



Інструкція із застосування

130219008M: 100 тестів  
130619008M: 50 тестів

## MAGLUMI® Антитіла до ВІЛ (ІХЛА)

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір реагентів використовується в повністю автоматичних хемілюмінесцентних імуоаналізаторах серії MAGLUMI для одночасного якісного визначення антигена р24 ВІЛ-1 (антитіл до ВІЛ-1 (груп М та О) і ВІЛ-2 в сироватці та плазмі крові людини *in vitro*, а також як допоміжний засіб діагностики інфекції ВІЛ-1 / ВІЛ-2 скринінгового тестування донорів крові та плазми.

### СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Вірус імунодефіциту людини (ВІЛ) є лентівірусом (підгрупа ретровірусів), що призводить до розвитку ВІЛ-інфекції та згодом спричиняє синдром набутого імунodefіциту (СНІД). Інфекцію ВІЛ можна вважати прямиим контактом із кров'ю, спермою, вагінальним секретом, передміною рідиною та грудним молоком. ВІЛ міститься в цих біологічних рідинах як вільні вірусні частинки та як вірус в інфікованих імунних клітинах<sup>1-3</sup>. За оцінками Всесвітньої організації охорони здоров'я та Об'єднаної програми ООН з ВІЛ / СНІД (ЮНЕЙДС), число осіб, заражених ВІЛ, зросло з 7 млн у 1990 р. до 36,9 млн у 2017 р., а річний показник смертності від СНІД збільшився із 0,3 млн у 1990 р. до рекордних 2,2 млн у 2005 р., після чого, за даними ЮНЕЙДС, він зменшився до 1,99 млн у 2017 р. Лише у 2013 р. було зареєстровано 2,1 млн нових випадків інфікування та 1,5 млн смертей<sup>4</sup>.

Від інших ретровірусів ВІЛ відрізняється за структурою. Він має сфероподібну форму діаметром близько 120 нм (nm), тобто його розмір менше розміру еритроцита майже в 60 разів. Вірус складається з двох копій позитивної одноланцюгової РНК, яка кодує дев'ять генів вірусу і захищена конічною капсидною оболонкою, утвореною з 2000 копій вірусного білка р24. Ця оболонка складається з глікопротеїну РНК-азої, р7 ферментів, потрібних для розвитку вірусу, зокрема зворотною транскриптазою, протеазою, рибонуклеазою та інтегразою. Матриця, що складається з вірусного білка р17, оточує капсид, забезпечуючи цілісність віріона<sup>5-8</sup>. Виділяють два типи ВІЛ: ВІЛ-1 і ВІЛ-2. Першим було відкритий вірус ВІЛ-1, який спочатку отримав назву LAV і нДТВ-III. Він характеризується більш високим ступенем вірулентності й інфекційності та є причиною більшості випадків ВІЛ-інфікування в усьому світі. Вірус ВІЛ-1 можна поділити на три групи: група М (від англ. main – «основний»), група N (за штами, які не належать до груп М і О) і група О (англ. outlier – «відособлений»). ВІЛ-1 групи М був виявлений першим і має високу поширеність на рівні пандемії. Вірус групи О набагато менш поширений, а група N зустрічається здебільшого в Кам'яниці, Габоні та сусідніх із ними країнах. Група N є кваліфікованіше чисельною, ніж група О. Зараз вірус ВІЛ-1 групи М розділяють на дев'ять підтипів (А–D, F–H, J, K), а також на понад 40 різних циркулюючих рекомбінантних форм (ЦРФ)<sup>9</sup>. ВІЛ-2 – це вірус з меншим, який порівнюється з ВІЛ-1, ступенем інфекційності, тобто серед людей, які мали небезпечні контакти з носіями ВІЛ-2, буде інфіковано менше осіб. Через відносно низьку здатність до передавання ВІЛ-2 переважно поширений у Західній Африці<sup>10</sup>. ВІЛ-2, на відміну від ВІЛ-1, має меншу інфекційність, нижчу здатність до реплікації та більшу чутливість до нейтралізації антитілами. В інфікованому ВІЛ-2 особи поступово зникає кількість клітин CD4, клінічно латентна фаза ндот триває кілька десятиріч. Проте інфікування ВІЛ-2 також може призвести до синдрому набутого імунodefіциту (СНІД), отже ефективна антиретровірусна терапія має важливе значення для попередження розвитку захворювання<sup>11-12</sup>. Кількість вірусів у крові нещодавно інфікованого ВІЛ особи може суттєво перевищувати вірусне навантаження в організмі пацієнта з тривалим ВІЛ-позитивним статусом. Починаючи з 1985 року для діагностики ВІЛ широко використовують скринінгові антитіла до цього вірусу<sup>13</sup>. Але протягом кількох тижнів після інфікування аналізи на антитіла до ВІЛ можуть бути неінформативні<sup>14</sup>. На відміну від стандартних методів тестування на антитіла визначення антигена р24 ВІЛ-1 у зразках крові нещодавно інфікованих осіб із високим вірусним навантаженням надає змогу виявити ВІЛ-інфекцію приблизно на 6 днів раніше<sup>15</sup>. Набір для комбінованого визначення ВІЛ-1 / антитіл до ВІЛ (ІХЛА) MAGLUMI дозволяє одночасно виявити як антиген, так і антитіла, а отже скоротити період сероконверсії, і сприяє ранньому виявленню ВІЛ-інфекції.

### ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі комбінованого тесту на антитіла / антиген ВІЛ лежить двококовий імунохемілюмінесцентний аналіз типу «сэндвіч».

Перше інкубування зразок (або калібратор / контроль у відповідних випадках), магнітні мікросфери, вкриті моноклональними (мишачими) антитілами до антигена р24 ВІЛ-1 та антигенами ВІЛ-1 / ВІЛ-2 (рекомбінантні глікопротеїни: рр41 вірусу ВІЛ-1 і рр36 вірусу ВІЛ-2), мітку АВЕІ-1 з моноклональними (мишачими) антитілами до антигена р24 ВІЛ-1 регулюють переміщення і вимірюють при температурі 37 °С. Антиген р24 ВІЛ-1 у зразку зв'язується з магнітними мікросферами, вкритими моноклональними (мишачими) антитілами до антигена р24 ВІЛ-1, і мітку АВЕІ-1 з моноклональними (мишачими) антитілами до антигена р24 ВІЛ-1. Наявні в зразку антитіла до ВІЛ-1 / ВІЛ-2 зв'язуються з магнітними мікросферами, вкритими (рекомбінантними) антитілами ВІЛ-1 / ВІЛ-2. Виконується цикл відмивання для видалення нез'яженого матеріалу.

Друге інкубування додається мітка АВЕІ-2 з антигенами ВІЛ-1 / ВІЛ-2 (рекомбінантні глікопротеїни: рр41 вірусу ВІЛ-1 і рр36 вірусу ВІЛ-2), яка зв'язується з комплексом шляхом взаємодії з антитілами до ВІЛ-1 / ВІЛ-2. Після виконання ще один цикл відмивання для видалення залишків нез'яженого матеріалу. Після цього додаються стартери 1 та 2 для запущення швидкої хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу, яка вимірюється фотоелектронним помножувачем упродовж 3 секунд у відносних світлових одиницях (BSO), що вказує на концентрацію антигена р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ-1 / ВІЛ-2 у зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовано).

