

REF GS110228C25

Швидкий тест на ВІЛ (1 та 2) з виділень зі слизової оболонки порожнини рота людини. *Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Перед використанням уважно прочитайте вкладки.*

### 【ВМІСТ ПАКУВАННЯ】

25 тестів/набір

### 【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест для визначення антитіл до (1 та 2) у трансудаті слизової оболонки порожнини рота людини — це якісний імунологічний тест in vitro для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1) і типу 2 (ВІЛ-2) у слизовій оболонці порожнини рота. Він призначений для використання в якості тесту в пунктах надання медичної допомоги з метою діагностики інфікування ВІЛ-1 і ВІЛ-2.

### 【ПРИНЦИП ДІЇ】

Швидкий тест для визначення антитіл до ВІЛ (1 та 2) у трансудаті слизової оболонки порожнини рота людини - це імунохроматографічний тест для виявлення антитіл до ВІЛ-1 і ВІЛ-2. Тестовий пристрій складається з кон'югату, що містить рекомбінантні антигени ВІЛ-1 та ВІЛ-2 - колоїдне золото та антитіла IgG кролика - колоїдне золото, та нітроцелюлозної мембрани з іммобілізованою сумішшю рекомбінантних антигенів ВІЛ-1 та ВІЛ-2 в тестовій зоні, а також антитіла кози-кролика IgG в контрольній зоні.

Екстрагований зразок (трансудат слизової оболонки порожнини рота) наноситься на мембрану для зразків і мігрує під дією капілярних сил через мембрану для кон'югату, а потім через нітроцелюлозну мембрану. Якщо антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 присутні у зразку, вони зв'язуються з рекомбінантним антигеном ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 у комплексі з колоїдним золотом із мембрани з кон'югатом. Комплекс переміщується через тверду фазу під дією капілярних сил, доки не захоплюється іммобілізованим рекомбінантним антигеном ВІЛ-1 та ВІЛ-2 у тестовій зоні (позначеній літерою «Т») і утворює фіолетову/червону лінію «Т». Якщо антитіла до ВІЛ-1 та ВІЛ-2 відсутні або їхній рівень нижчий за межу виявлення тесту, фіолетова/червона лінія «Т» не утворюється.

Щоб забезпечити валідність аналізу, на нітроцелюлозній мембрані включена процедурна контрольна лінія («С») з антитіла класу IgG кози та кролика. Фіолетова/червона лінія «С» завжди буде присутня незалежно від того, чи є антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 у зразку. Це стандарт, щоб визначити, чи достатньо зразка і чи процес хроматографії є нормальним. Якщо лінія «С» не з'являється, це означає, що результат тесту не дійсний, і зразок має бути протестований повторно.

### 【НАДАНІ МАТЕРІАЛИ】

- Тест-касета в індивідуальному пакеті з фольги з осушувачем – 25 шт.
- Екстракційна пробірка (поперечно заповнена екстракційним розчином) – 25 шт.
- Стерильний тампон – 25 шт.
- Інструкція з використання – 1 шт.

### 【НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ】

Таймер

### 【ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

1. Цей тестовий набір призначений лише для діагностики in vitro
2. Не використовуйте тест повторно.
3. Не заморозуйте тест набір або його компоненти .
4. Ці інструкції необхідно уважно прочитати та суворо дотримуватися. Усі користувачі повинні прочитати інструкції перед виконанням тесту.
5. Для забезпечення оптимальної продуктивності рекомендується використовувати свіжі зразки. Свіжозібрані зразки слід негайно перевірити .
6. Недостатній або невідповідний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибно негативних результатів тесту.
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 набору з різних партій.
10. Залиште тестову картку запечатану в пакеті з фольги до безпосереднього використання. Не використовуйте тестову картку , якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
11. Щоб уникнути зараження або отримання неточних результатів тесту, не торкайтеся поглинаючого кінчика тампона або реакційної зони тестової картки під час виконання тесту.
12. Помістіть всі використані тестові вироби та потенційно заражені матеріали в контейнер для біологічних відходів, як такі, що було інфіковано, і утилізуйте відповідно до чинного місцевого законодавства та правил.

