

REF GS110207C25

Швидкий тест для якісної діагностики антитіл до вірусу імунодефіциту людини типу 1, типу 2 та антитіл (IgG та IgM) до Треропета Pallidum (TP) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тільки для професійного діагностичного використання in vitro. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

【ВМІСТ ПАКУВАННЯ】

25 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий трилінійний тест на ВІЛ/сифіліс — це трилінійний серологічний імунохроматографічний тест для якісного виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) типу 1, антитіл типу 2 та антитіл (IgG та IgM) до Треропета Pallidum у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини, що допомагає у діагностиці інфекції ВІЛ та/або сифілісу. Тест надає лише попередні результати аналізу, але не є критерієм для остаточної діагностики. Будь-який реактивний зразок, отриманий за допомогою швидкого трилінійного тесту на ВІЛ/сифіліс, повинен бути проаналізований та підтверджений за допомогою альтернативних методів тестування та клінічних досліджень. Тест призначений для професійного використання у сфері охорони здоров'я. Застосування тесту включає скринінг на захворювання, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ), серед груп високого ризику, регулярні медичні огляди та польовий скринінг для банку крові.

【РЕЗЮМЕ】

Вірус імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1) і типу 2 (ВІЛ-2) — це оболонкові РНК-віруси, які спричиняють синдром набутого імунодефіциту (СНІД). Сучасні дані свідчать, що ВІЛ передається через статевий контакт, контакт з кров'ю (включаючи спільне використання забруднених голівок і шприців) або деякі продукти крові, а також від інфікованої матері до дитини під час пренатального періоду. Групи підвищеного ризику зараження ВІЛ включають внутрішньовених наркозалежних, гомосексуалів та хворих на гемофілію. Наявність антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2 свідчить про попередні контакти з вірусом ВІЛ-1/ВІЛ-2.

Сифіліс — це системне захворювання, спричинене Треропета Pallidum. Ознаки та симптоми сифілісу варіюються залежно від стадії захворювання (первинна, вторинна, латентна та третинна). Треропета Pallidum (TP) є збудником венеричного захворювання сифіліс. TP — це спірохета-бактерія з зовнішньою оболонкою і цитоплазматичною мембраною. Одне з досліджень виявило значний епідеміологічний зв'язок між зараженням і передачею вірусу ВІЛ і сифілісу. Сифіліс характеризується декількома клінічними стадіями та довгими періодами латентної, безсимптомної інфекції. Первинний сифіліс визначається наявністю виразки (шанкру) на місці зараження. Відповідь антитіл на бактерію TP можна виявити через 4-7 днів після появи шанкру. Інфекція залишається виявленою, поки пацієнт не отримає адекватне лікування. Швидкий трилінійний тест на ВІЛ/сифіліс використовує частинки, покриті рекомбінантним антигеном ВІЛ, і рекомбінантний антиген, іммобілізований на мембрані, для виявлення антитіл до ВІЛ типу 1 та/або типу 2, а також комбінацію подвійного антигену для сифілісу — частинку, покриту антигеном сифілісу, і антиген сифілісу, іммобілізований на мембрані, для якісного та вибіркового виявлення антитіл до TP (IgG та IgM) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини.

【ПРИНЦИП ДІЇ】

Швидкий трилінійний тест на ВІЛ/сифіліс — це якісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення антитіл до ВІЛ типу 1 та/або 2 типу, а також антитіл до TP (IgG та IgM) у цільній крові, сироватці або плазмі людини. Тестовий пристрій складається з: 1) планшету бордового кольору, що містить частинки колоїдного золота, вкриті рекомбінантним антигеном ВІЛ-1 gr41/120, рекомбінантним антигеном gr36 ВІЛ-2, і частинки колоїдного золота, вкриті рекомбінантними антигенами оболонки сифілісу (сифілісними кон'югатами) та 2) смужка з нітроцелюлозною мембраною, що містить дві тестові лінії (лінію SY і лінію ВІЛ) і контрольну лінію (C). Лінія SY попередньо покрита антигеном сифілісу для виявлення антитіл до сифілісу, лінія ВІЛ покрита рекомбінантним антигеном ВІЛ-1 gr41/120 і рекомбінантним антигеном ВІЛ-2 gr36 для виявлення ВІЛ типу 1 та ВІЛ антитіла 2 типу.

Коли достатній об'єм зразка додається в лунку для зразків виробу (S), зразок мігрує під дією капілярних сил через пристрій і відповідно взаємодіє з іммобілізованими антигенами. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл до TP, в області лінії SY з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат на сифіліс. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл до ВІЛ 1 типу та/або ВІЛ 2 типу, у зоні лінії ВІЛ з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат на ВІЛ. Відсутність будь-яких тестових ліній (SY та HIV) свідчить про негативний результат. Внутрішній контроль якості включено в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), що вказує на те, що тест є функціональним і був використаний належним і достатнім об'ємом зразка для забезпечення міграції між тестовою і контрольною лініями, 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 пристроєм.

【МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ】

- Тест-кассета в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем — 25 шт.
- Розчинник для зразка — 25 шт.
- Піпетка — 25 шт.
- Листок-вкладка — 1 шт.

【МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ ЗА ЗАПИТОМ】

- Спиртові серветки
- Ланцети для збору 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 використовуйте тест повторно.
- Не заморозуйте тест набір або його компоненти.
- Для отримання точних результатів медичний працівник відповідної кваліфікації повинен уважно прочитати цю інструкцію та суворо її 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.
- Неправильний або неналежний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів тесту.
- Не використовуйте для тестування зразки гемолізованої 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 набору.
- Залиште тестовий пристрій запечатаним у пакеті з фольги до безпосереднього використання. Не використовуйте тестовий пристрій, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
- Щоб уникнути забруднення або отримання неточних результатів тесту, не торкайтеся реакційної зони тестового виробу під час виконання тесту.
- Одягайте 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.

【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

- Тестовий набір слід зберігати при температурі від 2 до 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】

Розглядайте будь-які матеріали людського походження як інфіковані та обробляйте їх із використанням стандартних процедур біобезпеки. Тест можна виконувати, використовуючи цільну кров (з вени або шляхом проколювання пальця), сироватку або плазму. Дотримуйтеся стандартних лабораторних процедур для збору зразків.

Плазма/Сироватка

- Зберіть зразок крові в пробірку, що містить EDTA, цитрат або гепарин для плазми, або в пробірку без антикоагулянтів для сироватки шляхом венепункції.
- Щоб отримати зразок плазми, центрифугуйте зібрані зразки та обережно перенесіть плазму в нову попередньо марковану пробірку.
- Для отримання зразка сироватки дайте кров згорнутися, після чого центрифугуйте зібрані зразки та обережно перенесіть сироватку в нову попередньо марковану пробірку.

Тестуйте зразки якомога швидше після збору. Зберігайте зразки при температурі 2-8°C, якщо їх не тестують одразу. Зразки можна зберігати при 2-8°C до 3 днів, а для тривалого зберігання заморожувати при -20°C. Уникайте багаторазового заморожування та розморожування (не більше 3 разів). Перед тестуванням повільно приведіть заморожені зразки до кімнатної температури та обережно перемішайте. Зразки, що містять видимі частинки, слід очистити шляхом центрифугування перед тестуванням. Не використовуйте зразки з вираженою ліпемією, гемолізом або каламутністю, щоб уникнути втручання у результати тесту.

Цільна кров

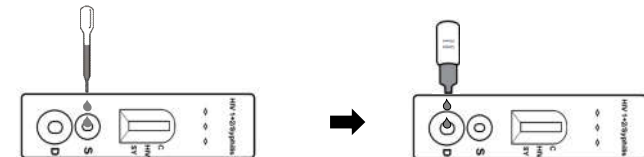
Збирайте цільну кров або шляхом проколювання пальця, або шляхом венепункції в пробірку, що містить EDT, цитрат або гепарин для плазми. Не використовуйте гемолізовану кров для тестування. Не заморозуйте зразок цільної крові, інакше еритроцити руйнуватимуться, що може призвести до гемолізу. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику (2-8°C), якщо їх не тестують одразу. Зразки необхідно протестувати протягом 24 годин після збору.

【ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ】

Перед тестуванням відкрийте упаковку і приведіть тестовий виріб, розчинник для зразків, зразки та/або контрольні матеріали до кімнатної температури, обережно збовтайте розчинник для зразків перед використанням. Найбільш відповідною температурою для проведення тесту є кімнатна температура (15-30°C). Якщо тестовий набір зберігався при кімнатній температурі, його можна відкрити і використовувати одразу.

【ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ】

- Вийміть тестовий пристрій із запечатаного фольгового пакета та розмістіть його на сухій, чистій та рівній поверхні.
- Обов'язково позначте пристрій ідентифікаційним номером зразка.
- Наповніть піпетку зразком. Тримайте піпетку вертикально та перенесіть 2 краплі зразка цільної крові/сироватки/плазми (приблизно 20 мкл) у лунку для зразка (S), переконавшись, що немає повітряних бульбашок. Потім негайно додайте 2 краплі розчинника для зразка (приблизно 80-100 мкл) у лунку для розчинника (D). Дивіться ілюстрацію нижче.



- Запустіть таймер.
- Дочекайтесь поки з'являться кольорові лінії. Визначте результати тесту через 15 хвилин. Не визначаєте результат після 20 хвилин.

【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ: З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в області контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія — в області тестової лінії (S) та/або (HIV).