### СКЛАД НАБОРУ

#### Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів	50 тестів
<b>Магнітні мікросфери</b>	Магнітні мікросфери, вкриті антитілами (моноклональними, мишачими) до антигена р24 ВІЛ-1 та антигенами (рекомбінантними) ВІЛ-1 / ВІЛ-2, у натрій-фосфатному буферному розчині, який містить бічний сироватковий альбумін і Na <sub>2</sub> S (<0,1 %). Концентрація: 1,75 мг/мл (mg/mL)	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор низького рівня</b>	Антиген р24 ВІЛ-1 (рекомбінантний) у низькій концентрації (2,171 АО/мл (AU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, який містить бічний сироватковий альбумін і Na <sub>2</sub> S (<0,1 %).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор високого рівня</b>	Антиген р24 ВІЛ-1 (рекомбінантний) у високій концентрації (229,885 АО/мл (AU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, який містить бічний сироватковий альбумін і Na <sub>2</sub> S (<0,1 %).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Мітка АВЕІ-1</b>	Антитіло (мишаче, моноклональне) до антигена р24 ВІЛ-1 із мітку АВЕІ в буферному розчині Tris-HCl із вмістом бічного сироваткового альбуміну та Na <sub>2</sub> S (<0,1 %). Концентрація: 0,17 мг/мл (µg/mL)	17,5 мл (mL)	10,0 мл (mL)
<b>Мітка АВЕІ-2</b>	Мітка АВЕІ-2 антиген (рекомбінантний) ВІЛ-1 / ВІЛ-2 з мітку АВЕІ в буферному розчині Tris-HCl із вмістом бічного сироватки та Na <sub>2</sub> S (<0,1 %). Концентрація: 0,38 мг/мл (µg/mL)	22,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)
<b>Негативний контрольний зразок</b>	Натрій-фосфатний буферний розчин із вмістом бічної сироватки та Na <sub>2</sub> S (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Позитивний контрольний зразок 1</b>	Позитивний на антитіла (кролик) до антигена ВІЛ-1 (10,0 АО/мл (AU/mL)) зразок у натрій-фосфатному буферному розчині, який містить бічний сироватковий альбумін і Na <sub>2</sub> S (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Позитивний контрольний зразок 2</b>	Позитивний на антитіла (кролик) до антигена ВІЛ-2 (20,0 АО/мл (AU/mL)) зразок у натрій-фосфатному буферному розчині, який містить бічний сироватковий альбумін і Na <sub>2</sub> S (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Позитивний контрольний зразок 3</b>	Антиген (рекомбінантний) р24 ВІЛ-1 (5,00 АО/мл (AU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, який містить бічний сироватковий альбумін і Na <sub>2</sub> S (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

### Необхідні аксесуари, які не входять до комплексу постачання

#### Серія MAGLUMI:

Реакційний модуль Стартер 1+2	REF: 630003
Концентрат для промивання	REF: 130299004M, 130299027M
Світлова проба	REF: 130299005M
Реакційна вставка	REF: 130299006M
Maglumi 600	REF: 130105000101
Maglumi 800	REF: 23020018
Maglumi 2000	REF: 23020003
Maglumi 2000 Plus	REF: 23020006
Maglumi 4000 Plus	REF: 23020007
Maglumi 1000	REF: 23020037
Maglumi X8	REF: 23020009
MAGLUMI X3	REF: 010101008801
	REF: 010101003301

Аксесуари можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) або її повноважених представників.

### КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: зараз не затверджено жодного міжнародного стандарту щодо рівнів антитіл до антигена ВІЛ-1 і ВІЛ-2.

Цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з першим міжнародним еталонним реагентом вірусу імунодефіциту людини типу 1 (антиген р24 ВІЛ-1), код 90/636, наданим Національним інститутом біологічних стандартів і контролю (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC).

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (BSO) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібральною кривою, яка будувється для кожного вимрювального інструмента окремо під час калібрівального процесу. Результати калібральною кривою (за 10 калібріваннями), що зчитуються з мітки радіочастотної ідентифікації реагенту (RFID-мітки).

Повторне калібрівання потрібно виконувати в таких випадках:

- перед використанням нової партії (реагенту або стартера 1 + 2);
- кожні два тижні та / або перед початком використання нового набору реагентів;
- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватись урядових нормативів або сертифікаційних вимог щодо інтервалів контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до систем MAGLUMI. Інструкції з використання і цільові показники наведено в розділі «Контроль якості для комбінованого тесту на антитіла / антиген ВІЛ (ІХЛА)». Однак результати також здійснюються виходячи з власних стандартів і досвіду користувача.

Докладну інформацію щодо введення значень для контролю якості можна знайти в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуоаналізатора серії MAGLUMI.

Для моніторингу ефективності системи потрібні матеріали для контролю якості (позитивний і негативний контрольні зразки). З контрольними зразками слід поводитися так само, як і з зразками пацієнтів. Рівень ефективності вважається задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для системи, або користувацького діапазону, відповідно до схеми контролю якості, складеної у внутрішній лабораторії. Якщо отримані результати контролю якості виходять за межі розрахованих значень або встановленого лабораторією діапазону, ці вимірювання слід повторити. Якщо результати повторного вимірювання все одно виходять за межі норми, значення не заносьте до звітів; крім того, тестуйте контрольні таки дії:

- перевірити, чи не слипає термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено належне технічне обслуговування;
- упевнитися, що було дотримано інструкцій із використання під час виконання тестів;
- виконати тест-об'єкти на контрольні зразки користувача, щоб перевірити, чи правильно налаштовано калібратор.
- за потреби звернутися по допомогу до місцевого відділу технічної підтримки або дистрибутора.

### ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Для комбінованого тесту на антитіла / антиген ВІЛ (ІХЛА) можна використовувати зразки сироватки або плазми крові людини. Зразки сироватки крові збираються за допомогою стандартних пробірок або пробірок із розділювальним гелем. Зазначені далі антикоагулянти пройшли випробування і можуть використовуватися для зразків плазми в цьому тесті: натрію цитрат, EDTA-K2, EDTA-K3, гепарин літій, гепарин натрію, ACD-B (кислий цитратний розчин), ЦФД (цитрат-фосфат-декстроза), ЦФДА (цитрат-фосфат-декстроза-аденін) і оксалат калію / Na<sup>+</sup>.

Не використовуйте зразки після теплової інактивації або значної гемолізації.

Перш ніж починати центрифугування, переконатися, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів. Зразки не мають містити фібрину або інші тверді домішки.

• Усі зразки (узяті з пробірок чи контейнерів) потрібно профанувати протягом 3 годин після завантаження в систему MAGLUMI. Щоб отримати докладну інформацію про умови зберігання зразку в системі, звертайтеся в службу обслуговування компанії SNIBE.

• Усі зразки потрібно перевіряти на наявність бульбашок повітря. Перед початком аналізу бульбашки потрібно видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, щоб уникнути перекресного забруднення.

• Зразки, очиснені від розділювача, еритроцитів і агустів, можуть зберігатися впродовж щонайбільше 5 днів при температурі 2–8 °С або до 12 місяців у замороженому стані при температурі –20 °С або нижче.

• Не додавайте зразки повторно заморожувати і розморожувати. Цикл заморожування із розморожування зразків не слід повторювати більше п'яти разів. Заморожені зразки після розморожування потрібно ретельно перемішати у вихоромому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обертання перевертання.

• Для отримання найкращих результатів зразки не повинні містити фібрин, еритроцити або інші тверді домішки. Результати аналізу таких зразків можуть бути суперечливими, тому їх обов'язково потрібно переносити в спеціальні пробірки з подальшим центрифугуванням із відносним відсотком прискорення 10 000g або більше впродовж 15 хвилин. Очищений зразок слід перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугуваних зразків із липидним шаром переносити слід лише очищений зразок без липидного матеріалу.

• Перед відправленням зразків рекомендовано очистити їх від розділювача, еритроцитів і агустів. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані в промаковані відповідно до застосованих вимог державного, федерального і міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків і інфікованих речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані (на сухому льоду).

• Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення, становить 200 мкл (µL).

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

#### IVD

• Призначено для діагностики *in vitro*.

• Дотримуйтеся вказівок на етикетці з інструкцією з використання. Інакше достовірність результатів тесту не гарантується.

#### Застереження щодо безпеки

• **УВАГА.** Цей виріб передбачає обробку біологічних матеріалів людини. Усі людські біологічні матеріали слід вважати потенційно інфікованими й поводитися з ними відповідно до вимог стандарту 29 CFR 1910.1030 «Професійні ризики, пов'язані з патогенами, що передаються з кров'ю». Під час роботи з матеріалами, що містять або можуть містити інфікований речовини, слід застосовувати 2-й рівень біологічного захисту або інші відповідні методики біологічної безпеки.

• Усі зразки, біологічні реагенти й матеріали, що використовуються під час проведення тестів, мають вважатися такими, що імовірно можуть переносити інфекції. Заважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятих у вашому закладі правил. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетним.

• Цей виріб містить язид натрію. Вміст / контейнери мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних нормативів. Докладні відомості наведено в паспорті безпеки речовин, що надається на вимогу.

#### Застереження щодо роботи із системою

• Не використовуйте набір реагентів після закінчення терміну його придатності.

• Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.

• Перед першим завантаженням у систему набір реагентів потрібно перемішати, щоб повернути магнітні мікросфери, які осіли під час транспортування, до стану суспензії. Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього видання, призначеному підготовці реагентів.

