



Швидкий тест на ВІЛ/гепатит В HbsAg/гепатит С/сифіліс/гепатит В HbCAb (цільна кров/сироватка/плазма)

REF GS110246C20

Комбінований латеральний хроматографічний імуоаналіз для діагностики антитіл до вірусу імунодефіциту людини типу 1, антитіл типу 2, поверхнєвого антигену вірусу гепатиту В (HbSAg), антитіл до вірусу гепатиту С (HCV), антитіл (IgG та IgM) до Тгепорета Pallidum (TP) та антитіл до ядра гепатиту В (HbCAb) якісно в зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

【ВМІСТ ПАКУВАННЯ】

20 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест для визначення ВІЛ/гепатит В HbsAg/гепатит С/сифіліс/гепатит В HbCAb є багатосмуговим серологічним імуохроматографічним для якісного виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) типу 1, антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) типу 2, поверхнєвого антигену вірусу гепатиту В (HBV), антитіл до HCV, антитіл до ядерного гепатиту В (HbCAb) та антитіл (IgG і IgM) до Тгепорета Pallidum у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини з метою допомоги у діагностиці інфекцій ВІЛ, HBV, HCV та сифілісу. Тест забезпечує лише попередні результати аналізу, але не є критерієм для остаточного встановлення діагнозу. Усі реактивні зразки з швидким тестом на ВІЛ/гепатит В HbsAg/гепатит С/сифіліс/гепатит В HbCAb повинні бути проаналізовані та підтверджені альтернативними методами тестування та клінічними висновками. Тест призначений для професійного використання у сфері охорони здоров'я. Сфери застосування тесту включають скринінг на захворювання, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ), серед груп людей з високим ризиком, регулярні медичні огляди та скринінг для банків крові.

【КОРОТКИЙ ОПИС】

Вірус імунодефіциту людини типу 1 (HIV-1) та типу 2 (HIV-2) є оболонковими вірусами з одноланцюговою РНК, які спричиняють синдром набутого імунодефіциту (СНІД). Поточні дані свідчать, що ВІЛ передається через статевий контакт, контакт із кров'ю (включаючи спільне використання заражених голот та шприців) або деякі продукти крові, а також від інфікованої матері до дитини під час пренатального періоду. До людей з підвищеним ризиком інфікування ВІЛ належать споживачі ін'єкційних наркотиків, гомосексуали та хворі на гемофілію. Наявність антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2 свідчить про попередній контакт з вірусом ВІЛ-1/ВІЛ-2. Вірус гепатиту В (HBV) є найпоширенішою причиною стійкої віремії та найважливішою причиною хронічних захворювань печінки та гепатоцелюлярної карциноми. Клінічно виражені інфекції HBV можуть існувати вже протягом кількох тисячоліть. За оцінками, у світі налічується 300 мільйонів хронічних носіїв HBV. Рівень поширеності варіюється від 0,3% (західні країни) до 20% (Азія, Африка). HBV є гепатотропним ДНК-вірусом. Ядро вірусу містить ДНК-полімеразу, ядерний антиген (HbCag) та е-антиген (HBeAg). Ядро HBV вкрито оболонкою, що містить ліпіди, вуглеводи та білки, включаючи антиген, відомий як поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HbSAg).

HbSAg є першим маркером, який з'являється в крові при гострому гепатиті В, і його можна виявити через 1 тиждень - 2 місяці після зараження і за 2 тижні - 2 місяці до появи симптомів. Через три тижні після початку гострого гепатиту майже половина пацієнтів залишається позитивною на HbSAg. У хронічному стані носійства HbSAg зберігається протягом тривалого часу (6-12 місяців) без сероконверсії до відповідних антитіл. Тому скринінг на HbSAg є дуже важливим для всіх донорів, вагітних жінок та людей з груп високого ризику.

Ядерні антитіла до гепатиту (HbCAb) з'являються незабаром після HbSAg, приблизно в той час, коли починає підвищуватися рівень АЛТ у сироватці крові. Рівень HbCAb залишається підвищеним протягом усього життя і є важливим маркером перенесеної інфекції HBV. Сам HbCAb не циркулює вільно в сироватці таких інфікованих осіб.