Примітка: Інтенсивність кольору в області тестової лінії буде варіюватися залежно від концентрації антитіл у зразку. Тому наявність будь-якої тестової лінії, незалежно від того, наскільки вона бліда, в межах встановленого часу спостереження, вказує на позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ: Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Лінія в області тестової лінії відсутня.

НЕДІЙСНИЙ РЕЗУЛЬТАТ: Контрольна лінія не з'являється. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній об'єм зразка або неправильні процедурні техніки. Перегляньте процедуру та повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема залишається, негайно припиніть використання тест-набору та 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 пристроєм.
- 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 використовується лише для якісного виявлення антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, а також антитіл до ТР (сифілісу) 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 антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 та антитіл до ТР (сифілісу) у зразках або на швидкість збільшення антитіл, і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції ВІЛ/сифілісу.
- Негативний результат вказує на те, що антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 і антитіла до ТР (сифілісу) відсутні у зразку. Однак негативний результат тесту в будь-який час не виключає можливості контакту або інфікування ВІЛ/сифілісом.
- Негативний результат може бути отриманий, якщо рівень антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 і антитіл до ТР (сифілісу) у зразку нижчий за межу виявлення тесту або антитіла не присутні на стадії захворювання, коли зразок був зібраний.
- Позитивний результат, отриманий за допомогою швидкого тріплінічного тесту на ВІЛ/сифіліс, вказує на наявність антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2 та/або антитіл до ТР у зразку, і цей результат слід інтерпретувати як попередньо позитивний для антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2 та/або антитіл до ТР. Позитивні результати тесту мають бути підтверджені додатковими тестуваннями.
- Людина, яка має антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, імовірно є інфікованою вірусом, за винятком випадків, коли особа брала участь у дослідженні вакцини проти ВІЛ, що може призвести до розвитку антитіл до вакцини, незалежно від наявності інфекції ВІЛ.
- Цей аналіз не був оцінений для скринінгу новонароджених, зразків крові пуповини або осіб молодше 12 років.
- Зразки, зібрані у людини, інфікованої ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, яка отримує високоефективну антиретровірусну терапію (ВААРТ), можуть призвести до хибнонегативного результату.
- Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів.
- Результати тестування, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати тільки у поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними висновками.

【ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

1. Клінічна ефективність

Швидкий тріплінічний тест на ВІЛ/сифіліс правильно ідентифікував зразки з панелі продуктивності та був оцінений у порівнянні з комерційним референтним тестом ELISA (ІФА) на антитіла до ВІЛ і комерційним референтним тестом TRPA (аглютинація частинок *Treponema Pallidum*) з використанням клінічних зразків. Результати тестування представлені в таблиці нижче.

Клінічна ефективність у порівнянні з ІФА: Антитіла до ВІЛ 1 та 2

Швидкий тріплінічний тест на ВІЛ/сифіліс	ІФА (ELISA)		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	710	5	715
Негативний	10	2120	2130
Всього	720	2125	2845

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 ІФА: антитіла до ТР (сифілісу)

Швидкий тріплінічний тест на ВІЛ/сифіліс	ІФА (ELISA)		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	299	1	300
Негативний	1	699	700
Всього	300	700	1000

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $99,66\% = 299/300$ (95% ДІ: 98,14%~99,94%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): $99,85\% = 699/700$ (95% ДІ: 99,20%~99,97%)

Точність (загальний відсоток збігу): $99,80\% = (300+699)/1000$ (95% ДІ: 99,27%~99,95%)

2. Перехресна реактивність

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

3. Інтерференція

Наступні потенційні інтерферуючі речовини були додані до негативних і позитивних зразків на ВІЛ, а також до негативних і позитивних зразків на сифіліс. Результати тесту показують, що ефективність швидкого тріплінічного на ВІЛ/сифіліс була порушена вказаними потенційними 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	Гентисова 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

【БІОГРАФІЯ】

- Guyader, M., Ememan, M., Sonigo, P. та ін. Організація геному та 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., Schupback, 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 вірусом імунодефіциту людини у двох когортах гомосексуальних чоловіків: нейтралізуюча сироватка та асоціація 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.
- Centers for Disease Control and Prevention. Рекомендації та звіти/Том 64/№ 3, MMWR Morb. And Mort. Wkly Rep. 5 червня 2015; 34:49.
- Centers for Disease Control and Prevention. Інформаційний листок CDC щодо сифілісу (деталізований). CDC, 2 листопада 2015; 1:3.
- Claire M. Fraser. Повна послідовність геному *Treponema Pallidum*, збудника сифілісу [J]. Science, 1998; 281 липня: 375-381.
- J.N. Wasserheit. Епідеміологічна синергія: взаємозв'язок між інфекцією вірусом 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 «п» 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 Венъцзяо 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