• Щоб не допустити забруднення, потрібно вдатати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками.

• Із часом на прокладці можуть накопичуватися високі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою соляний осад, який не впливає на результат аналізу.

• Аби уникнути випаровування рідин з відкритих наборів реагентів у холодний період, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ця ущільнювальна плівка призначена для одноразового використання; її можна повторно замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або її повноважених представників.

• З усіма питаннями щодо умов роботи із системою можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.

### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

• Зберігати при температурі 2–8 °С. Не заморожувати.

• Зберігайте набір у вертикальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.

• Беріть від прямих сонячних променів.

#### Стабільність реагенту

У неперушений упаковці при температурі 2–8 °С до кінця заявленого терміну придатності

У відкритому стані при температурі 2–8 °С 4 тижні

У середній системі 4 тижні

#### Стабільність контрольних зразків

У неперушений упаковці при температурі 2–8 °С до кінця заявленого терміну придатності

У відкритому стані при температурі 2–8 °С 28 днів

У замороженому стані при температурі –20 °С 3 місяці

Кількість циклів заморожування й розморожування 3 рази

### ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

#### Підготовка реагентів

• Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте ущільнювальну плівку та інші частини набору реагентів на наявність витоків. У разі витоків негайно зверніться до місцевого представника компанії. Після цього обережно зніміть ущільнювальну плівку з набору.

• Відкрийте дверцята зони реагентів: тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.

• Тримайте реагент вертикально, вставте його у вільну діржку для реагентів.

• Перевірте правильність відображення інформації про реагент у програмному інтерфейсі; у разі виявлення помилки повторіть зазначені вище кроки.

- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.
- Калібрування аналізу**
  - Натисніть кнопку «Калібрування» або «Калібрування партії», щоб виконати операцію калібрування; докладнішу інформацію про впорядкування зразків для калібрування див. у розділі «Калібрування» інструкції з використання.
  - Виконайте повторне калібрування відповідно до визначених у цій інструкції вимог до періодичності калібрування.
- Контроль якості**
  - Аби уникнути помилок під час ручного введення інформації для контролю якості, можна прикріпити до пробірок етикетки зі штрих-кодом зразків для контролю якості, що входять до набору.
  - Якщо ці етикетки зі штрих-кодом для позитивних і негативних контрольних зразків не застосовуються, зразки для контролю якості слід упорядкувати вручну.
  - Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у розділі «Контроль якості» інструкції з використання.
- Тестування зразків**
  - У програмі відображаються зразки в зоні зразків і натисніть кнопку «Почати», щоб виконати тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у розділі «Упорядкування зразків» інструкції з використання.
  - Щоб забезпечити максимальну ефективність тестування, точно дотримуйтеся вказівок в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

#### ПОНАДДОЗОВИЙ «ХУК»-ЕФЕКТ

Під час виконання комбінованого тесту на антитіла / антиген ВІЛ (ХІЛА) хибні негативні результати через понаддозовий «хук»-ефект не спостерігалися.

#### ОБМЕЖЕННЯ

- Жоден набір тестів не виключає можливості отримання хибнопозитивних результатів. Відсоток таких хибних реакцій залежить від специфічності набору тестів, цілісності зразків і особливостей досліджуваної місцевой популяції. Запрокую отримання належних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання всіх інструкцій. Слід обов'язково дотримуватися вказівок із виконання процедури аналізу та запобіжних заходів. Будь-які відхилення під час проведення аналізу можуть призвести до його хибних результатів.
- Для аналізу із застосуванням антитіл можливі впливи з боку гетерофільних антитіл у зразку пацієнта. У пацієнтів, які регулярно контактували з тваринами або отримували імунотерапію, можуть бути людські антимішіїні антитіла (НАМА), наслідком чого можуть бути хибні підвищені або знижені значення. Крім того, у зразках пацієнтів інколи присутні також інші гетерофільні антитіла, які-от людські антитіла до антигена кози<sup>1</sup>. Для визначення статусу пацієнта може знадобитися додаткова клінічна або діагностична інформація.
- Для потреб діагностики результати слід оцінювати і перевіряти з огляду на історію хвороби, дані клінічного обстеження пацієнта, інші ознаки та результати тестування на нуклеюні кислоти.
- Негативний результат тесту не виключає ймовірності інфекції ВІЛ. Зразки сироватки чи плазми, отримані на ранньому етапі (перед сероконверсією) або на пізній стадії інфекції ВІЛ, ноці дають негативні результати. Негативним на ВІЛ-інфекцію також можуть бути зразки невідомих варіантів ВІЛ. Наявність в організмі антигена ВІЛ або антитіл до ВІЛ не є підставою для діагнозу СНІД.
- Не оцінювалася можливість потенційної взаємодії з антигеном *E.coli*, яка може призводити до отримання хибнопозитивних результатів.