Вірус гепатиту С (HCV) є невеликим, оболонковим, одноланцюговим РНК-вірусом з позитивною полярністю. Зараз відомо, що HCV є основною причиною парентерально переданого гепатиту ні А, ні В. Антитіла до HCV виявляються у понад 80% пацієнтів з добре задокументованим гепатитом ні А, ні 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 рекombінантні антигени. У порівнянні з тестами першого покоління HCV EIA, які використовували один рекombінантний антиген, у нові серологічні тести були додані декілька антигенів із рекombінантного білка та/або синтетичних пептидів, щоб уникнути неспецифічної перехресної реактивності та підвищити чутливість тестів на антитіла до вірусу гепатиту С (HCV).

Подвійне інфікування HBV та HCV не є рідкістю в географічних регіонах із високою ендемічністю обох інфекцій, таких як Південно-Східна Азія та Середземномор'я. Загалом поширеність становить близько 10-20% у пацієнтів із хронічною інфекцією HBV, і 2-10% анти-HCV-позитивних пацієнтів мають маркери інфекції HBV. Співінфекція HBV і HCV виявлена у ВІЛ-інфікованих людей (66%), особливо серед інфікованих ВІЛ наркозалежних (84%).

Сифіліс — це системне захворювання, спричинене бактерією Тгепорета Pallidum. Ознаки та симптоми сифілісу варіюються залежно від стадії, в якій він проявляється (первинна, вторинна, латентна та третинна). Тгепорета Pallidum (TP) є збудником венеричного захворювання сифіліс. TP є спірохетою з зовнішньою оболонкою та цитоплазматичною мембраною. Одне дослідження виявило значну епідеміологічну кореляцію між зараженням ВІЛ та сифілісом. Характерними для сифілісу є кілька клінічних стадій і тривалі періоди латентної, безсимптомної інфекції. Первинний сифіліс визначається наявністю виразки (шанкра) у місці інюкації. Антитіла до бактерії TP можуть бути виявлені через 4-7 днів після появи шанкра. Інфекція залишається виявляемою, доки пацієнт не отримує належне лікування.

Швидкий тест на виявлення ВІЛ/HbSAg/HCV/TP/HbCAb використовує частки покриті рекombінантним антигеном ВІЛ і мембрану з іммобілізованим рекombінантним антигеном ВІЛ для виявлення антитіл до ВІЛ типу 1 та/або типу 2, анти-HbSAg антитіла для визначення підвищених рівнів HbSAg, рекombінантні антигени ядра та неструктурні антигени вірусу гепатиту С (HCV) для виявлення антитіл до HCV, подвійну комбінацію антигенів сифілісу (частка та мембрана) для виявлення антитіл до TP (IgG та IgM) та ядерний антиген гепатиту (HbCag) для якісного та вібрового виявлення HbCAb у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Цей аналіз може бути виконаний, щоб отримати результат тесту за 15-20 хвилин за мінімально підготовленим персоналом без потреби у складному лабораторному обладнанні.

【ПРИНЦИП ДІЇ】

Швидкий тест на ВІЛ/HbSAg/HCV/TP/HbCAb — це якісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення антитіл до ВІЛ 1 та/або ВІЛ 2 типу, HBV, антитіл до HCV та антитіл до TP (IgG та IgM) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. П'ять окремих тест-смужок розташовані в комбінованому тест-пристрої зліва направо:

1. Тест на ВІЛ містить подушечку бордового кольору, покриту колоїдними частинками золота з рекombінантними антигенами ВІЛ-1 gr41/120 і ВІЛ-2 gr36, і нітроцелюлозну мембранну смужку, що містить тестову лінію (Т) та контрольну лінію (С). Тестова лінія попередньо покрита рекombінантними антигенами ВІЛ-1 gr41/120 і ВІЛ-2 gr36 для виявлення антитіл до ВІЛ