### 【УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

1. Тестовий набір слід зберігати при температурі від 2 до 30 °С. Набір або його компоненти не заморозувати.
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 ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ】

#### 1. Збір зразків

Для отримання точного результату тесту якісний збір зразка є найважливішим першим кроком. Тому уважно дотримуйтеся наведених нижче інструкцій для збору зразків мазка.

Попросіть пацієнта відкрити рот, щоб оголити верхні та нижні ясна. Візьміть тампон-мазок і протріть ним верхні ясна чотири рази вперед і назад (Рис. 1), потім поверніть тампон-мазок на інший бік (Рис. 2). Використовуючи протилежний бік тампона, протріть нижні ясна чотири рази вперед і назад (Рис. 3).

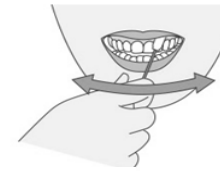


Рис.1



Рис.2

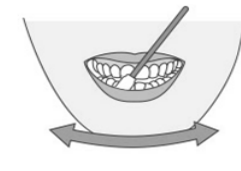


Рис.3

### 2. Зберігання зразків

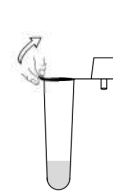
Якщо зразок не може бути протестований відразу після збору, належним чином зберігайте його у вірусному транспортному середовищі (VTM) або універсальному транспортному середовищі (UTM) у контейнері з кришкою. Зразки у VTM або UTM можна зберігати до 72 годин у холодильнику (2–8°C) або замороженими (-20°C).

### 【ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ】

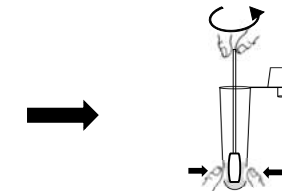
Перед тестуванням відкрийте упаковку та доведіть тестовий пристрій, екстракційний розчин і зразки до кімнатної температури, а також обережно струсіть екстракційний розчин перед використанням. Найбільш підходяща температура для проведення тесту — кімнатна (15-30°C). Якщо тест-набір зберігається при кімнатній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

### 【ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ】

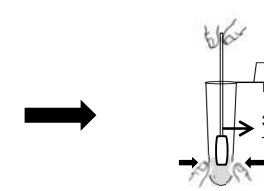
1. Відірвіть захисну плівку з пробірки з розчином для екстракції.
2. Після збору зразка вставте тампон у пробірку з розчином для екстракції та повністю занурте кінчик тампона в розчин. Поверніть тампон проти внутрішньої стінки тюбика приблизно 10 разів, щоб максимально розчинити зразок у розчині.
3. Вичавіть розчин з кінчика тампона, зламайте тампон у точці зламу та залиште його в пробірці. Утилізуйте кінець тампона відповідно до методів утилізації біологічних відходів та місцевих регулювань.
4. Закрийте кришку пробірки. Добре струсіть пробірку.
5. Візьміть тест-картку з герметичного пакета та розмістіть на сухій, чистій та рівній поверхні. Додайте 2 краплі екстрагованого зразка в лунку для зразка на тест-картці та увімкніть таймер.
6. Інтерпретуйте результати через 15 хвилин; результат після 30 хвилин більше не є дійсним.



Відірвіть захисну плівку.



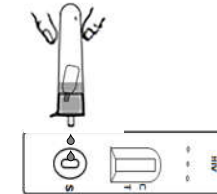
Вставте тампон у пробірку з розчином для екстракції, поверніть тампон 10 разів, щоб розчинити зразок у розчині.



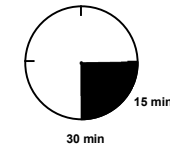
Зламайте тампон у точці зламу.  
Вичавіть розчин з кінчика тампона, зламайте тампон у точці зламу та залиште його в пробірці.