#### РЕЗУЛЬТАТИ

##### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є АО/мл (AU/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

##### Інтерпретація результатів

- Результати комбінованого тесту на антитіла / антиген ВІЛ можна інтерпретувати, як описано нижче.
- Відсутність реактивності: значення нижче 1,0 АО/мл (AU/mL), тобто < 1,0 АО/мл (AU/mL), вважається негативним.
- Наявність реактивності: значення, що дорівнює 1,0 АО/мл (AU/mL) або вище (≥ 1,0 АО/мл (AU/mL)), вважається позитивним.
- Результати тесту слід оцінювати з огляду на клінічну картину, історію хвороби пацієнта й показники інших лабораторних досліджень. Результати тестування всіх зразків із порівняно високою концентрацією, уточнюються шляхом додаткових паралельних аналізів на антитіла / антиген ВІЛ. Якщо в обох випадках концентрація не перевищує 1,0 АО/мл (AU/mL), зразки вважаються негативними на наявність антитіл і антигена р24 ВІЛ. Повторне дослідження після позитивного результату має проводитися з дотриманням відповідної рекомендованої процедури.

#### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Точність

Точність комбінованого тесту на антитіла / антиген ВІЛ оцінювалася відповідно до вимог документа EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). У двох окремих паралельних випробуваннях протягом 20 днів досліджували 4 контрольні зразки й 6 пупів людської сироватки з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці.

Зразок	Середнє (АО/мл) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (АО/мл)	% коэф. вар.	Станд. відх. (АО/мл)	% коэф. вар.	Станд. відх. (АО/мл)	% коэф. вар.
Антитіла до ВІЛ-1 (позитивна проба низької концентрації)	4,966	0,308	6,20	0,169	3,40	0,388	7,81
Антитіла до ВІЛ-2 (позитивна проба низької концентрації)	4,096	0,250	6,10	0,108	2,64	0,288	7,03
Антиген р24 ВІЛ-1 (позитивна проба низької концентрації)	4,129	0,277	6,71	0,091	2,20	0,310	7,51
Антитіла до ВІЛ-1 (позитивна проба високої концентрації)	51,238	1,809	3,53	0,508	0,99	2,023	3,95
Антитіла до ВІЛ-2 (позитивна проба високої концентрації)	27,984	1,076	3,85	0,860	3,07	1,377	4,92
Антиген р24 ВІЛ-1 (позитивна проба високої концентрації)	201,269	2,244	1,12	1,188	0,59	2,566	1,27
Негативний контрольний зразок	0,218	0,060	Н/3	0,026	Н/3	0,070	Н/3
Позитивний контрольний зразок	9,667	0,471	4,87	0,418	4,32	0,630	6,52
Позитивний контрольний зразок	20,501	0,828	4,04	0,474	2,31	0,954	4,65
Позитивний контрольний зразок	4,977	0,292	5,87	0,137	2,75	0,322	6,47