- типу 1 і ВІЛ типу 2.
2. Тест на HCV містить подушечку бордового кольору, покриту колоїдними частинками золота з рекombінантними антигенами ядра та неструктурними антигенами HCV, і нітроцелюлозну мембранну смужку з тестовою лінією (Т) і контрольною лінією (С). Тестова лінія попередньо покрита рекombінантними антигенами HCV для виявлення антитіл до HCV.
3. Тест на сифіліс (TP) складається з подушечки бордового кольору з колоїдними частинками золота, покритими рекombінантними антигенами сифілісу (кон'югатами сифілісу), та нітроцелюлозної мембранної смужки з тестовою лінією (Т) та контрольною лінією (С). Тестова лінія попередньо покрита антигеном сифілісу для виявлення антитіл до TP.
4. Тест на HbSAg містить подушечку бордового кольору, покриту колоїдними частинками золота з антитілами до HbSAg (кон'югати HbSAg), і нітроцелюлозну мембранну смужку з тестовою лінією (Т) і контрольною лінією (С). Тестова лінія попередньо покрита антитілами до HbSAg для виявлення поверхнєвого антигену вірусу гепатиту В.
5. Тест HbCAb складається з подушечки бордового кольору, що містить колоїдні частинки золота, вкриті анти-HbC антитілами (анти-HbC кон'югати), та нітроцелюлозної мембранної смужки, що містить тестову лінію (Т) та контрольну лінію (С). Тестова лінія попередньо покрита HbCAg для виявлення HbCAb.

Коли в кожному лунку (S) приладу додається достатній об'єм зразка, зразок мігрує під дією капілярних сил через пристрій і взаємодіє з іммобілізованими антигенами або антитілами, відповідно. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл до ВІЛ типу 1 і/або ВІЛ типу 2, у вікні результат тесту на ВІЛ з'явиться кольорова лінія у тестовій зоні (Т), що свідчить про позитивний результат на ВІЛ-1/ВІЛ-2. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл до HCV, у вікні результату тесту на HCV з'явиться кольорова лінія у тестовій зоні (Т), що свідчить про позитивний результат на антитіла до вірусного гепатиту С. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл до сифілісу, у вікні результату тесту на сифіліс (TP) з'явиться кольорова лінія у тестовій зоні (Т), що свідчить про позитивний результат на антитіла до сифілісу. Якщо зразок містить достатню кількість поверхнєвого антигену вірусу гепатиту В, у вікні результату тесту на HbSAg з'явиться кольорова лінія у тестовій зоні (Т), що свідчить про позитивний результат на HbSAg. Якщо зразок містить достатню кількість HbCAb, у тестовій лінії (Т) вікна результатів тесту на HbCAb з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат на HbCAb. Відсутність будь-яких тестових ліній вказує на негативний результат.

Внутрішній контроль яскраво включений у тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється у контрольній зоні (С), що вказує на функціональність тесту, а також на те, що було додано достатній об'єм зразка для забезпечення міграції між тестовою і контрольною лініями, незалежно від того, чи присутня тестова лінія. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту недійсний, і тест слід повторити за допомогою нового пристрою.

【НАДАНІ МАТЕРІАЛИ】

- Тестова касета в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем - 20 шт.
- Розчинник для зразків — 20 шт.
- Плітетка (30 мкл) — 20 шт.
- Інструкція з використання — 1 шт.

【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. Не використовуйте тест повторно.
2. Не заморозуйте 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 і/або ВІЛ-2, HbSAg, антитіл до HCV, антитіл до TP, а не для виявлення інших вірусів або 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 набору
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 зараження або отримання неточних результатів тесту, не торкайтеся реакційної зони тестового виробу під час виконання тесту.
12. Одягайте 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 температурі від 2 до 30°C, подалі від прямих сонячних променів. Не заморозуйте набір та 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】

Вважайте всі матеріали людського походження інфекційними 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. Дотримуйтеся стандартних лабораторних процедур для збору зразків.