Закрийте кришку пробірки. Добре струсіть.



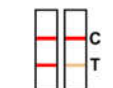
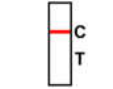
Додайте 2 краплі екстрагованого зразка в лунку для зразка (S) на тест-касеті та увімкніть таймер.




Інтерпретуйте результати через 15 хвилин; результат після 30 хвилин більше не є дійсним.

### 【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

 <p><b>Позитивний</b></p>	<p>Фіолетова/червона контрольна лінія з'являється в контрольній зоні (позначеній «С»), і фіолетова/червона тестова лінія повинна з'явитися в зоні тестування (позначеній «Т») на тест-касеті. Інтенсивність кольору тестової та контрольної ліній може відрізнятися. Будь-яка видима фіолетова/червона лінія як у контрольній, так і в тестовій зонах, незалежно від інтенсивності, вважається ПОЗИТИВНОЮ. ПОЗИТИВНИЙ результат тесту означає, що в зразку виявлено антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2. Результат тесту інтерпретується як ПОПЕРЕДНЬО ПОЗИТИВНИЙ на антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2.</p>
 <p><b>Негативний</b></p>	<p>Фіолетова/червона контрольна лінія з'являється в контрольній зоні (позначеній «С») на тест-касеті, і фіолетова/червона тестова лінія не з'являється в тестовій зоні (позначеній «Т»). Негативний результат тесту означає, що антитіла до ВІЛ-1 та ВІЛ-2 у зразку не були виявлені.</p>

 <p><b>Недійсний</b></p>	<p>Якщо у контрольній зоні (позначений "С") на тест-касеті відсутня фіолетова/червона контрольна лінія, навіть якщо у тестовій зоні (позначений "Т") на тест-касеті з'являється фіолетова/червона лінія, результат є НЕДІЙСНИМ. Недійсний результат тесту означає, що під час проведення тесту виникла проблема, пов'язана або із зразком, або з тестовим виробом. Тест НЕОБХІДНО повторити з новою тест-касеткою.</p>
--	--

### 【ОБМЕЖЕННЯ】

- Швидкий тест на ВІЛ (1 та 2) з трансудату слизової оболонки порожнини рота людини призначений для виявлення антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 тільки у зразках мазка з виділень слизової оболонки порожнини рота людини. Використання інших типів зразків може не дати точних результатів.
- Швидкий тест на ВІЛ (1 та 2) для виділень зі слизової оболонки порожнини рота людини повинен використовуватися відповідно до інструкції у цій вкладці для отримання точного результату.
- Зчитування результатів тесту раніше ніж через 15 хвилин або пізніше ніж через 30 хвилин може призвести до неправильних результатів.
- Неправильний процес збору зразка вплине на точність тесту, наприклад, неправильний збір або зберігання зразка.
- Цей тест-набір є якісним тестом і призначений лише для скринінгового використання. Як і в будь-якій діагностичній процедурі, підтверджений діагноз ВІЛ-інфекції має встановлюватися лише лікарем після оцінки всіх клінічних та лабораторних даних.
- Негативний результат не виключає можливості контакту з ВІЛ або інфікування ВІЛ. Відповідь антитіл на недавнє інфікування може зайняти кілька місяців, щоб досягти рівня, який можна виявити.
- Особі, інфіковані ВІЛ-1 або ВІЛ-2, які отримують високоактивну антиретровірусну терапію (HAART), можуть мати хибнонегативні результати.

