації зразка.
- Наповніть піпетку зразком. Тримайте піпетку вертикально та перенесіть дві краплі цільної крові/сироватки/плазми (приблизно 20 мкл) на подушечку для зразка під міткою стрілки (↓↓↓) у нижній частині тест-смужки, переконавшись, що немає повітряних бульбашок. Потім негайно додайте дві краплі розчинника для зразка на місце для розчинника. Дивіться ілюстрацію нижче.
- Запустіть таймер.
- Чекайте, поки з'являться кольорові лінії. Інтерпретуйте результати тесту через 15 хвилин. Не враховуйте результати після 20 хвилин.

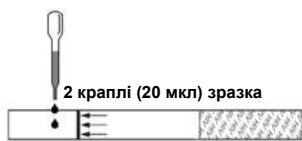


Рисунок 1.



Рисунок 2.

Застереження: використовуйте чисту піпетку або наконечник для кожного зразка, щоб уникнути перехресного зараження.

ПРИМІТКА:

- Позитивний результат можна інтерпретувати на ранній стадії, однак інтерпретуйте будь-який негативний результат через 15 хвилин, щоб переконатися, що зразок є негативним, а не низькою концентрацією антитіл проти ВІЛ. **Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.**
- Позитивні результати можуть з'явитися вже через 1 хвилину для зразка з високим рівнем антитіл до ВІЛ.
- Жоден тест не дає абсолютної впевненості, що зразок не містить низьких рівнів антигену ВІЛ та/або антитіл до ВІЛ-1/2, таких як ті, що присутні на дуже ранній стадії інфекції. Негативний результат не виключає можливості контакту з вірусами ВІЛ-1 або ВІЛ-2 або інфікування ними.

【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві або три лінії. Одна кольорова лінія має бути в зоні контрольної лінії (C), а інша(і) кольорова(і) лінія(і) мають бути в зоні тестової лінії (T1 та/або T2).

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

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Найімовірніші причини відсутності контрольної лінії – недостатній об'єм зразка або неправильно проведена процедура. Перегляньте процедуру та повторіть тест з новим тестовим виробом. Якщо проблема залишається, негайно припиніть використання тест-набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.



ВІЛ 1 & ВІЛ 2
Позитивний



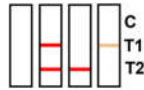
ВІЛ 1
Позитивний



ВІЛ 2
Позитивний



Негативний



Недійсний

【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 контролі 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 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 рівень антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 у зразках або швидкість їхнього зростання і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції ВІЛ.
- Негативний результат означає, що антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 відсутні у зразку. Однак негативний результат тесту в будь-який момент не виключає можливості зараження або інфікування ВІЛ.
- Негативний результат може виникнути, якщо рівень 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 тесту на антитіла до ВІЛ (1 та 2 типу) свідчить про наявність антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2 у зразку, і позитивний результат слід інтерпретувати як попередній позитивний на антитіла до ВІЛ-1/ВІЛ-2. Позитивні результати тесту повинні бути підтверджені додатковими тестами.
- Вважається, що людина, яка має антитіла до ВІЛ-1 та/або 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】

- Клінічна продуктивність**
Швидкий трілінійний тест на ВІЛ (1 та 2 типу) правильно ідентифікував зразки з панелі для визначення ефективності тесту та був оцінений у порівнянні з комерційним референсним ІФА тестом на ВІЛ, використовуючи клінічні зразки. Результати тесту наведені в таблиці нижче.
- Клінічна ефективність у порівнянні з ІФА:** антитіла до ВІЛ-1 та ВІЛ-2

Швидкий трілінійний тест на ВІЛ (1 та 2 типу)	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%)

3. Перехресна реактивність

Перехресна реактивність не була виявлена при тестуванні наступних позитивних зразків: НАМА, НВsAg, НВsAb, НВeAg, НВeAb, НВcAb, HCV, H. pylori, MONO, CMV, Rubella та TOXO.

4. Інтерференція

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до ВІЛ-негативних та ВІЛ-позитивних зразків. Результати тестування показують, що продуктивність швидкого трілінійного тесту на ВІЛ (1 та 2 типу) не була порушена переліченими потенційно інтерферуючими речовинами при протестованих концентраціях.

Ацетамінофен	20 мг/дл	Кофеїн	20 мг/дл
Аскорбінова кислота	20 мг/дл	Креатинін	200 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл	Гентистінова 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., et al. Організація геному та транскрипція вірусу імунодефіциту людини типу 2. Nature, 326:662-669. 1987.
- Blattner, W., Gallo, R.C., Temin, H.M. ВІЛ викликає СНІД. Science. 241:515, 1988.
- Curran, J.W., Morgan, W.M., Hardy, A.M., et al. Епідеміологія СНІДу: поточний стан та перспективи. Science 229:1352-1357. 1985.
- Saangadharan, M.G., Popovic, M., Bruch, L., Schupback, J., Gallo, R.C. Антитіла, що реагують з ретровірусами Т-лімфотропу людини (HTLV-III) у сироватці пацієнтів зі СНІДом. Science. 224:506-508. 1984.
- Weber, J.N., Weiss, R.A., Roberts, C., et al. Інфекція вірусом імунодефіциту людини у двох когорт гомосексуальних чоловіків: нейтралізуюча сироватка та асоціація антитіл до антигену gag з прогнозом. Lancet 1:119-124. 1987.
- Clavel, F., Guetard, D., Brun-Vezinet, F., et al. Виділення нового ретровірусу людини у пацієнта зі СНІДом із Західної Африки. Science 233:343-346. 1986.

【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 V14, Біомедичний індустріальний парк Сямень, 2076 Веньцзяо Вест Роуд, район Хайжан, 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