Плазма/Сироватка

1. Зберіть зразок крові у пробірку, що містить EDTA, цитрат або гепарин для плазми, або в пробірку без антикоагулянтів для сироватки шляхом венепункції.
2. Для отримання зразка плазми центрифугуйте зібрані зразки та обережно відберіть плазму в нову попередньо позначену пробірку.
3. Для отримання зразка сироватки дайте крові згорнутися, потім центрифугуйте зібрані зразки та обережно відберіть сироватку в нову попередньо позначену пробірку.

Тестуйте зразки якомога швидше після збору. Зберігайте зразки при температурі 2-8°C, якщо тестування не проводиться одразу. Зразки можна зберігати при 2-8°C до 3 днів, а для тривалого зберігання їх слід заморозувати 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 частинки, слід очистити центрифугуванням перед тестуванням. Не використовуйте зразки з вираженою ліпемією, гемолізом або каламутністю, щоб уникнути перешкод для інтерпретації результатів.

Цільна кров

Зберіть цільну кров шляхом проколу пальця або венепункції в пробірку, що містить EDTA, цитрат або гепарин для плазми. Не використовуйте гемолізовані зразки для тестування. Не заморожуйте зразок цільної крові, інакше червоні кров'яні клітини можуть зруйнуватися, що може спричинити гемоліз. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику (2-8°C), якщо тестування не проводиться одразу. Зразки необхідно протестувати протягом 24 годин після збору.

【ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ】

Перед тестуванням відкрийте упаковку та доведіть тестовий пристрій, розчинник зразка, зразки та/або контрольно-референтні матеріали до кімнатної температури, обережно струсіть розчинник зразка перед використанням. Найбільш підходящою температурою для проведення тесту є кімнатна (15-30°C). Якщо набір для тестування зберігався при кімнатній температурі, його можна відкривати та 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 одну краплю зразка цільної крові/сироватки/плазми (приблизно 30 мкл) у лунку для зразка (S), переконавшись, що немає повітряних бульбашок. Потім негайно додайте дві краплі розчинника для зразка у лунку для зразка (S). Дивіться ілюстрацію нижче.
- Запустіть таймер.
- Зачекайте, доки не з'являться кольорові лінії. Прочитайте результати тесту через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат після 20 хвилин.



【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

Попередження: Не інтерпретуйте всі 5 тест-смужок за одним критерієм. Будь ласка, уважно дотримуйтесь наведених нижче вказівок.

Для тестів на ВІЛ, НВsAg, HCV, TP

ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві окремі кольорові лінії. Одна кольорова лінія має бути в контрольній зоні (C), а інша кольорова лінія має бути в тестовій зоні (T).

ПРИМІТКА: Наявність будь-якої тестової лінії, навіть слабкої, у межах зазначеного часу спостереження вказує на позитивний результат. Співінфекція більш ніж одним вірусом зустрічається рідко. Якщо результати тесту є позитивними для не менше ніж двох тестових ліній, тобто НВsAg, і/або TP, і/або HCV, і/або ВІЛ, і/або НВsAb, зразок(и) слід повторно протестувати.

НЕГАТИВНИЙ: З'являється одна кольорова лінія в контрольній зоні (C). У тестовій зоні (T) кольорова лінія не з'являється.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Найбільш імовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній обсяг зразка або неправильні процедурні техніки. Перегляньте процедуру та повторіть тест з новою тест-касеетою. Якщо проблема зберігається, негайно припиніть використання набору для тестування та зв'яжіться з місцевим дистрибутором.

Для НВsAb

НЕГАТИВНИЙ: З'являються дві окремі кольорові лінії. Одна кольорова лінія має бути в контрольній зоні (C), а інша кольорова лінія має бути в тестовій зоні (T).

ПРИМІТКА: Інтенсивність кольору в тестовій зоні (T) може варіюватися. Проте результат слід вважати негативним, навіть якщо є слабка рожева лінія.