### 【ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

#### 1. Дослідження клінічної ефективності у порівнянні з референтним ІФА тестом для швидкого тесту на ВІЛ (1 та 2) з виділень зі слизової оболонки порожнини рота людини

Ефективність швидкого тесту на ВІЛ (1 та 2) з виділень зі слизової оболонки порожнини рота людини була досліджена у клінічному співпрацюючому підрозділі, і як порівняльний метод використовувався комерційний ІФА тест на ВІЛ (1 та 2 типу). Було протестовано загалом 402 зразки мазків з виділень слизової оболонки порожнини рота, і результати представлені в таблиці нижче:

Швидкий тест на ВІЛ (1 та 2) з трансудату слизової оболонки порожнини рота людини	ІФА ТЕСТ НА ВІЛ 1 і 2		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	97	13	110
Негативний	5	287	292
Всього	102	300	402

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 95,09 % = 97/102 (95% ДІ: 89,03 %~97,89 % )

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 95,66 % = 287/300 (95% ДІ: 92,73 % ~ 97,45 % )

Точність (загальний відсоток збігу): 95,52 % = (97+287)/402 (95 % ДІ: 93,03 % ~ 97,15 % )

Серед 402 позитивних зразків мазків трансудату зі слизової оболонки порожнини рота було 360 ВІЛ-1-позитивних зразків і 42 ВІЛ-2-позитивних зразки.

#### 2. Перехресна реактивність

Перехресна реактивність була оцінена, використовуючи негативні на антитіла до ВІЛ-1 та ВІЛ-2 зразки виділень зі слизової оболонки порожнини рота з додаванням високого рівня інтерференції антитіл до патогенів або використовуючи зразки виділень зі слизової оболонки порожнини рота, з низькою концентрацією антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 і високим рівнем інтерференції антитіл до патогенів для представлення найгіршого сценарію. Не було виявлено жодної інтерференції з антитілами до таких патогенів, як зазначено нижче

Антитіла до збудників	Об'єм зразка	Антитіла до ВІЛ 1 і 2 (-)	Антитіла до ВІЛ 1 і 2 (+)
Анти-Flu A (Грип типу А)	3	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Анти-Flu B (Грип типу В)	3	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Анти-НКУ1 (Коронавірус людини)	3	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Анти-ОС43 (Коронавірус людини)	3	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Анти-NL63 (Коронавірус людини)	3	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Анти-229Е (Коронавірус людини)	3	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Анти-риновірус	3	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Анти-респіраторно-синциціальний вірус	3	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Анти-Наеmophilus influenzae	3	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Анти-аденовірус	3	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Анти-людський метапневмовірус	3	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Анти-ентеро-вірус	3	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Анти-риновірус	3	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Анти-Streptococcus pneumoniae	3	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Анти-Mycobacterium tuberculosis	3	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Анти-Mycoplasma pneumoniae	3	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Анти-вірус Епштейна-Барр (EBV)	3	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Анти-НСV (гапатит С)	3	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Анти-НВV (гапатит В)	3	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Анти-TP (сифіліс)	3	Відсутність впливу	Відсутність впливу

Не було виявлено інтерференції з мікроорганізмами, представленими в таблиці нижче, при додаванні їх у концентрації 10<sup>6</sup> КУО/мл до зразків виділень зі слизової оболонки порожнини рота, негативних на антитіла до ВІЛ-1 та ВІЛ-2, або до зразків зі слизової оболонки порожнини рота з низькою концентрацією антитіл до ВІЛ-1 та ВІЛ-2.

Потенційний перехресний реагент				
Зразок	Концентрація	Зразок	Зразок	Концентрація
Аденовірус 71	10 <sup>6</sup> КУО /мл	Ентеровірус	Гемофільна паличка	10 <sup>6</sup> КУО /мл
Парагрип вірус 1	10 <sup>6</sup> КУО /мл	Риновірус	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> КУО /мл
Парагрип вірус 2	10 <sup>6</sup> КУО /мл	SARS-коронавірус	Streptococcus pyogenes	10 <sup>6</sup> КУО /мл

