



ТЕСТ-КАСЕТА

ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ ВІЛ Р24

Кат. № : **153-2WSP**
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**
Дата випуску інструкції: **01-11-2017**

Тільки для використання in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкої діагностики ВІЛ р24 (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антигену р24 до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) типу 1 у цільній крові, сироватці або плазмі для допомоги в діагностиці ВІЛ-інфекції.

РЕЗЮМЕ

Антиген ВІЛ р24 - це невеликий шматочок білка, який знаходиться на капсулі вірусу ВІЛ. Коли людина інфікована ВІЛ, ці шматочки білка можуть плавати в крові. Тест-касета для швидкої діагностики ВІЛ р24 - це тест, який виявляє ці шматочки білка. Цей тест спочатку був розроблений як скринінговий тест на ВІЛ, але швидко втратив популярність через розробку більш просунутих тестів NAT¹. Серонегативне вікно для тестування р24 також дуже мале. Цей тест є точним лише протягом 3-6 тижнів після зараження². Таким чином, це тест із дуже обмеженими можливостями застосування, якщо він не поєднується з тестом на антитіла до ВІЛ. Наявність антигену р24 в крові вказує на нещодавню ВІЛ-інфекцію³.

Тест-касета для швидкої діагностики ВІЛ р24 (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий тест для якісного виявлення присутності антигену р24 до ВІЛ-1 у цільній крові, сироватці або плазмі. Тест використовує латексний кон'югат антитіла р24 до ВІЛ для селективного виявлення антигену р24 до ВІЛ типу 1 у цільній крові, сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкої діагностики ВІЛ р24 (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антигену р24 до ВІЛ типу 1 у цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита мишачим антитілом анти-ВІЛ р24. Під час тестування зразок цільної крові, сироватки або плазми вступає в реакцію з частинками, покритими антитілами анти-ВІЛ р24, в тест-касеті. Потім суміш рухається хроматографічно вгору на мембрані шляхом капілярної дії та реагує з антитілом до ВІЛ р24 на мембрані в області тестової лінії. Якщо зразок містить антиген р24 до ВІЛ 1 типу, в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить антигену р24 до ВІЛ 1 типу, кольорова лінія не з'явиться в області тестової лінії, що вказує на негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить нанесені частинки антитіла ВІЛ типу 1 р24 і мишачі антитіла анти-ВІЛ р24, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не пальть у місці, де працюють із зразками або тест-касетами.
- Не використовуйте тест, якщо пакет пошкоджений.
- Обробляйте всі зразки так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної небезпеки під час усіх процедур і дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касету для швидкої діагностики ВІЛ р24 (цільна кров/сироватка/плазма) можна використовувати з цільною кров'ю (від венепункції або з пальця), сироваткою або плазмою.
- Для збору зразків цільної крові з пальця:
 - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або протерти спиртовим тампоном. Дозволити висохнути.
 - Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу кров.
 - Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
 - Додати зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою капілярної трубки:
 - Доторкнутися кінцем капілярної трубки до крові, поки вона не наповниться приблизно до 50 мкл (μl). Уникати бульбашок повітря.
 - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров в область зразка тест-касети.
- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалих періодів часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C) до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільна кров, зібрана з пальця, повинна бути перевірена відразу.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні розморожуватися неодноразово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.
- EDTA K2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію можна використовувати як коагулянт для збору крові.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Буфер
- Піпетки
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для збору зразків
- Таймер
- Центрифуга

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тесту, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

- Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
- Покласти тестову касету на чисту і рівну поверхню.