ПОЗИТИВНИЙ: З'являється одна кольорова лінія в контрольній зоні (C). У тестовій зоні (T) кольорова лінія не з'являється.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Найбільш імовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній обсяг зразка або неправильні процедурні техніки. Перегляньте процедуру та повторіть тест з новою тест-касеетою. Якщо проблема зберігається, негайно припиніть використання набору для тестування та зв'яжіться з місцевим дистрибутором.

HIV, НВsAg, HCV, TP



НВsAb



【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, рекомендувано 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, НВsAg, антитіл до вірусу гепатиту С, антитіл до вірусу гепатиту В та антитіл до сифілісу у зразках цільної крові, сироватки чи плазми людини медичними працівниками. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з антититрами до ВІЛ-1/ВІЛ-2, НВsAg, HCV, НВsAb, або антитіл до сифілісу в зразку.
- Тест не показує рівень антитіл до ВІЛ-1 та / або ВІЛ-2, НВsAg, HCV, НВsAb і антитіл до сифілісу у зразках або швидкість збільшення антитіл /антитенів і не повинен використовувати як єдиний критерій для діагностики інфекції ВІЛ , HBV, HCV або сифілісу.
- Негативний результат свідчить про те, що антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, НВsAg, антитіла до HCV, НВsAb і сифілісу відсутні в зразку. Однак негативний результат тесту в будь-який час не виключає можливості зараження ВІЛ, гепатитом В, гепатитом С або сифілісом.
- Негативний результат може виникнути, якщо рівень антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, НВsAg, антитіла до HCV, НВsAb і сифілісу, присутніх у зразку, нижчий за межі виявлення аналізу або якщо антитіла/антитени не присутні на стадії захворювання, коли було взято зразок.
- Позитивний результат за допомогою швидкого тесту на ВІЛ/НВsAg/HCV/TP/НВsAb свідчить про наявність антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2, та/або НВsAg, та/або антитіл до HCV, та/або НВsAb та / або антитіл до TP у зразку та позитивний результат тесту слід інтерпретувати як попередній позитивний результат на антитіла до ВІЛ-1/ВІЛ-2 , та/або НВsAg, та/або антитіла до HCV, та/або НВsAb та / або антитіла до сифілісу. Позитивні результати тесту повинні бути підтвержені додатковим тестуванням.
- Вважається, що особа, яка має антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, інфікована вірусом, за винятком того, що в особи, яка брала участь у дослідженні вакцини проти ВІЛ, можуть виробитися антитіла до вакцини, і вона може бути, а може і не бути інфікованою ВІЛ.
- Цей тест не оцінювався для скринінгу новонароджених, зразків пуповинної крові або осіб віком до 12 років.
- 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, але клінічні симптоми зберігаються, рекомендується повторно взяти зразок у пацієнта та провести додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів.
- Результати тестів, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати лише у поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними даними.

【ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

1. Клінічна ефективність

Швидкий тест на ВІЛ/гепатит В НВsAg/гепатит С/сифіліс/гепатит В НВsAb правильно ідентифікував зразки з панелі продуктивності та був оцінений з використанням комерційного еталонного ІФА-тесту на клінічних зразках. Результати тестування наведені у таблиці нижче.

Клінічна ефективність у порівнянні з ІФА: антитіла до ВІЛ 1&2

Швидкий тест на ВІЛ/гепатит В НВsAg/гепатит С/сифіліс/гепатит В НВsAb (цільна кров/сироватка/ плазма)	ІФА (ELISA)		
	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%)

Клінічна ефективність порівняно з ІФА: НВsAg

Швидкий тест на ВІЛ/гепатит В НВsAg/гепатит С/сифіліс/гепатит В НВsAb (цільна кров/сироватка/ плазма)	ІФА (ELISA)		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	710	5	715
Негативний	10	2120	2130
Всього	720	2125	2845

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 98,61% = 710 / 720 (95% ДІ: 97,46%~99,24%)

Специфіка (відсоток збігу негативних результатів): 99,76% = 2120 / 2125 (95% ДІ: 99,45%~99,90%)

Точність (загальний відсоток збігу): 99,47% = (710 + 2120) / 2845 (95% ДІ: 99,13%~99,68%)