Парагрип вірус 3	10 <sup>6</sup> КУО /мл	MERS-коронавірус	10 <sup>6</sup> КУО /мл	Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>6</sup> КУО /мл
Парагрип вірус 4	10 <sup>6</sup> КУО /мл	Candida albicans	10 <sup>6</sup> КУО /мл	Staphylococcus epidermidis	10 <sup>6</sup> КУО /мл
ОС43	10 <sup>6</sup> КУО /мл	Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> КУО /мл	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> КУО /мл
NL63	10 <sup>6</sup> КУО /мл	Людський коронавірус НКУ1	10 <sup>6</sup> КУО /мл	Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> КУО /мл
229E	10 <sup>6</sup> КУО /мл	Респіраторно-синциціальний вірус	10 <sup>6</sup> КУО /мл	Staphylococcus aureus	10 <sup>6</sup> КУО /мл
Грип А (Influenza A)	10 <sup>6</sup> КУО /мл	Грип В (Influenza B)	10 <sup>6</sup> КУО /мл	Людський метапневмовірус (hMPV)	10 <sup>6</sup> КУО /мл

Розчин для промивання носа

### 3. Дослідження ендогенної інтерференції









Для оцінки речовин, які потенційно можуть впливати на ефективність швидкого тесту на ВІЛ (1 та 2) з виділень зі слизової оболонки порожнини рота людини, були протестовані позитивні та негативні зразки на антитіла до ВІЛ-1 і ВІЛ-2 з різними потенційно інтерферуючими речовинами. Усі протестовані зразки дали очікувані результати, що свідчить про те, що ефективність швидкого тесту на ВІЛ (1 та 2) з виділень зі слизової оболонки порожнини рота людини не була порушена жодною з наступних потенційно інтерферуючих речовин при тестуванні у концентраціях, зазначених у таблиці нижче.

Речовини	Концентрація	Антитіла до ВІЛ 1 і 2 (-)	Антитіла до ВІЛ 1 і 2 (+)
Цільна кров	0,04	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Молочні	0,005	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Chloraseptic (ментол/бензокаїн)	1,5 мг/мл	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Naso GEL (NeilMed)	5% об./об	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Краплі для носа CVS (фенілефрин)	15% об./об	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Afrin (оксиметазолін)	15% об./об	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Спрей для носа CVS (кромолін)	15% об./об	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Zicam	5% об./об	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Гомеопатичний (Alkalol)	Розведення 1:10	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Спрей для горла з фенолом	15% об./об	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Тобрамацин	4 мг/мл	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Мупіроцин	10 мг/мл	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Флутиказону пропіонат	5% об./об	Відсутність впливу	Відсутність впливу
Tamiflu (осельтамівіру фосфат)	5 мг/мл	Відсутність впливу	Відсутність впливу

### 【БІБЛІОГРАФІЯ】

- Pilcher C, Eron JJ, Galvin S, Gay S і Cohen MS (2004) Гострий ВІЛ переглянуто: нові можливості для лікування та профілактики. Журнал клінічних досліджень 113(7): 937-945.
- Respass RA, Rayfield MA і Dondero TJ (2001) Лабораторне тестування та швидкі тести на ВІЛ: застосування для епідагледу за ВІЛ у важкодоступних популяціях. СНІД 15 Додаток 3: S49-S59.
- Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, та ін. Часте виявлення та ізоляція цитопатичних ретровірусів (HTLV III) у пацієнтів зі СНІДом і осіб з ризиком розвитку СНІДу. Science 1984; 224:500-3.
- Clavel F, Guetard D, Brun-Vezinet F, та ін. Виділення нового ретровірусу людини у пацієнтів зі СНІДом із Західної Африки. Science 1986; 233:343-6.
- CDC: Переглянуті рекомендації щодо консультування, тестування та направлення з ВІЛ та переглянуті рекомендації щодо скринінгу ВІЛ для вагітних жінок. MMWR 2001; 50(19):32-35.

### 【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» 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 Венцзяо 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](http://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](mailto:formed@ukr.net)  
[www.profiCHECK.com.ua](http://www.profiCHECK.com.ua)



UA.TR.120

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2024.10  
 GS110228C-EN-A 3