Н/3 – не застосовується

##### Взаємодія з іншими препаратами та інші види взаємодії

Не виявлено взаємодію, якщо концентрація речовин, здатних до перехресного реагування, не перевищує такі значення: білірубін: ≤ 31,7 мг/дл (mg/dL); гемоглобін: ≤ 2000 мг/дл (mg/dL); тригліцериди: ≤ 2000 мг/дл (mg/dL); ревматоїдний фактор: ≤ 1500 МО/мл (IU/mL); НАМА: ≤ 612 нг/мл (ng/mL); фенібутазол: ≤ 200 мкг/мл (µg/mL); алісандрол: ≤ 1000 мкг/мл (µg/mL); ацетамінофен: ≤ 400 мкг/мл (µg/mL); сульфадіазол: ≤ 500 мкг/мл (µg/mL); саліцилат натрію: ≤ 500 мкг/мл (µg/mL); N-ацетилсалицилат: ≤ 150 мкг/мл (µg/mL); метилдопа: ≤ 25 мкг/мл (µg/mL); теофілін: ≤ 60 мкг/мл (µg/mL); метформін: ≤ 12 мг/мл (µg/mL); ізосорбід дінітрат: ≤ 6 мкг/мл (µg/mL); рифампіцин: ≤ 48 мкг/мл (µg/mL); доксициклін: ≤ 18 мкг/мл (µg/mL); цефокситим: ≤ 6600 мкг/мл (µg/mL); циклоспорин: ≤ 2 мкг/мл (µg/mL); метронідазол: ≤ 125 мкг/мл (µg/mL); аскорбінова кислота: ≤ 60 мкг/мл (µg/mL); біотин: ≤ 50 мкг/мл (µg/mL).

##### Аналітична чутливість

Аналітична чутливість комбінованого тесту на антитіла / антиген ВІЛ до антигена р24 ВІЛ-1 не перевищує 2,0 МО/мл (IU/mL). Оцінювання чутливості проводилося за використанням трьох партій реагенту шляхом тестування зразків р24 ВІЛ-1 (перший міжнародний еталонний стандарт, номер NIBSC: 90/636) у серії розведень на аналізаторі MaglumI 2000 Plus. Отриманий показник чутливості дорівнює 0,7695 МО/мл (IU/mL).

\* Типовий показник ефективності. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

##### Аналітична специфічність

За допомогою комбінованого тесту на антитіла / антиген ВІЛ аналізували зразки, узяті в довільно вибраних госпіталізованих пацієнтів, а також зразки, які містять потенційно здатні по перехресного реагування / взаємодії речовини, зокрема зразки від осіб із медичними станами, не пов'язаними з ВІЛ-інфекцією. Результати представлені в таблиці нижче.

Тип зразка	Кількість	Відсутність реактивності	Наявність реактивності	Специфічність (%)
Госпіталізовані пацієнти	213	213	0	100,00
Зразки з потенційною перехресною реактивністю	110	110	0	100,00
Зразки з потенційною здатністю до взаємодії	27	27	0	100,00
Загалом	350	350	0	100,00

\* Зразки з потенційною перехресною реактивністю належали таким категоріям осіб: пацієнтам з аутоімунними захворюваннями (с-ANCA, НАМА, ревматоїдний фактор, тиреодит Хашимото), вагітним жінкам, особам із пієр-ігГ / ігМ-синдромом, вагітним на грип, пацієнтам на діалізі, пацієнтам з інфекційними захворюваннями (з антитілами до білдої спірохети, вірусу гепатиту Е (HEV), гепатиту С (HCV), вірусу Епштейна-Барр, ЦМВ, вітряної віспи, ВПГ-1/2, вірусу гепатиту А (HAV), HBSAg, HBS).

\* Зразки з потенційною здатністю до взаємодії належали до таких категорій: гемолізовані, ліпемічні та істеричні.

#### Клінічна чутливість

Підсумкова чутливість підтверджених позитивних зразків становить 100 %. Дані цього дослідження зведені в таблиці нижче.

Тип зразка	Кількість	Наявність реактивності	Підтверджена реактивність	Чутливість (%)
Позитивний на антитіла до ВІЛ-1 групи М (підтипи А–К; ЦРФ)	452	452	452	100,00
Позитивний на антитіла до ВІЛ-1 групи О	7	7	7	100,00
Позитивний на антигени ВІЛ-1	50	50	50	100,00
Позитивний на антитіла до ВІЛ-2	105	105	105	100,00
Загалом	614	614	614	100,00

Комбінований тест на антитіла / антиген ВІЛ MAGLUMI виявив реактивність усіх 50 зразків супернатантів культури клітин різних підтипів ВІЛ-1.

#### Клінічна специфічність

У групі довільно вибраних донорів крові специфічність комбінованого тесту на антитіла / антиген ВІЛ MAGLUMI становила понад 99,5 % (RR).