Клінічна ефективність у порівнянні з ІФА: антитіла до HCV

Швидкий тест на ВІЛ/гепатит В НВsAg/гепатит С/сифіліс/гепатит В НВsAb (цільна кров/сироватка/ плазма)	ІФА (ELISA)		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	599	1	600
Негативний	1	599	600
Всього	600	600	1160

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 99,82% = 599 / 600 (95% ДІ: 99,00%~99,97%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 99,83% = 599 / 600 (95% ДІ: 99,06%~99,97%)

Точність (загальний відсоток збігу): 99,82% = (599 + 599) / 1160 (95% ДІ: 99,37%~99,95%)

Клінічна ефективність у порівнянні з TRPA: антитіла до TP

Швидкий тест на ВІЛ/гепатит В НВsAg/гепатит С/сифіліс/гепатит В НВsAb (цільна кров/сироватка/ плазма)	TRPA		
	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% = (299+699)/1000 (95% ДІ: 99,27%~99,95%)

Клінічна ефективність порівняно з ІФА: НВsAb

Швидкий тест на ВІЛ/гепатит В НВsAg/гепатит С/сифіліс/гепатит В НВsAb (цільна кров/сироватка/ плазма)	ІФА (ELISA)		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	299	1	300
Негативний	1	699	700
Всього	300	700	1000

Позитивний	547	8	555
Негативний	13	812	825
Всього	560	820	1380

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 97,6% = 547/560 (95% ДІ: 96,07%–98,64%)
 Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 99,0% = 812/820 (95% ДІ: 98,09%–99,50%)
 Точність (загальний відсоток збігу): 98,4% = (547+812)/1380 (95% ДІ: 97,68%–99,00%)

2. Аналітична чутливість

Аналітичну чутливість швидкого тесту на ВІЛ/НВsAg/НСV/ТР/НВсАb оцінювали за допомогою тестування референтної панелі. Результати показали, що тест може виявляти концентрацію 0,5 нг/мл (1,0 МО/мл) НВsAg і 2,0 НКО/мл НВсАb.

3. Точність

Внутрішньосерійна точність

Точність в межах одного циклу тестування визначалась за допомогою 15 повторень трьох зразків, негативними, низькопозитивними, високопозитивними результатами ВІЛ, НВsAg, НCV, ТР та НВсАb. Негативні та позитивні значення було правильно визначено в 99% випадків.

Міжсерійна точність

Точність між циклами тестування визначалась за допомогою тих самих трьох зразків з негативними, низькопозитивними, високопозитивними рівнями ВІЛ, НВsAg, НCV, ТР та НВсАb у 15 незалежних дослідженнях. Було протестовано три різні партії Швидкого тесту на ВІЛ/НВsAg/НСV/ТР/НВсАb протягом 10 днів з використанням негативних, низькопозитивних і високопозитивних зразків. Зразки було правильно визначено в 99% випадків.

4. Перехресна реактивність

Швидкий тест на ВІЛ/гепатит В НbsAg/гепатит С/сифіліс/гепатит В НВсАb було протестовано з позитивними зразками НАМА, ревномоїдного фактора (РФ), HAV, Н. Рylori, CMV, Rubella та ТОХО. Результати показали відсутність перехресної реактивності.

5. Інтерферуючі речовини

Швидкий тест на ВІЛ/НВsAg/НСV/ТР/НВсАb було протестовано на можливі інтерференції від видимих гемолізованих та ліпемічних зразків. Жодних інтерференцій не було виявлено. Крім того, не було виявлено інтерференцій у зразках, що містять до 2 000 мг/дл гемоглобіну, 1 000 мг/дл білірубину та 2 000 мг/дл сироваткового альбуміну людини.