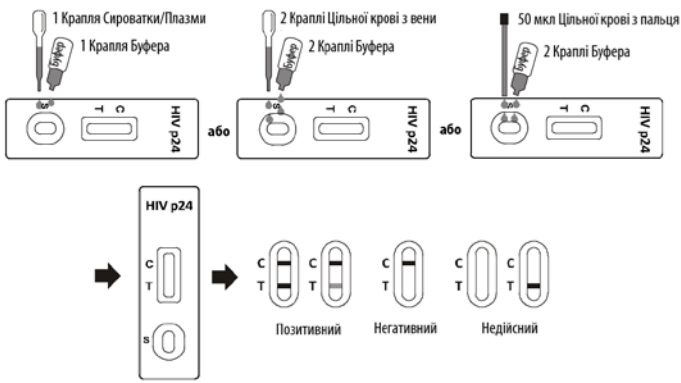
Для зразків сироватки або плазми: Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми** крові (приблизно 25 мкл (μl)) в область зразка, потім додати **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μl)). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків цільної крові від венепункції: Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі цільної крові** (приблизно 50 мкл (μl)) в область зразка, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (μl)). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків цільної крові з пальця:

- Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і перенести приблизно **50 мкл (μl) зразка цільної крові з пальця** в область зразка тест-касети, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (μl)) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
- Дочекатися появи кольорової (x) лінії (y). **Зчитати результати через 10 хвилин.** Не інтерпретувати результат через **20 хвилин.**

Примітка: Не рекомендується використовувати буфер пізніше ніж 30 днів після відкриття флакона.



Метод	ІФА		Загальний результат	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касета для швидкої діагностики ВІЛ р24 (цільна кров/ сироватка/ плазма)	Позитивний	29	2	31
	Негативний	1	298	299
Загальний результат		30	300	330

Відносна Чутливість: 96.7% (95%СІ*: 82.8%-99.9%)

Відносна Специфічність: 99.3% (95%СІ*: 97.6%-99.9%)

Достовірність: 99.1% (95%СІ*: 97.4%-99.8%)

*Довірчий інтервал

Точність В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 повторень 4 зразків: негативного, низько позитивного, середньо позитивного і високо позитивного. Негативні, низько позитивні, середньо позитивні та високо позитивні значення були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалась у 15 незалежних аналізах з використанням тих же чотирьох зразків: негативного, низько позитивного, середньо позитивного і високо позитивного. Три різні партії Тест-касети для швидкої діагностики ВІЛ р24 (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані протягом 3-денного періоду з використанням негативних, низько позитивних, середньо позитивних та високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касету для швидкої діагностики ВІЛ р24 (цільна кров/сироватка/плазма) було протестовано зі зразками, позитивними на Anti-HAMA IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, anti-HCV IgG, anti-Syphilis IgG, anti-RF IgG, anti-MONO IgM, anti-H. Pylori IgG, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Toxo IgG, anti-Toxo IgM. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних і позитивних зразків ВІЛ.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dl)	Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dl)
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)	Гентизинова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)
Аскорбінова кислота: 2 г/дл (g/dl)	Альбумін: 2 г/дл (g/dl)
Креатин: 200 мг/дл (mg/dl)	Гемоглобін: 1.1 г/дл (g/dl)
Білірубін: 1 г/дл (g/dl)	Щавлева кислота: 600 мг/дл (mg/dl)

Жодна з речовин, що перебувають у досліджуваній концентрації, не інтерферувала з аналізом.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації антигена ВІЛ р24 в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім контролем якості. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного контролю і негативного контролю належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета для швидкої діагностики ВІЛ р24 (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення антигену ВІЛ р24 у зразку цільної крові, сироватки або плазми. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення антигену ВІЛ р24.
2. Тест-касета для швидкої діагностики ВІЛ р24 (цільна кров/сироватка/плазма) лише покаже наявність антигену ВІЛ р24 у зразку та не повинна використовуватися як єдиний критерій діагностики інфекції ВІЛ.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
4. Якщо результат тесту є негативним і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується провести додатковий аналіз за іншими клінічними методами. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості інфікування ВІЛ.
5. Гематокрит цільної крові повинен бути від 25% до 65%.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкої діагностики ВІЛ р24 (цільна кров/сироватка/плазма) було порівняно з провідним комерційним ІФА тестом на ВІЛ. Кореляція між цими двома тестами становить 99.1%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Тест-касету для швидкої діагностики ВІЛ р24 (цільна кров/сироватка/плазма) було порівняно з провідним комерційним ІФА тестом на ВІЛ з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість Тест-касети для швидкої діагностики ВІЛ р24 (цільна кров/сироватка/плазма) становить 96.7%, а відносна специфічність - 99.3%.



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua



UA.TR.116