Група	Початковий аналіз		Повторний аналіз	
	Відсутність реактивності	Наявність реактивності	Відсутність реактивності	Наявність реактивності
Зразки донорів крові	5049	8	5056	1
Специфічність (95 % ДІ Вільсона)	99,84 % (99,69–99,92 %)		99,98 % (99,89–100,0 %)	

#### Сероконверсійна чутливість

Сероконверсійна чутливість комбінованого тесту на антитіла / антиген ВІЛ оцінювалася шляхом випробування 30 панелей сероконверсії серійного виробництва з використанням комбінованих тестів на антитіла / антиген ВІЛ серійного виробництва з маркуванням СЕ. Комбінований тест на антитіла / антиген ВІЛ продемонстрував ефективність, рівнозначну результатам, отриманими для інших тестів серійного виробництва.

#### ПОСИЛАННЯ

1. Weiss RA (May 1993), "How does HIV cause AIDS?". Science, 260 (5112): 1273–9.
2. Hattaf, K., & Youssi, N. (2011). A delay differential equation model of HIV with therapy and cure rate. International Journal of Nonlinear Science,12(4), 503-512.
3. UNAIDS. The Gap Report 2014.
4. Zhu, P., Liu, J., Bess Jr, J., Chertova, E., Lifson, J. D., Grisé, H., ... & Roux, K. H. (2006). Distribution and three-dimensional structure of AIDS virus envelope spikes. Nature, 441(7095), 847.
5. Compared with overview in: Fisher, Bruce; Harvey, Richard P.; Champe, Pamela C. (2007). Lippincott's Illustrated Reviews: Microbiology (Lippincott's Illustrated Reviews Series). Hagerstown, MD: Lippincott Williams & Wilkins. ISBN 0-7817-8215-5. Page 294.
6. Foley, B. T., Korber, B. T. M., Leitner, T. K., Apetrei, C., Hahn, B., Mizrachi, I., ... & Wolinsky, S. (2018). HIV Sequence Compendium 2018(No. LA-UR-18-25673). Los Alamos National Lab.(LANL), Los Alamos, NM (United States).
7. Sharp, P. M., & Hahn, B. H. (2011). Origins of HIV and the AIDS pandemic. Cold Spring Harbor perspectives in medicine, 1(1), a006841.
8. Taylor, B. S., Sobieszczyk, M. E., McCutchan, F. E., & Hammer, S. M. (2008). The challenge of HIV-1 subtype diversity. New England Journal of Medicine, 358(15), 1590-1602.
9. Gilbert PB, McKeague IW, Eisen G, Mullins C, Guéye-NDiaye A, Mboup S, Kanki PJ (February 28, 2003). "Comparison of HIV-1 and HIV-2 infectivity from a prospective cohort study in Senegal". Statistics in Medicine, 22 (4): 573–593.
10. Reeves JD, Doms RW (2002). "Human Immunodeficiency Virus Type 2". Journal of General Virology, 83 (Pt 6): 1253–65.
11. Azevedo-Pereira, J. M., Santos-Costa, Q., & Moniz-Pereira, J. (2005). HIV-2 infection and chemokine receptor signaling: clues to reduced virulence of HIV-2. Current HIV research, 3(1), 3-16.
12. Campbell-Yesufu, O. T., & Gandhi, R. T. (2011). Update on human immunodeficiency virus (HIV)-2 infection. Clinical infectious diseases, 52(6), 780-787.
13. Owen, S. M. (2012). Testing for acute HIV infection: implications for treatment as prevention. Current Opinion in HIV and AIDS, 7(2), 125-130.
14. Fibbig, E. W., Wright, D. J., Rawal, B. D., Garrett, P. E., Schumacher, R. T., Peddada, L., ... & Busch, M. P. (2003). Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection. Aids, 17(13), 1871-1879.
15. Busch, M. P., Lee, L. L., Satten, G. A., Henrard, D. R., Farzadegan, H., Nelson, K. E., ... & Petersen, L. R. (1995). Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implications for screening of blood and tissue donors. Transfusion, 35(2), 91-97.



#### Шеньчжень Нью Індустрі Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Джінксі Еаст Роуд, Піншан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка  
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740

#### Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Баргоутська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.

Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).

Електронна пошта: ua@cratia.ua

#### ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісті достатньо для «n» тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком дотригати		Склад набору
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Код партії
	Номер за каталогом		Знак відповідності технічним регламентам

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: Травень 2022 року