【БІБЛІОГРАФІЯ】

- Guyader, M., Emernan, M., Sonigo, P., та ін. Організація геному та транскрипційна активація вірусу імунодефіциту людини типу 2. Nature, 326:662-669. 1987.
- Blattner, W., Gallo, R.C., та Temin. Н.М. ВІЛ спричиняє СНІД. Science. 241:515, 1988.
- Curran, J.W., Morgan, W.M., Hardy, A.M., та ін. Епідеміологія СНІДу: Сучасний стан та перспективи. Science 229:1352-1357. 1985.
- Samgadhara. M.G., Popovic. M., Bruch, L., Schupback, J., та Gallo, R.C. Антитіла, що реагують з ретровірусами людини типу Т-лімфотропного (HTLV-III) у сироватці пацієнтів з СНІДом. Science. 224:506-508. 1984.
- Weber, J.N., Weiss, R.A., Roberts, C., та ін. Інфекція вірусу імунодефіциту людини у двох когорт гомосексуальних чоловіків: Нейтралізуючі сироватки та асоціація антитіл anti-gag з прогнозом, Lancet 1:119-124. 1987.
- Clavel, F., Guetard, D., Brun-Vezinet, F., та ін. Ізоляція нового ретровірусу людини у пацієнта з СНІДом із Західної Африки. Science 233:343-346. 1986.
- Emanuel Rubin та John Farber. Печінка та білярна система. Гострий вірусний гепатит Р 721-729. Rubin E, Farber JL, ред. Патологія, 2-ге видання. 1994. J.B. Lippincott, Філадельфія.
- Kaplan PM, Greenman RL, Gerin JL, Purcell RH, Robinson WS. ДНК-полімераза, асоційована з антигеном гепатиту В людини. J Virol. 1973;12(5):995-1005.
- Dane DS, Cameron CH, Briggs M. Вірусоподібні частинки у сироватці пацієнтів з гепатитом, пов'язаним з австралійським антигеном. Lancet. 1970; 1(7649):695-8.
- Magnius LO, Espmark A. Новий антигенний комплекс, що співіснує з австралійським антигеном. Acta Pathol Microbiol Scand [B] Microbiol Immunol. 1972; 80(2):335-7.
- Choo, Q.L., G. Kuo, A.J. Weiner, L.R. Overby, D.W. Bradley, та M. Houghton. Ізоляція кДНК-клону, отриманого з геному вірусного гепатиту, що передається через кров, не типу А, не типу В. Science 1989; 244:359.
- Kuo, G., Q.L. Choo, H.J. Alter, та M. Houghton. Тест на антитіла до основного етіологічного вірусу гепатиту людини, не типу А, не типу В. Science 1989; 244:362.
- Van der Poel, C. L., H.T.M. Cuypers, H.W. Reesink, та P. N. Lelie. Підтвердження інфекції вірусу гепатиту С за допомогою нового чотириантигенного рекомбінантного імуноблотного тесту. Lancet 1991; 337:317.
- Wilber, J.C. Розробка та використання лабораторних тестів для інфекції гепатиту С: огляд. J. Clin. Immunoassay 1993; 16:204.
- Центр з контролю та профілактики захворювань. Рекомендації та звіти/Vol.64/No.3, MMWR Morb. And Mort. Wkly Rep. 5 червня 2015; 34:49.
- Центр з контролю та профілактики захворювань. Сифіліс — Інформаційний лист CDC (Детальний). CDC. 2 листопада 2015;1:3.
- Claire M. Fraser. Повна послідовність геному Treponema Pallidum, збудника сифілісу, Science 1998; 281 липня: 375-381.
- J.N. Wasserheit. Епідеміологічний синергізм: взаємозв'язки між інфекцією вірусу імунодефіциту людини та іншими захворюваннями, що передаються статевим шляхом, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77.
- Kao JH. Діагностика інфекції вірусу гепатиту В за допомогою серологічних та вірусологічних маркерів. Expert Rev Gastroenterol Hepatol. 2008;2(4):553-562.
- Esteban JI, Gonzalez A, Hernandez JM, та ін. Оцінка антитіл до вірусу гепатиту С у дослідженні гепатиту, пов'язаного з трансфузією. N Engl J Med 1990. 323:1.

【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.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

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2024.07
 GS1102 46 C-EN-A 1